

2021(令和3)年5月12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（基礎疾患等及び症例経過）
 （令和3年2月17日から令和3年5月2日報告分まで）

| 症例 No. | 症状名（PT 名） | 基礎疾患等 | 症例経過 |
|-----------|--|------------|------------|
| 1 | アレルギー性皮膚炎（アレルギー性皮膚炎） そう痒症（そう痒症 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） | 委員限り（公表不可） | 委員限り（公表不可） |

| | | | |
|---|--|---|--|
| | <p>口腔咽頭不快感 (口腔内不快感)</p> <p>蒼白 (蒼白)</p> | | |
| 2 | <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>多汗症 (多汗症)</p> <p>動悸 (動悸)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>顔面浮腫 (顔面浮腫)</p> <p>眼瞼浮腫 (眼瞼浮腫)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>潮紅 (潮紅)</p> <p>ほてり (ほてり)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>白日夢 (白日夢)</p> | <p>アトピー性皮膚炎;</p> <p>動物アレルギー;</p> <p>化学物質アレルギー;</p> <p>季節性アレルギー</p> <p>—</p> | <p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な消費者および連絡可能な主治医からの自発報告である (規制当局番号 v20100821, v20100822, v20100836)。</p> <p>40歳女性患者は、40歳の時に COVID-19 予防接種のため 22Feb2021 15:30 に bnt162b2 (コミナティ、ロット番号 EP2163、使用期限 31May2021) の筋肉内単回接種の初回投与を受けた。病歴は罹患中のアトピー性皮膚炎、ペットおよびアルコールに対するアレルギー、花粉症があった。インフルエンザワクチンで問題となったことはなかった。これまでワクチン接種で全身症状の経験は無かった。併用薬はなかった。予防接種前の体温は 36.9 度であった。</p> |

発熱（発熱）

22Feb2021（予防接種同日）16:00 頃、bnt162b2 投与後、患者は発汗、のぼせ感、動悸に続いて強い倦怠感、頭痛、咽頭違和感を発現した。同僚にぼんやりしている、いつもと違うと指摘された。

22Feb2021（予防接種同日）17:00、四肢脱力（手足が上がらない）が出現し、救急外来にて診察を受けた。診察中に37.9度の発熱を認めた。神経内科受診を行った。受診時は顔面紅潮、顔面・眼瞼浮腫があった。意識レベルはJCS（日本式昏睡尺度）1-1から30分ほどで清明に改善した。筋力低下は両上下肢とも一時MMT（徒手筋力テスト）1、検査後入院時にはMMT2-3に改善した。救急外来において施行したCT、MRIでは有意所見を認めず、髄液検査は初圧29mmH₂O 髄液に有意所見はなかった。救急外来においてメチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール）500mg 静脈内投与を行った。患者は入院した。経過中、アナフィラキシーを示唆する皮疹、呼吸苦、酸素飽和度低下、血圧低下などの症状を認めず、注射部位局所に発赤、熱感は認めなかった。

22Feb2021（予防接種同日）20:30、経過観察入院後、MMT

| | | | |
|----------|----------------------------|------------------------------|---|
| <p>3</p> | <p>くも膜下出血 (くも膜下出血)</p> | <p>骨粗鬆症; 頭痛; 無力症</p> | <p>本症例は、COVAES (Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム)、厚生労働省、ファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である (規制当局番号 v20100863)。</p> <p>61 歳女性患者 (妊娠していない) は、COVID-19 の予防接種のため 26Feb2021 15:45 に BNT162B2 (コミナティ、剤型: 注射液、ロット番号: EP2163、使用期限: 31May2021 初回、筋肉内投与、左腕、61 歳時、単回量) の接種を受けた。</p> <p>患者は頭痛 (予防接種直前の問診から) および骨粗鬆症を有していたが、アレルギー歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種当日に、接種前後の異常として頭痛の訴えがあった。接種前に起こったものであった。本人より大丈夫だとのコメントで接種した。</p> <p>薬物、食べ物、他の製品に対してアレルギーはなかった。</p> <p>予防接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> |
|----------|----------------------------|------------------------------|---|

家族からのコメントによれば、患者はワクチン接種前から少し体調を崩していたようであった。副反応歴はなかった。

コミナティ接種以降、COVID-19 の検査は受けていなかった。

併用薬として、アセトアミノフェン（パラセタモール 200mg、4 錠、投与量、投与回数、使用理由：接種に伴う関連疼痛及び発熱）報告されたが、服用の有無は不明であった。

COVID-19 ワクチン接種の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。

2019 年および 2020 年 12 月にインフルエンザ予防接種を受けており、その際に異常は見られなかった。

01Mar2021、BNT162B2 投与前の患者の体温は 36.2 度であると報告された。

ワクチン接種後 15 分間の経過観察時に異常は見られなかった。

同僚は、ワクチン接種後の勤務時の患者の体調に変化があるようには見えなかったと報告した。01Mar2021（ワクチン接種 3 日後）、患者はくも膜下出血を発現し、この事象により死亡した。

01Mar2021、患者は午後出勤予定であったが、出勤せず、連絡が取れなかったと報告された。報告者は患者と連絡が取れないので、患者の家族に連絡した。夜帰宅した家族（患者の夫）が自宅風呂場で倒れているのを発見し、救急を要請した。

01Mar2021（時刻不明）、救急要請を行った。

午後 5:00 近く（推定）救急隊が現地に到着した。

午後 5:00、救急隊は報告者に連絡した。

救急隊現着時、患者は心肺停止状態であり、死後硬直が始ま

っており、挿管は不可能と報告された。また、救急隊現着時、患者は心肺停止状態であり、医療機関（報告者の病院とは異なる）に搬送され、死亡が確認されたとも報告された。

搬送中の経過、治療、病院到着時間および病院到着時の身体所見は不明であった。死亡確認日時は 01Mar2021 18:00-18:30 頃と報告された。

01Mar2021、搬送先の医療機関において髄液検査を行ったところ、血性が確認された。

01Mar2021、検査について以下のとおり報告された：髄液検査が実施され、血清を確認、究明医によってくも膜下出血と診断された。

同病院の医師は、副反応の可能性はないとコメントした。

髄液検査は死因がくも膜下出血であることを示したが、最終診断は剖検結果によるとも報告された。

04Mar2021、再調査のための面談が行われ、その結果は以下

のとおり：

01Mar2021（予防接種の3日後）、救急要請時までには死
後硬直が始まっていた。患者は救急車で他院に搬送された。

01Mar2021、死亡が確認された。

くも膜下出血が死因であると考えられたが、最終診断は剖検
結果によるとされた。剖検結果の詳細および終了日はA病院
に確認予定である。

12Mar2021の追加情報で、17:20頃、患者の夫が患者が死亡
しているのを発見したと報告された。事件性がなかったこと
から、剖検は実施されなかった。

報告医は事象を重篤（死亡）と分類した。事象による治療的
処置は不明と報告された。

事象の転帰は、01Mar2021に死亡であった。

01Mar2021、患者は死亡した。死因はくも膜下出血であっ

た。剖検は実施されなかった。

25Mar2021 の追加情報で、CSF 検査以外に、他の画像検査はしていなかったと報告された。事件性がなく、内因性のくも膜下出血であるため外傷はなかった。警察による剖検のみならず、病理解剖もしなかった理由、または遺族の意思があったかについては不明であった。

報告医は BNT162B2 と事象との因果関係について現時点では評価できないとコメントした。

報告医の評価：死因の評価不能（患者の搬送先病院の医師は、くも膜下出血が死因であると診断）、ワクチン接種と死亡との因果関係は評価不能であった。

追加情報（03Mar2021 および 04Mar2021）：規制当局番号 v20100863 のもと独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した新情報および再調査のため同医師を面談した医薬品安全性統括部

(DSU) 社員から入手した新情報：関連する病歴および検査データ（体温の追加）。

追加情報（04Mar2021）：同医師から入手した新情報：病歴、併用薬、検査データおよび患者の臨床経過。

追加情報（12Mar2021）：ファイザー社医薬情報担当者を紹介し、連絡可能な同医師から入手した新情報：剖検実施の詳細を追記。

追加情報（25Mar2021）：ファイザー社医薬情報担当者を紹介し、連絡可能な同医師から入手した新情報：剖検実施の詳細を追記。：臨床情報。

.....

--
??

| | | | |
|---|--|----------------------------|---|
| | | | <p>本報告は、連絡可能な医師から医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した自発報告であり (規制当局報告番号 : v20100815、v20100816) 、また COVAES を介した情報であった。</p> <p>47 歳女性は、COVID-19 予防接種の目的で bnt162b2 (コミナティ、ロット番号 : EP2163、使用期限 : 31May2021) 筋肉内接種 (単回投与) 1 回目を 19Feb2021 の 14 時 05 分に左腕に受けた。</p> <p>病歴には神経線維腫症 1 型 (レックリングハウゼン病) の病理診断 (発現日不明) 、既往歴として神経線維腫に対する切除があった。アレルギー歴および関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> |
| 4 | <p>多汗症 (多汗症)</p> <p>冷感 (冷感)</p> <p>悪寒 (悪寒)</p> | <p>腫瘍切除;</p> <p>神経線維腫症</p> | |

19Feb2021、接種前の体温は 35.9 度であった。

19Feb2021 の 14 時 30 分（接種日）、冷感、悪寒戦慄が出現した。

Feb2021（日付不明）、発汗高度も認められた。

臨床経過は以下のとおりである。

19Feb2021、接種後 15 分は無症状であったが、仕事復帰直前、30 分後から突然、冷感、悪寒戦慄が出現した。血圧低下、意識障害、徐脈は認めなかった。冷感高度のため生食輸液を開始し、電気毛布による加温を開始したところ、速やかに症状が改善した。経過観察目的で入院した。

20Feb2021（接種翌日）、バイタルサイン著変なく症状消失したため退院した。

すべての事象の転帰は、20Feb2021 に回復であった。患者は接種時点で妊娠していなかった。患者は接種前に COVID-19 と診断されていなかった。接種以降に COVID-19 の検査は受けていなかった。医師は、これらの事象を重篤（重篤性区分：入院）に分類し、bnt162b2 との因果関係を評価不能、レックリングハウゼン病との関係は不明とした。事象のために入院した期間は 19Feb2021 から 20Feb2021 までであった。

報告者のコメント：典型的なアナフィラキシー症状ではなかったが、全身冷感・発汗高度であったため報告した。採血しても低血糖等の異常所見なく、レックリングハウゼン病との因果関係も不明ではある。

追加情報(09Mar2021)：連絡可能な医師から入手した新情報は次の通り：事象の因果関係の追加（医師はワクチンと副反

応との因果関係を関連可能性小と評価)、及び臨床情

報:.....

.....
??????

| | | |
|---|------------|---|
| <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>無呼吸（無呼吸 無呼吸発作）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>5 光視症（光視症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> | <p>片頭痛</p> | <p>本症例は医学情報チームを介して連絡可能な薬剤師から入手、および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である（規制当局番号v20100841）。</p> <p>26Feb2021 16:00、27歳3か月の女性は、COVID-19 予防接種の目的で BNT162B2（コミナティ、剤型：注射用溶液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は、片頭痛であった。</p> <p>併用薬は、ノルエチステロン・エチニルエストラジオール（フリウェル配合錠 LD「モチダ」、経口）であった。</p> <p>26Feb2021 16:00、患者（看護師）は予防接種を受けて入院した。事象名は痙攣（2021年不明日発現）であった。</p> <p>26Feb2021、予防接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>26Feb2021 16:30、頭痛のためカロナール錠 200mg 2 錠を</p> |
|---|------------|---|

内服した。

26Feb2021 17:15、ふらつきを自覚した。

26Feb2021 17:30、「目がチカチカする」と訴えがあった。

その後、過呼吸・意識レベル低下を認めた（26Feb2021 発現）。

無呼吸（26Feb2021 17:30 発現）となり SpO2 が低下してくると過呼吸を繰り返し、無呼吸時に意識レベルが一時的に低下した。CT・MRI を施行したが、明らかな頭蓋内病変はなかった。その後、呼吸状態と SpO2 は落ち着いてきたが、意識レベルがはっきりしないため、入院にて経過をみることとなった。

27Feb2021 7:00、軽度頭痛があった。カロナール錠 200mg 2 錠を内服した。

27Feb2021 8:30、経過良好にて退院となった。

患者は 26Feb2021 から 27Feb2021 まで入院した。

追加情報（02Mar2021）によると、医師が事象てんかんを再考し、無呼吸発作（26Feb2021 に発現した）に変更したと報告された。

報告者は事象を重篤（入院）に分類した。

事象の転帰は 2021 年不明日に回復、無呼吸発作の転帰は 27Feb2021 に回復であった。

報告者は事象とワクチン間の因果関係を評価不能と判定した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。報告者（薬剤師）は、評価不能であり因果関係の有無を断定できないため、報告時;点で PMDA に FAX することを考えている、と述べた。

追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。

追加情報（02Mar2021）：規制当局番号 v20100850 のもとに独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から報告された新たな情報は、以下のとおりであった：

01Mar2021（ワクチン接種 3 日後）、患者は脳神経内科外来を受診し、覚醒脳波検査を施行した。検査結果に基づき、医師は事象名「てんかん性」について再考し、無呼吸発作に変更した。事象の重篤度は入院と報告され、事象の転帰は不明であった。

修正：これは以前に報告した情報の修正のために提出する。：無呼吸発作の発現日を 01Mar2021 から 26Feb2021 に修正した。なぜなら日付 01Mar2021 は事象用語が再考さ

れた日であり、「発現日」として報告されなかったからである。

事象無呼吸発作の転帰日は 27Feb2021 として報告され

た。.....

.....
.....

細菌性肺炎（細菌性肺炎）[*]

6

器質化肺炎（器質化肺炎）

喘息

本症例は、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、PMDA（医薬品医療機器総合機構）から入手した。

PMDA 受付番号：v20100840。

19Feb2021 13:58、患者は 44 歳男性、COVID-19 予防接種として bnt162b2（コミナティ、剤型：注入用液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021）初回予防接種を 0.3 mL の単回投与（接種経路不明）で受けた。

bnt162b2 は任意接種であった。

病歴には気管支喘息があった。

併用薬には、チオトロピウム臭化物（スピリーバ、経口）、ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩合剤（シムビコート、経口）、プランルカスト（オノン、経口）、テオフィリン（ユニフィル、経口）、ビラスチン（ビラノア、経口）、スプラタストトシル酸塩（アイピーディ、経口）、カルボシステイン（ムコダイン、経口）、イトラコナゾール（イトリ

ゾール、経口)、ベンラリズマブ(ファセンラ、注射剤、最終投与は15Jan2021であった)、プレドニゾロン(プレドニン、経口、投与量は30 mgから漸減されている、経口投与は現在終了)があった。

19Feb2019の接種前の体温は36.7度であった。

26Feb2021 18:30、患者は肺炎を発現した。

24Feb2021(接種5日後)、体温は37.3度であり、倦怠感も呈した。

ロキソプロフェンナトリウム水和物(ロキソニン錠)を服用し、発熱は緩和した。

その後、体温は37度台であった。

25Feb2021(接種6日後)の午前中、体温は37.3度であったため、患者は病院を受診し、様々な検査が実施された。

インフルエンザ迅速診断検査:A/B型陰性、COVID-19抗原

検査：陰性、尿中肺炎球菌抗体：陰性、レジオネラ尿中抗原：陰性、CT：右肺下葉 S6 から S7 にすりガラス様濃度上昇域を認め、急性ウイルス肺炎を疑う所見が示唆された。

25Feb2021（接種 6 日後） 14:00 、体温は 38.5 度。

25Feb2021、18:00（ワクチン接種から 6 日後）、患者は PCR 検査結果を待っていたため、感染症病棟に独歩入院した。

入院時、体温は 37.8 度であった。

軽度の労作時呼吸窮迫を認めた。

SpO₂ は 98%~98%であった。

25Feb2021（接種 6 日後）の 21:00、体温は 38.3 度で、ロキソプロフェンナトリウム水和物（ロキソニン錠）を服用した。

26Feb2021（接種 7 日後）、PCR 検査が実施され、結果は

陰性であった。

当該事象は重篤（入院）であったため、第1報として提出された。

臨床検査は、25Feb2021：WBC：17900/uL および CRP：10.85 mg/dL。

26Feb2021：WBC：13700/uL および CRP：14.96 mg/dL であった。

05Mar2021 および 09Mar2021 付の追加報告では、臨床経過が以下の通り報告された。

01Mar2021、治療としてスルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム合剤（スルバシリン、静脈内点滴）、プロカテロール塩酸塩水和物（メプチン吸入剤、ネブライザーによる投与）、メシル酸ガレノキサシン水和物（ジェニナック錠）を投与された後、患者の体温は37度台に低下傾向となった。臨床検査ではWBC：6700/uL および CRP：3.46 mg/dL で改善傾向であった。COVID-19のPCR検査は陰性

であった。

03Mar2021、臨床検査は WBC : 7700/uL および CRP : 1.42 mg/dL であった。CT では右肺下葉のすりガラス陰影(GGO)のサイズは縮小しており、陰影の内側部分は濃密になった。牽引性気管支拡張の像を認めたが、新たな病変はなかった。細菌性肺炎のみでは説明が困難であった。器質化肺炎も疑われた。

04Mar2021、症状が緩和したため、患者は退院した。

bnt162b2、イトラコナゾール、スプラタストトシル酸塩（アイピーディ）に関する薬剤リンパ球刺激試験(DLST)は実施中で、結果待ちであった。

08Mar2021、薬剤リンパ球刺激試験の結果は、コミナティ：陰性、イトラコナゾール：陽性、アイピーディ：陽性であった。

医師は、肺炎および器質化肺炎の重篤性区分を重篤（入院）とした。

肺炎および器質化肺炎のための入院期間は 25Feb2021 から
04Mar2021 までであった。

倦怠感を伴う体温 37.3 度の転帰は不明であり、その他の事
象の転帰は軽快であった。

医師の指摘によると、患者はその病歴および経口薬の投与に
より免疫機能が低下したため感染を起こした可能性がある、
という。報告した医師によると、細菌性肺炎を考慮して抗生
剤を投与したことで;症状が改善したことから、病歴および
経口薬の影響は否定できない、という。報告した医師は、肺
炎は bnt162b2 と関連なし、と評価した。報告した医師によ
るコメントでは、薬剤リンパ球刺激試験の結果により当該事
象と bnt162b2 との間に因果関係はなく、この有害事象報告
は無効とされている、とのこと。

追加報告（05Mar2021 および 09Mar2021）：同一の連絡可
能な医師を介して医薬品医療機器総合機構から入手した新た

な情報（PMDA 受付番号：v20100876 および v20100911）
では、過去のワクチン接種が削除された。臨床検査および新
たな事象（器質化肺炎）が追加された。被疑薬の詳細（投与
開始日）が得られ、WBC：17900/uL、CRP：10.85
mg/dL、肺炎の事象の転帰が軽快に、因果関係が関連なしに
更新され

た。.....

.....
.....

| | | |
|---|---|---|
| <p>7</p> <p> 血圧上昇（高血 圧） 倦怠感（倦怠 感） 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 浮動性めま い） 異常感（異常 感） 体調不良（体調 不良） </p> | <p> 食物アレルギー； 高尿酸血症； 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： v20100981。 25Feb2021 15:55（ワクチン接種日）、39 歳男性患者は、 COVID-19 ワクチン免疫化のため BNT162B2（コミナティ、 剤型：注射剤、バッチ/ロット番号：EP2163、使用期限： 31May2021、単回量、筋肉内）の初回接種を左肩に受け た。 予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内 のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育 状況等）による病歴は、運動誘発性のアナフィラキシー（小 麦に対する反応）があった。以前はエピペンを常備していた が、エピペン使用歴はなかった。普段から運動する 2 時間前 からパンや麺等を食べないようにしていた。 関連する病歴として、高尿酸血症（フェブrik錠 10m g 1 錠 1 常用）があった。 ワクチン接種前の体温は 35.1 度であった。 </p> |
|---|---|---|

報告された臨床経過は以下のとおり：

25FEB2021 15:55 (ワクチン接種日)、左肩にワクチンを接種した。

25FEB2021 16:02 (ワクチン接種当日)、「ぼーっとする」、「くらくらする (眩暈)」があった。

血圧 176/120、SpO2 : 98%(室内気)

25FEB2021 16:06(ワクチン接種当日)、ストレッチャーに臥床した。

脈拍 56、血圧 165/115、SpO2 : 98%

脂汗が出てきた。まだくらくする。

25FEB2021 16:08(ワクチン接種当日)、脈拍 55、血圧 155/108、SpO2 : 98%

戻ってきた（治ってきた）気がした。独歩にて PT 室へ向かった。

25FEB2021 16:20 (ワクチン接種当日)、PT 室にて座位になっているが気分不快があった。独歩にてリハビリ室内ベッドに臥床した。

医師が診察し、外来にて経過観察するよう指示があった。

25FEB2021 16:30(ワクチン接種当日)、3 番採血室へストレッチャーにて搬送した。右前腕に 22G サーフロー針でルートを確認した（ラクテック 500 使用）。500 ml 使用し、右前腕への静脈内点滴ルートを確認した。医師が診察し、入院指示があった。

25FEB2021 17:00(ワクチン接種当日)、立ち上がると眩暈があり帰宅できそうになかった。;時間外になり患者を外来で横にしたままにしておけず入院許可した。患者は立ち上がると眩暈があり帰宅できなかった。他の薬剤の使用はなかった。

25Feb2021 17:40 (ワクチン接種当日)、安静・経過観察目的のため入院 (2 B) した。治療目的ではなかった。

体温 36.7 度、脈拍 58、血圧 150/102、SpO2 : 97%

25Feb2021 18:50 (ワクチン接種当日)、頭痛が出始め、カロナール 400 mg を内服した。頭重感は治まった。

25Feb2021 19:00 (ワクチン接種当日)、カロナール 400 ml を内服した。

25Feb2021 20:55 (ワクチン接種当日)、体温 36.8 度、脈拍 54、血圧 152/90、SpO2 : 97%

26Feb2021 0:00 (ワクチン接種 1 日後)、ラクテックからソリタ T 3 に点滴静注を更新した。

頭痛は続いており、若干増強していたが、自制内であった。

26Feb2021 2:00(ワクチン接種 1 日後)、入眠していた(看護記録)。

26Feb2021 6:00(ワクチン接種 1 日後)、ドキドキする感じは消失していなかった。

26Feb2021 6:30(ワクチン接種 1 日後)、起床していた(看護記録)。

睡眠時間は 2:00~6:00 (4 時間) であった。頭痛は寝る前と比較して改善していた。倦怠感は継続していた。

26Feb2021 6:50(ワクチン接種 1 日後)、体温 36.6 度、脈拍 51、血圧 139/102、SpO2 : 98%

頭痛は改善した。

26Feb2021 9:00(ワクチン接種 1 日後)、医師は診察し退院許可した。

26Feb2021 10:00(ワクチン接種 1 日後)、退院した。徒歩で帰宅した。

退院日金曜日は勤務日だったが、体調不良を理由に臨時休暇した。

27Feb2021 1:00(ワクチン接種 2 日後)、患者は「心臓が拍動するのがよく分かった」、「頭の血管がドクンドクンといて破裂するかと思った」と報告した。「それが朝まで持続した」とのことだった。

脈拍 50~60 (自己にて測定)

27Feb2021 9:00 (ワクチン接種 2 日後)、リハビリ室で自己にて患者血圧測定 140~150。

27Feb2021 9:35 (ワクチン接種 2 日後)、休日(土曜日)診療であった。体調不良、ワクチン接種日のふわふわする感じがあった。

起き上がると悪化、臥床で軽減した。患者は独歩来院した。

血圧 156/103、SpO2 : 99.8%、体温 36.0 度、脈拍 50

01Mar2021(ワクチン接種 4 日後)になっても治まらないなら
再診するよう指示した。患者は独歩帰宅した。

01Mar 2021(ワクチン接種 4 日後) 、通常勤務に復した。

01Mar2021 (ワクチン接種 4 日後)、転帰は軽快であった。

事象名は眩暈、起立性眩暈症と報告された。

報告者は、事象を非重篤、に分類し、ワクチンとの因果関係を
関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は無
かった。

報告者意見：治療のための入院ではないため報告が遅くなっ
た。（安静・経過観察のため入院であり報告の対象ではない
とっていた。）

ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。

追加情報（20Apr2021）：連絡可能な薬剤師からの自発報告である。これは症例 2021277269 と 2021211858 の重複を通知する追加情報である。現在およびその後全ての追加情報は、製造業者報告番号 2021211858 にて報告する。

追加情報（15Mar2021）：連絡可能な同薬剤師から入手した追加情報は、以下のとおりである：併用薬追加;事象経過。

追加情報(20Apr2021)： 連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。これは症例 2021277269 と 2021211858 の重複を通知する追加情報である。現在およびその後全ての追加情報は、重複症例 2021277269 からの情報を含め、製造業者報告番号 2021211858 にて報告す

る。

.....
.....

| | | | |
|---|--|---|------------------------------------|
| 8 | <p>化学物質アレルギー;</p> <p>アナフィラキシー反応;</p> <p>季節性アレルギー;</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>記憶障害 (記憶障害)</p> <p>冷汗 (冷汗)</p> <p>冷感 (末梢冷感)</p> <p>アレルギー性呼吸器症状;</p> <p>動物アレルギー;</p> <p>接触皮膚炎;</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本症例は、COVAES 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 (コミナティ筋注、ロット番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021) の初回筋肉内注射を受けた (33 歳時)。</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。本事象の報告前、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。ワクチン接種以降、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、カニによるアナフィラキシー (26 歳時~持続) 及びネコによるアナフィラキシー (24 歳時~持</p> | <p>続) 及びネコによるアナフィラキシー (24 歳時~持</p> |
|---|--|---|------------------------------------|

続)、呼吸器症状(持続)、農薬(製品:フマキラー社、虫除けバリア)による咳嗽及び喘鳴の発現、化粧品を塗布した部位の重度の発赤及び湿疹(18歳時)があった。ハウスダスト、花粉、エビ及びサケに対するアレルギーもあった。

併用薬はベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩(ヒスタブロック)(花粉症、アレルギー性鼻炎に対し)であった。

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。

07Mar2021、ワクチン接種の約 5 分後、咳嗽、呼気性喘鳴、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 98/70 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時間的経過は 13:20 であり、連続性咳嗽、呼気性喘鳴、痰が絡むような咽頭違和感を認めた。

血圧は 99/70 mmHg、SpO₂ は 99%であった。

救急治療室に移動後、治療を開始した。

以下の随伴症状を呈した：頻脈、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（気管支痙攣）、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加（胸鎖乳突筋、肋間筋など）及び陥没呼吸、上気道性喘鳴、低血圧、持続性乾性咳嗽、嘔声、咽喉閉鎖感。毛細血管再充満時間（CRT）は3.0（秒）より長かった。

13:25、支えながら救急治療室に移動した。客観的にはジャパン・コーマ・スケール1であったが、患者は記憶がなかった。CRT延長、頻脈、末梢冷感、冷汗を認めた。アドレナリン筋注、細胞外液急速静注、メチルプレドニゾロン（mPSL）静注を実施した。酸素投与を開始した。

救急治療室移動前の血圧は99/70 mmHg、SpO2は99%であった。

この頃から患者の記憶は鮮明となった。咽頭痛が強く、湿性ラ音があった。

臨床検査データでは CRT が 3.0 (秒) より長く、末梢冷感が著明で、冷汗が認められた。心拍数は 110 台から 130 台であった。ジャパン・コーマ・スケールは 1 であったが、初期治療の一部については記憶なしだった。患者は救急治療室に自分で歩いた時までは覚えていたが、その後何が起こったかは覚えていなかった。気付いた時には、診察台の上に横になっていた。酸素投与開始後、記憶が鮮明となった。両側の湿性ラ音を聴取、強い咽頭痛があった。

13:30、2 回目のアドレナリン筋注、 β 刺激薬の吸入を実施した。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。

13:42、上気道性喘鳴が発現した。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医学的介入が必要となった。

13:25、塩化カルシウム、マルトース水和物、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) の筋肉内投与を実施した。

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（強力ネオミノファーゲンシー）両剤を静注投与した。

14:32、抗ヒスタミン薬の d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）を静注投与した。

15:15、集中治療室（ICU）に入室した。

08Mar2021 14:00 から強い咽頭痛、顔面のほてり、及び浮腫が発現した。

07Mar2021 から 09Mar2021 まで ICU に入院した（報告病院では COVID-19 のクラスターにより空き病床がなかった）。

09Mar2021、午前（ワクチン接種 3 日後）に退院した。

報告されたアナフィラキシーはグレード;3~4 であった。重篤性基準は入院期間の延長であった。

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 : 1.32-2.23) : 1.57、amylase (IU/L) (基準値 : 44-132) : 56、AST (GOT) (IU/L) (基準値 : 13-30) : 18、BE (mmol/L) (基準値 : 0+-2) : -4.2、basophil (%) (基準値 : 0-1) : 0.8、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) : 0.66、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 : 73-109) : 244、glucose (mg/dL) (基準値 : 65-95) : 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) : 11、
 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、FiO2 :
 0.400、eGFR (ml/min;/1.73m2) (基準値 : >90) :
 71.0、haematocrit (%) (基準値 : 35.1-44.4) : 38.9、
 haemoglobin (g/dL) (基準値 : 11.6-14.8) : 12.6、
 haemolysis : 正常、heart rate : 110-130、AdDpO2
 (mmHg) : 149.9、chyle : 正常、COHb : 4.4、CRT (/秒)
 : > 3.0、FIB-4index : 0.69、HCO3- (mmol/L) (基準
 値 : 21.2-27.0) : 20.0、Hct (%) : 38.5、HHb (%) :
 2.5、MetHb(%) (基準値 : 0-1.5) : 1.0、MPV(fl) (基準
 値 : 9.3-13.7) : 9.7、O2Hb(%) (基準値 : 94-98) : 92.1、
 PaO2/FiO2 (mmHg) : 241、PDW (fl) (基準値 : 9.9-
 17.2) : 11.1、RDW-CV (%) (基準値 : 0-15) : 17.1、
 RDW-SD(fl) (基準値 : 0-50) : 51.8、sO2(%) (基準値 :
 95-99) : 97.4、tCO2 (B) (mmol/l) : 18.1、tHb
 (g/dL) (基準値 : 12-16) : 12.5、tO2(mL/dL) : 16.3、
 Jaundice : 正常、lymphocyte (%) (基準値 : 26-46.6) :
 47.0、MCH (pg) (基準値 : 27.5-33.2) : 26.4、MCHC

(%) (基準値 : 31.7-35.3) : 32.4、MCV (fl) (基準値 : 83.6-98.2) : 81.4、単球 (%) (基準値 : 2.3-7.7) : 9.1、好中球(%) (基準値 : 41-59) : 40.8、SPO2 (%) : 99 (13:20)、pCO2 (mmHg) (基準値 : 32-45) : 35.9、体液 pH (基準値 : 7.35-7.45) : 7.364、血小板数 (x10000/uL) (基準値 : 15.8-34.8) : 23.8、pO2 (mmHg) (基準値 : 83-108) : 96.2、total protein (g/dL) (基準値 : 6.6-8.1) : 7.2、PT (%) (基準値 : 70-130) : 94.1、PT-INR : 1.04、prothrombin time (秒) (基準値 : 9.8-12.1) : 12.2、red blood cell count (x10000/uL) (基準値 : 386-492) : 478、COVID-19 抗体検査 : (-) 0.05、tachy cardia : 130 BPM、tachypnoea : 38/分、white blood cell count (IU/L) (基準値 : 3300-8600) : 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) : 1.46、amylase (IU/L) (基準値 : 44-132) : 50、AST (GOT) (IU/L) (基準値 : 13-30) : 16、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 : 73-109) : 167、LD (LDH) (IU/L) (基準値 : 124-222) : 135、potassium (mmol/L) (基準値 : 3.6-4.8) : 3.9、sodium(mmol/L) (基準値 : 138-145) : 140、blood urea(mg/dL) (基準値 : 8-20) : 8、CRP (mg/dL) (基準値 : 0.00-0.14) : 0.01、 γ GTP (IU/L) (基準値 : 9-32) : 17、eGFR (mL/min/1.73m²) (基準値 : > 90) : 97.2、haematocrit (%) (基準値 : 35.1- 44.4) : 35.1、haemoglobin (g/dL) (基準値 : 11.6-14.8) : 11.5、haemolysis : 正常、乳糜 : 正常、MPV(fl) (基準値 : 9.3-13.7) : 9.1、FIB-4index : 0.76、PDW (fl) (基準値 : 9.9-17.2) : 10.2、RDW-CV (%) (基準値 : 0-15) : 17.1、RDW-SD(fl) (基準値 : 0-50) : 50.9、TARC (pg/mL) : 127、Jaundice : 正常、MCH (pg) (基準値 : 27.5-33.2) : 26.2、MCHC (%) (基準値 : 31.7-35.3) : 32.8、MCV (fl) (基準値 : 83.6-98.2) : 80.0、platelet count (x1;0000/uL) (基準値 : 15.8-34.8) : 20.1、total protein (g/dL) (基準値 : 6.6-8.1) : 6.9、red blood cell count (x10000/uL) (基準値 : 386-492) : 439、white blood cell count (IU/L) (基準値 : 3300-8600) : 9490。血液ア

アレルギー検査 (Mast 36) (08Mar2021) : (基準値 : 0-1.39) ハンノキ : 0.05、アルテルナリア : 0.63、アスペルギルス : 0.53、バナナ : 0.26、牛肉 : 0.19、シラカンバ : 0.26、ソバ : 0.08、カンジダ : 1.70、ネコ頭部黴糠疹 : 0.03、スギ : 9.85、鶏肉 : 0.34、カモガヤ : 0.16、カニ : 1.53、コナヒョウヒダニ : 2.12、イヌ頭部黴糠疹 : 1.95、卵白 : 1.52、ハウスダスト 1 : 1.88、ヒノキ : 0.86、キウイ : 0.28、ラテックス : 0.28、ミルク : 0.12、ヨモギ : 0.25、モモ : 0.15、ピーナッツ : 1.04、豚肉 : 0.66、ブタクサ混合物 : 0.12、米 : 0.11、サケ : 4.94、ゴマ : 0.84、エビ : 0.72、大豆 : 0.46、オオアワガエリ : 0.1、トマト : 0.22、マグロ : 0.35、コムギ : 0.39、オボムコイド : 0.43。

新たな臨床検査情報として皮膚プリックテストがあった (日付不明) : PEG (ポリエチレングリコール) 陽性 ;
07Mar2021 及び 08Mar2021 に採取した血清試料を用いた臨床検査データ (10Mar2021) : 35300/mm³ 及び 38700/mm³ : C3 (補体成分 C3、基準値 : 65-135 mg/dL) : 77、76 ; C4 (補体成分 C4、基準値 : 13-35 mg/dL) : 20、19 ; CH 50 (基準値 : 30-46 CH 50/mL) : 35.5、38.7 ; 免疫複合体 C1q (基準値 : 0-3.0 ug/mL) : 1.5

未満、1.5 未満。

臨床検査データとして、肥満細胞トリプターゼ上昇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 に肥満細胞トリプターゼは検出されなかった。免疫マーカー値は 890 (IU/mL) (基準値：0-1709、08Mar2021) であった。07Mar2021 及び 08Mar2021 に補体活性化は認められなかった。

報告医の見解は以下のとおりである：入院後の追加問診により、18 歳時、化粧品を塗布した部位に重度の発赤、湿疹を認めたことが判明した。ポリエチレングリコール (PEG) への感作が疑われた。

アナフィラキシーの転帰は回復 (09Mar2021)、末梢冷感及び冷汗の転帰は回復 (09Mar2021)、記憶障害は回復 (09Mar2021) であった。

報告者 [医師 (患者) 及び薬剤師] は、事象は bnt162b2 と関連ありと評価し、他の疾患など他に考えられる原因はない

と判断した。

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。

追加情報（16Mar2021）：連絡可能な医師及び連絡可能な同
一の医師から営業担当者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、末梢冷感及び冷汗
の追加事象、病歴（過去のアナフィラキシー経験）、併用薬
[ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ヒス
タブロック）花粉症、アレルギー性鼻炎に対し]、事象の経
過、臨床検査、救急治療室での治療及びその後の入院の詳
細、臨床検査データ、事象の転帰、因果関
係。

.....
.....

| | |
|---|---|
| <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>総蛋白減少（総蛋白減少）</p> <p>血中クレアチニン減少（血中クレアチニン減少）</p> <p>9 単球百分率増加（単球百分率増加）</p> <p>リンパ球百分率減少（リンパ球百分率減少）</p> | <p>本報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）、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（規制当局番号 v20100902）。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（コミナティ、剤型：注射液、バッチ / ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量）接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。家族歴を有していなかった。ワクチン予診票では（基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）において留意点はなかった。併用薬は報告されなかった。予防接種前の体温はセ氏36.9度であった。</p> <p>08Mar2021 13:30、患者はBNT162B2の初回接種を受けた。</p> |
|---|---|

化粧品等、薬剤以外の製品に対するアレルギーはなかった。

COVID-19 ワクチン以前 4 週以内のその他ワクチン接種はなかった。

09Mar2021 の臨床検査（06:00 に採取した血液検体）は、total protein (g/dl)(reference level: 6.6-8.1):6.3, AST (GOT) (IU/l) (reference level: 13-30):18, ALT (GPT) (IU/l) (reference level: 7-23):13, LDH IFCC (IU/l) (reference level: 124-222):174, AL-P IFCC (reference level: 38-113):57, gamma-GTP (IU/l) (reference level: 9-32):14, blood urea nitrogen (mg/dl)(reference level: 8.0-20.0): 11.7, creatinine (mg/dl)(reference level: 0.46-0.79):0.44, eGFR:115.9, sodium (mmol/L) (reference level:138-145): 141, potassium (mmol/L)(reference level:3.6-4.8): 3;.6, chloride(mmol/L)(reference level:101-108): 105, direct bilirubin (mg/dl)(reference level: 0.0-0.4):0.2, CRP (mg/dl)(reference level: 0.00-0.14):0.04, white blood cell count (/mm³)(reference level: 3300-8600): 6700, red blood cell count(/mm³)(reference level: 3860000-4920000): 4400000, Hb (g/dl)(reference level: 11.6-14.8):13.6, Ht

(%)(reference level: 35.1-44.4): 39.8, MCV (fl) (reference level: 83.6-98.2):90.5, MCH (pg) (reference level: 27.5-33.2): 30.9, MCHC (g/dl)(reference level: 31.7-35.3): 34.2, platelet count (/mm³)(reference level: 158000- 348000): 245000, RDW-SD (fl) (reference level: 41.9-53.9): 41.4, RDW-CV (%) (reference level: 12.1-15.2): 12.5, neutrophil(%)(reference level: 42.0-72.3): 71.0, eosinophil (%)(reference level: 0.2-8.9): 0.3, basophil (%)(reference level: 0.4-1.6): 0.6, lymphocyte (%)(reference level: 20.4-47.5): 18.5, monocyte (%)(reference level: 3.6-8.3): 9.6, neutrophil count: 4760, eosinophil count: 20, basophil count: 40, lymphocyte count 1240、monocyte count: 640。09Mar2021 に実施された血液検査は異常なし。

08Mar2021 16:15、患者はアナフィラキシーを発現した。

08Mar2021、事象のため入院した。

報告された臨床経過は、以下のとおりであった：

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。

14:00 頃、腹部全体に腹痛が発現し、前胸部および上肢が発赤し、掻痒感発現した。上肢および前胸部の掻痒感は比較的速やかに改善したが、嘔気を伴う腹痛は1時間程度持続した。

15:30 頃、頭痛が発現したため、患者は普段より服用していたロキソプロフェンナトリウム水和物（ロキソニン）を経口投与した。

16:15 頃より乾性咳嗽が発現し、持続した。

このため、患者は病院を訪れ、アナフィラキシーと診断された。

患者は経過観察のため入院した。

静注経路が確保された後、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ 100mg）が点滴静注にて投与した。経皮的動脈血酸素飽和度（SpO₂）は100%（室内

気)、血圧は 128/75mmHg であった。酸素化不良および血圧低下は認めなかった。

08Mar2021 から 09Mar2021 まで、患者はアナフィラキシー（アナフィラキシー反応）のため入院した。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。事象の他要因はなかった。報告医師は、BNT162B2 によるアナフィラキシーと考えられるとコメントした。

09Mar2021、症状が軽快し、患者は退院した。

10Mar2021 に入手した追加情報：

08Mar2021、患者はアドレナリン 0.3mg の筋肉内注射を投与されたことが報告された。

09Mar2021 14:00、患者は軽快し退院した。

11Mar2021、事象アナフィラキシーの転帰は回復であった。

追加情報（10Mar2021）：医薬品医療機器総合機構

（PMDA）を介して連絡可能な医師およびその他医療専門家から入手した新しい情報（規制当局番号：v20100939）は、以下のとおり：新しい報告者の追加、臨床情報の追加。

追加情報（09Apr2021）：連絡可能な医師より入手した新情報：追加の検査値、事象の転帰、転帰日、および臨床情報。

追加情報(18Apr2021)：事象を追加およびコード付与（血中クレアチニン減少、頭痛、総蛋白減少、リンパ球百分率減少、単球百分率増加）のため修

正。.....
.....

| | | |
|--|-----------------------------|--|
| <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸窮迫 呼吸困難）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>そう痒症（そう痒症 口唇そう痒症）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫（口唇腫脹）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>喘息;</p> <p>アレルギー性結膜炎</p> | <p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）／厚生労働省（MHLW）経由で連絡可能なその他医療専門家（看護師）から入手した自発報告である（規制当局報告番号 v20100904 および v20100931）。</p> <p>08Mar2021 15:40、25 歳 10 か月の女性患者は Covid-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、筋肉内、単回量、0.3ml）の初回接種を受けた。</p> <p>20 歳の頃、化粧品かぶれ、アレルギー性結膜炎。眼科受診し化粧品が原因といわれ以後基礎化粧品も含めすべての化粧品を使用していない。</p> <p>08Mar2021、ワクチン接種前の体温はセ氏 37.0 度であった。</p> <p>家族歴の有無は不明であった。</p> |
|--|-----------------------------|--|

既往歴には喘息、嘔気（継続中）、下痢（継続中）、発赤（継続中）があった。

併用薬にはフルチカゾンフロ酸エステル（継続中）、ビランテロールトリフェニル酢酸塩（レルベア 200、吸入、喘息のため）があった。

患者は過去に、イソソルビド（内服用）を服用にて嘔気および下痢、アルコール綿にて発赤を発現していた。

08Mar2021 15:50、重症アナフィラキシー発作が発症した。

治療の臨床経過は次の通り：

患者はワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。

15:50、ワクチン接種後の経過観察中、急にしゃがみこみ、顔面紅潮、頸部から前胸部にかけての紅潮、息苦しさ、口唇のかゆみがあった。

08Mar2021、ワクチン接種後5分以上経過したところで、咽

頭違和感、呼吸苦が発現した。口周囲の掻痒感の自覚症状もあった。エピネフリン(ボスミン 0.5MG) を筋肉内注射した。

血圧 151/87、P 108、SpO2 80%、R 30、酸素 5l マスクで開始し SpO2 100%。

患者は、重症アナフィラキシーを経験した。

15:52、アドレナリン 0.5mg 大腿部へ筋注。

循環が保たれていた。しかし、塩化カルシウム二水和物、ブドウ糖、塩化カリウム、塩化ナトリウム、乳酸ナトリウム（ソルラクト）を急速補液した。

15:55、皮膚症状には d-クロルフェニラミンマレイン酸塩(ポララミン) 1A を静注した。

16:00、酸素中止、SpO2 100%、血圧 133/82、P 99、苦しくて、手が震える、口唇の;かゆみなし。顔面の紅潮なし、頸部から前胸部にかけての紅潮なし。

16:20、血圧 131/73、P 103、SpO2 98%、呼吸苦なし、喉のイガイガは残っていた。

16:30、入院。

16:30、脱力感、震えあり、T 37.3 度、CP 99、R 17。

09Mar2021、患者は退院した。

10Mar2021 の追加情報によると、09Mar2021 退院後、セ氏 38 度の発熱および倦怠感が発現した。

不明日に、上気道性喘鳴、呼吸窮迫（頻呼吸：はい、呼吸補助筋の動員増加：はい）、咽頭閉塞感、頻脈、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症および口唇まわりの腫脹を発症した。アドレナリン、抗ヒスタミン薬、輸液および酸素にて治療を受けた。患者は入院したが ICU には入室しなかった。乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難、くしゃみ、鼻漏、低血圧、痙攣、意識レベルの低下、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、下痢、腹痛、悪心および嘔吐は認めなかった。本事象の報告

前に他の疾患に対するワクチン接種は受けておらず、ファイザー-biontech COVID-19 ワクチンの接種前後に他のワクチン接種は受けていなかった。事象報告前にファイザー-biontech COVID-19 ワクチン以外の SARS-cov2 ワクチン接種は受けていなかった。アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）。

報告医師は事象重症アナフィラキシー発作を重篤（入院）に分類し、bnt162b2 に関連ありと評価した。他要因は否定された。

事象重症アナフィラキシー発作の転帰は軽快、他事象の転帰は不明であった。

追加情報（09Mar2021）：連絡可能な同一人物から医薬品医療機器総合機構（PMDA）／厚生労働省（MHLW）経由で入手した情報は、以下のとおりであった：報告者情報の更新

(報告者は看護師)、経過欄併用薬情報の更新(フルチカゾンフロ酸エステル、ビランテロールトリフェニル酢酸塩(レルベア 200)が吸入に更新)、薬剤歴の追加(イソソルビドにて嘔気および下痢、アルコール綿にて発赤)、新規事象の追加(セ氏 38 度の発熱および倦怠感)、事象情報の更新(重症アナフィラキシー発作の転帰:軽快)。

追加情報(31Mar2021):同じ連絡可能な看護師の再調査の回答から入手された新情報。年齢、病歴、被疑薬の投与経路/投与量の追加、事象と;経過の追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正:本追加報告は前報情報を修正するために提出されている:事象異常感の CDS 予測性を不明から未知へ更新。

修正：本追加報告は前報情報を修正するために提出されている

：事象追加（上気道性喘鳴、呼吸窮迫（頻呼吸：はい、呼

吸補助筋の動員増加：はい）、咽頭閉塞感、頻脈、全身性蕁

麻疹、皮疹を伴う全身性そう痒症、および口唇まわりの腫

脹。

.....
.....

| | | |
|-----------|--|--|
| <p>11</p> | <p>関節痛（関節痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>ほてり（ほてり）</p> | <p>本症例は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>26Feb2021 13:15、29歳の女性患者（妊娠無し・ワクチン接種時妊娠しておらず）は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ファイザー-ビオンテック COVID-19 ワクチン、剤型：注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、筋肉内投与、左肩三角筋中部、29歳時）の単回量の接種を受けた。</p> <p>病歴、関連する検査はなかった。基礎疾患および合併症はなかった。</p> <p>薬品、食品および他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>26Feb2021（ワクチン接種日）13:48、患者は足膝関節痛を発現し、アセトアミノフェン 500mg が経口投与された。</p> <p>検査結果は以下のとおりであった：体温（「T」として報告された）：セ氏 36.7 度、脈拍（「P」として報告された）：87、血圧（「BP」として報告された）：138/95、SpO1（報</p> |
|-----------|--|--|

告されたとおり) : 98%。

患者は顔のほてりを発現した。

26Feb2021 (ワクチン接種日) 14:06、嘔気が出現し、唾液様を少量ずつ嘔吐した。末梢ルート確保のため補液と制吐剤 (プリンペラン 10mg) 静注を受けた。

最終観察時の事象の転帰は、軽快であった。

足膝関節痛、嘔気の治療を受けた。

報告によると、顔のほてり、BP:138/95 に対する治療はなかった。

報告者は事象を重度 (入院) と分類し、入院期間は 1 日であった。

報告者は足膝関節痛、嘔気、顔のほてり、BP:138/95 は非重篤で転帰は回復と報告した。

患者はワクチン接種の 2 週間以内に他の薬を投与されなかった。

COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。

ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。

報告者は足膝関節痛、顔のほてりとワクチンとの因果関係は可能性大と評価した。

報告によると、医師は嘔気とワクチンとの因果関係は可能性小と評価した。

医師は BP:138/95 とワクチンとの因果関係はなしと評価した。

事象の転帰は、2021 年不明月日に軽快であった。

追加情報（29Mar2021）：連絡可能な医師から入手した再調査の返答の新情報は、以下を含む：ワクチン接種の解剖学的局在、医師因果関係、報告者による事象重篤性、事象転帰と処置。

追跡調査は不要である。追加情報の入手予定はな

い。

.....
.....

| | | | |
|-----------|---|---|---|
| <p>12</p> | <p>喘息発作（喘息）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>顔面腫脹（顔面腫脹）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫（口唇腫脹）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>自己免疫性甲状腺炎；</p> <p>喘息</p> | <p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。医薬品医療機器総合機構から入手した報告である。PMDA 受付番号：v20100849。</p> <p>25Feb2021 15:00、26 歳の女性患者（妊娠無し）は COVID-19 のワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号: EP2163、使用期限: 31May2021、初回、筋肉内注射、左腕、単回量）を接種した。</p> <p>既往歴は次のとおりである：アトピー性皮膚炎（現在もあり）、喘息、自己免疫性甲状腺炎ともに発症日不明、喘息、橋本病、季節性喘息（発症日不明、現在もあるか不明）、アナフィラキシー反応（2018 年から不明日まで）。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種 2 週間以内の他医薬品投与はなかった。COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> |
|-----------|---|---|---|

医薬品、食物、他製品に対するアレルギー歴はなかった。

25Feb2021 19:00 ごろ、呼吸困難が発症し、アレロックを再び経口投与したが、事象は消退しなかった。

25Feb2021 23:00 ごろ、悪心があり嘔吐した。

25Feb2021、顔面腫脹が発症した。

25Feb2021 15:30 ごろ、咽頭部違和感、頸部違和感、呼吸困難、嘔吐、顔面腫脹が発症した。

26Feb2021 07:30、口唇と顔面の腫脹軽度が発症した。上気道狭窄音、全身の発赤はなかった。ステロイドと抗ヒスタミン剤の点滴を実施した。

26Feb2021 07:30、息苦しさが改善しないため施設外来を受診した。

報告者は事象を非重篤で BNT162B2 (コミナティ筋注)に確
実に関係ありと評価した。

25Feb2021 23:00 ごろ、悪心が発現した。患者は吐けば楽に
なると思い、自主的に嘔吐したが改善しなかった。

26Feb2021 7:30、クリニックを受診し、軽度の唇と顔面の
腫脹が発現したが、今回も上気道喘鳴はなく、肺野 reles
(-)、SpO2 99%、全身の発赤症状もなかった。臨床検査と処
置を実施した。

内容は次のとおりである：25Feb2021 体温：セ氏 36.5 度、
SpO2：99 %。頸部違和感、喘息発作、呼吸困難、;嘔吐、顔
面腫脹、咽頭違和感、軽度の顔面腫脹と軽度の口唇腫脹の結
果、治療処置が実施された。

報告者は、ワクチン接種 4 時間が経過しての呼吸器症状であ
り、アナフィラキシーとは異なる印象がある、と述べた。

01Mar2021 (ワクチン接種 4 日後)時点で、同じ事象は再度
発現しておらず、体調は安定していた。患者には季節性喘息

があったが定期受診していなかったため、喘息の状態は不明である、と報告された。そのため、ワクチン接種により頸部違和感等のアレルギーが出現し、そのアレルギー症状により喘息発作が惹起されたと考えられた。

アドレナリンは使用されず、症状はステロイド、抗ヒスタミン剤、USN で速やかに改善した。

報告医師は事象を重篤（医学的重要）と分類し、事象は「診療所／クリニックの受診」と「救急救命室／部または緊急治療」）に帰結した、と述べた。

事象の転帰は 01Mar2021 に回復であった。

01Mar2021 に入手した追加情報は、ファイザー社員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。報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、BNT162B2（コミナティ筋注）との因果関係は確実と評価した。

02Mar2021 に入手した追加情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な同医師からの自発報告である。規制当局番号は、v20100849 である。

報告医は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、BNT162B2（コミナティ筋注）との関連ありとした。（他の疾患等の）他要因が事象の発現に関与している可能性なしと報告された。

報告者は、以下のとおり結論づけた：報告者の印象では、ワクチン接種 4 時間後に発現した呼吸器症状は、アナフィラキシーとは異なる。

患者は季節性喘息に罹患しているが、定期的に受診していないため、喘息の状態は不明であると報告された。

従って、ワクチン接種による頸部違和感等のアレルギー反応

は、上述の喘息発作を引き起こしたアレルギー反応として考えられ得る。

アドレナリンは使用されなかったが、ステロイド剤、抗ヒスタミン点滴薬および USN の使用后、症状はすぐに改善した。

18Mar2021 に連絡可能な同医師から入手した追加情報では、事象と bnt162b2 との因果関係について、頸部違和感、咽頭部違和感および軽度の顔面腫脹／顔面腫脹は確実に関連あり、呼吸困難および喘息発作はほぼ確実に関連あり、嘔吐はおそらく関連あり、と報告された。

病歴の発現日は、以下のとおり報告された：橋本病は 15 歳で発現し観察中。アトピー性皮膚炎および気管支喘息は不明で定期的な経過治療なし。

事象に対する検査は、実施されなかった。

併用薬は、なかった。

事象の重篤度は、頸部違和感、喘息発作、呼吸困難、嘔吐、軽度の顔面腫脹／顔面腫脹、咽頭部違和感、軽度の口唇腫脹が非重篤と報告された。

患者は、頸部違和感、咽頭部違和感、呼吸困難、軽度の顔面腫脹／顔面腫脹、喘息発作のため、緊急救命室を受診しなければならなかった。

抗アレルギー薬が事象（頸部違和感、咽頭部違和感、軽度の顔面腫脹／顔面腫脹および軽度の口唇腫脹）の治療のために投与され、USN およびステロイド剤が事象（呼吸困難および喘息発作）の治療のために投与され、事象嘔吐は治療されなかった。

報告医師は、本症例はアナフィラキシーとは考えられないとコメントした。

事象の転帰は、回復であった。

再調査は完了した。追加情報は期待できな

い。

.....
????????

| | | | |
|-----------|-----------------------------|----------------|---|
| <p>13</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>動物アレルギー</p> | <p>これは、連絡可能な医師から入手した自発報告である。これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である（PMDA 受付番号：v20100918）。</p> <p>08Mar2021、15:05、33歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射用液、ロット番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021、1回目、投与経路不明：筋肉内、単回）の摂取を受けた。</p> <p>患者の COVID -19 ワクチン接種 4 週以内の他のワクチン接種歴はなかった。</p> <p>患者の事象報告前の併用薬はなかった。</p> <p>患者は、事象報告前に、ファイザー-BioNTech COVID -19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、ファイザー-BioNTech COVID -19 ワクチン・接種の前後、他のワクチン接種を受けなかった。</p> |
|-----------|-----------------------------|----------------|---|

病歴には、猫アレルギーがあった。化粧品のような薬以外の製品に対するアレルギーはなかった。

家族歴はなかった。

併用薬は報告されなかった。

08Mar2021、15:05、予防接種を受けた。

15:10、咽頭部違和感、体幹及び両上肢の膨疹、咳、及び呼吸困難が発現した。これらの症状はアナフィラキシーと診断された。

15:15、患者は緊急治療室（ER）を受診し、0.3 mg のアドレナリン筋肉注射を受けた。

15:30、患者は、80mg のメチルプレドニゾロンの静脈注射を受けた。その後帰宅した。

症状は徐々に改善した。

16:30、回復した。

18:00、咽頭部違和感が再発し、入院となった。

19:00、患者は、再び ER を受診し、0.3mg のアドレナリン
筋肉注射を受けた。

患者は、集中治療室に入院しなかった。

持続性乾性咳嗽、呼吸困難（喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴
わない）、咽頭閉塞感のような呼吸器系症状、全身性蕁麻疹
（蕁麻疹）のような皮膚、粘膜症状など多臓器障害があっ
た。

消化器、循環器に関するものはなかった。

08Mar2021、患者はワクチン接種前、検温（体温：セ氏
36.6 度）含む検査を受けた。

事象の転帰は 08Mar2021 付で未回復であった。

09Mar2021 に退院した。事象は 09Mar2021 に回復した。

報告医師は、本事象を重篤（入院）と分類し、BNT162B2 との;因果関係はあると評価した。その他に事象の発現に關与する可能性のある要因はなかった。報告医師は、事象はワクチンによる副反応だと考えられるとコメントした。

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

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

追加情報(09Apr2021)：同じ連絡可能な医師から新たな情報を入手した。投与経路、緊急治療室情報、治療および事象詳細、当該事象のカテゴリー、臨床情報。

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：経過内の時系列を修正し、経過に「化粧品によ
うな薬以外の製品に対するアレルギーはなかった。」の記載
を追加し

た。.....
??

.....
??????????

| | | |
|---|----------------|---|
| <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>顔面浮腫（顔面浮腫）</p> <p>14 皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である（PMDA 受付番号：v20100916）。</p> <p>08Mar2021、15:15、27 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ファイザー-Biontech COVID-19 ワクチン、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、筋肉内注射、単回投与）の接種を左の三角筋に受けた。</p> <p>患者の病歴は小児喘息（現在は完治）であった。化粧品と他の非医学的な薬剤へのアレルギー歴はなかったが、生卵アレルギーがあった。COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。患者はインフルエンザワクチンの投与で発熱（Nov2020 から Nov2020 頃、37.5 度-38 度、内服なし、接種当日夜から翌午前）、倦怠感（Nov2020 から、発熱と同じタイミング、ほぼ毎回出現）の出現歴があった。化粧品と他の非医学的な薬剤へのアレルギー歴はなかった。家族歴は母親のロキソプロフェンナトリウム水和物（ロキソプロフェン）によるアナフィラキシーで</p> |
|---|----------------|---|

あった。ワクチン接種によるアナフィラキシーの病歴は不明であった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。

患者の併用薬は無かった。

08Mar2021（ワクチン接種後約 30 分）、顔面浮腫と呼吸困難が出現した。

08Mar2021 15:45、アナフィラキシー、倦怠感、呼吸困難、紅斑が出現した。

08Mar2021 16:15、呼吸数上昇（約 24 回/分）、咳嗽と喘鳴を認めた。

08Mar2021 から 09Mar2021 まで入院となった。

臨床検査が行われ結果は以下の通りであった：

08Mar2021、血圧：140/100mmHg。Nov2020、体温：37.5 度-38 度。08Mar2021（ワクチン接種前）、体温：37.0 度。

08Mar2021、酸素飽和度：99%。08Mar2021、脈拍：110/分。08Mar2021、呼吸数：24/分。

治療的な措置がとられた。医療処置として 16:30 に乳酸リンゲル液を開始し（計 1,000mL を輸液）、アドレナリン（ボスミン、0.3mL）筋肉注射を行った。

09Mar20;21、事象の転帰は回復であった。

報告者は事象を 2 日間の入院を伴う重篤事象（入院）とし、BNT162B2 との因果関係を関連ありと判断した。他の疾患等の、他要因の可能性は無かった。2 回目の SARS-CoV-2 ワクチン接種は控えるように指示がされた。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象（顔面浮腫と紅斑）の CDS、SPC および USPI の予測性記載を未知から既知に更新した。

追加情報（05Apr2021）：同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告、フォローアップレターへの返信である。原票による新情報は以下の通りであった：ワクチン投与経路、病歴更新、取られた医療的措置、事象転帰、兆候を含む臨床検査結果の更新。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されていた：「08Mar2021 16:15、呼吸数上昇（約24回/分）、喘鳴を認めた。」に更新する必要があった。

「08Mar2021 16:15、呼吸数上昇（約24回/分）、咳嗽と喘鳴を認めた。」

「08Mar2021 15:15、顔面浮腫が出現した。」

「08Mar2021（ワクチン接種後約30分）、顔面浮腫と呼吸困難が出現した。に更新する必要があった。」

| | | |
|----|--|--|
| | | <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されていた：08Mar2021 16:15、呼吸数上昇（約 24 回/分）、喘鳴を認めた。</p> <p>「08Mar2021 16:15、呼吸数上昇（約 24 回/分）、咳嗽と喘鳴を認めた。」に更新された。</p> <p>2 「08Mar2021 15:15、顔面浮腫が出現した。」</p> <p>「08Mar2021（ワクチン接種後約 30 分）、顔面浮腫と呼吸困難が出現した。」に更新された。.....</p> <p>.....</p> |
| 15 | <p>顔面腫脹（顔面腫脹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑 発疹）</p> <p>眼窩周囲腫脹（眼窩周囲腫脹）</p> <p>熱感（熱感）</p> | <p>本報告は医薬情報チームを介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。本医師は 3 名の患者について同様の報告を行った。これは 3 例中の 1 症例目である。</p> <p>女性患者は covid-19 ワクチン接種のため、BNT162b2 (PFIZER-BIONTECH COVID-19 mRNA VACCINE、剤型：注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量)を不明日</p> |

に左側に接種した。

病歴および併用薬は報告されなかった。

不明日、患者はワクチン接種後、皮疹を発症した。「左の側の顔を少し腫れた」感じで皮疹が発現したが、アナフィラキシーではなかった。熱感もあったので、一時的に点滴輸液を行い、抗ヒスタミン剤静注を追加投与し、事象は軽減した。

しかし翌朝の起床時、「左の顔面の発赤感および少し目のあたりが腫れた感じがあった」。事象は軽快しているように見えた。

事象皮疹の転帰は軽快であった。

追跡調査は不可である。ロット/バッチ番号に関する情報は
入手できな

い。

.....
.....

| | | |
|-----------|--|--|
| <p>16</p> | <p> 皮疹・発疹・紅斑（紅斑 発疹） 顔面腫脹（顔面腫脹） 眼窩周囲腫脹（眼窩周囲腫脹） 熱感（熱感） 接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑） </p> | <p> 本報告は医薬情報チームを介して連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。本医師は3名の患者について同様の報告を行った。これは3つの報告の2番目である。 </p> <p> 女性患者（年齢不明）は covid-19 ワクチン接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。 </p> <p> 病歴および併用薬は報告されなかった。 </p> <p> 3名の女性患者にはワクチン接種後、皮疹が発症した。 </p> <p> 患者たちは左側に注射を受け、「左の側の顔を少し腫れた」感じで皮疹が発現したが、アナフィラキシーではなかった。熱感もあったので、一時的に点滴輸液を行い、抗ヒスタミン剤静注を追加投与し、事象は軽減した。 </p> <p> しかし翌朝の起床時、左の顔面の発赤感および少し目のあたりが腫れた感じがあった。軽快したように見えたが、他の2名の患者の肩、「接種部わりと近辺のところの皮膚が少し赤くなって」おり、15分間の観察期間中に消えた。もう1名 </p> |
|-----------|--|--|

| | | |
|----|--|---|
| | | <p>の患者はもう少し時間経過が長く範囲も広がったが、アナフィラキシーではなかった。しかし次回にもこの症状が出ると考えられる。</p> <p>事象皮疹の転帰は軽快であり、他事象の転帰は不明日に回復であつた。.....</p> <p>.....</p> |
| 17 | <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>顔面腫脹（顔面腫脹）</p> <p>眼窩周囲腫脹（眼窩周囲腫脹）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p> | <p>本報告は医薬情報チームを介して連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。本医師は患者3人について同様の事象を報告した。これは3つの報告の3番目である。</p> <p>女性患者（年齢不明）はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE、注射剤、初回、投与経路不明、左腕、単回量)を接種した。</p> <p>既往歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>3人の女性患者にはワクチン接種後に発疹が発症したと報告された。患者たちは左側に注射を受けた。顔の左側はわずかに腫脹し、発疹が発現したが、アナフィラキシーではなかつた。</p> |

た。熱感のため、一時的に点滴静注を実施し、抗ヒスタミン
剤静注を追加した。それで事象は軽減した。しかし翌朝の起
床時、顔の左側が赤く、両目の周囲に小さな腫脹があった。

改善しているように見えたが、他の2名の患者の肩、接種部
位付近の皮膚が少し赤くなっており、15分間の観察期間中
に消えた。もう1名の患者はもっと長く広範囲であったが、
アナフィラキシーではなかった。しかし次回にもこの症状が
残っていると考えられる。

事象皮疹の転帰は軽快であり、他事象の転帰は不明日に回復
であった。

追加情報の入手は不可能である;ロット/バッチ番号に關す
る情報は入手できない。

.....

....
....

| | | | |
|-----------|-----------------------------|--|---|
| <p>18</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>化学物質アレルギー；</p> <p>適用部位過敏反応；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>季節性アレルギー</p> | <p>本報告は、厚生労働省（MHLW）、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通じた連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>規制当局報告番号 v20100885。</p> <p>24 歳女性患者は 05Mar2021 14:25、COVID-19 免疫のため左三角筋に bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、有効期限：31May2021）（投与経路不明）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴にはメロンとサクランボ摂取後の咽頭違和感、気管支拡張薬（詳細不明）のパッチ適用後のアレルギー症状、アルコール感受性、および罹患中の花粉症があった。</p> <p>事象発現前 2 週以内に併用薬投与は受けなかった。ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後、他ワクチンも受けなかった。</p> <p>報告された臨床経過は次の通りであった：05Mar2021 14:25（ワクチン接種日）、COVID-19 の集団予防接種会場にて左腕筋肉内に bnt162b2 を受けた。接種会場で安静にしていたが 15 分間症状の発現がなかったため仕事に戻った。</p> |
|-----------|-----------------------------|--|---|

05Mar2021 14:50 頃（予防接種の 25 分後）、しかし蕁麻疹が主に上半身に出現し、また咳嗽が並行して観察された。よって患者は救急科を受診。受診時、意識清明であった。

臨床検査値は、体温：摂氏 37.6 度、血圧：122/95

(mmHg)、心拍数：91bpm、呼吸数：1 分につき 17 呼吸、および SpO₂：100%（室内空気）であった。

上半身の蕁麻疹、心窩部/臍周囲/下腹部痛、嘔気、および咳嗽の症状が観察された。ワクチン接種に対するアレルギー症状と診断され、救急医によりクロルフェニラミン

(10mg)、ファモチジン (20mg)、およびデキサメタゾン

(3.3mg) が静注投与された。05Mar2021 15:30 頃（ワクチン接種の 65 分後）、蕁麻疹は消失したが、咳嗽に加え呼吸

困難感が出現した。収縮期血圧が 89mmHg に減少したため、アドレナリン (ボスミン) 0.3mg が筋肉内投与された。

アナフィラキシー発現後の臨床経過観察のため、同日入院となった。集中治療室への入院はなかった。臓器障害、多臓器

障害に関する情報は「はい」と報告された。

05Mar2021 の臨床検査値は、白血球数 (/mm³) (基準値：

3300-8600) : 11500 (救急処置室でのステロイドを投与後)、および胸部X線で異常はなかった。

症状は薬剤によりほぼ軽快していたが、全身性そう痒が持続したため抗ヒスタミン薬のみ継続された。心窩部不快感、および嘔気も持続した。患者は 24 時間以上観察されたが、アレルギー症状の再発は見られず、嘔気とそう痒も改善していた。

07Mar2021 (ワクチン接種の 2 日後)、患者退院。潜在性アナフィラキシー反応後の患者の転帰：回復。

事象の転帰は Mar2021 の不明日に回復、および 07Mar2021 に患者は退院した。

報告医師は、患者はワクチン接種の 30 分後に皮膚症状（蕁麻疹）、粘膜症状（呼吸困難感）、血圧低下等のアナフィラキシー症状を発現したとコメントした。したがって報告医師により、事象アナフィラキシーは bnt162b2 に確実に関連ありと評価された。

追加情報（11Mar2021）：連絡可能な医師より入手した新情報：病歴、製品タブ、事象タブ、入院日、臨床経過詳細の更新、転

帰。

.....
.....

| | | | |
|-----------|--------------------------------|----------------|---|
| <p>19</p> | <p>突発性難聴（突発性難聴） 耳鳴（耳鳴）</p> | <p>金属アレルギー</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20100873。</p> <p>連絡可能な医師は 22Feb2021 15:35（46 歳時）、46 歳女性患者は COVID-19 の予防接種のため、右腕筋肉内に bnt162b2（コミナティ、ロット番号: EP2163、使用期限: 31May2021、単回量）の初回接種を受けたと報告した。</p> <p>22Feb2021 ワクチン接種前の体温はセ氏 34.1 度であった。</p> <p>既往歴には金属アレルギーがあった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り：22Feb2021 15:35（ワクチン接種日）ワクチン接種を実施した。</p> <p>02Mar2021（ワクチン接種 8 日後）、早朝より高音の耳鳴りがあった。</p> <p>昼ごろ、左耳にて電話のコール音が聞こえなくなっていっ</p> |
|-----------|--------------------------------|----------------|---|

た。めまいはなかった。耳鼻科を受診し、アデホスコーワ腸溶錠とメコバラミン錠の経口投与を開始した。

03Mar2021 (ワクチン接種 9 日後)、ステロイド点滴等の治療を開始した。

事象の臨床経過は、以下のとおりであった：

03Mar2021 (ワクチン接種 9 日後)、レバミピド錠 100mg 「Me」、アデホスコーワ腸溶錠 60mg、メコバラミン錠 500 「トーワ」を投与、カリジノゲナーゼ 50 は 1 回 1 錠 1 日 3 回内服に変更、ソリター T 3 号 200ml、アデホスコーワ注 80mg、メチコバル 0.5mg の投与およびソル・コーテフ注射用 100mg/日の静注開始。

13Mar2021 (ワクチン接種 19 日後)、自覚的に聞こえに問題がなく、耳鳴はほとんど軽快したと報告した。

16Mar2021 (ワクチン接種 22 日後)、健康診断が行われた。聴力検査の結果、患者の聴覚は高音域を除き改善された。

点滴静注は 15Mar2021（ワクチン接種 21 日後）に終了となった。内服薬については、レバミピド錠は終了となった。プレドニゾロン錠 5mg1 回 3 錠 1 日 1 回が追加された。

23Mar2021（ワクチン接種 29 日後）、患者は健康診断のため来院した。自覚症状は改善したと報告されたことから、健康診断は終了となった。

プレドニゾロン錠の投与は 22Mar2021（ワクチン接種 28 日後）に終了となった。アデホスコーワ腸溶錠 60mg、メコバラミン錠 500「トーワ」およびカリジノゲナー;ゼ 50 1 回 1 錠 1 日 3 回は 30 日間処方されたが、それらの飲みきり次第、終了予定であった。

15Mar2021、患者は 2 回目のコミナティ投与を受けた。

01Apr2021、ワクチン接種 2 週以内のその他薬剤の投与はなしと報告された。COVID ワクチン以前 4 週以内のその他ワクチン接種はなし。ワクチン接種以前の COVID-19 の診断なし。ワクチン接種以降 COVID-19 の検査は受けなかった。

血液検査が追加された：

protein total decreased:6.5 g/d (lower limit 6.6, upper limit: 8.1), White protein: 4.2 g/d (lower limit 4.1, upper limit: 5.1), White/globulin ratio: 1.83 (lower limit 1.32, upper limit: 2.23), lipaemic index score: + (positive), hemolysis:-(negative), jaundice: - (negative), aspartate aminotransferase: 14 U/L (lower limit 13, upper limit: 30), alanine aminotransferase: 13 U/L (lower limit 7, upper limit: 23), blood lactate dehydrogenase: 169 U/L (lower limit 124, upper limit: 222), Alkaline phosphatase (IFCC): 42 U/L (lower limit 38, upper limit: 113), Conversion value of alkaline phosphatase: 126 IU/L (lower limit 106, upper limit: 322), Glutamyltransferase: 11 U/L (lower limit 9, upper limit: 32), gamma-glutamyltransferase: 233 U/L (lower limit 201, upper limit: 421), blood ;cholinesterase: 102 U/L (lower limit 44, upper limit: 132), Creatinine: 0.52 mg/dL (lower limit 0.46, upper limit: 0.79), blood urea: 13 mg/dl (lower limit 8, upper limit: 20), blood sugar: 96 mg/dL (lower limit 73, upper limit: 109), electrolyte: unknown, sodium: 136 mg/dl (lower limit 138, upper

limit: 145), potassium: 4.4 mg/dL (lower limit 3.6, upper limit: 4.8), chlorine: 104 mg/dL (lower limit 101, upper limit: 108), calcium: 9.1 mg/dL (lower limit 8.8, upper limit: 10.1), Calcium (white protein correction value): 9.3 mg/dL (lower limit 8.8, upper limit: 10.1), blood bilirubin normal: 0.66 mg/dl (lower limit: 0.4, upper limit: 1.5), Estimated glomerular filtration volume (male): 132.2 mg/dL (lower limit 60), Estimated glomerular filtration volume (female): 97.7 mg/dL (lower limit 60), General examination of peripheral blood: unknown, white blood cell analysis: $7.8 \times 10^3/\mu\text{L}$ (lower limit: 3.3, upper limit: 8.6), red blood cell analysis: $4.16 \times 10^3/\mu\text{L}$ (lower limit 3.86, upper; limit: 4.92), haemoglobin: 11.6 g/dl (lower limit 11.6, upper limit: 14.8), Hematocrit measurement value: 35.9% (lower limit 35.1, upper limit: 44.4), platelet count: $296 \times 10^3/\mu\text{L}$ (lower limit 158, upper limit: 348), Mean volume of red blood cells: 86.3 fL (lower limit 83.6, upper limit: 98.2), Mean corpuscular volume hemoglobin: 27.9 pg (lower limit 27.5, upper limit: 33.2), Mean corpuscular volume hemoglobin concentration: 32.3 g/dL (lower limit 31.7, upper limit: 35.3), Red blood cell distribution

frequency: 14.6 % (lower limit 11.9, upper limit: 14.5),
Platelet distribution frequency: 9.0 fL (lower limit 9.8,
upper limit: 16.2), Mean platelet volume: 8.8 fL (lower limit
9.4, upper limit: 12.6), Peripheral blood influence
(automatic), Lymphocyte%: 26.3 (lower limit 26, upper
limit: 47), Single ball%: 7.5% (lower limit 2, upper limit:
8), Neutrophil percentage%: 64.1% (lower limit 40,
upper limit: 71), Eosinophils%: 1.5% (lower limit 1, upper
limit: 7), Basophils%: 0.6 (upper limit: 1), Number of
lymphocytes (automatic): $2.050 \times 10^3/\mu\text{L}$, Neutrophil
count (automatic): $4.980 \times 10^3/\mu\text{L}$, all 03Mar2021.
03Mar2021 09:15:15 Audiometric test (DB) result is
below: Division 3: right: 5 left: 73.3, Division 4: right: 5 left:
72.5, Division 5: right: 6 left: 73, Division 6: right: 4.2 left:
70 and Masking noise level (dB) result is below: Frequency
125: Air conduction Right: -10 Left: 45, Frequency 250: Air
conduction Right: -10 Left: 60, Bone conduction Right -10
Left 75, Frequency 500: Air conduction Right: -10 Left: 50,
Bone conduction Right -10 Left 75, Frequency 1000: Air
conduction Right: -10 Left: 50, Bone conduction Right -10
Left 70, Frequency 2000: Air conduction Right: -10 Left:

50, Bone conduction Right -10 Left 70, Frequency 4000: Air conduction Right: -10 Left: 40, Bone conduction Right -10 Left 70, Frequency 8000: Air conduction Right: -10 Left: 40.

09Mar2021 09:48:04 Audiometric test (DB) result is below: Division 3: right: 1.7 left: 51.7, Division 4: right: 1.3 left: 51.3, Division 5: right: 3 left: 52, Division 6: right: 0.8 left: 51.7 and Masking noise level (dB) result is below:
Frequency 125: Air conduction Right: -10 Left: 30,
Frequency 250: Air conduction Right: -10 Left: 30, Bone conduction Right -10 Left 65, Frequency 500: Air conduction Right: -10 Left: 30, Bone conduction Right -10 Left 65, Frequency 1000: Air conduction Right: -10 Left: 30, Bone conduction Right -10 Left 55, Frequency 2000: Air conduction Right: -10 Left: 30, Bone conduction Right -10 Left 55, Frequency 4000: Air conduction Right: -10 Left: 30, Bone conduction Right -10 Left 55, Frequency 8000: Air conduction Right: -10 Left: 30.

11Mar2021 12:14:38 the Audiometric test (DB) result is

below: Division 3: right: 1.7 left: 30, Division 4: right: 1.3
left: 30, Division 5: right: 2 left: 34, Division 6: right: 0.8
left: 30.8 and Masking noise level (dB) result is below:
Frequency 125: Air conduction Right: -10 Left: 15,
Frequency 250: Air conduction Right: -10 Left: 10,
Frequency 500: Air conduction Right: -10 Left: 10,
Frequency 1000: Air conduction Right: -10 Left: 10,
Frequency 2000: Air conduction Right: -10 Left: 10,
Frequency 4000: Air conduction Right: -10 Left: 10,
Frequency 8000: Air conduction Right: -10 Left: 45.

16Mar2021 09:10:07 the Audiometric test (DB) result is
below: Division 3: right: 1.7 left: 8.3, Division 4: right: 1.3
left: 8.8, Division 5: right: 2 left: 9, Division 6: right: 0.8 left:
8.3 and Masking noise level (dB) result is below:
Frequency 125: Air conduction Right: -10 Left: -10,
Frequency 250: Air conduction Right: -10 Left: -10, Bone
conduction Left 20, Frequency 500: Air conduction Right: -
10 Left: -10, Bone conduction Left 20, Frequency 1000: Air
conduction Right: -10 Left: -10, Bone conduction Left 20,
Frequency 2000: Air conduction Right: -10 Left: -10, Bone

conduction Left 20, Frequency 4000: Air conduction Right:
-10 Left: -10, Bone conduction Left 20, Frequency 8000:
Air conduction Right: -10 Left: 15.

23Mar2021 09:08:03 the Audiometric test (DB) result is
below: Division 3: right: 5 left: 5, Division 4: right: 5 left: 5,
Division 5: right: 4 left: 7, Division 6: right: 3.3 left: 5 and
Masking noise level (dB) result is below: Frequency 125:
Air conduction Right: -10 Left: -10, Frequency 250: Air
conduction Right: -10 Left: -10, Frequency 500: Air
conduction Right: -10 Left: -10, Frequency 1000: Air
conduction Right: -10 Left: -10, Frequency 2000: Air
conduction Right: -10 Left: -10, Frequency 4000: Air
conduction Right: -10 Left: -10, Frequency 8000: Air
conduction Right: -10 Left: -10.

04Mar2021、事象名は突発性難聴と報告された。

報告者の結論は次の通り：突発性難聴はワクチン接種後9日
目（03Mar2021）に発現した。

報告医師は事象を重篤(障害につながるおそれ) に分類し、
事象とワクチン接種との因果関係を関係ありと評価した。

他要因(他の疾患等)は報告されなかった。

全身状態は良好で、勤務は継続している。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類した。

23Mar2021（ワクチン接種 29 日後）、事象の転帰は、軽快
であった。

事象は軽快していた。01Apr2021、報告医師はワクチンと事
象突発性難聴、および高音の耳鳴との因果関係の可能性を極
めて低いと評価した。報告者は本事象とコミナティワクチン
接種の因果関係は否定できないと断言した。報告医師は事象
を重篤（医学的に重要）と分類した。報告者は、本事象と；
コミナティワクチン接種の因果関係は否定できないと断言し
た。

追跡調査不可。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（25Mar2021）：本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、同じ医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v20101922 である。事象の重篤性を更新。事象の転帰を更新。

追加情報の入手は不可能である。詳細情報は期待できない。

追加情報（01Apr2021）：連絡可能な医師からの新情報は、被疑薬詳細（ROA、投与回数、解剖学的部位）、および臨床検査値。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

.....

| | |
|--|---|
| <p data-bbox="220 725 395 853">アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p data-bbox="220 920 395 1048">呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p data-bbox="220 1115 355 1144">20 咳嗽（咳嗽）</p> <p data-bbox="220 1211 395 1339">口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p data-bbox="220 1406 371 1480">冷感（末梢冷感）</p> | <p data-bbox="683 129 1481 450">COVAERS（ファイザー・ビオンテック COVID-19 ワクチン有害事象報告システム）および独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由にて連絡可能な医師より入手した自発報告である（PMDA 受付番号：v20100905）。</p> <p data-bbox="683 607 1457 927">43 歳女性患者（妊娠していない）は、COVID-19 免疫に bnt162b2（コミナティ注射用液）（ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、解剖学的部位：左腕、08Mar2021 14:30、単回投与）接種を受けた。</p> <p data-bbox="683 1084 1193 1122">病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p data-bbox="683 1279 1481 1503">ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けておらず、ワクチン接種前 2 週間以内に他の薬剤投与を受けていないと報告された。</p> <p data-bbox="683 1659 1481 1794">ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p data-bbox="683 1951 1481 2078">08Mar2021 14:45、アナフィラキシー症状が発現し、本事象により入院した。</p> |
|--|---|

ワクチン接種後、COVID-19 検査は実施していない。

患者には、特定の製品に対するアレルギーの既往歴やアレルギーを示唆する症状はなかった。化粧品アレルギーなし。

SARS-CoV2 に対する最近のワクチンは、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外には接種されていなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後、他のワクチンは接種していない。

ワクチン接種から 10 分後に咽頭違和感と咳嗽が発現し、その後呼吸困難や末梢冷感などの症状が見られた。

薬物療法により症状は改善していたが、依然として入院中であつた。

報告医師は事象と bnt162b2 との因果関係はあり、事象に対する他の原因は考えられないと評価した。

アドレナリン、抗ヒスタミン剤、ステロイドなどの特定の治療を受けた。

医師の見解によると、呼吸器症状は報告時点でほぼ回復しており、バイタルは良好であった。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。ワクチンスクリーニング質問票に考慮すべき点はなかった（原疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種および疾患、服用していた薬剤、副作用の既往歴、発育状態など）。

咳嗽および咽頭違和感が出現し、その後の呼吸困難感がアナフィラキシーショックに至ったため、医師はアドレナリン 0.3 mL を 2 回筋肉内;注射し、抗ヒスタミン薬とステロイド剤を投与した。

09Mar2021、患者は完全に回復し、退院した。

報告医師は事象を重篤（入院、開始日：08Mar2021）に分類した。

09Apr2021 の追加報告において、報告医がアナフィラキシー症状は bnt162b2（コミナティ）と明確に関連していると評価したとの報告があった。報告医はアナフィラキシーショッ

クを bnt162b2 (コミナティ) と関連ありと評価した。しかし半年前に大腸内視鏡検査の前投薬としてアスコルビン酸、マクロゴール 3350、塩化カリウム、アスコルビン酸ナトリウム、塩化ナトリウム、硫酸ナトリウム (MOVIPREP) の経口投与を受けていた。ワクチン接種歴なし。併用薬は投与しなかった。既往歴なし。2 回目接種中止。報告した医師は、厚生労働省によりカテゴリー4 と判断されたとコメントしており、報告した患者は、頸部の発赤を拡大したとレベル 2 になると考えていた。

アナフィラキシー(ブライトン分類)の分類に関する追加情報として、患者が発現した随伴症状(主な基準):皮膚・粘膜症状、発疹を伴う全身性そう痒症、心血管症状-非代償性ショックの臨床診断:頻脈、意識レベルの低下又は意識消失。呼吸症状-呼吸窮迫:頻呼吸。随伴症状(マイナー基準):皮膚・粘膜症状-眼の充血、そう痒感。心血管症状-末梢循環の低下:頻脈、意識レベル低下。呼吸器症状-持続する空咳、喘鳴や吸気性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽喉閉鎖感。

本症例は、すべてのレベルで確実に診断されているべき事項 (診断の必須条件) : 突然発症、徴候および症状の急速な進

行、複数の（一つ以上）器官系症状を含む。患者が呈した器官系症状はレベル2：（1つ以上の（主要な）皮膚症状基準）と（1つ以上の（軽症）循環器症状基準および/または（軽症）呼吸器症状基準）であった。報告医師は、本事象をアナフィラキシーの5つのカテゴリーのうちカテゴリー2と評価した。

アナフィラキシー反応の徴候と症状[セクション7も参照してください。]:詳細:BP 148/85, PR 102, SpO₂ 100%、呼吸数 30。アナフィラキシー反応の経過詳細:接種後約15分で乾性咳嗽が出現。頸部発赤発現。その後、結膜充血、上気道閉塞が出現した。エピネフリンを2回投与したが、意識障害が出現し、3;0分後に救急部に搬送された。救急外来受診。接種後1時間で症状は改善した。抗ヒスタミン薬、ステロイド薬を投与した。接種2時間後、症状は軽快。経過観察のため入院。患者は集中治療室に入院しなかった。患者は呼吸器系、皮膚・粘膜系を含む多臓器障害を発症した。

呼吸器、皮膚・粘膜、呼吸窮迫、頻呼吸、乾性咳嗽、呼吸困難(喘鳴または喘鳴なしで)、喉の閉塞感がすべて「あり」、両側喘鳴・気管支痙攣、吸気性喘鳴、上気道腫脹、呼吸補助

筋の使用増加、後退、チアノーゼ、呻吟声・嘔声、なし、心血管系:低血圧測定値:なし、ショック:頻脈:あり、毛細血管再
充滿時間>3秒:なし、中心脈拍量の減少:なし、意識レベル低
下:あり、意識消失:なし、皮膚・粘膜系:あり、全身性蕁麻疹
(じんましん)、全身性紅斑、血管性浮腫(遺伝性でない)、皮
膚発疹を伴わない全身性そう痒感、全身性そう痒感、局所注
射部位蕁麻疹:なし、発疹を伴う全身性そう痒症および眼の
発赤とかゆみ:あり(頸部の発赤)、消化器系:なし、下痢:な
し、腹痛:なし、悪心:あり、嘔吐:あり。本事象により、新た
な薬剤やその他の治療、処置の開始が必要となったことが報
告されている。

エピネフリンに加え、マレイン酸エタクロルフェニラミン
(POLARAMINE) 及びリン酸デキサメタゾンナトリウム
(DEXART) を点滴静注した。08 Mar 2021 の血液検査で白
血球数 9000 (他のパラメータは異常ではなかった)。08 Mar
2021 の生化学検査では異常はなかった。患者には、特定の
製品に対するアレルギーの既往歴やアレルギーを示唆する症
状はなかった。SARS-CoV 2 に対する最近のワクチンは、
Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外には接種されてい
なかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後、

他のワクチンは接種していない。

追加報告 (11Mar2021): 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由 (受付番号 v20101016) にて連絡可能な同医師より 09Mar2021 を含め入手した新情報: 09Mar2021 に、患者は完全に回復し退院した。

追加報告 (09Apr2021): これは同じ接触可能な医師からの自発報告である。重要な追跡情報を含む: 患者の臨床検査データを収集した。経過を更新しました。

追加調査は終了した。これ以上の情報は期待できな

い。

.....
.....

| | | |
|-----------|--------------------------------|---|
| <p>21</p> | <p>突発性難聴（突発性難聴） 頭痛（頭痛）</p> | <p>これは、ファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な看護師、その他医療従事者、及び、同看護師を経由してファイザー社主導プログラム「Call center for registration and login on the Covid-19 vaccine website/apps」から入手した自発報告である。規制当局番号 v20100952。本症例は、ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な薬剤師から入手した。</p> <p>08Mar2021、17:23、52歳の女性患者（妊娠なし）は、COVID-19 感染症予防のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021、1回目、左腕筋注、単回投与量）の摂取を受けた。</p> <p>病歴、および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、ブシラミン（リマチル）の投与を受け、全身性蕁麻疹を呈した（約10年前）。</p> <p>ワクチン接種時の妊娠はなかった。COVID ワクチン接種前</p> |
|-----------|--------------------------------|---|

4週間以内に、その他のワクチン接種はなかった。ワクチン接種前、COVID-19の診断はなかった。ワクチン接種以来、COVID-19のテストは受けていなかった。

08Mar2021、19:30 同日（ワクチン接種当日）、コミナティ筋注摂取2時間後、頭痛及び左耳が聞こえなくなる症状が出現した。

カロナール服用後、翌日も症状が継続したため、耳鼻咽喉科を受診した。低音域での聴覚障害を指摘され、低音型障害型感音性突発性難聴と診断された。ステロイドが処方された。

09Mar2021の追加情報で、09Mar2021、患者は難聴を訴えたと報告された。

08Mar2021、予防接種前の体温は摂氏 36.5 度。08Mar2021 17:23（17:30 から更新された）、BNT162B2の初回投与を受けた。

事象の転帰は 09Mar2021、未回復であった。

報告看護師は本事象が医師もしくは医療専門家への受診に至ったと伝えた。

報告者は事象と BNT162B2 の因果関係を可能性小と評価した。報告看護師は事象を非重篤と評価。事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。その他疾患等考えられる事象の原因はなかった。

報告看護師によるコメント；事象はワクチン接種後に起き、因果関係は除外できない。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

追加情報（09Mar2021）：本報告はファイザー医薬情報担当者を通じた連絡可能なその他医療従事者、および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通じた同一の連絡可能な看護師からの自発報告である：因果関係意見、および臨床情報。

追加情報（30Mar2021）：本報告はファイザー医薬情報担当者を通じた連絡可能な看護師からの追加報告である。

COVID ワクチン接種前 4 週間以内のワクチン接種歴はなかった。

関連する臨床検査結果はなかった。報告された臨床経過は以下の通り；

低音域での聞き取りにくさは持続していた。耳鳴りも持続していた。

ステロイド剤を服用中で経過を見ていた。

事象「頭痛」の転帰は、不明日に回復であった（未回復から更新）。

報告者は両事象（頭痛及び低音型障害型感音性突発性難聴）と BNT162B2 との関連可能性大と評価した（可能性小から更新）。

.....

???

| | | | |
|-----------|--|--------------------------|--|
| <p>22</p> | <p>多汗症（多汗症）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>冷感（冷感）</p> | <p>季節性アレルギー</p> <p>—</p> | <p>本報告は、連絡可能な医師から COVAES および医薬品医療機器総合機構を介して入手した自発報告である（PMDA 受付番号：v20100868）。</p> <p>患者は 57 歳女性（妊娠なし）、COVID-19 予防接種として BNT162b2（注射用液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021）を左腕への筋肉内接種で 26Feb2021 の 15 時 45 分に受けた。</p> <p>病歴には花粉症（罹患中）があった。その他の薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬には、花粉症に対するフェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ、2 週間）があった。COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種はなかった。</p> |
|-----------|--|--------------------------|--|

26Feb2021（接種当日）の16時00分、アレルギー症状を
発現し、補液およびメチルプレドニゾロンコハク酸エステル
ナトリウム（ソル・メドロール）125 mgの静脈内投与にて
加療された。アレルギー症状のための入院は2日間であっ
た。

接種時刻は15時45分から15時51分に訂正され、事象が
発現した時刻も16時00分から15時56分に訂正された。

医師は、事象とBNT162B2との因果関係を関連ありと評価
した。

BNT162B2接種前の体温は35.6度であった。

26Feb2021の15時51分、ワクチン接種が実施された。

26Feb2021（接種当日）の15時56分、発汗が発現し、口
唇に冷感があらわれた。

26Feb2021（接種当日）の16時14分、患者は不快気分を感じ、ストレッチャーに移動した。意識清明であった。BP 166/101、p 95、SpO2 99%、両上腕および前胸部に発疹があり、生理食塩水 500 mL の投与を開始した。メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム 125 mg の投与を開始した。治療経過観察のため入院となった。

27Feb2021（接種1日後）の10時00分、発疹は消失し、症状は改善し、患者は退院した。

事象名はアレルギーとして報告された。医師は、これらの症状はワクチン接種後5分以内で発現したため、事象はワクチンに起因するアレルギー症状であると判断した。

ワクチン接種から12分後（と報告された）、患者は不快気分を感じ、ストレッチャーに移動した。意識清明であった。

BP 166/101、p 99;（と報告された）、SpO2 99%、両上腕

および前胸部に発疹があった。事象に対しては点滴静注による治療が実施された。

追加情報（17Mar2021）によると、報告者は、先程言ったような以下の項目のひとつもなかった：いわゆる酸素を投与したわけではないし、血圧が下がったわけではないし、全身性の皮膚粘膜症状もなかった。

今言ったようなことはひとつもなかったが、やはり患者は実際に体調不良を訴えた。

翌日少し皮膚が膨隆疹や蕁麻疹様ではなかったが発赤があった。

部分的であり、恐らくアレルギー症状があった。

患者を数日フォローしたが、体調が良さそうな経過ではなかった、と述べた。

（アレルギーの詳細の確認について：追加情報

（18Mar2021）によると、報告者は、事象は花粉症であり、

アレグラを服用していたようだ、と述べた)。

事象の転帰は、27Feb2021 に回復であった。

追加情報 (17Mar2021) : 医療情報チームを介して入手した
連絡可能な医師からの新情報は以下のとおり : 事象、治療を
更新。

追加情報 (18Mar2021) : 医療情報チームを介して入手した
連絡可能な医師からの新情報は以下のとおり : 年齢 : 50 歳
代後半、病歴および花粉症の治療。

.....

...

| | | | |
|----|---|--|--|
| 23 | 咳嗽（咳嗽） 倦怠感（倦怠感） 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） 嚥下痛（嚥下痛） 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） | 小児喘息； 喘息； 季節性アレルギー一； 食物アレルギー； 接触皮膚炎； 小児痙攣； ゴム過敏症 | <p>本報告は、COVAES（Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム）、ファイザー医薬情報担当者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。追加情報は、厚生労働省（MHLW）及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通じて入手した。規制当局受付番号は、v20101021 及び v20101089 である。</p> <p>08Mar2021 10:00、37 歳女性患者（妊娠していない）は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ注射用液）（ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、左腕に筋肉内投与、単回投与）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には小児喘息、気管支喘息（最終発作：5 年前）びアレルギー性鼻炎（花粉症）、小児期のけいれんがあった。患者は舌のブラッシングを 1 日 3 回行っていた（報告されたとおりの）。</p> <p>接種直前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> |
|----|---|--|--|

過去（日付不明）に C 型肝炎ウイルス（HCV）ワクチンを接種し、発熱、嘔吐等の症状が発現した。

患者には、薬剤アレルギー（B型肝炎ワクチンおよびリマプロスト アルファデクス（オパールモン））、果物アレルギー（バナナ、キウイ）、サバアレルギー、化粧品での皮膚炎症歴、及びラテックスアレルギーがあった。

アレルギーに関する検査結果（14Oct2020）は次のとおり：

IgE radioimmunosorbent test (RIST): 79, IgE

radioallergosorbent test (RAST): HD: 0.19, ダニ: 0.27, スギ: 38.70, ヒノキ: 7.64, ハンノキ: 0.43, カモガヤ: 0.50, ブタクサ: 0.59, ゴキブリ: 0.25, ユスリカ（成虫）: 0.18, ガ: 1.65.

併用薬はビラスチン（ビラノア）（花粉症に対しワクチン接種から 2 週間以内に投与。投与期間および現時点での投与継続については不明）であった。

ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。

ワクチン接種後、COVID-19 検査は実施していない。

患者は、ワクチン接種以前の 4 週間以内にはいかなるワクチンの接種も受けていなかった。

08Mar2021、ワクチン接種 22 分後の 10:21、突然咳嗽、咽頭痛及び嚥下痛をきたし、アナフィラキシー様症状が急激に出現、咽頭違和感（灼熱感）がほぼ同時に発現した。四肢発赤も。出現した。アドレナリン（エピペン）使用后、咳嗽は速やかに改善し、嚥下痛及び咽頭痛は著明に軽快したが、念のため救急治療室で経過観察となった。症状の改善を認め、患者は帰宅した（集中治療室への入室なし）。

08Mar2021 の夕方、帰宅後に倦怠感が発現し始めた。

19:00 頃、花粉症による耳閉塞感を自覚していたため事象発現前より内服していたピラスチンを内服した。

20:00 頃、咳嗽が発現した。

22:00、咳嗽、喉の違和感、頻脈（ER入室時 HR119）、四肢発赤及び倦怠感を認め、再来院した。救急治療室にてアドレナリン（製造販売会社不明）0.3 mg の筋注と、生理食塩水 500 mL のボラス注射を実施した。

22:08、ファモチジン（製造販売会社不明）20 mg 及び d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）5 mg を静注投与した。

22:10、アドレナリン（製造販売会社不明）0.3 mg の筋注と、ネブライザーによるアドレナリン（ボスミン）の吸入を実施した。

23:00、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）125 mg を静注投与した。

採血、X線検査、コンピュータ断層撮影（CT）スキャン、心電図検査を実施したところ、心電図にて高度の頻脈が示唆された。酸素補給は必要なかった。血液検査の結果、P は 0.9 と低値であったが、投薬により補正した。クレアチニンキナ

ーゼが上昇し、乳酸も上昇していたため、経過観察とした。

X線検査、コンピュータ断層撮影（CT）スキャン結果は不明であった。

09Mar2021、朝の時点で、咽頭不快感はなく、喘鳴や努力呼吸もなかった。咳嗽は持続していた。

心拍数は66であった。倦怠感は改善。心電図で頻脈は認められなかった。QT延長が認められたが軽度であり、何らかの症状が出現した場合は医師の診察を受けるよう指導した。

四肢の発赤はなかった。クレアチンキナーゼ値及び乳酸値の上昇はピークアウトした。

本患者についてリウマチ科及び保健所の医師に相談。プレドニゾン（製造販売会社不明）20 mgを3日間処方された。

09Mar2021 12:30頃、退院した。

退院後も咳嗽が持続したため、呼吸器内科を受診した。症状はビランテロールトリフェニル酢酸塩・フルチカゾンフランカルボン酸エステル（レルベア 200）で治療した。その

後、咳嗽は軽快した。

以後、外来でのフォローアップはなかった。咳嗽および倦怠感の転帰は軽快であった。アナフィラキシー様症状、咽頭痛、嚥下時痛の転帰は 09Mar2021 に回復であった。過去に化粧品による皮膚刺激の既往があり、報告医はポリエチレングリコール（PEG）に対するアレルギーの可能性があると患者に説明。2 回目のワクチン接種は行わない予定である。

医師は、これらの事象を重篤（入院）と報告し、事象と BNT162b2（コミナティ）との因果関係を関連ありと評価した。報告医は、他の疾患などの他の原因の可能性はないと述べた。

追加情報（11Mar2021、12Mar2021）：同一の連絡可能な医師よりファイザー社医薬情報担当者を介して入手した新たな情報、並びに医薬品医療機器総合機構（PMDA）、規制当

局報告番号：v20101021 及び v20101089 から入手した新たな情報は以下のとおり：病歴、臨床検査データ、過去のワクチン、事象の詳細 [新規事象の「倦怠感」、「医師はポリエチレングリコール（PEG）に対するアレルギーの可能性があると患者に説明した」、転帰、治療の詳細、重篤性（入院が追加）、因果関係評価（関連あり）。

追加情報（16Mar2021）：ファイザー社医薬情報担当者を介し同一の連絡可能な医師より入手した追加報告：病歴、臨床検査詳細、事象の臨床経過。

修正：本追加報告は前回の報告を修正するためのものである。反応データ（疲労から倦怠感へ修正し

た）。.....
.....
.....

| | | |
|--|---------------------------|---|
| <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸器症状（呼吸器症状）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>瞬目過多（瞬目過多）</p> | <p>小児喘息；</p> <p>慢性蕁麻疹</p> | <p>本症例は、MHLW（厚生労働省）を通じてプレス・リリースにアナフィラキシー症例を通知するための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である（規制当局番号 v20100897、v20100906、v20100929）。</p> <p>08Mar2021、14:15、29歳の女性患者は、BNT162B2（コナティ、剤型：注射剤、使用理由：COVID-19予防接種、筋肉内注射、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021）の初回単回投与を受けた。</p> <p>病歴：罹患中の慢性蕁麻疹、小児喘息。</p> <p>併用薬：レボセチリジン塩酸塩（ザイザル）およびファモチジン（慢性蕁麻疹のため、年月日不明から継続中）。</p> <p>病歴：ゾルミトリプタン（ゾーミック）による筋硬直。</p> <p>08Mar2021 14:35、アナフィラキシー（蕁麻疹と呼吸器症</p> |
|--|---------------------------|---|

状)、目がちかちかした(過度のまばたき)、頭痛、胃腸の不調を経験、転帰は回復。

08Mar2021 20:00、胃腸の不調、消化器症状(下痢、悪心、おうと)を経験、転帰は回復。

08Mar2021-09Mar2021、入院。

08Mar2021 検査と処置: blood pressure measurement:

111/52mmHg 14:30, 121/74mmHg 17:12, 117/71mmHg

20:55 08Mar2021. Body temperature: 36.6 centigrade

08Mar2021 before vaccination at 17:12. Heart rate: 112

at 14:30, 95 at 17:12, 108 at 20:50, 97 20:55 08Mar2021.

oxygen saturation: 低下なし, respiratory rate: 28 17:12, 24

20:50, 16 20:55。

事象に対し治療処置がとられた。

アドレナリン(ボスミン 0.3 mg、筋肉内注射)で治療後

に、患者の徴候は改善、同日に退院。

報告医は事象を重篤と評価した。呼吸器、皮膚/粘膜、胃腸および他の器官などの多臓器の関与が報告された。

救急科受診し臨床経過を観察したが症状は変わらなかった。経口でレボセチリジン塩酸塩（ザイザル）、30mgのプレドニゾン（;プレドニン）、外来で塩酸メトクロプラミド（プリンペラン）による医学的介入を要し臨床経過観察のため入院した。

20:00頃から皮膚症状（大腿部追加）増悪、消化器症状（下痢、おうとなど）出現、呼吸器症状（咳増悪）増悪。

20時50分にアドレナリン（ボスミン 0.3 mg、筋肉内注射）の大腿部投与。

20時55分頃から症状は改善。

09Mar2021、事象の転帰は回復。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できな

い。

.....
????????

| | | | |
|-----------|------------------------------|-----------|--|
| <p>25</p> | <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> | <p>喘息</p> | <p>本報告はファイザー社医薬情報担当者が連絡可能な医師から入手した自発報告である。また、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で同じ連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101155。??</p> <p>12Mar2021 13:00、33歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号:EP9605、使用期限:30Jun2021、初回、接種経路不明、単回量)を接種した(33歳時)。</p> <p>既往歴には気管支喘息(罹患中)があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、ワクチン接種のためインフルエンザワクチン(メーカー不明)を接種し、アナフィラキシーが発症していた。</p> <p>12Mar2021、ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> |
|-----------|------------------------------|-----------|--|

12Mar2021 13:30(ワクチン接種 30 分後)、アナフィラキシーが発症した。

臨床経過は次の通り:

ワクチン接種 30 分後、喘鳴、首と顔に皮疹が発症した。

12Mar2021、血圧 121/73 mmHg、心拍数 114、呼吸数 19、SpO₂ 100%。

ファモチジン(ガスター)、d-マレイン酸クロルフェニラミン(ポララミン)、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム(ソルメドロール)を点滴し、症状は改善した。

入院はしなかった。

報告医師は事象を軽度のアナフィラキシーに分類し、
BNT162b2 に関係ありと評価した。

他疾患など他に考えられる事象の原因はなかった。

アナフィラキシーの臨床転帰は軽快であった。

修正:本追加報告は以前報告された情報を修正するため提出
されている:ワクチン接種時の年齢。

.....

| | | | |
|-----------|--|--------------|--|
| <p>26</p> | <p>そう痒症（そう痒症） 皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> | <p>慢性蕁麻疹</p> | <p>本報告は、COVAES を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>09Mar2021 15:51、48 才の非妊娠の女性患者は COVID-19 予防接種のため BNT162b2（コミナティ、剤形：注射、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021）初回投与を左腕、筋肉内、単回量を病院にて受けた。</p> <p>患者の病歴は、慢性蕁麻疹があった。</p> <p>患者は以前、インフルエンザワクチンを受け、強い腫脹/強い膨隆を経験した。患者が COVID ワクチンを受ける前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明だった。患者はワクチン接種前に COVID-19 の診断はされなかった。患者がワクチン接種後に COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明だった。患者がワクチン接種 2 週間以内に受けたその他の薬剤：なし。</p> <p>09Mar2021、16:06、患者は発疹を経験した。</p> <p>15:51 に患者がワクチン接種を受けた、と報告された。</p> |
|-----------|--|--------------|--|

16:06 に全身性そう痒と皮膚発赤が発現した。ワクチン接種に起因する発疹であると評価され、点滴静注治療が行われた。

09Mar2021、患者のバイタルサインはずっと安定していた。

10Mar2021 の情報によると、循環器系、呼吸器系アナフィラキシー症状がなかったため、前に報告した事象名がアナフィラキシーではなく「発疹」と判断されたと報告された。発疹（「発疹を伴う全身性そう痒感」）の詳細が報告された。患者は、医学的介入を必要とした（詳細は報告されなかった）。

患者の症状は点滴静注によって改善し、観察の1時間後に患者は帰宅した。患者は経口薬で治療された。

報告医師は、事象を非重篤として評価した。

事象の転帰は、軽快だった。

事象の因果関係評価は、提供されなかった。

追加情報（10Mar2021）：医薬情報担当者を通して同じ連絡可能な医師から、および医薬情報担当者を通しての追加情報活動に応じて受け取った新情報は以下を含んだ：事象の詳細（事象がアナフィラキシー反応でなかったため、事象アナフィラキシーが発疹に更新された）、既往のワクチン関連事象（強い膨隆）と臨床経過が更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できな

い。

.....
.....

| | | | |
|----|---|-------------------------|--|
| | | | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な同医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20100856。</p> <p>01Mar2021 14:34、42 歳女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>病歴は、気管支喘息（現在治療なし）と罹患中の更年期障害（加味逍遙散を内服中）であった。アレルギーなし、ワクチン投与前の体調は悪くなかった。家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は 35.8 度（摂氏）であった。</p> <p>併用薬は経口の加味逍遙散（更年期障害に対して）であった。</p> <p>01Mar2021 14:37（ワクチン接種から 3 分後）、後頭部の頭重感、嘔気が発現した。患者は更年期障害のため加味逍遙散を内服中であった。</p> |
| 27 | <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> | <p>喘息；</p> <p>閉経期症状</p> | |

血圧 164/100mmHg、脈拍数 105/分 (01Mar2021)。全身
搔痒感なし、皮疹なし、喘鳴なし。

5分横になり安静後、血圧 125/88 mmHg、脈拍 94/分
(01Mar2021)。

01Mar2021、症状軽快にて帰宅した。

報告者は事象を非重篤に分類した。事象の転帰は軽快であっ
た。報告者は本剤との因果関係を関連あり、他要因（他の疾
患等）の可能性をなし、と評価し

た。.....

.....
.....

| | | | |
|----|---|---|--|
| 28 | <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>口渇（口渇）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>喘息；</p> <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>アレルギー性結膜炎</p> | <p>本報告は、連絡可能なその他の医療従事者（医療事務員、患者自身）および医師から医薬品医療機器総合機構を介して入手した自発報告である（規制当局報告番号：v20100940）。</p> <p>09Mar2021、15時15分：患者は53歳男性、COVID-19 ワクチン接種として bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EP9605、有効期限：30Jun2021）の1回目の接種を単回投与（接種経路不明）で受けた。</p> <p>病歴には、気管支喘息、糖尿病（50歳時）、アトピー性皮膚炎、ソバアレルギー、薬物アレルギー（ステロイド剤）、アレルギー性結膜炎、アレルギー性鼻炎、卵アレルギー、エビおよびカニアレルギー、気管支喘息（アスピリン喘息）、喘息発作増加があった。</p> <p>ワクチン接種歴には、予防接種としてのインフルエンザワクチンがあり、発熱および発疹を発現している。</p> <p>09Mar2021：ワクチン接種前の体温は36.3度であった。</p> <p>09Mar2021、15時15分：bnt162b2の接種を受けた。患者</p> |
|----|---|---|--|

にはアレルギーがあったが、ワクチン接種が必要と思われたため bnt162b2 の接種を受けた。

09Mar2021、15 時 20 分：アナフィラキシーが発現した。

15 時 20 分、もやもや感（頭重感）が発現した。

15 時 26 分、嘔気および注射部位疼痛を訴えた。

15 時 28 分、血圧 158/111、脈拍数 84、酸素飽和度 99%を確認した。

15 時 30 分、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）1 アンプルおよび生理食塩液 100 mL を投与した。

15 時 30 分頃、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム（デキサート、注射液）6.6 mg および生理食塩液 100 mL を投与した。その後、嘔気は軽快した。

16 時 20 分、頭重感は軽快した。

事象の転帰は 09Mar2021 に軽快であった。

追加報告（11Mar2021）：bnt162b2（コミナティ）接種後の副作用として頭重感、嘔気、口渇、息苦しさがあった。

既往歴として、気管支喘息（アスピリン喘息、2歳時）、アレルギー性結膜炎、アレルギー性鼻炎、アトピー性皮膚炎、糖尿病（50歳時）、インフルエンザワクチンによる副作用（発熱および皮疹、小学生時）、食物アレルギー（ソバ、卵、エビおよびカニ）があった。

09Mar2021 が bnt162b2（コ;ミナティ）接種初日であった。

同日の 13 時 30 分、報告者は記念講堂でスタッフと bnt162b2 接種に関する打ち合わせをした。

15 時 15 分、患者が bnt162b2 の接種を受けた。

15 時 20 分、もやもや感（頭重感）が発現した。

15 時 26 分、嘔気および息苦しさが発現した。

15 時 28 分、検査にて血圧 158/111 および SpO2 99%を確認した。

15 時 30 分、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン 5 MG、注射剤）1 アンプルおよび生理食塩液 100 mL を全開投与した。

15 時 40 分頃、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム（デキサート 6.6 MG、注射液）および生理食塩液 100 mL を投与した。その後、嘔気は軽快した。

16 時 20 分、頭重感は軽快した。

10Mar2021 の 07 時 45 分、頭を押さえ付けられているような頭重感および疲労感が発現した。デキサメタゾンリン酸エ

ステルナトリウム 6.6 mg および生理食塩液 100 mL を投与した。静脈内点滴後、頭重感は軽快し、発現していたと思われた息苦しさは改善した。

報告した医師のコメントは次の通りであった。すなわち、最初の症状は頭痛および頭を押さえ付けられているような頭重感であった。その後、他の症状が発現した。この男性患者では、頭痛および頭重感は接種約 5 分後に発現し、嘔気（気持ち悪いような感じ、前胸部違和感）が接種約 10 分後に発現した。異常感覚および不快感があり、息苦しさは自覚しなかった。患者はワクチンの作用を感じ始めた後に息苦しさが発現したと自覚した。

翌朝、頭痛および頭を押さえ付けられているような頭重感が発現したため、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウムの静脈内点滴を受けた。患者は点滴注入を受け症状が軽快するまで息苦しさを自覚せず、前日と同様に薬剤の効果を感じ始めてから息苦しさが発現していたと自覚した。（本症例では、ステロイド剤による喘息発作の増加の既往歴があったた

め、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウムを使用し
た)。また、アスピリン喘息があり、インフルエンザワクチ
ン予防接種後の副作用の既往歴があった。

もやもや感（頭重感）／異常感覚および不快感、息苦しきの
転帰は Mar2021 に回復、血圧 158/111 の転帰は不明、その
他の事象の転帰は軽快であった。

報告者は事象と bnt162;b2 との因果関係を関連ありとした。

事象について他に可能性のある要因はなかった。

追加報告（11Mar2021）：連絡可能な医師（呼吸器科医）か
ら医薬品医療機器総合機構を介して入手した新たな情報（規
制当局報告番号 v20100984）では、報告者の詳細（医師）が
追加され、病歴の詳細、被疑薬の詳細、事象の詳細（事象の
追加、転帰、事象の重篤性、事象に対する治療）、臨床検査
結果の詳細が追加され

た。 ;;

.....
 ;;;;;;;;;;

| | | |
|--|---|--|
| <p>29</p> <p>アトピー性皮膚炎;</p> <p>副鼻腔炎;</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>喘息発作 (喘息)</p> <p>気管支けいれん (気管支痙攣)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>咽喉刺激感 (咽喉刺激感)</p> <p>過敏症 (1型過敏症)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>悪寒 (悪寒)</p> | <p>アトピー性皮膚炎;</p> <p>副鼻腔炎;</p> <p>COVID-19;</p> <p>喘息;</p> <p>頭痛;</p> <p>皮膚障害;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>食物アレルギー;</p> <p>植物アレルギー;</p> <p>蕁麻疹;</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な薬剤師および医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v20100949、v20101226。</p> <p>09Mar2021 16:40、28 歳女性患者 (妊娠の有無は不明) は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (PFIZER-BIONTECH COVID-19 mRNA ワクチン、剤形 : 注射用溶液、ロット番号 : EP9605、使用期限 : 30Jun2021、初回、左腕筋肉内投与、28 歳時) の単回量接種を受けた。</p> <p>病歴は、アトピー性皮膚炎 (1994~継続中)、副鼻腔炎 (Apr2020~Apr2020 中)、アトピー性結膜炎 (Apr2020~Apr2020 中)、COVID-19 (27Jan2021~09Feb2021、ワクチン接種前に診断)、気管支喘息 (シムビコートタービューヘイラー、ブデホルドライパウダーインヘラーで治療 (09Sep1999~))、アルコールアレルギー、ファンデーシヨン (メーカー不明) で皮膚のかゆみ、発赤、アトピー性皮膚炎の悪化、頭痛 (ロキソニンによる治療)、薬剤アレルギー (詳細不明)、食物アレルギー (ピーナツ、ヤマイモ (日本のヤマイモ)、バラ科の食物)、草アレルギー、蕁麻疹、ラテックスアレルギーがあった。</p> |
|--|---|--|

| | | |
|--|--|---|
| | <p>アレルギー性結膜炎;</p> <p>化学物質アレルギー;</p> <p>接触皮膚炎;</p> <p>ゴム過敏症</p> | <p>患者の家族歴には原因不明の皮膚疾患（母）、アトピー性皮膚炎（母方伯父）があった。</p> <p>患者は気管支喘息治療薬シムビコートタービュヘイラー（2014～）、生理不順治療薬デュファストン、アレルギーに関連する特定の薬剤（副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、皮膚症状出現時にデルモベート軟膏を塗る）があった。</p> <p>ワクチン接種歴はビームゲンとインフルエンザワクチン予防接種があった（Oct2020 and Nov2020）。</p> <p>患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種の有無は不明であった。</p> |
|--|--|---|

ワクチン接種以降 COVID-19 の検査を受けなかった。

併用薬はアトピー性皮膚炎のためのレボ;セチリジン塩酸塩

(ザイザル) 口腔分散錠を経口投与 (2019~投与継続)、

頭痛のためのロキソプロフェンナトリウム錠を投与 (頓

服)、アレルギー性皮膚症状のためのクロベタゾールプロピ

オン酸エステル軟膏 (デルモベート) を局所投与 (頓用、日

付不明~投与継続)、気管支喘息のためのブデソニド (ブデ

ホル) を投与した (日付不明~投与継続)。

09Mar021 16:50、気管支けいれんが発現し、待機場所にて

咽頭違和感 (喉のかゆみ) を発症した (喉のかゆみを追

加)。イベント用語咽頭違和感は咽頭違和感 (喉のかゆみ)

に更新された。

09Mar2021 16:55、呼吸困難感が出現したため医師が診

察。意識清明。

医師の指示により、患者は自身の薬ブデホル吸入粉末剤を吸

入したが、症状は改善しなかった。気道狭窄音を聴取したた

め救急外来へ搬送。

09Mar2021 17:03 (ワクチン接種同日)、 血圧

111/46mmHg、 脈拍数 88bpm、 呼吸数 60 回/分、 SpO2

100% (室内大気)。 生理食塩水 500ml が静注点滴によって

投与開始された。 血液検査 (血液、 生化学、 静脈血ガス分

析) が行われた。 WBC8700、 Hgb12.5、 AST22、 ALT23、

LD278、 ALP69、 UA7.2、 CRP0.06、 PH7.355、 pCO2

52.2、 pO2 16.3、 BE2.1、 sO2 23.8。 他の異常値なし。

17:00、 気道狭窄が発現した。

09Mar2021 17:02、 気道狭窄音が消失した。

09MAR2021 17:07~17:11 頃、 医師の指示により、 呼吸困難

に対してメプチン吸入液 1ml/生理食塩水 1ml 吸入。 ポスミ

ン 0.3mg の筋肉内注射。 ソル・メドロール 80mg//生理食塩

水 100 ml 静注点滴。 マスクにて酸素 3L/分を体に供給。 そ

の後、 一過性の悪寒が発現した (一過性を追加) 。

09Mar2021 17:12 (17:02 より更新)、 気管狭窄音が消失

した。

09Mar2021 17:15、酸素投与中止。

その後、経過観察を行った。

18:30 頃に帰宅。

患者は臨床検査と処置を受け、結果は以下の通り：

09Mar2021 （ワクチン接種同日）、16:55 に血圧

140/100mmHg、17:03 に 111/46mmHg 、 17:15 に

127/80 mmHg、16:55;に脈拍 80bpm、17:03 に 88bpm、

17:15 に 85bpm、呼吸数 60 回/分、16:55 に SpO2 99%、

17:03、17:15 に 100%（室内気）。ALT 23、AST 22、BE

2.1、ALP 69、LD 278 IU/l （120-~245）、ワクチン接種

前の体温は摂氏 35.6 度、CRP 0.06、Hgb 12.5、SO2 23、

PCO2 52.2、PH 7.355、PO2 16.3、呼吸数 60 回/分、UA

7.2mg/dl (2.7~7.0) 、WBC 8700。

患者は、気管支拡張薬の吸入、アドレナリンの筋肉内注射お

よびステロイド剤の点滴による治療後、回復した。

12Apr2021 の追加情報、報告者は、この患者が呈していた随伴症状（主要基準）として、両側性の喘息（気管支痙攣）などの呼吸器症状を挙げた。

本症例は全てのレベルで確実に診断されているべき事項を満たしていた（診断の必須条件）：突然発症、徴候及び症状の急速な進行。

患者は医学的介入（アドレナリン、副腎皮質ステロイド輸液、酸素、気管支拡張薬）を必要とした。救急科を受診した。入院しなかった。集中治療室に入室しなかった。

多臓器障害はなかった。

事象により新たな治療薬や他の治療・処置の必要があった。

09Mar2021、血液検査、生化学的検査、血液ガス分析（静脈血）を実施した。

09Mar2021、事象の転帰は回復であった。

報告者は、以下のとおり結論づけた：気管支喘息発作（中等度）、1型アレルギー、咽頭違和感によりアナフィラキシーの可能性があった。

報告医師は事象を非重篤と評価し、事象の結果を「救急治療室/診療科または緊急治療」とし、気管支けいれんと

BNT162b2 ((PFIZER-BIONTECH COVID-19 mRNA ワクチン)との因果関係はほぼ確実であると評価した。

報告医師は、アナフィラキシーの5つのカテゴリーのうちカテゴリー（5）（アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている））と評価した。

報告者は気管狭窄が事象から削除された。報告者のコメントによると、会議にてこの事象はないと判定した。

追加情報（16Mar2021）：医薬品医療機器総合機構

（PMDA）経由での、連絡可能な医師からの新規情報：関連病歴（気管支喘息、アルコール;アレルギー）追加、副反応

情報（新規事象：咽頭違和感、呼吸困難感、悪寒、気管支喘息、タイプIアレルギー、アナフィラキシー、気管狭窄音）、臨床経過および検査データ詳細。

追加情報（12Apr2021）：同じ連絡可能な医師（外科医）から入手した新しい情報：病歴、家族歴、併用薬、因果関係情報、検査データ、臨床経

過。

.....
.....

| | | | |
|----|-----------------------------|---|--|
| | | | <p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師からおよび医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である（規制当局番号：v20100917）。</p> <p>08Mar2021 14:20、38歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、投与経路不明、38歳時、単回）の接種を受けた。</p> <p>08Mar2021の接種前の患者の体温は、セ氏36.4度であった。</p> <p>病歴には、白米、ネギおよびたい焼きに対するアレルギー、歯科麻酔によるアナフィラキシー及び、罹患中のシェーグレン症候群があった。</p> <p>併用薬には、カルバマゼピン（テグレトール）、ベポタスチンベシル酸塩（タリオン）、メトクロプラミド塩酸塩（プリンペラン）、ミロガバリンベシル酸塩（タリージェ）、パラセタモール、トラマドール塩酸塩（トラムセット）、ロキソ</p> |
| 30 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>シェーグレン症候群;</p> <p>アナフィラキシー反応;</p> <p>食物アレルギー</p> | |

プロフェンナトリウム（ロキソニン）、モンテルカストナトリウム（キプレス）、プラナルカスト（オノン）、ヒドロキシジンパモ酸塩（アタラックス-P）およびフルチカゾンフロ酸エステル／ビランテロールトリフェニル酢酸塩（レルベア）があった。

COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていたか否かは不明であった。

08Mar2021 15:35、患者はアナフィラキシーを発現した。

臨床 経過は、以下のとおりであった：

接種後、気分不快および嘔気を発現し、ストレッチャーにて救急外来に移動した。救急外来到着時、バイタルサインに異常はなかった。両大腿前面および内側に発赤が認められた。呼吸苦はなく、胸部聴診上、喘鳴は認めなかった。

消化器症状（嘔気、嘔吐）および皮膚発赤から、アナフィラキシーと判断された。報告医は、事象をアナフィラキシーの 5 カテゴリーのうちカテゴリー 4 と評価した。

アドレナリン（ボスミン 0.3mg）筋肉内注射、ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム（ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム 200mg）、クロルフェニラミンマレイン酸塩（ネオレスタール 1A）およびファモチジン（ガスター 1A）が静脈内投与された。

アドレナリン投与後、患者は胸痛を訴えたが、12 誘導心電図では異常は認められなかった。心エコー図での「たこつぼ型心筋症」も陰性であった。

不明日の検査データは以下のとおり： ALT：7、AST：12、アルブミン：4.1、ビリルビン：0.5、クロール：104、クレアチンホスホキナーゼ：92、クレアチニン：0.53、LDIFCC：155、カリウム：3.8、ナトリウム：142.0、血中尿素：12.6、eGFR-F：101、ヘマトクリット：38.1、ヘモグロビン：12.7、MCH：30.2、MCHC：33.3、MCV：90.7、血小板数：252、総蛋白：6.8、赤血球数：4.20、赤血球分布幅：12.1 および白血球数：8.4。

患者は臨床経過観察中に軽快した。嘔気の改善はわずかであ

ったが、症状が軽快したことから 21:00 に退院・帰宅した。

患者は病院にも集中治療室にも入院しなかった。

患者は多臓器不全を発現しなかった。

アナフィラキシーの臨床転帰は同日（08Mar2021）に回復であった。

報告医は、事象の重篤性を非重篤と分類し、事象と BNT162B2（コミナティ）との因果関係を関連ありと評価した。

ロット／バッチ番号に関する情報が要請された。

追加情報（09Mar2021）：医薬品医療機器総合機構

（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した新しい情報

は、以下のとおり：報告者の追加（医師）、被疑薬の詳細情報（ロット番号および使用期限の追加）、併用薬の追加、事象の詳細情報（転帰の更新、事象の治療の詳細の追加）、因果関係評価の追加、臨床情報の追加。

追加情報（15Mar2021）：ファイザー社医薬情報担当者経由にて連絡可能な医師より入手した新規情報は、以下のとおりである：検査データ、臨床経

過。

.....
????????

| | | | |
|-----------|-----------------------------|---|---|
| <p>31</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>食物アレルギー； ゴム過敏症； アナフィラキシー反応</p> | <p>本症例は、厚生労働省（MHLW）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局番号 v20100983。</p> <p>10Mar2021 13:50、55歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、投与経路：筋肉内、55歳時、単回量）の接種を三角筋(左)に受けた。</p> <p>病歴は小麦アレルギー；食物（小麦、アボカド、エビ）、ラテックス（15年前から継続中）（エピペンを処方されていた）およびアナフィラキシー（継続中）であった。</p> <p>アドレナリン（エピペン）に対する薬剤アレルギーがある。</p> <p>併用薬には小麦アレルギーに対するエピペンがあり、15年前に開始し、継続中である。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった。</p> <p>10Mar2021 14:15、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> |
|-----------|-----------------------------|---|---|

医師は臨調経過を以下のとおり報告した：

ワクチン接種約 20 分後、口腔内違和感および両前腕に皮疹
が出現し、アナフィラキシーと診断された。ステロイド剤の
および抗アレルギー薬の点滴投与を行い、軽快した。

報告医師は、事象を非重篤と評価した。報告医師は、事象の
BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価し、他要因はなし
とコメントした。

追跡調査によると、病歴には 18 年前に発現し、継続中のア
ナフィラキシー（6 回）があり、2 回 A 病院に入院し、4 回
B 病院に入院した。

治療としてソル・コーテフ 200 mg、ポララミン 1A 点滴静
注を投与した。

< Minor 基準 > 皮膚症状／粘膜症状：接種局所の蕁麻疹。

呼吸器系症状には喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸

困難および咽頭閉塞感があった。

臨床検査には、SpO2：97%、血圧：123/85 mmHg があった。

20 分後、口腔内違和感からの咽頭閉塞感、呼吸苦の症状が出現した。同時に、両前腕に皮疹が出現し始めた。接種 20 分後から症状が出現し、点滴にて消失した（開始約 30 分後）。

医学的介入には、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬があった。

事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し、最近ワクチン接種を受けなかった。

事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SAR;S-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。

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

前ワクチン接種（4週間以内）を受けなかった。

事象の転帰は、10Mar2021 時点で回復であった。

追跡調査は不要である。追加情報の入手予定はない。

追跡踏査（13Apr2021）：新たな情報は以下の通り：臨床検査値、解剖学的部位（三角筋 [左] ）、併用薬エピペン、病歴の更新、事象転帰の更新、事象回復日（10Mar2021）。因果関係は関連ありとして報告。

追跡調査は完了している。追加情報の入手予定はな

い。

.....
.....

| | | |
|---|--|---|
| <p>32</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹） 皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> | | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20100877。</p> <p>03Mar2021 14:15、64 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット EP2163、初回、注射剤、筋肉内注射、単回量）を接種した(64 歳時)。</p> <p>既往歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去の副作用歴はなかった。</p> <p>03Mar2021、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>03Mar2021 14:15 頃、ワクチン接種し、15 分後、蕁麻疹と発赤症状が前胸部と背部(首付近)に発症した。痒み、呼吸器症状、循環器症状はなかった。</p> <p>ソルメドロール静注用 125mg 1V を生理食塩水 100ml に溶解し点滴静注にて治療した。</p> |
|---|--|---|

30 分程度で、症状は軽減した。

16 時にほぼ消失した。

同日夜から、フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「トーワ」
を用法・用量（2 錠分 2）に従って 2 日間経口投与した。

04Mar2021 9 時頃、再増悪なく現在に至ることを患者に確
認した。

事象蕁麻疹及び発赤の転帰は、04Mar2021 に回復であっ
た。

報告薬剤師は事象を非重篤と評価した。

.....

....
....

| | | |
|---|--|---|
| <p>33</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>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）</p> <p>喘息</p> <p>喘息発作（喘息）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> | | <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構を介して厚生労働省から入手した連絡可能な医師による自発報告である。規制当局報告番号は v20100898 および v20100971 である。</p> <p>52 歳女性患者は COVID-19 予防接種のため、08Mar2021 14:57、筋肉内に BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021）の初回単回投与を受けた。</p> <p>病歴は 18May2017 に発現、罹患中の気管支喘息であった。</p> <p>併用薬には腰椎すべり症、しびれ感のため 10Aug2018 から継続中のプレガバリン（リリカ）経口、アレルギー性鼻炎のため 25Jun2020 から継続中のビラスチン（ビラノア）経口、およびアレルギーのためのモンテルカストナトリウム（シングレア）があった。</p> <p>化粧品アレルギーなし。</p> <p>ワクチン接種歴あり。</p> |
|---|--|---|

過去にトスフロキサシントシル酸塩（オゼックス）を服用し、膨疹及び浮腫が発現した。

08Mar2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。

08Mar2021、アナフィラキシー グレード 2 が発現した。

08Mar2021、15:02（ワクチン接種 5 分後）、症状は急速に進行し、2 時間後に回復した。

気管支喘息様発作（アナフィラキシー様反応グレード 2）が発現。

接種 5 分後に報告された症状として、患者は喉が詰まったように感じた。乾性咳嗽、両手のしびれた感じ、頻脈及び脱力感を認めた。

08Mar2021、臨床検査、および手技を実施、血圧は 169/94 から 119/82 へ低下、心拍数は 109 から 85 へ減少、および SpO2 は 98%であった。

接種 13 分後の SpO2 は 98 % から 96 %へ低下、および血圧は 116/73 と低下した。

両手の脱力症状や咳、咽頭違和感、軽度の息苦しさは持続していた。急速な咽頭違和感および咳などの呼吸器症状、血圧低下が見られた。即時型のアレルギー症状であり、アナフィラキシー グレード 2 と診断された。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン予防接種前後のその他ワクチン接種はなし。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近の SARS-CoV2 ワクチン等の接種はなし。

報告医師は気管支喘息様発作を非重篤、bnt162b2（コミナティ）に関連ありと評価した。

報告医師はアナフィラキシー様反応グレード 1 を非重篤、bnt162b2（コミナティ）に関連ありと評価した。

09Apr2021 の追加報告によると、報告医師は事象を、アナフィラキシー（ブライトン分類）の 5 つのカテゴリーのうちカ

テゴリー 2 と評価した。

患者は呼吸器と皮膚/粘膜系（呼吸器系、上気道性喘鳴、乾性咳嗽、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）、ワクチン接種 5 分後の咽喉閉塞感、心血管系、低血圧、頻脈、意識レベルの低下、胃腸系）を含む多臓器障害を発現した。

いいえ：ショック毛細血管再充満時間 > 3 秒、中心脈拍数の減少、意識消失、および皮膚/粘膜系関連。症状は持続、喘息の病歴があったため、コルチコステロイドによる医療介入を要し喘鳴を発現、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム（リンデロン）2 mg が点滴静注投与された。救急処置室受診を要した。入院や集中治療室への入室はなかった。2 時間後に症状回復し、帰宅した。

気管支喘息様発作（アナフィラキシー様反応グレード 2）、アナフィラキシー グレード 2 の臨床転帰は回復（08Mar2021）、血圧 169/94 は回復（08Mar2021、15:15）、両手のしびれた感じ、両手の脱力については不明であった。

08Mar2021、事象の転帰は回復であった。

追加情報（10Mar2021）：医薬品医療機器総合機構

（PMDA）（規制当局報告番号：v20100971）からの連絡可能な同医師からの新規情報は以下のとおりである：臨床検査値、事象情報、事象経過、事象（両手の脱力）。

追加情報（09Apr2021）：本追加報告は同一の連絡可能な医師からの自発報告である。病歴、併用薬、事象のブライトン分類、多臓器不全に関する詳細、治療詳細、および事象の転帰を含む。

追跡調査不可。これ以上の情報は期待できな

| | | | |
|----|-----------------------------|------------|--|
| | | | <p>い。</p> <p>.....</p> |
| 34 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>蕁麻疹</p> | <p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの報告である。規制当局報告番号 v20100903。</p> <p>23歳女性患者は 08Mar2021 15:15 から、covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ）（剤型：注射用溶液、ロット番号：EP2163、有効期限：31May2021）の初回、単回投与を開始した。</p> |

病歴には不明から罹患中か不明の蕁麻疹様（詳細不明の薬剤による）があった。

併用薬は報告されなかった。

ワクチン接種前の 08Mar2021、体温は摂氏 35.7 度であった。

ワクチン接種の 10 分後、左上肢に強いそう痒が出現。発赤が両肘部屈側、および頸部に観察され、15:55 に下痢便が見られた。

血圧を含むバイタルサインは安定しており、呼吸不快感と喘鳴は見られなかった。

ワクチン接種後、症状は皮膚と消化器を含む 2 器官に現れたため、診断基準に基づきアナフィラキシーと診断された。

08Mar2021 15:25、患者はアナフィラキシーを発現。

医師は事象を非重篤と分類し、bnt162b2 との関連ありと評

| | | |
|-----------|---|---|
| | | <p>価した。その他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>修正：本追加報告は前報情報を修正するために提出されている：事象の因果関係は関連ありから該当なしへ更新された。.....</p> <p>.....</p> |
| <p>35</p> | <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> | <p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>08Mar2021 13:45、35才の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号: EP2163、使用期限:31May2021、初回、筋肉内投与、単回量、左腕）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>薬剤、食物、その他の生産物に対するアレルギー歴は報告されなかった。</p> |

患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。患者はワクチン接種前 2 週間以内に他の薬剤の投与を受けていなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。

08Mar2021 13:50、患者は歩行困難および意識低下を発現したが、何も（報告どおり）治療を受けなかった。

患者はワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けていない。

事象の転帰は、Mar2021（日にち不明）に回復であった。

報告医師は、これらの事象を非重篤と評価した。

報告医師は歩行困難および意識低下とワクチンの因果関係を可能性大と判断した。

追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。

追加情報(02Apr2021): 連絡可能な医師から入手した新たな
情報：ワクチン接種日、事象の詳細(発現日、治療なし)およ
び報告医師の評価。

追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はな

い。

.....
??????????

| | | |
|--|--|---|
| <p>喘息;</p> <p>卵巣嚢胞;</p> <p>動物アレルギー;</p> <p>乳アレルギー;</p> <p>化学物質アレルギー;</p> <p>蕁麻疹;</p> <p>偽性副甲状腺機能低下症;</p> <p>アトピー性皮膚炎;</p> <p>甲状腺機能低下症;</p> | <p>喘息;</p> <p>卵巣嚢胞;</p> <p>動物アレルギー;</p> <p>乳アレルギー;</p> <p>化学物質アレルギー;</p> <p>蕁麻疹;</p> <p>偽性副甲状腺機能低下症;</p> <p>アトピー性皮膚炎;</p> <p>甲状腺機能低下症;</p> | <p>本報告は、連絡可能な薬剤師および連絡可能な医師から医薬品医療機器総合機構を介して入手した自発症例初回報告であり（規制当局報告番号 v20100881、v20100883、v20100886、v20100930）、COVAES から厚生労働省の報道発表資料を通じて、またファイザー依頼プログラムの COVID-19 ワクチンウェブサイト/アプリへの登録およびログイン用のコールセンターから入手したものである。</p> <p>患者は妊娠していない 36 歳女性（接種時の妊娠なし）、COVID-19 予防接種として BNT162B2（コミナティ、剤型：注射用液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021）の初回接種を左腕に単回筋肉内投与で 05Mar2021 の 12 時 10 分に受けた。</p> <p>病歴には、難治性喘息（現在もあり、2019 年に 5800 IU/mL、Jan2020 に 2854 IU/mL）、アトピー性皮膚炎（0 歳から、現在もあり）、甲状腺機能低下症（20 歳から、現在もあり）、偽性副甲状腺機能低下症（20 歳から、現在もあり）、卵巣嚢腫（29 歳）、動物アレルギー、植物アレルギー、ダニアレルギー、ハウスダストアレルギー、卵アレルギー、牛乳アレルギー、アルコールアレルギー、果物アレルギー</p> |
|--|--|---|

36

| | | |
|--|--|---|
| | <p>食物アレルギー;</p> <p>過敏症;</p> <p>ダニアレルギー;</p> <p>植物アレルギー</p> | <p>ギー、小麦アレルギー、蕁麻疹があった。</p> <p>併用薬には、ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩（シムビコートタービューヘイラー、継続中）4 DF、（剤型）、2回／日（1回4吸入、1日2回）、難治性喘息のため、フルチカゾンフランカルボン酸・ビランテロールトリフェニル酢酸塩（レルベアエリプタ、継続中）1 DF、（剤型）、1日1回（1回1吸入、1日1回、）難治性喘息のため、ツロブテロール塩酸塩（ホクナリンテープ、継続中、含量：2 mg、剤型：カプセル、）難治性喘息のため、甲状腺（チラーヂン、継続中、含量：50 ug）、経口、甲状腺機能低下症のため）、プラシルカスト（オノン、剤型：カプセル、112.5 mg、継続中）2DF 経口、難治性喘息のため、テオフィリン（剤型：徐放錠、含量：200 mg、継続中）、経口、難治性喘息のため、サルブタモール硫酸塩（サルタノール、含量：100 ug、継続中）（痙攣発作中と難治性喘息に吸引頓用）、アルファカルシドール（アルファロール、含量：1.25 ug、継続中）、偽性副甲状腺機能低下症のため、ファモチジン（ガスター、含量：20 mg、継続中）、経口、使用理由不明があった。</p> |
|--|--|---|

患者にはヒノキ、ハウスダスト、ダニ、スギ、ヒノキ、ハンノキ、カモガヤ、ブタクサ、ヨモギ、アルテルナリア、カンジダアスペルギルス、ネコ、イヌ、ガ、(ゴキブリとユスリカ：程度)に喘息のアレルギーがあった。体調不良の際には蕁麻疹が発現することがあった。

喘息のため他院に通院していた(外来でステロイドの点滴を定期的に投与していた)。

最近、報告事象の前に他の状況のためのワクチン接種はなかった。報告事象の前に SARS-CoV2 のため Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外のワクチン接種はなかった。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の頃に他のワクチン接種はなかった。

4 週間以内のワクチン接種はなかった。

報告によると、05Mar2021(接種当日)の12時15分にアナフィラキシーが発現した。また報告によると、接種から5分以内に咳嗽がみられ、その後、呼吸が速い、眼瞼の腫れ、

全身のそう痒などの症状がみられた。

bnt162b2 接種前の体温は 36.3 度であった。これまでに痙攣やアナフィラキシー症状を発症したことはなかった。これまでにワクチン接種後に不調となったことはなかった。

(接種当日) 12 時 10 分頃、問診後にワクチン接種を実施した。ワクチン接種後の待機中、座っている際に咳嗽が発現した。意識は保たれていた。咳嗽は次第に悪化した。(接種当日) 12 時 15 分頃、座っていられなくなり、ストレッチャーに移動した。蒼白はなかったが、SpO₂ は 85%~88%であった。血圧は測定しなかった。冷汗はなかった。次第に呼吸が速くなり喘鳴が強くなった。胸郭運動は不良であった。狭窄音はなかった。その後、酸素マスク吸入を開始し、5 L で SpO₂ が 90% 未満であり、10 L で 90% 台であった。(接種当日) 12 時 20 分頃、アミノフィリン水和物 (ネオフィリン静注 125 MG)、ベタメタゾン吉草酸エステル (リンデロン 2 MG)、炭水化物 (詳細の記載なし)、塩化カリウム、塩化ナトリウム、乳酸ナトリウム (ソルデム 3A 200 ML) を静脈内点滴で投与した。(接種当日) 12 時 30 分頃に緊急入院。開眼し、眼瞼浮腫、喘鳴を認めた。

05Mar2021 12:30、血圧（収縮期）約 150; mmHg、脈拍数 70~80 回/分、体幹（腹部）に丘疹。

（接種当日）13 時 00 分頃、アドレナリン（ボスミン）0.3 mL を皮下注射した。喘鳴は次第に減弱した。頻呼吸は持続していた。患者に症状について尋ねると、全身性そう痒を訴えた。20 分後はそう痒についての訴えはなかった。ワクチン接種を完了したのは（接種当日）12 時 10 分であった。ワクチン接種の待機中に呼吸困難を自覚し、咳嗽が次第に悪化した。患者によると、呼吸ができず通常の喘息発作とは異なる感じである、という。この頃に全身のそう痒感を自覚した。（接種当日）12 時 15 分頃にストレッチャーに移動し、SpO₂ は 85%~88%（室内気）、SpO₂ は 5 L 酸素マスクで 90% 足らずであり、10 L で 90% 台であった。（接種当日）12 時 20 分頃にアミノフィリン水和物（ネオフィリン静注 125 MG）、ベタメタゾン吉草酸エステル（リンデロン 2 MG）、炭水化物（詳細の記載なし）、塩化カリウム、塩化ナトリウム、乳酸ナトリウム（ソルデム 3A 200 ML）を静脈内点滴で投与した。（接種当日）12 時 30 分、医師が所属する病院の呼吸器疾患集中治療室に緊急入室。閉眼状態、眼瞼

浮腫、喘鳴を認めた。SpO₂ は 4 L 酸素マスクで 100%であった。

血圧（収縮期）約 150 mmHg、脈拍数 70～80 回/分、体幹（腹部）に丘疹。

（接種当日）13 時 05 分、アドレナリン 0.3 mL を皮下注射した。喘鳴は次第に改善した。酸素投与量を漸減した。（接種当日）16 時 19 分、SpO₂（判読不能）は酸素なしで可能。

その後医師は患者に、気分不良となった際にどのように感じたか尋ねた。患者は何とか思い出して、呼吸困難を感じて看護師に移動するよう言われ、医師が「ベタメタゾン吉草酸エステル（リンデロン）を点滴しよう」と言ったが、「次に気づいた時には呼吸器疾患集中治療室にいた」という。

ワクチン接種を完了したのは 05Mar2021（接種当日）12 時 10 分であった。接種後に待機している間に呼吸困難を自覚した。咳嗽が次第に悪化した。全身のそう痒感を自覚した。

（接種当日）12 時 15 分頃、SpO₂ は。12 時 15 分頃に酸素

を投与した。アミノフィリン水和物（ネオフィリン静注 125 MG）、ベタメタゾン吉草酸エステル（リンデロン 2 MG）の点滴を開始した。（接種当日）12 時 30 分;に呼吸器疾患集中治療室に緊急入室し、眼瞼浮腫および喘鳴を認めた。酸素 4 L 投与で SpO2 は 100%であった。

血圧（収縮期）約 150 mmHg、脈拍数 70～80 回/分、体幹（腹部）に丘疹。

（接種当日）13 時 05 分、アドレナリン 0.3 mL を皮下注射した。喘鳴は次第に改善した。（接種当日）16 時 19 分、酸素投与を終了した。

06Mar2021（接種 1 日後）の朝、一般病棟に移動し、16:00 頃に吸入困難を自覚した。サルブタモール硫酸塩（サルブタモール硫酸塩）の吸入は奏効せず、喘鳴が次第に増強した。

18:00 頃、ベタメタゾン吉草酸エステル（リンデロン 2 MG）1.0 mg は奏効せず、SpO2 は 98%～100%、脈拍数は 70～80 回/分であった。2 L 酸素マスクの併用投与を実施し、意識障害はなかったが、発話が困難であった。（接種 1 日後）18 時 30 分、ベタメタゾン吉草酸エステル（リンデロ

ン 2 MG) 3 mg を投与したところ、呼吸状態は次第に改善した。(接種 1 日後) 21 時 00 分頃までには、話ができる状態まで回復していた。

07Mar2021 (接種 2 日後)、この時点で意識清明であり、話すことができ、喘鳴はなく、SpO₂ の低下もなく、ベタメタゾン吉草酸エステル 8 mg/日投与で観察となった。

臨床検査結果には、難治性喘息の IgE 値 5800 IU/mL (2019 年)、2854 IU/mL (Jan2020) があった。

09Mar2021 および 10Mar2021 の追加報告に基づき、本症例は公表が許可されたと報告された。

05Mar2021 at 12:15、アナフィラキシーが発現した。患者は集中治療室に 1 日入院した。

09Mar2021、事象は軽快した。ベタメタゾン吉草酸エステル (リンデロン 2 MG)、アミノフィリン水和物 (ネオフィリン

点滴静注用 125 MG), アドレナリン (ボスミン 0.3ML) を皮下投与した。

06Mar2021 夕方 16:00 頃、喘息発作が発現し、症状は遅延型アナフィラキシー様反応との鑑別が困難であった。

09Mar2021、事象は軽快した。治療が実施された。医学的に重要な事象（患者は自宅にいれば入院が必要になったとおもわれる）であった。

報告医師のコメントは次の通り：喘息については複数の医薬品を投与していた。コントロールは良好ではなかったが、それが普通であった。問診票は正常であった。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する追加情報は次の通り：患者が呈した随伴症状（主要基準）は次の通り：皮膚科学的／粘膜症状：血管浮腫(眼瞼浮腫), 発疹を伴う全身性掻痒感（体幹あり）、循環器症状：発現時の血圧は不明であった。ICU では高値、血圧 70 - 80、頻脈ではなかった、意識レベルの低下(意識が一部なかったとのこと、意識レベルの低下に相当するかもしれない)、呼吸器症

状： 両側性の喘鳴、上気道性喘鳴、上気道腫脹（頸部に違和感があった。空気が吸えないとのことで、腫れていたかもしれない）、呼吸窮迫：頻呼吸。

患者の呈した随伴症状（副基準）は以下の通り：皮膚・粘膜症状：眼充血に関しては特定不能であった。循環器系症状：意識レベルの低下（記憶が一部ない）。呼吸器症状：持続性乾性咳嗽、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難については、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴う呼吸困難であったため該当しなかった、喉喉閉塞感、消化器症状については特定不能であった。注意深く観察すると再発は認められなかった。

09Mar2021、患者は自宅退院となった。

報告医のコメントは以下の通り：難治性喘息を基礎疾患に持つこの女性患者は BNT162B2（コミナティ）の接種を契機にアナフィラキシーが発現した。一旦軽快したものの、患者は翌日、喘息発作を発現した。これは遅発性アナフィラキシー様反応と鑑別が困難な症状であり、5日間の入院を要した。コミナティ接種では、喘息やアレルギー素因に対し注意が必

要と考えられ、問診での入念な確認も重要である。

関与した臓器は、両側性喘鳴、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、乾性咳嗽、喉頭閉塞感、心血管（意識が一部ない）、意識レベルの低下、皮膚/粘膜、血管浮腫（眼瞼浮腫）、皮疹を伴う全身性そう痒症（体幹を含む）。多臓器の関与はなかった。眼の充血及び眼の痒みの出現の有無は不明であった。

患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液、酸素、気管支拡張薬での医学的介入を要した。

患者は救急科を受診しなかった。

患者は入院した。

患者は RICU に緊急入院となった（入院日は 05Mar2021）。

09Mar2021、患者は退院となった。患者は集中治療室入院となり、RICU 入室となった。患者は RICU に緊急入院とな

った（入院日は 05Mar2021 であった）。

06Mar2021 午前、患者は一般病棟へ転出した。

関連する臨床検査値は以下の通り：IgE(基準値 230 IU/ml 未満) 3620 IU/ml 05Mar2021 および 8276 IU/ml

08Mar2021。

医師は事象アナフィラキシー、喘息発作、遅発性アナフィラキシー様反応を重篤（入院および医学的に重要）と判断した。事象血圧（収縮期）150 mmHg 台の転帰は不明、その他の事象の転帰は軽快であった。報告医師は、アナフィラキシーについて BNT162B2 との因果関係を関連ありとし、喘息とも関連ありとした。

報告医は事象と BNT162B2（コミナティ）の因果関係を確実に評価した。

報告医のコメントは以下の通り：因果関係の判断は困難であった。呼吸症状のみを伴っていた。喘息症状かもしれない。

動物へのアレルギー、植物へのアレルギー、ダニアレルギー

一、ハウスダストアレルギー、卵アレルギー、牛乳アレルギー、アルコールアレルギー、果物アレルギー、小麦アレルギーが報告された（化粧品に関しては不明）。

追加情報（09Mar2021 および 10Mar2021）：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（規制当局報告番号 v20100930）は以下の通り：新たな報告者（連絡可能な医師）、関連する病歴（動物へのアレルギー、植物へのアレルギー、ダニアレルギー、ハウスダストアレルギー、卵アレルギー、牛乳アレルギー、アルコールアレルギー、果物アレルギー、小麦アレルギー、蕁麻疹）、臨床検査値（05Mar2021 と 08Mar2021 の IgE 値）、併用薬（ガスター）、新たな事象（遅発性アナフィラキシー様反応）、入院の詳細、事象の退院日、因果関係の詳細、臨床情報を追加した。関連する病歴である卵巣嚢腫の年齢の詳細（29 歳）、併用薬の詳細を更新した。

.....

| | | | |
|--|--|--|---|
| <p>37</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> | | | <p>本報告は厚生労働省(MHLW)と医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20100944、v20100986。</p> <p>09Mar2021 16:50、45 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2 (コミナティ、剤形:注射剤、ロット番号:EP2163、使用期限: 31May2021、初回、筋注、単回量)を接種した。</p> <p>既往歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>患者は過去にワクチン接種のため B 型肝炎ワクチンおよびインフルエンザワクチンを接種し、急性アレルギー症状を発現していた。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.9 度であった。</p> <p>09Mar2021 17:05、アナフィラキシーが発症した。</p> |
|--|--|--|---|

医師が報告した臨床経過は以下のとおりである：

09Mar2021 16:50、患者はコミナティを接種した。17:05、
咽頭のかゆみと嘔気が出現した。d-マレイン酸クロルフェニ
ラミン(ポララミン)とファモチジン(ファモチジン)を静脈内
投与したが、症状は改善しなかった。四肢の冷感も出現した
ため、アナフィラキシーと診断され、アドレナリン 0.3 mg
を筋肉内投与した。その後、症状は改善した。

事象の転帰は軽快であった。

報告医師は事象を重篤(09Mar2021 から 10Mar2021 まで入
院)で BNT162B2 と関連ありと評価した。

追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はな

い。

.....
.....

| | | | |
|-----------|------------------------------|-----------------------|---|
| <p>38</p> | <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> | <p>高血圧; 椎間板突出</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：v20101055。</p> <p>10Mar2021 15:30、30 歳男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため bnt162b2(コミナティ、ロット番号:EP2163、使用期限:31May2021、初回、筋肉内投与、0.3 ml、単回量)を接種した。</p> <p>既往歴には高血圧と椎間板ヘルニアがあった。</p> <p>併用薬にはリマプロストアルファデクス(オパルモン、経口)があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>10Mar2021 15:50(ワクチン接種 20 分後、照会中)、アナフィラキシーが発症した。</p> <p>15:40、体熱感、咽頭違和感、咳嗽が出現した。</p> |
|-----------|------------------------------|-----------------------|---|

15:45、咳嗽が増悪した。医師はアナフィラキシーと考え、アドレナリン 0.3 mg を筋肉内注射した。経過観察後、症状が改善したため患者は職場に戻った。

16:58、職場で咳嗽再燃し、気道閉塞感が出現した。

17:03、アドレナリン 0.3 mg を筋肉内注射した。

17:07、ハルトマン 500 ml 点滴静注を開始した。

17:19、気道閉塞感、四肢脱力感の改善不良、呼吸数増加があり、d-マレイン酸クロルフェニラミン(ポララミン 5 mg 1A 注射剤)を静脈内投与した。

19:30、呼吸苦と気道閉塞感は改善したが、左上下肢脱力感が続くため、10Mar2021 に入院した。

11Mar2021、意識清明となり、ADL 低下なし、下痢嘔吐なしで症状改善したため退院となった（11Mar2021）。

事象の転帰は回復であった。

| | | | |
|----|-----------------------------|--------------------------------------|---|
| | | | <p>報告者は事象を非重篤と考えた。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は事象を bnt162b2 と関係ありと評価した。</p> <p>.....</p> |
| 39 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>季節性アレルギー</p> <p>一;</p> <p>蕁麻疹</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局番号は v20101057。</p> <p>11Mar2021 14:15、47 歳（47 歳 4 ヶ月と報告された）の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> |

病歴は、季節性アレルギー性鼻炎および蕁麻疹であった。

併用薬は、アレルギー性鼻炎用のレボセチリジンであった。

ワクチン接種前（11Mar2021）の体温は、セ氏 36.0 度であった。

11Mar2021 14:30（ワクチン接種 15 分後）、アナフィラキシーを発現した。

臨床経過：ワクチン接種 15 分後、全身の皮膚に紅斑およびそう痒が出現した。患者は、アレルギー性鼻炎用のレボセチリジン塩酸塩を内服中であった。医師は、患者に内服を指示した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との関連ありと評価した。

事象の転帰は、11Mar2021 時点で軽快であつ

た。

.....
.....

40

アナフィラキシー
（アナフィラ
キシー反応）

本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)および厚生労働省
(MHLW) 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：v20101020。

10Mar2021 08:50、49 歳女性患者は COVID-19 ワクチン接
種のため bnt162b2(コミナティ、初回、接種経路不明、ロッ
ト番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021、単回量)を接種し
た。

病歴および併用薬は報告されなかった。

08:50、ワクチンを接種した。化粧品やその他の製品使用時
に PEG に対するアレルギー性反応が起きる可能性があり、
化粧品やその他の医薬品以外の製品に対する患者のアレルギー
はないと報告された。その後、患者に変化はなかった。

COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなか
った。

10Mar2021、ワクチン接種前の体温は、36.2 度であった。

09:30、アナフィラキシー（全身に蕁麻疹様膨疹）が発現したため、治療措置としてステロイド（メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール）250mg、塩化カルシウム二水和物、塩化カリウム、乳酸ナトリウム（ソリタ T 3 200ml））が点滴静注された。血圧低下、酸素濃度低下は認めなかった。

点滴静注開始後、SpO2 94%および左肺雑音（軽度）を認めた。聴診で喘鳴を聞き取った。

ワクチン接種 2 週間以内の他医薬品投与はなかった。最近、事象の報告前にその他の疾患に対するワクチン接種は受けていなかった。最近、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外の SARS-CoV2 ワクチン接種は受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン前後に他のワクチン接種を受けなかった。

10Mar2021、事象は回復した。

報告医師は事象を非重篤に分類し、bnt162b2 との因果関係をありと評価した。疾患等、他に考えられる要因はなかつ

た。

追加情報（12Mar2021、13Mar2021）：厚生労働省

（MHLW）経由および医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な同医師からの新規情報は以下のとおりである（PMDA 受付番号：v20101052）：臨床経過詳細（SpO2 94%、および左肺雑音（軽度）を認めた。聴診で喘鳴を聞き取った）。

；

修正(PSSR)：アナフィラキシー反応の予測性がすべてのレベルにおいて既知に更新された。

追加報告(25Mar2021)：入手した新規情報は、経過修正、検査値追加である。

追加情報(08Apr2021):報告者の郵便番号と人種情報が追加された。

再調査は完了した。追加情報は期待できな

い。

.....
.....

| | | | |
|----|----------------------|----------|--|
| 41 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | サルコイドーシス | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である（PMDA 受付番号：v20101090）。</p> <p>10Mar2021 14:14、41 歳（41 歳 7 ヶ月と報告された）の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、投与経路不明、41 歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、サルコイドーシス（不明日から、継続中かどうか不明）であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>10Mar2021 14:44、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>報告医師は、事象アナフィラキシーの重篤度を非重篤と分類した。</p> |
|----|----------------------|----------|--|

臨床経過は、以下のとおり報告された：

「接種 30 分後、咽頭の違和感が発現した。クロルフェニラ
ミンマレイン酸塩（ネオレスタール）の筋肉内注射、抗ヒス
タミン薬の投与後、症状は緩和した。2 時間安静にさせた
後、患者を帰宅させた。」

10Mar2021（ワクチン接種前）、患者は検温（体温：35 度
2 分）を含む検査および手技を受けた。

事象アナフィラキシーの臨床転帰は、報告時に軽快であっ
た。

報告医師は、事象アナフィラキシーと BNT162B2（コミナテ
イ）との因果関係を関連ありと評価した。

報告医師は、他の病気のような事象に関する他の要因はなか
ったと報告した

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。患者年齢の記載の更新、体温の測定時間がワクチン接種前であることを経過に記載、事象「体温低下」を削除。

.....

.....

| | | | |
|-----------|-----------------------------|----------------------------|---|
| <p>42</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； 造影剤アレルギー</p> | <p>医薬情報担当者経由での連絡可能な医師からの自発報告であり、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である（規制当局報告番号：v20100914）。</p> <p>54歳の女性患者が08Mar2021の15:15、COVID-19の免疫獲得のためにBNT162B2（コミナティ、ロット番号EP2163、有効期限31May2021、注射液）0.3 mL単回投与で筋肉内の初回接種を受けた。</p> <p>患者は本ワクチン接種前4週間以内にいかなるワクチンも接種していなかった。</p> <p>病歴には、19歳から継続中のブチルスコポラミン臭化物（ブスコパン）に対するアレルギーおよび30歳から継続中の造影剤アレルギーがあった。</p> <p>化粧品などの医薬品以外に対するアレルギーの病歴は不明であった。</p> <p>基礎疾患および家族歴の報告はない。</p> |
|-----------|-----------------------------|----------------------------|---|

患者は事象発現前 2 週間以内にいかなる併用薬の投与も受けていなかった。

患者は事象が報告される前に他のいかなる病態に対する薬剤またはワクチンの投与も受けていなかった。

患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に他のいかなるワクチンの投与も受けておらず、事象が報告される前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外の SARS-CoV2 に対する最近のワクチンも受けていなかった。

ワクチン接種前の患者の体温は摂氏 36.3 度であった。

08Mar2021 の 15:30 (ワクチン接種 15 分後)、患者にアナフィラキシー症状 (現行のアナフィラキシー) として、眼のそう痒、鼻汁、大腿のそう痒感および手足のしびれ感が発現した。アナフィラキシー反応の徴候と症状は、血圧 158/86 と SpO2 99% の測定値であった。アナフィラキシー事象の結果として患者は救急治療室に入ったものの、入院にも集中治療室入院にも至らなかった。

患者は、グリシルリジン酸アンモニウム（ネオファーゲン 20 mL）およびリン酸ヒドロコルチゾンナトリウム（ヒドロコルチゾン 100 MG）でコルチコステロイド／気管支拡張薬の医学的介入を受けた。

薬の服用後に症状は改善し、08Mar2021 に完全に回復した。

本事象は、他の治療や処置の開始を必要としなかった。

多臓器障害は認められなかった。両側喘鳴／気管支痙攣、上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋;の動員の増加（胸鎖乳突筋、肋間など）、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、かすれ声および喉の閉鎖感といった呼吸器症状は認められなかった。一方、上気道性喘鳴、くしゃみおよび鼻漏は認められた。

低血圧の心血管症状は認められず、これは非代償性ショックの測定と臨床診断から判断された（次のうち少なくとも3つの組み合わせがみられることで診断：頻脈／毛細血管再充満時間（3 秒超）／中心部の容積脈波の減少／意識レベルの低

下または意識消失)。

下痢、腹痛、悪心および嘔吐の胃腸症状は認められなかった。

軽度の全身性蕁麻疹（じんましん）、皮膚発疹を伴う軽度の全身性そう痒症、軽度の血管浮腫（非遺伝性）および眼の赤みとそう痒といった皮膚／粘膜症状が認められた。

全身性紅斑、皮膚発疹のない全身性そう痒症、全身がチクチク痛む感覚および限局性注射部位蕁麻疹の症状は認められなかった。

報告医師は、本事象を非重篤に分類した（前回報告：重篤（医学的に重要））。

ただし、アナフィラキシー事象は医学的に重要であると判断された。報告医師は本事象を BNT162b2 と明らかに関連ありと評価し、他の疾患など本事象発現に他に考えられる原因はなかった。

医師は本事象をアナフィラキシーの5つのカテゴリーのうちカテゴリー2と評価した。肥満細胞のトリプターゼに正常上限の上昇は認められなかった。

事象転帰は08Mar2021に回復であった。

追加調査は完了した。追加情報入手の見込みはな

い。

.....
.....

| | | | |
|----|----------------------|--|--|
| 43 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | <p>接触皮膚炎;</p> <p>不妊症;</p> <p>虫垂炎;</p> <p>喘息;</p> <p>アニサキス症;</p> <p>肋骨骨折;</p> <p>肺炎</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）/MHLW から受領した自発報告である（規制当局番号 v20100941）。</p> <p>09Mar2021、15:14：49才の女性患者がCOVID-19予防のための初回投与として、BNT162B2（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）を投与されたと、連絡可能な医療専門職（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：</p> <p>肋骨骨折（20、27、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）、虫垂炎（29歳時に手術施行）、喘息発作（31歳時）、胃アニサキス症（37歳時、フロプロピオン（コスパノン）を経口投与し皮疹が発現した）、肺炎（44歳時）、化粧品による発疹（ローション）。</p> |
|----|----------------------|--|--|

併用薬は、報告されなかった。

患者家族歴は、報告されなかった。

患者は、不明日にインフルエンザ・ワクチン予防接種を受け
(46歳時)、蕁麻疹を発現した。

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。

09Mar2021、15:14 : BNT162B2 (コミナティ) 投与を開始
した。

09Mar2021、15:19 : 約 5 分後に頭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 : のどの渇きあり、

5 分後 (15:35) に、咳、皮疹、のどの違和感と頭痛が発
現。処置としてメチルプレドニゾロンコハク酸エステルナト

リウム（ソル・メドロール、125mg 静注）と生理食塩水（100ml）全開で開始。

検査値は以下の通り。

15:35：脈拍数：93、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、軽度の咽頭違和感、持続性の咳嗽が発現した。肺の喘鳴は聴取されなかった。

16:05：心拍数：87、SpO2：100%、血圧：125/83。

16:07：エピネフリン（アドレナリン）0.2 mg 筋注。エピネフリン投与後、動悸あり。心拍数：101。

16:10：心拍数：94、酸素飽和度：100%、呼吸数：16。

16:16：心拍数：90、酸素飽和度：100%、血圧：113/75、呼吸数：20。

16::16：メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム
(ソル・メドロール、125mg 静注) と生理食塩水 (100ml)
を 45 分以上かけて投与。のどの違和感、咳は軽快してい
た。頭痛は残存あり。

16:22：のどの右奥に鈍痛あり。

16:35：患者は、症状が軽減したと言った。脈拍数：82、血
圧：103/62、酸素飽和度：98%、呼吸数：12。

17:30：横になると咳嗽様の呼吸窮迫が出現した。肺の喘鳴
は聴取されなかった。ラクトリンゲル (ラクテック注射
500) とデキサメタゾン・リン酸ナトリウム (デキサート注
射液 6.6mg) を、12 時間かけて点滴された。

注意深く経過観察し、09Mar2021 に入院となった。

09Mar2021 20:30、何かで押さえつけられるような鈍い頭痛が発現し、こめかみの近くを貫くような痛みがあった。

10Mar2021、真夜中頃に咽頭違和感、呼吸窮迫、肩/背中を通して首に至る皮疹を伴わないそう痒、耳後部の違和感が発現した。遅延反応と思われた。

10Mar2021 7:00、自覚症状の改善が認められた。肺の喘鳴は聴取されなかった。咽頭発赤は顕著で腫脹はなかった。

10Mar2021 0 a.m.、m-PSL125 mg+生理食塩水 100 mL の点滴を 30 分かけて投与した。

患者は 10Mar2021 から 14Mar2021 にかけて、仕事を休むよう命じられた。

16Mar2021 に再受診する予定であり、その時に仕事に戻るか判断することになった。

初期症状は何かで押さえつけられるような頭痛と鈍い頭痛で

あった。

他症状はその後発現した。

報告によると、本症例は5分後に頭痛と鈍い頭痛で始まり、20分後に口渇、著明な乾性咳嗽(これで周囲が患者の異常に気付いた)、背中から首にかけてピンク色で非常に微細な顆粒状の皮疹が出現し、部分的に癒合していた。患者はその後咽頭違和感と呼吸窮迫を訴えた。エピネフリン(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浮腫と診断された。

病院に一泊し、自覚症状は軽快した。

10Mar2021 に退院した。

事象の転帰は、軽快であった。

事象アナフィラキシーの因果関係は、BNT162B2 (コミナティ) と関連があると評価された。

追加報告(11Mar2021):本報告は医薬品医;療機器総合機構
(PMDA)経由にて連絡可能な医師より入手した追加自発報告
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</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>食物アレルギー</p> | <p>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師からの最初の自発報告である（PMDA 受付番号：v20100943）。</p> <p>25 才の女性患者は、09Mar2021、18:00 に、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射用溶液、筋注、使用理由：COVID-19 予防接種、バッチ/ロット番号：EP9605;有効期限：30Jun2021）の初回投与を左腕に接種した。</p> <p>病歴は、メロン・アレルギーであった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されていない。</p> <p>患者は、BNT162B2（コミナティ）の接種前 4 週以内に他のどのワクチンも接種していない。</p> <p>患者は、ワクチン接種の前に COVID-19 とは診断されていない。</p> |
|-----------|-----------------------------|----------------|---|

患者は、ワクチン接種時からCOVID-19の検査を受けている。

09Mar2021、18:45：BNT162B2（コミナティ）接種後の経過観察中に、手足の熱感、咳、皮膚の発赤、そう痒感が出現したため、病院のベッドに案内され、医師の診察を受けた。嘔声が発現し発声困難となってきたため、アナフィラキシーと診断され、アドレナリン（ボスミン）筋注を投与された。静脈路確保後、経過観察された。

患者は、事象のために入院した。

事象に対する処置薬は、アドレナリン（ボスミン）と抗ヒスタミン剤（製品名不明）であった。

接種時間は、18:10に修正された。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経験した。

報告者は、BNT162B2（コミナティ）への関連があるとして、事象を評価した。事象に関連する他の疾患の可能性はなかった。

処置として、アドレナリン（ボスミン）0.3mLを投与された。

09Mar2021：患者は入院した。

報告者のコメント：BNT162B2（コミナティ）接種後のアナフィラキシーと診断された。症状は薬剤投与の後沈静化した。臨床経過の観察のために一晩入院した。

30Mar2021 入手の追加情報は次の通り：発現した事象：皮膚/粘膜症状、限局性注射部位蕁麻疹、呼吸器症状、嘔声。

全レベルで明確に診断されるべき項目(診断の条件)：突然の発症、症状と徴候の急速な進行、複数(2つ以上)の体組織の所見。患者が呈した体組織の所見は次の通り：

報告看護師は事象をアナフィラキシーの5カテゴリーのカテゴリー3と評価した。

レベル 3：1 つ以上の(Minor)循環器系症状基準 OR 呼吸器系
症状基準 AND 2 つ以上の異なる器官/分類からの 1 つ以上
の(Minor)症状基準。

09Mar2021 18:10、ワクチン接種を実施した。25 分後、発
赤、皮疹、首周囲のそう痒、咳嗽、嘔声が発現した。臨床検
査の結果は次の通り：心拍数 76、SpO2 100%(室内気)、血
圧 132/92、血液検査と生化学検査 09Mar2021 に施行。

18:49、アドレナリン(ボスミン)0.3mL を筋肉内投与した。

18:56、治療としてクロルフェニラミンマレイン酸塩(ポララ
ミン、注射液)投与、ファモチジン静脈内投与を実施した。

(患者はアドレナリン、抗ヒスタミン剤、補液による医学的
介入を要した)。患者は救急科を受診した。

09Mar2021 から、1 日間入院した。

集中治療室には入院しなかった。

事象が報告される前に、その他の理由での新しいワクチン接種はなかった。呼吸器及び皮膚/粘膜組織を含む多臓器障害が発現した。

10Mar2021：回復し同日退院した。

10Mar2021：事象の転帰は回復であった。

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：前回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」の企業内予測性評価を「未知」から「既知」に変更した。

| | | | |
|----|--|-------------------------------------|--|
| | | | <p>追加情報(30Mar2021):連絡可能な同看護師から入手した自 発報告からの新規情報：臨床検査値、臨床情 報。</p> <p>.....</p> |
| 45 | <p>そう痒症（そう 痒症） 皮疹・発疹・紅 斑（発疹）</p> | <p>浮動性めまい; 背部痛; 食物アレルギー</p> | <p>本症例は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>08Mar2021 15:30、64 歳女性患者（妊娠無し）は、COVID- 19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射 液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、 筋肉内投与、左腕、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、浮動性めまい、腰痛症、タロイモに対するアレルギー であった。</p> |

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。

08Mar2021 16:00（接種後 30 分以内）、そう痒感を伴う赤い皮疹が体に発現した。体の不快感、血圧の低下、気道の症状は観察されなかった。有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 と診断されていなかった。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていない。

事象の転帰は、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

| | | | |
|----|---|--|--|
| | | | <p>い。</p> <p>.....</p> |
| 46 | <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> | | <p>本報告は連絡可能な医療従事者から入手した自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した報告である。PMDA 受付番号：v20101056。</p> <p>10Mar2021 14:00、39 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため BNT162b2 (コミナティ;ロット番号: EP9605; 使用期限:30Jun2021、初回、接種経路不明、左腕、単回量)を接種した(39 歳時)。</p> <p>既往歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>10Mar2021、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.8 度であった。</p> |

10Mar2021 18:00、ワクチン接種後、アナフィラキシーと蕁麻疹が発症した。臨床経過は次の通り: 18:00 頃、両上腕、下肢、臀部の痒みが発症した。

翌日、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 (強力ネオミノファーゲンシー (注射剤、1 シリンジ))、デスクロルフェニラミン(ポララミン、注射剤、5 mg 1A)、プレドニゾン(プレドニン、注射剤、10 mg)、生理食塩水 100 ml (1 本))、経口投与 (オロパタジン(アレロック、5 mg 2 錠/日、1 週間)、ベタメタゾン/デスクロルフェニラミン(セレスタミン、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蕁麻疹の臨床転帰は軽快であった。

報告医師は事象を非重篤で BNT162b2 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。

| | | | |
|----|-----------------------------|-------------------------------|--|
| | | | <p>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> |
| 47 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>造影剤アレルギー 一； 喘息</p> | <p>本報告は、規制当局下の医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通じた連絡可能な医師（ワクチン接種者）からの自発報告である。</p> <p>45歳女性は09Mar2021 15:20、COVID-19 予防接種のため詳細不明の投与経路で BNT162B2（コミナティ；注射液；ロットナンバー：EP2163、有効期限：31May2021）の初回、および単回投与を受けた。</p> <p>病歴には喘息、および以前にバリウムでアレルギー症状があった。</p> |

併用薬は報告されなかった。

予防接種前の体温は 09Mar2021、摂氏 36.3 度であった。

09Mar2021 15:20（ワクチン接種日）、bnt162b2 接種を受けた。

09Mar2021 15:40（ワクチン接種 20 分後）、患者はアナフィラキシーを発現。ワクチン接種後、嘔気があった。咳嗽、および低血圧の症状が観察され、それによりアナフィラキシーと判断された。事象の結果、0.3mg のアドレナリンが 2 回筋内に投与された。血管が確保され、500ml の静脈点滴注入（DIV）が実施された。ワクチン接種の約 1 時間 30 分後、悪寒が出現し、体温は摂氏 37.5 度（09Mar2021）まで上昇した。経口パラセタモール（カロナール）が投与された。臨床経過は、ワクチン接種後 3 時間病院で観察された。

| | | | |
|----|----------------------|--------------------------|---|
| | | | <p>医師はアナフィラキシーを重篤（医学的に重要）と分類し、bnt162b2 に関連ありと評価した。事象に対する、疾患等の他に考えられる原因はなかった。09Mar2021 時点、アナフィラキシーの転帰は軽快であった。.....</p> <p>.....</p> |
| 48 | 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； 食物アレルギー | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師とファイザー社の医薬情報担当者を介して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20100999。</p> <p>10Mar2021 13:30、55 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ注射液、ロット番号：EP9605、使用期限: 30Jun2021、初回、投与経路不明、単回投与）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、エビアレルギー、カニアレルギー、造影剤アレルギー、甲殻類アレルギー（発症日、継続の有無不明）があっ</p> |

た。

家族歴はなかった。

併用薬は報告されなかった。

接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。

10Mar2021 14:10 (ワクチン接種 40 分後)、アナフィラキシーが発現した。

報告医師は、本事象を非重篤と評価した。

ワクチン接種後 30 分程度で、咳嗽が若干出現し、SpO₂ 95% (室内気)と軽度の酸素化悪化を認めた。咽頭に違和感があった。

ICU に搬送された。

アドレナリン 0.1% 20 回希釈 0.25 mL、ファモチジン (ガスター) 20 mg、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 (ポララ

ミン) 5 mg、及び コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム
(ソル・コーテフ) 1000 mg を注射し、症状は改善した。

報告医は、本事象と BNT162B2 との因果関係ありと評価
し、他要因の可能性はないとコメントした。

報告医は、次のようにコメントを追加した：事象は軽症から
中等症であった。

事象の転帰は、不明日に回復であった。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

追加情報 (26Mar2021) : 再調査は完了した。追加情報は期
待できない。

追加情報（31Mar2021）：ファイザー社の医薬情報担当者を通じて入手した連絡可能な看護師からの自発報告：追加の報告者、患者病歴、事象転帰、治療情報を追加した。

再調査は不能である。追加情報は期待できな

い。

.....
.....

| | | | |
|-----------|------------------------------|-----------------------|---|
| <p>49</p> | <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> | <p>変形性脊椎症; 喘息</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。規制当局報告番号 v20101027。</p> <p>55 歳 8 ヶ月の女性患者は 10Mar2021 14:55、COVID-19 免疫のため詳細不明の投与経路で bnt162b2 (コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP2163；有効期限：31May2021) の初回、単回投与を受けた。病歴には喘息、鼻炎、および頸椎症があった。</p> <p>併用薬にはモンテルカスト (錠剤；10mg)、イルソグラジンマレイン酸塩 (錠剤；2mg)、酸化マグネシウム (錠剤；330mg)、ラベプラゾールナトリウム (錠剤；10mg)、エペリゾン塩酸塩 (錠剤；50mg)、レバミピド (錠剤；100mg)、メコバラミン (メチコバル；錠剤；500ug)、およびパラセタモール (カロナール；錠剤) があった。</p> <p>患者には、ブチルスコポラミン臭化物 (ブスコパン) によるアナフィラキシーショック、アスピリンによる蕁麻疹、喘息、およびロキソプロフェンによるショックを含む副作用歴があった。</p> |
|-----------|------------------------------|-----------------------|---|

10 Mar2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。10Mar2021 15:00（予防接種の 5 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。

報告された臨床経過は次の通りであった：ワクチン接種の 10～15 分後、四肢に発赤と掻痒感、および喉頭違和感を呈した。以前ブチルスコポラミン臭化物（ブスコパン 注射）を受けた後にアナフィラキシーショックを発現した際の症状と類似していたため、医師による診察、および治療が行われた。患者は接種を受けた場所から自身で処置室へ移動。診察時、自覚症状は喉頭違和感が残存しているのみであった。血圧は保たれており、酸素化も良好であった。アナフィラキシー反応が疑われ、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム（リンデロン 注射、4mg）、および d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン 注射、5mg）が静注投与された。その後、患者は処置室でしばらく休み、症状が改善したことが確認された。その後帰宅。

報告薬剤師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、bnt162b2 との関連ありと評価した。他疾患等、考えられる

事象の原因はなかった。

患者は 10Mar2021（ワクチン接種日）、事象から回復し

た。

.....
.....

50

アナフィラキシー
（アナフィラ
キシー反応）

本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局番号は、v20101060。

11Mar2021 14:31、29歳 11ヶ月の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。

ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.6 度であった。

家族歴の有無は、不明であった。病歴は、報告されなかった。

ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）では留意点はなかった。

併用薬は、報告されなかった。

11Mar2021 15:00、患者はアナフィラキシーを発現した。

治療の臨床経過は、以下のとおりであった：

11Mar2021 15:00（予防接種 29 分後）、患者はのどの違和感を自覚した。

また、咳、呼吸苦をみとめ、嘔気も出現した。前頸部に発赤、発疹、かゆみをみとめた。震えも発現した。薬の投与後、症状は回復した。

11Mar2021、患者は事象から回復した。

報告医は、事象を非重篤と分類し、bnt162b2 との関連あり

と評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかつ

た。

.....
??????????

| | | | |
|---------------------------------------|---|---|--|
| <p style="text-align: center;">51</p> | <p style="text-align: center;">アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> | <p>糖尿病; アナフィラキシー反応; 過敏症; 食物アレルギー</p> | <p>本症例は、連絡可能な医師からの自発報告である。本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。規制当局番号 v20101059。</p> <p>11Mar2021 14:55、29歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、筋肉注射、29歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、糖尿病（インスリン治療を継続中）、卵、カニおよびパイナップルによるアナフィラキシー（エピネフリン（エピペン）が処方された）と、罹患中のアレルギーがあった。</p> <p>本剤接種の2週間以内に使用した併用薬は、糖尿病のための不明日から継続投与中のインスリン（製造企業不明）であった。</p> <p>11Mar2021 15:00（ワクチン接種5分後）、患者はアナフィラキシーショック（入院のため重篤）を発現した。</p> |
|---------------------------------------|---|---|--|

臨床経過は、以下のとおりであった：

11Mar2021、ワクチン接種前の患者の体温は、セ氏 36.6 度であった。

BNT162b2 接種 5 分後、鼻汁と咳嗽を発現した。すぐに呼吸困難を発現した。顕著な気道狭窄があったため、アドレナリン（ボスミン）筋注投与（合計 4 回）、ステロイド剤および抗ヒスタミン薬による治療を受けた。アナフィラキシーショックとの診断がなされた。

経過観察のために 2, 3 日入院となり、事象は不明日に寛解（回復）した。

アナフィラキシーショックの臨床転帰は、回復であった。

報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。本事象について他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

追加報告 (16Mar2021): ファイザー医薬情報担当者が他の
連絡可能な医師から入手した追加情報：既往歴、入院日数、
事象の転帰

追加報告 (16Mar2021): ファイザー医薬情報担当者が同一
の連絡可能な医師から入手した追加情報：投与経

路:.....

.....
??????

| | | | |
|-----------|-----------------------------|--|--|
| <p>52</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>食物アレルギー； アトピー； COVID-19</p> | <p>本症例は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>11Mar2021 10:15、26歳の男性患者は、COVID-19の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ／ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、左腕、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、患者はアトピー性皮膚炎、COVID-19、食物（卵、ソバ、甲殻類）アレルギー（不明日から、継続中かどうか不明）であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19と診断されていた。</p> <p>卵、ソバ、甲殻類に対するアレルギーがあった。</p> <p>他の病歴はなかった。</p> |
|-----------|-----------------------------|--|--|

併用薬は報告されなかった。

11Mar2021 10:45、患者はアナフィラキシーを発現した。

11Mar2021 10:45（ワクチン接種 30 分後）、患者は、咽頭違和感と腕から背中にかけての掻痒感を認め、病院の救急外来を受診した。背部の膨隆疹と顔面潮紅を認め、アレルギー既往もあることから、ワクチンによるアナフィラキシーと診断された。デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム（デキサート）、クロルフェニラミンマレイン酸塩（クロダミン）および生理食塩水の点滴が投与された。徐々に咽頭違和感は軽快したが、背部の膨隆疹は残存した。患者は自宅に看護師の妻がおり、患者と相談の上で自宅待機とした。フェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ）が処方された。

患者はアナフィラキシーを発現し、アレルギーセットの点滴および内服処方による治療により事象アナフィラキシーの転帰は 14Mar2021 に回復となった。事象の転帰は回復であった。

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

ワクチン接種の 2 週間以内に、他の薬剤の投与を受けていなかった。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査はを受けていなかった。

重篤性および因果関係は提供されていない。

追加報告 (16Mar2021): これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介した連絡可能な看護師からの追加の自発報告である。規制当局報告書番号は v20101238.

新しい情報には、病歴 (アトピー性皮膚炎)、事象アナフィラキシーの転帰日 (14Mar2;021)、重篤性および因果関係の評価は提供されていない。

| | | | |
|----|---|---------|---|
| | | | <p>.....</p> <p>...</p> |
| 53 | <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | 食物アレルギー | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局番号 v20101092。</p> <p>47歳女性患者は 10Mar2021 15:12 (47歳時)、COVID-19 免疫のため詳細不明の投与経路で BNT162B2（コミナティ、ロット番号 EP2163、有効期限 31May2021）の初回、単回投与を受けた。</p> |

病歴に桃への食物アレルギーがあった。

ワクチン接種前の体温は摂氏 35.4。併用薬は報告されなかった。

患者は以前インフルエンザワクチンを受け全身性そう痒を発現した。

10Mar2021 15:45（ワクチン接種の 33 分後）、アナフィラキシーを発現。また 10Mar2021、ワクチン接種の 45 分後に動悸を呈し、ワクチン接種の 60 分後に咽頭違和感と背部掻痒感を呈した。クロルフェニラミンマレイン酸塩（ネオレスタール）10 mg 筋肉内注射によるアナフィラキシーの治療が行われた。

事象アナフィラキシーの臨床転帰は 30 分で軽快；動悸、咽頭違和感、およびそう痒の転帰は不明であった。

患者帰宅となった。

| | | | |
|----|-----------------------------|----------------------|---|
| | | | <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。その他疾患等、考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>.....</p> <p>....</p> |
| 54 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>高血圧; 高脂血症</p> | <p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を介した連絡可能な薬剤師からと、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介した連絡可能な医師およびその他医療専門家から入手した自発報告である。規制当局番号 v20100917。</p> <p>08Mar2021 14:15、53 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、筋肉内投与、単回量、53 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴（既往歴）は、高血圧および高脂血症であった。</p> |

医薬品（不明）以外の化粧品等の製品に対するアレルギーはなかった。

ワクチン接種前の体温は、08Mar2021 にセ氏 36.1 度であった。

事象の発現前 2 週間以内の併用薬の投与はなかった。事象前の医薬品の投与はなかった。コミナティ開始前 4 週間以内の他のワクチン接種の有無は不明であった。事象前の他の何らかの疾患に対し最近のワクチン接種の有無は不明であった。

事象前にコミナティ以外の SARS-CoV2 に対する最近のワクチン接種の有無は不明であった。コミナティワクチン接種の前後の他のワクチン接種の有無は不明であった。

08Mar2021 14:30、患者はアナフィラキシーを発現し、医師は、臨床経過を以下のとおり報告した：前胸部の発赤および発疹、呼吸困難、上気道狭窄音が発現した。症状はアドレナリンの筋肉内注射により改善した。H1/H2 ブロッカーおよびステロイド剤が点滴静注され、患者は経過観察となった。症状が改善したため、帰宅となった。

15Mar2021、医師の報告した臨床経過は次のとおりである：

コミナティ接種後の呼吸苦のため院内（救急治療室）で救急対応した。呼吸器症状と皮膚症状が認められたためアナフィラキシーと診断され、アドレナリン(ボスミン)0.3 A 筋肉内投与、ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム 200 mg、ファモチジン(ガスター)1 A、クロルフェニラミンマレイン酸塩(ネオレスタール)1 A を投与した。症状が軽快し、皮膚症状も消失したため退院、帰宅となった。

患者は救急治療室に来院した。病院や集中治療室に入院しなかった。多臓器不全は発現しなかった。

アナフィラキシー分類(ブライトン分類)に関する追加情報は次のとおりである：

ステップ 1：患者に認められた随;伴症状(Major 基準)には皮膚症状/粘膜症状として全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、呼吸器系症状として両側性の喘鳴(気管支痙攣)があった。

ステップ 2：本症例は全レベルで確実に診断されるべき次の

項目に該当した(診断の必須条件)：突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数(2つ以上)の器官系症状を含む。

ステップ3：報告医師は、事象をアナフィラキシーの5カテゴリーのカテゴリー(1)と評価した。

不明日に血液検査と生化学検査を実施した。不明日の検査結果は次のとおりである：ALT 14、AST 19、アルブミン

4.9、ビリルビン 0.5、クロール 104、クレアチンホスホキ

ナーゼ 59、クレアチニン 0.55、LD IFCC 158、カリウム

3.7、血中尿素窒素 17.8、eGFR-F 88、ヘマトクリット

44.7、ヘモグロビン 15.3、MCH 30.9、MCHC 34.2、MCV

90.3、血小板数 304、総蛋白 7.2、赤血球数 4.95、赤血球

分布幅 13.4、白血球数 9.0、ナトリウム 140.6。

事象アナフィラキシーの転帰は、08Mar2021に回復であった。

報告医師はアナフィラキシーとコミナティの因果関係は確実にありと評価した。

追跡調査は不可である。バッチ番号についての情報は入手できない。

追加情報（09Mar2021）：医薬品医療機器総合機構

（PMDA）を介して連絡可能な医師およびその他医療専門家から入手した新規情報（規制当局番号 v20100917）は以下のとおりであった：報告者（医師およびその他医療専門家）、規制当局番号、患者識別情報、関連する病歴、被疑薬（ロット番号、使用期限、使用開始日、投与経路）、検査データおよび事象発現日、転帰、治療および臨床情報の追加。

追加情報(15Mar2021)：フォローアップレターに対し、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した新情報は次のとおりである：検査データ、患者情報、併用薬なし、事象の詳細

細。

.....
?????????

| | | | |
|-----------|------------------------------|---------------------|---|
| <p>55</p> | <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> | <p>蕁麻疹; 高血圧</p> | <p>本症例は厚生労働省(MHLW)と医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師と2名の消費者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20100928。</p> <p>08Mar2021 14:46、40歳の女性患者(妊娠なし)はCOVID-19 予防のため BNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、筋肉内投与、0.3 mL、単回量)を接種した。</p> <p>既往歴には罹患中の高血圧と蕁麻疹があった。</p> <p>併用薬にはテルミサルタン(経口、高血圧に対して)があった。</p> <p>患者はワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを受けていなかった。2週間以内のワクチン接種はなかった。</p> |
|-----------|------------------------------|---------------------|---|

08Mar2021 14:50、アナフィラキシーが発症した。

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、
頸部と前胸部に皮疹が現れた。頸部周囲に発赤がみとめられ
た。患者は呼吸困難と咽頭閉塞感、悪心、動悸を訴えた。

14:55、治療としてアドレナリン(ボスミン)0.3 mg を皮下投
与した。動悸が続くので、テルミサルタンからアムロジピン
に変更した。左前腕に 22G のルートを確保し、酢酸リンゲ
ル液(ソリューゲン F)500 mL の投与を開始した。

15:00、病棟に移動した。意識は清明であった。

患者は 08Mar2021 から 11Mar2021 まで当病院に入院し
た。同症状は約 2 時間持続し、軽快した。

症状は 3 時間以内に再発現したが、観察後に軽快した。

緊急患者トリアージと 08Mar2021 の看護記録は次の通り：

主訴:動悸(拍動感)。

09Mar2021（翌日）、皮疹は未回復であった。

臨床検査が行われた：

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。

15:02、血圧：157/88、脈拍数：100、SpO2：100、呼吸困

難：なし、嘔気：なし、嘔吐：なし、意識レベル：清明。

15:30、血圧：161/94、脈拍数：115、SpO2：100、呼吸困

難：なし、嘔気：なし、嘔吐：なし、意識レベル：清明。

ワクチン接種前の体温は 36.8 度であった。

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、エピペン(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。報告医師は事象を重篤(入
院)で BNT162B2 に関係ありと評価し、他の因果関係要因
はないとコメントした。

事象の転帰は回復であった。

追加情報(05Apr2021)。本報告は連絡可能な医師からの自
発的報告であり、フォローアップレターの回答である。新し
い情報としては、関連病歴、有害事象の転帰、臨床経過が含
まれている。

追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できな

い。

| | | | |
|----|-----------------------------|---|--|
| 56 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>ダニアレルギー; 季節性アレルギー; 一; 接触皮膚炎; ヨウ素アレルギー; 一; 喘息</p> | <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。規制当局報告書番号：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、筋肉内に BNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、0.3 mL、単回量)を接種した。</p> <p>薬剤以外（化粧品等）に対するアレルギー歴はなかった（前回、喘息、ヨウ素アレルギー(造影剤：イオパミロン)、花粉症、家塵アレルギーと確認した）。</p> <p>報告によると、1か月以内に疾患、治療、発熱はなかった。 ワクチン接種時に授乳はしていなかった。</p> <p>その他病歴なし。</p> |
|----|-----------------------------|---|--|

アナフィラキシーの家族歴なし。

ワクチン接種 2 週間以内のその他併用薬の投与なし。

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。

11Mar2021 16:05(ワクチン接種 31 分後)、アナフィラキシーが発症した。

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、患者は次第に温かく感じるようになり、脈は速かったが、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、顔面のほてりとかゆみ、目のかゆみ、体のかゆみが発症した。

医師はアナフィラキシーと考え、輸液ルートの確保とステロイドの静脈内投与で事象は改善した。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痙攣歴や体調不良歴はなかった。

06Apr2021 の追加情報によると、事象確認のための検査等はなかった。

報告者はアナフィラキシーを非重篤と分類した。

事象の転帰は治療により回復（前回軽快と報告された）。

報告者は事象と BNT162B2 は関連があるかもしれないと評価した。

報告医師は事象を非重篤に分類し、BNT162B2 に関連ありと評価した。

他疾患といった、他に考えられる事象の原因はなかった。

事象の転帰は軽快であった。

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（MHLW）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。

追加報告（06Apr2021）：同一の連絡可能な医師からの新情報：BNT162B2 の投与経路。病歴を更新。COVID ワクチン以前 4 週以内のその他ワクチン接種なし。ワクチン接種 2 週以内のその他併用薬の投与なし。事象の重篤性、および因果関係。

.....
.....

| | | | |
|-----------|-----------------------------|-------------------------|--|
| <p>57</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; 喘息</p> | <p>本報告は連絡可能な看護師、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、医薬情報担当者を介して入手。</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。</p> <p>既往歴にはアレルギー性鼻炎と喘息があった。</p> <p>併用薬には抗アレルギー剤（詳細不明）があった。</p> <p>11Mar2021 15:45(ワクチン接種 15 分後)、全身がほてる感じがあった。その後、全身に蕁麻疹様発疹が出現し、呼吸が若干浅くなった。</p> <p>診察時の検査では発疹は消失し、バイタルは正常であった。</p> <p>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</p> |
|-----------|-----------------------------|-------------------------|--|

のためヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(ソル
コーテフ、250 MG、1 バイアル)を点滴静注した。

11Mar2021、患者は帰宅した。

11Mar2021 22:30 頃、再度、ほてりを感じたため、救急外
来を受診した(受診日時不明)。症状は動悸のみであったた
め、様子観察とした。

不明日、患者は帰宅した。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。ワクチン接種前
の体温はセ氏 36.5 度であった(11Mar2021)。

16Mar2021 の追加情報、報告薬剤師は患者が全身症状を呈
したことから事象を重篤/ 医学的に重要と考えた。

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。

報告看護師は事象を非重篤に分類し、bnt162b2 に関係あり

と評価した。

追加情報（16Mar2021）：ファイザー医薬情報担当者を通じ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>58</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>食物アレルギー</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）／厚生労働省（MHLW）経由で連絡可能な医師から入手した初回自発報告である。規制当局番号は、v20101159 である。</p> <p>12Mar2021 14:30、55 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明）の接種を受けた。</p> <p>予防接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴の有無は不明であった。</p> <p>病歴は、果物（メロンを含む）アレルギー（継続中）および大豆アレルギー（継続中）であった。</p> <p>患者は、過去にアモキシシリン三水和物（サワシリン）の投与を受けた際に副作用を発現したことがあった。</p> |
|-----------|-----------------------------|----------------|--|

併用薬は報告されなかった。

12Mar2021 14:45、患者はアナフィラキシーを発現した。

臨床経過は、以下のとおりである：

12Mar2021 14:45、顔面等の皮膚がかゆくなり、喉がイガイガして咳が出るようになった。

その後、喘鳴（Stridor）が発現した。血圧は 77/56 に低下した。アナフィラキシーと判断された。

患者は入院した。

13Mar2021、退院した。

報告医は、事象を重篤（入院）と分類し、bnt162b2 との関

| | | | |
|----|-----------------------------|------------------------------|---|
| | | | <p>連ありと評価した。他要因は否定された。</p> <p>事象アナフィラキシーの臨床転帰は、13Mar2021 に回復であつた。.....</p> <p>.....</p> |
| 59 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>食物アレルギー；</p> <p>ゴム過敏症</p> | <p>本症例は、厚生労働省（MHLW）所轄の医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して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 ヶ月の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、剤型：注射液、投与経路不明、49 歳 11 ヶ月時、単回量）の接種を受けた。</p> |

病歴および併用薬は報告されなかった。

リンゴ、モモ、ナシ、トマトおよびラテックスに対するアレルギーがあった。

過去にロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）の投与で蕁麻疹（全身）を発現していた。

12Mar2021、接種前の体温は、セ氏 36.7 度であった。

12Mar2021 16:10、患者はアナフィラキシーを発現した。

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乾性咳嗽、手掌の発赤、腫脹およびかゆみが出現した。

事象アナフィラキシーの転帰は、12Mar2021 に回復であった。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医は、事象アナフィラキシーを非重篤と分類し、BNT162B2 との関連ありと評価した。

追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はな

い。

.....
??????????

| | | |
|----|--|--|
| 60 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>食物アレルギー</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局番号は、v20100913 である。</p> <p>08Mar2021 14:10、33 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴にはクルミ、ナッツ、アーモンドに対する重度のアレルギー反応があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>08Mar2021 14:12、患者は、アナフィラキシーおよび咳嗽を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり報告された：ワクチン接種後 2 分程度で、咳嗽が発現した。ワクチンによるアナフィラキシーの症状である可能性は低いと考えられたが、否定できなかった。救急外来にて経過観察し、投薬無しで約 50 分後</p> |
|----|--|--|

に症状は完全に消失した。

08Mar2021 の接種前、患者は、検温（体温：セ氏 35.6 度）を含む検査を受けた。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

12Mar2021 の追加情報によると、事象の臨床経過は次の通り：

ワクチン接種約 2 分後に咳嗽が突然発現した。

咳嗽は頻回で、症状は 15 分間経過観察するも軽快しなかった。

救急外来で経過観察したところ、症状は時間とともに軽快し、無投薬で約 50 分後に完全に消失した。

報告医師のコメントは次の通り：ワクチン接種後、約 2 分程度で咳嗽発作が発現し、ワクチンによるアナフィラキシーの可能性は低いと考えられた。

事象の転帰は 08Mar2021 に回復であった。

報告医は、事象と BNT162B2 との間の因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報(12Mar2021)：本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して同じ連絡可能な医師から入手した追加自発報告である(PMDA 受付番号：v20100970)。内容は次の通り：病歴(クルミ、ナッツ、アーモンドに対する重度のアレルギー反応)、事象の詳細(アナフィラキシーは事象咳嗽に統合)、臨床情報。

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：

重篤に更新。事象詳細（事象アナフィラキシーが追加になっ

た)。

追加情報 (05Apr20;21) : 医師から受け取られる新情報 : 事
象アナフィラキシーの詳細が追加された。

この症例に関しては、医師に厚生労働省から電話連絡があり
(どの部署からであったかははっきり覚えていない)。医師
は、本報告はアナフィラキシーで当初報告していたが、協議
により、アナフィラキシーは取り下げ、本症例は咳嗽発作と
判断した。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待でき
な

い。
.....
.....

| | | | |
|----|--|-----------------------------------|---|
| 61 | 筋痙縮（筋痙縮） 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） | 乳アレルギー； 喘息； 食物アレルギー | 本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES)よりファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能な薬剤師と医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101047。 10Mar2021 14:22（37歳時）、37歳の女性患者（妊娠していない）は COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号:EP9605、使用期限:30Jun2021、初回、筋肉内注射、単回量、左腕)を接種した。 既往歴には喘息、卵アレルギー、乳製品アレルギーがあった。 ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。 COVID ワクチン接種前4週間以内の他ワクチン接種の有無は不明であった。 |
|----|--|-----------------------------------|---|

ワクチン接種後 COVID-19 の検査を実施したかは不明であった。

併用薬は、適応症鼻炎で継続服用中のビラノア錠 20mg、適応症気管支喘息で継続服用中のモンテルカスト錠

「KIM」、適応症気管支喘息で継続服用中のアドエア 250 ディスカスであった。

ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。

10Mar2021 14:31、アナフィラキシーが発症した。

10Mar2021、シバリング、体のビクつき、精神的不安が発現した。

事象アナフィラキシーのため1日間の入院となり、

10Mar2021 に入院し 11Mar2021 に退院した。

事象は心因的なものと評価された。動悸のような症状が認められた。

ワクチン接種後、気分が悪くなり、その後、シバリング、顔面不良、首周囲の発赤が認められた。

10分後、体のビクつきを発現したが、これらの症状は精神的不安に関連している可能性があった。

ワクチン接種によるアナフィラキシーが強く疑われたため、アナフィラキシーに対してステロイド、アドレナリン等の投与による治療を受けた。

報告薬剤師は、事象と BNT162B2 との因果関係はありと評価した。bnt162b2 に対する措置は投与中止であった。

報告者は、事象は非重篤であり、被疑薬と事象との因果関係は確実に関連ありと考えた。

アナフィラキシーの臨床転帰は 11Mar2021 に軽快であった。

シバリング、体のビクつき、精神的不安については不明であった。

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。

追加報告(12Mar2021)による：医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な同薬剤師から入手した新規情報(PMDA 受付番号：v20101047) は次の通り：体温、被疑薬データ(開始時刻)、事象データ(発現時刻)、臨床経過、事象(シバリング、体のビクつき、精神的不安)。

追加報告 (30Mar2021) による：本症例は、ファイザー社医薬情報担当者経由にて連絡可能な同薬剤師より入手した自発報告である。

追加情報は次の通り：被疑薬に対してとられた措置、因果関

係、臨床転帰。

追加報告（01Apr2021）による：本症例は、連絡可能な同
薬剤師より入手した自発報告、FU 書簡の回答である。

新規情報は次の通り：併用薬、病歴（罹患中）。

再調査は不可能である。追加情報入手の見込みはな

い。

.....
.....

62

アナフィラキシー
（アナフィラ
キシー反応）

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：v20101225。

11Mar2021 10:40、24 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、投与経路不明、単回量）を接種した（24 歳時）。

患者の病歴はなかった。

患者の併用薬は報告されなかった。

11Mar2021 10:45（接種 5 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。

患者はアナフィラキシーのため 11Mar2021 から 12Mar2021 まで入院した。

患者が受けた検査および手技は、10Mar2021 の接種前の体温 36.5 度および同日の酸素飽和度 100%であった。

臨床経過は以下の通り：

10:40、患者はワクチンの接種を受けた。

ワクチン接種 20 分後、咳重積発作が認められた。

11:01、エピネフリン（エピペン）が投与された。

11:02、咳発作は消失した。

酸素飽和度は 100%であった。

患者は念のため救命センターでの管理となった。

患者は救急治療室（ER）へ入室した。

11:50、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール）40 mg、d-クロルフェニラミンマレイ

ン酸塩（ポララミン）5 mg、およびファモチジン 20 mg が
投与された。

採血、X線検査、CT、心電図が実施された。

酸素需要や明らかな上気道狭窄は認められなかった。

皮膚症状や消化器症状は認められなかった。

症状はすでに消失していたが、患者は経過観察目的に入院と
なった。

翌日、一般的なアレルギー抗原検査のため採血が実施され
た。

1か月後にリウマチ内科を外来フォロー予定である。

アナフィラキシーの転帰は 12Mar2021 に回復であった。

報告医は事象（アナフィラキシー）を重篤（入院）に分類し、BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等の、他要因の可能性は無かった。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報提供は見込めない。

修正：本追加情報は以前報告した情報を修正するために提出する：報告医は事象（アナフィラキシー）を入院による重篤に分類した（前報では「非重篤」と誤記）。

.....
.....

| | | | |
|----|-----------------------------|---|--|
| 63 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>口唇浮腫; 嘔吐; 喘息; 化学物質アレルギー; 蕁麻疹; アトピー性皮膚炎</p> | <p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101198。</p> <p>12Mar2021 14:57、43 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、接種経路不明、単回量)接種を受けた（43 歳時）。予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に記載された関連する病歴は、アトピー性皮膚炎、気管支喘息、イオメロンによる嘔吐と息苦しさ、加工肉による口唇浮腫、腰髄麻酔による嘔吐、米ぬかと日焼け止めによる蕁麻疹、アルコール(報告どおり)、インフルエンザ HA ワクチンによる発熱(セ氏 37.9 度)であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬の情報は提供されなかった。</p> <p>12Mar2021 15:00(ワクチン接種 3 分後)、アナフィラキシーが発現した。</p> |
|----|-----------------------------|---|--|

事象の臨床経過は次のとおりである：

12Mar2021 15:00、bnt162b2 接種 3 分後、舌のしびれが発現した。嘔吐はなかった。血圧：130/89 mmHg、脈拍数：87/min、SPO2：99%。

12Mar2021 15:10、血圧：105/73 mmHg、脈拍数：77/min、SPO2：100%。下顎の震え、悪寒、腹痛、嘔吐があった。頭痛や呼吸困難感はなかった。血圧低下<100 となり、左上肢血管確保し、生理食塩水を投与した。酸素化低下はなかった。

12Mar2021 15:30、処置室のベッドに移動し、モニターを装着した。体温：セ氏 36.9 度、脈拍数：88/min、血圧：112/74 mmHg。

12Mar2021 16:05、血圧：120/92 mmHg、脈拍数：84/min。腹痛はなかった。嘔気は消失した。

追加の臨床検査結果は次のとおりである：ワクチン接種前の

体温はセ氏 36.8 度であった。事象アナフィラキシーに対して治療の実施があった。

事象アナフィラキシーの転帰は 12Mar2021 に回復であった。

報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係はありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

修正：本追加報告は前報の情報を修正するために;提出する：関連病歴の一つである嘔吐の原因は、ゴマから腰髄麻酔に更新された。

.....
.....

| | | | |
|----|---|----------------------------------|--|
| | | | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他医療専門家からの自発報告である。規制当局番号は、v20101223 である。</p> <p>10Mar2021 12:45、34 歳（34 歳 3 ヶ月）の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ／ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、アトピー性皮膚炎、花粉症であった。</p> <p>併用薬は、花粉症用のオロパタジン塩酸塩（アレロック）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった。</p> <p>10Mar2021（ワクチン接種当日） 12:53、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>経過観察中に蕁麻疹が両上下肢に発現した。気道症状（喘鳴呼吸困難感等）は認めなかった。ビラスチン（ビラノア）1</p> |
| 64 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> | <p>季節性アレルギー；</p> <p>アトピー性皮膚炎</p> | |

錠を投与し、血圧 141/104 (mmHg)、脈拍 88、経皮的動脈血酸素飽和度 (SpO₂) 100%であった。

蕁麻疹が体幹まで広範に拡大した。

末梢静脈ルートを確保し、d-マレイン酸クロルフェニラミン (ポララミン) を 2 回静脈内に注射した。

ワクチン接種当日 13:48、発疹の軽減傾向があり、バイタルサインは安定した。

ワクチン接種当日 13:48、皮疹は残存したものの、患者は軽快した。

血圧 128/88 (mmHg)、脈拍 64、SpO₂98%、体温摂氏 37.0 度であった。

点滴ルートは抜去され、ベタメタゾン、d-マレイン酸クロルフェニラミン (セレスタミン) 3 錠が処方された。

11Mar2021、事象の転帰は回復であった。

| | | |
|----|---|--|
| | | <p>報告者であるその他医療専門家は、事象を非重篤と分類し、 bnt162b2 との関連ありと評価した。</p> <p>報告者のコメント：事象はワクチンによるアレルギー反応と思われるが、蕁麻疹のみで軽度で回復した。</p> <p>.....</p> <p>....</p> |
| 65 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー様反応）</p> <p>過敏症</p> | <p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>年齢不明の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号／使用期限：不明、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、アレルギー（詳細不明）であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> |

| | | | |
|----|-----------------------|--|--|
| | | | <p>ワクチン接種時に患者の妊娠の有無は、提供されなかった。</p> <p>不明日、アナフィラキシー様反応が発現した。</p> <p>事象の転帰は、不明日に回復であった。</p> <p>事象の重篤性および事象とコミナティとの因果関係は、提供されなかった。</p> <p>ロット番号に関する情報が要請された。</p> <p>.....</p> <p>....</p> |
| 66 | アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) | <p>金属アレルギー;</p> <p>喘息;</p> <p>アナフィラキシー反応</p> | <p>本症例は、連絡可能な医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>10Mar2021 10:00、48歳の女性患者（妊娠無し）は、COVID-19の予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、48歳時、単回量）の接種を受けた。</p> |

病歴は、喘息、「過去にアナフィラキシー」、および金属アレルギー（継続中）であった。

ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。

併用薬は報告されなかった。

過去にセフトリアキソンナトリウム（製造業者不明）およびスルファメトキサゾール／トリメトプリム（ダイフェン）の医薬品歴があり（投与日不明、使用理由不明）、アレルギーを発現した。

10Mar2021 10:15、患者はアナフィラキシーを発現した。事象により救急救命室への入室およびその後 1 日の入院が必要となった。患者は、エピネフリン（ボスミン）による治療を受けた。

10Mar2021、患者の COVID-19 の PCR 鼻咽頭スワブは陰性であった。

| | | |
|----|----------------------|---|
| | | <p>アナフィラキシーの臨床転帰は、Mar2021 に回復であった。</p> <p>.....</p> |
| 67 | 失神寸前の状態 (失神寸前の状態) | <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：v20100946。</p> <p>09Mar2021 15:00、44 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、接種経路不明、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>予防接種予診票(基礎疾患、アレルギー、過去 1 か月以内の</p> |

ワクチン接種と疾患、投薬中の医薬品、過去の副作用歴、発育状況等)には留意点はなかった。

併用薬は報告されなかった。

ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。

患者によると、09Mar2021 15:00 前にワクチン接種し、それ以降、座位で経過観察していた。

ワクチン接種後 15 分以内に眼前暗黒感が発現した(報告による)。

その場々に居合わせた救急医が診察し、救急外来に搬送した。

搬送後、全身観察では皮膚症状はなく、そのほか呼吸、循環、消化器症状もなかった。

ワクチン接種による迷走神経反射による前失神と考えられた。

経過観察後、事象は軽快していることが判明し、帰宅となった。

事象のため治療を実施した（詳細不明）。

事象の転帰は軽快であった。

報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係ありと評価した。

他疾患など、他要因の可能性は提供されなかった。

報告者の結論は次の通り：医薬品によるアレルギーではなく、注射自体が迷走神経反射を引き起こしたと考えられた。

.....

....
....

68

アナフィラキシー
（アナフィラ
キシー様反応）

本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した、1人の患者に関する連絡可能な医師からの自発報告である（規制当局番号 v20100956）。

09Mar2021 15:35、28歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。

病歴および併用薬は、報告されなかった。

家族歴の有無は、不明であった。

ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.8 度であった。

09Mar2021 16:15、患者は薬剤性アレルギー（アナフィラキシー様反応）を発現した。

臨床経過は、以下のとおりであった：

ワクチン接種後待っている際には何の問題もなかった。

ワクチン接種約 30 分後、両眼に異物があるかのような違和感を感じた。また、熱感にも気づいた。蕁麻疹や動悸、および呼吸困難はなかった。

16:15、右眼に眼瞼浮腫が観察され、続いて流涙を伴う両眼瞼浮腫が観察された。血圧：136/76mmHg、脈拍数：96、SpO₂：99%であった。

16:25、即時型アレルギー反応と判断され、静注用メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール静脈注射用、40MG）が投与された。

16:45、症状は速やかに改善した。

17:50（完了時間）、血圧：126/75mmHg、脈拍数：74、SpO₂：98%であった。

09Mar2021、患者は事象から回復した。

報告医は、事象を非重篤と分類し、BNT162B2 との関連あり
と評価した。他要因は否定され

た。

.....
.....

| | | | |
|-----------|---|------------------|--|
| <p>69</p> | <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>ほてり（ほてり）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>ワクチンアレルギー</p> | <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>11Mar2021 13:00、44 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、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。</p> <p>病歴は、インフルエンザワクチンに対するアレルギーであった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種時、妊娠していなかった。</p> |
|-----------|---|------------------|--|

11Mar2021（ワクチン接種当日）、患者はアナフィラキシー Grade 2 を発現した。抗ヒスタミン剤の投与により回復した。

事象によりクリニックの受診が必要となった。鼻咽頭スワブによる COVID-19 PCR 検査を含む検査および手技を受け、結果は 09Mar2021 に陰性であった。

17Mar2021 現在、報告によるとワクチン接種 30 分後、動悸/呼吸困難/顔面のほてりが発現した。緊急治療室でのバイタルサインは次の通り：血圧 170/80、脈拍数 98/分、体温セ氏 37.2 度。SpO2 は 92%に低下した。

グレード 2 のアナフィラキシーと診断された。

酸素吸入を実施し、d-マレイン酸クロルフェニラミン(ポララミン)1 アンプルとファモチジン 1 アンプルを静脈内投与した。

16:45、症状は改善し、退室となった。

15Mar2021 現在、軽度の手のしびれ感が認められた。

報告医師によると事象の転帰は 11Mar2021 現在、軽快であった。

報告医師は事象を重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係はありと評価した。

他疾患など、他要因の可能性はなかった。

事象グレード 2 のアナフィラキシーの転帰は Mar2021 に回復、軽度の手のしびれ感の転帰は不明、その他の事象の転帰は軽快であった。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

追加情報(17Mar2021)：連絡可能な医師（ワクチン注射実施者）を介して医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した新規情報である。PMDA 受付番号：v20101353。内容は次の通り;：新規事象(血圧 170/80、脈拍数 98/分、体温 セ氏 37.2 度。SpO2 は 92%に低下した、軽度の手のしびれ感、動悸、呼吸困難、顔面のほてりが発現した)および臨床情報の追加。

追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はな

い。

.....
.....

| | | | |
|----|------------|---|---|
| 70 | 洞性頻脈（洞性頻脈） | <p>アトピー性皮膚炎;</p> <p>アナフィラキシー反応;</p> <p>期外収縮;</p> <p>季節性アレルギー</p> <p>—</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師（患者）からの自発報告である。規制当局番号は、v20101064 および v20101214 である。</p> <p>11Mar2021 16:30、41 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、左腕筋肉内に BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>予防接種時、妊娠はしていなかった。</p> <p>病歴は、造影剤によるアナフィラキシー（2002 年に発疹、顔面腫脹、発赤および呼吸苦が発現した）、アトピー性皮膚炎、花粉症、および罹患中の期外収縮であった。</p> <p>併用薬は、期外収縮に対してのシベンゾリンコハク酸塩（シベノール）経口（不明日から内服中）であった。</p> <p>ワクチン接種歴にインフルエンザワクチンがあり、予防接種による症状出現はなかった。</p> |
|----|------------|---|---|

COVID ワクチン以前 4 週以内にその他ワクチン接種なし。

ワクチン接種前の COVID-19 の診断なし。ワクチン接種以降の COVID-19 検査なし。事象に対する処置等は受けなかった。

ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度と報告された。

11Mar2021 16:30（ワクチン接種 1 分以内）、患者は頻脈発作（洞性頻脈）を発現した。

11Mar2021（ワクチン接種当日）、患者は病院に入院した。頻脈発作が発現した。最高心拍は 130 回/分であった。

16Mar2021 時点、12Mar2021 に退院したことが報告された。安静にて患者の状態は回復傾向であったが、体動を時に脈拍増加があった。自覚症状は、数時間で回復。入院翌朝に退院となった。

報告医は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162B2 との間の因果関係を評価不能と判定した。他要因（他の疾患等）の可能性は、不整脈発作および血管迷走反射関連であっ

た。

事象の転帰は Mar2021 不明日、回復であった。

追加情報（16Mar2021）、（18Mar2021）：COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）、および医薬品医療機器総合機構（PMDA）（規制当局報告番号 v20101214）を通じた同一の連絡可能な医師からの新情報：患者詳細（DOB）、被疑薬（経路、部位）、併用薬の更新、および臨床情報の追加。転帰は回復へ更新され

た。

.....
.....

| | | |
|-----------|--|--|
| <p>71</p> | <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>くも膜下出血;</p> <p>蕁麻疹</p> | <p>これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101037。連絡可能な医師は、次のように報告した：09Mar2021 13:32 (38 歳時)、38 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ筋注、注射液、ロット番号: EP2163、使用期限: 31May2021、初回、単回筋肉内投与) の接種を受けた。病歴には、くも膜下出血(投薬中)があった。また、最近蕁麻疹があり皮膚科で治療中である。併用薬は報告されなかった。ワクチン接種前の体温は、36.4 度であった。09Mar2021 13:35、アナフィラキシーが発現した。報告医師は臨床経過を次のように報告した：予診票で重篤なアレルギー症状、体調、体温に問題は認めなかった。くも膜下出血後、投薬を受けていたがワクチン接種に影響を及ぼす投薬はなく、接種可能と判断した。ワクチンを接種し座位で健康観察を行った。観察開始 3 分後、上肢のしびれ、脱力感、及び呼吸困難が発現した。車椅子で治療室に移動させ、臥位とした。このとき、前胸部に発赤を認めた。血圧低下はなかった。脈拍は 82/分であった。次の 2 つの症状((1) 皮膚症状 (前胸部の発赤)及び (2) (呼吸症状) が、ワクチン接種後に急速に観察されたため、アナフィラキシーと診断した。直ちにアドレナリン筋注を行った。その後、咳嗽、皮膚</p> |
|-----------|--|--|

| | | |
|-----------|---|--|
| <p>72</p> | <p>パニック発作 (パニック発作)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> | <p>医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を通じ連絡可能な医師から入手した自発報告 (規制当局報告番号: v20101156)。</p> <p>12Mar2021 15 時 20 分 (36 歳時)、36 歳の男性患者は、COVID-19 免疫の単回投与として BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号: EP2163、使用期限: 31May2021) (初回投与、左腕) を筋肉内投与された。</p> <p>家族歴はなかった。関連する病歴はなかった。予備健康診断書に記載すべき点 (例: 過去 1 ヶ月以内の基礎疾患、アレルギー、予防接種または疾患、投薬、副作用の既往歴、発達状態など) は報告されていない。併用薬は報告されていない。</p> <p>12Mar2021 15 時 30 分にアナフィラキシーを経験した。</p> <p>接種前、12Mar2021 の患者の体温は摂氏 36.2 度、ワクチン接種前の心拍数、血圧および SpO2 は提供されなかった。</p> <p>臨床経過は次のとおり:</p> <p>12Mar2021 15:20、患者は左肩にワクチンの筋肉内注射を</p> |
|-----------|---|--|

受けた。接種直後、右手にしびれるような感じが出現。患者はそのまま座って約 10 分間休んだが改善しなかった。

15 時 30 分以降、呼吸苦と嘔気が現れ嘔吐した。担架で病棟の部屋に運ばれた。血圧：168/97、心拍数：91、Spo2：

98、この時点での体温は未提供。

15 時 40 分以降に医師は患者を診察した。患者は罹患中の呼吸苦と嘔気は継続しており、手足は痺れる状態であった。肺音清で過呼吸はなし。

15 時 45 分、パニック発作である可能性は否定できなかったが中等症のアナフィラキシー様症状と判断し右大腿に 0.3mg のアドレナリン（アドレナリン）を筋肉内注射した。点滴ラインを確保し 500mg のメチルプレドニゾロンコハク酸塩（ソル・メドロール）と 5mg のデクスクロルフェニラミン（ポララミン）点滴を開始。約 5 分後、患者の呼吸苦が軽快した。

15:58、血圧：139/84、心拍数：74、Spo2：98、この時点での体温は未提供。呼吸苦が軽快。16:30 以降しびれも軽

快。

報告医は経過観察入院を勧めたが患者は強く帰宅を希望し

17時30分以降に帰宅した。

報告医は次のようにコメントした：接種直後の右手の痺れはアナフィラキシーとしては非定型と思われパニック発作であった可能性も否定できない。しかしアドレナリンへの反応は良好であり現時点;ではアナフィラキシーであったように考えている。事象アナフィラキシーの転帰は12Mar2021に回復。事象右手/手足の痺れの転帰は軽快、事象血圧上昇、パニック発作の転帰は不明であった。

報告医師は事象アナフィラキシーの重篤性を重篤（医学的に重要）として分類し、BNT162b2（コミナティ）に対する事象アナフィラキシーの因果関係があると評価した。報告医師、他の疾患など事象に他の要因はなかったと述べた。

| | | | |
|--|--|--|---|
| | | | <p>.....</p> <p>*** ???</p> |
|--|--|--|---|

| | | | |
|-----------|--------------------------------|------------|---|
| <p>73</p> | <p>そう痒症（そう痒症） 蕁麻疹（蕁麻疹）</p> | <p>過敏症</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101122。</p> <p>11Mar2021 13:10、35 歳（34 歳時）女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号: EP2163、使用期限:31May2021、初回、接種経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>病歴は原因不明のアレルギーであった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴の記載はなかった。</p> <p>11Mar2021 13:40（ワクチン接種 30 分後）、患者は蕁麻疹を発現した。</p> <p>11Mar2021（ワクチン接種当日）、事象は軽快した。</p> <p>具体的な症状としてはワクチン接種 30 分後、右腋窩周辺に</p> |
|-----------|--------------------------------|------------|---|

膨隆診が出現した。呼吸・バイタルに異常はなかった。

グリチルリチン酸－アンモニウム（ネオファーゲン）注射が
施行され、注射後 20 分で同部の膨隆診は消失した。

接種後 1 時間 40 分後（11Mar2021）、顔面から頸部の膨隆
診が出現した。掻痒感もあった。ヒドロコルチゾン（ヒドロ
コルチゾン）点滴による治療から約 45 分後には軽快した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。事象の転帰は軽
快であった。

報告医師は事象を bnt162b2 と関係ありと評価した。他要因
（他の疾患等）の可能性はなかった。

修正：本追加報告は、過去に報告済みの情報修正のため提出
される：ワクチン接種年齢：34 歳。

追加報告（24Mar2021）：これは、医薬品医療機器総合機構
(PMDA)経由で連絡可能な同医師から入手した自発報告であ
る。MDA 受付番号：v20101122。本追加報告は、過去に報
告済みの情報修正のため提出される：ワクチン接種年齢：34
歳。

.....
.....

....
....

| | |
|--|--|
| <p>顔面神経麻痺 (顔面麻痺)</p> <p>頭痛 (緊張性頭痛 頭痛)</p> <p>頸部痛 (頸部痛)</p> <p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>74 筋攣縮 (筋攣縮)</p> <p>睡眠障害 (睡眠障害)</p> <p>ワクチン接種部位小水疱 (ワクチン接種部位小水疱)</p> <p>眼の障害 (眼の障害)</p> <p>舌障害 (舌障害)</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101135。</p> <p>22Feb2021 15:30、連絡可能な医師の報告によると、27歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナテイ、剤型：注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、接種経路不明、左腕、単回量)接種を受けた。ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者の家族は報告されなかった。</p> <p>23Feb2021 (ワクチン接種 1 日後)、接種部位に水疱形成が認められた。</p> <p>24Feb2021 (ワクチン接種 2 日後)、総合診療科を受診した。医師はベタメタゾン吉草酸エステルを処方し経過観察となった。</p> <p>07Mar2021 (ワクチン接種 13 日後)、夜間眠れないほどの左</p> |
|--|--|

肩・左首の疼痛、頭痛があった。アセトアミノフェンとロキソプロフェンナトリウムを服用したが改善しなかった。

09Mar2021(ワクチン接種 15 日後)、疼痛改善があった。

13Mar2021 (ワクチン接種 19 日後)、夜より左目の開けづらさ、閉じづらさを自覚した。口角より水が漏れるようになった。顔面神経麻痺（三叉神経障害を更新した）。

患者は 19Mar2021 に舌の違和感、23Mar2021 に左頬攣縮の残存を呈した。

14Mar2021(ワクチン接種 20 日後)、事象のため入院した。

15Mar2021(ワクチン接種 21 日後)、事象の転帰は未回復であった。報告者は事象を重篤（入院）と評価した。患者は上記の症状で総合診療科を受診した。明らかな痙攣は確認できなかった。舌の萎縮や偏位はなかった。明らかな痙攣は確認できなかった。舌の萎縮や偏位はなかった。末梢神経障害疑い、筋緊張性頭痛と診断された。医師は、葛根湯、アセトアミノフェン、メコバラミンを処方した。

12Mar2021(ワクチン接種 18 日後)、症状の遷延が確認され、MRI 撮像を実施した。額しわ寄せやや弱く、まつげ兆候陽性、鼻唇溝の浅薄化を認めた。頭部 MRI では異常所見を確認できなかった。三叉神経障害と脳梗塞が疑われ、神経内科に紹介となった。三叉神経障害と慢性筋痛症と診断された。しばらくの間、対症療法で経過観察することとした。筋痛症は慢性的な労作性筋痛症を背景;としたワクチン接種のストレスによって急性増悪したと考えられ、抑肝散を処方した。メチルプレドニゾン 500 mg/日点滴およびバラシクロビル塩酸塩 (バラシクロビル) 3000 mg/日内服を開始した。

28Mar2021 の追加情報にて、17Mar2021 (ワクチン接種の 23 日後)、患者は経口プレドニゾン 30mg/日を服用したと報告された。

19Mar2021 (ワクチン接種の 25 日後)、左目の開閉困難、舌の違和感は緩和傾向を示した。

入院時、患者の柳原スコアはわずか 30 ポイントであり、現

在は回復し約 40 ポイントであった。

20Mar2021（ワクチン接種の 26 日後）、経口プレドニゾロンの投与量は、20mg/日へ減量された。

23Mar2021（ワクチン接種の 29 日後）、左頬痙攣の症状は依然残存していた。しかし、その他症状は完全に改善。プレドニゾロンの経口投与は 10mg/日へ減量された。3 日間の服用後、投与、および治療は終了した。

25Mar2021（ワクチン接種の 31 日後）、患者退院となった。バラシクロビルの投与は 24Mar2021 までですでに完了していた。メコバラミン 1600ug 3x70 日の処方があり、内服後終了予定である。

報告者は事象を重篤（入院、14Mar2021 から 26Mar2021 まで（報告通り））と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能とした。

その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。

25Mar2021（ワクチン接種の31日後）、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は以下の通りコメントした：25Mar2021、症状軽快により退院となった。患者は3月末まで自宅で治療予定であった。

追加情報（16Mar2021）：医薬品医療機器総合機構

（PMDA）経由で（PMDA 受付番号：v20101290）、連絡可能な同医師から入手した新情報は以下の通り：事象の詳細、事象の転帰、重篤度、治療の詳細。

追加情報（28Mar2021）：医薬品医療機器総合機構

（PMDA）（規制当局報告番号 v20102204 下）を通じて同一の連絡可能な医師より入手した新情報：事象詳細、事象の転帰、重篤性、治療詳細。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できな

い。

.....
.....

| | | |
|--|------------------------------|---|
| <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>75 咳嗽（咳嗽）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>小児喘息</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局番号は、v20101209 である。</p> <p>12Mar2021 15:00、35 歳の女性患者は、COVID-19 の免疫化のため、BNT162B2 筋肉内注射液（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021 初回、35 歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、罹患中のアレルギー性鼻炎および過去の小児喘息（最後の喘息発作は 16 年以上前に発現）であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>12Mar2021 のワクチン接種前の体温は、セ氏 36.5 度であった。</p> <p>12Mar2021 16:15（ワクチン接種 1 時間 15 分後）、患者にアナフィラキシー（咳嗽／咽頭違和感）の疑いが見られた。</p> |
|--|------------------------------|---|

事象の経過は、以下のとおりであった：

患者は、15:32 まで経過観察のためワクチン接種を受けた施設に 30 分滞在した後、問題なく施設を出た。

その後、16:15 頃、咳嗽／咽頭違和感が発現し、患者は報告病院の緊急救命室で受診した。

12Mar2021 の検査結果は、血圧 124/75mmHg、脈拍数約 80、ワクチン接種後室内気での SpO2 100%であった。異常なバイタルサインは認められなかったが、呼吸時の咳嗽が認められた。

16:35、経口ルパジンフマル酸塩（ルパフィン）1錠が投与され、吸入アドレナリン（ボスミン 0.1%）0.5mL が生理食塩水 1mL と一緒に噴霧器を介して投与され、症状は軽快し、患者は症状改善とともに帰宅した。

17Mar2021、報告者によると、患者にはもともと喘息の病歴があったため、ワクチン接種後のストレス等による既存の咳

喘息か、ワクチンに対するⅠ型アレルギーの症状かの判定は困難であった。

事象に対してボスミン筋注は実施せず、ネブライザーを用いた吸入療法と抗ヒスタミン剤の経口投与のみで軽減した。

事象アナフィラキシー（咳嗽／咽頭違和感）の疑いの転帰は、軽快であった。

報告医師は、事象アナフィラキシー（咳嗽／咽頭違和感）を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係はありと評価した。他に原因となっている可能性のある疾患は、喘息の病歴であった。報告医師は、ワクチン接種が喘息発作を誘発した可能性があると述べた。

追加情報(17Mar2021):医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由にて連絡可能な医師より入手した新規情報。PMDA 受付番

号：v20101209。内容は次の通り：臨床情報の追

加。

.....
????????

| | | | |
|-----------|--|---|---|
| <p>76</p> | <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>喘息；</p> <p>下痢；</p> <p>造影剤アレルギー；</p> <p>ゴム過敏症</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の代わりに厚生労働省（MHLW）から入手した自発報告である。規制当局番号は、v20101190 である。</p> <p>連絡可能な医師（感染制御担当医師）は、13Mar2021 11:22（11:15 とも報告された）、34 歳の女性患者（妊娠無し）が COVID-19 の予防接種のため BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、左腕、単回量）の接種を受けたと報告した。</p> <p>病歴は、継続中の気管支喘息、造影剤アレルギー、ラテックスアレルギーと、豚肉および牛乳による下痢であった。</p> <p>家族歴は、心臓疾患（父）、白血病（祖母）および胃癌（祖父）であった。</p> <p>併用薬は、すべて気管支喘息用のオロパタジン、モンテルカスト、ブデソニド/ホルモテロールフマル酸塩（ブデホル吸</p> |
|-----------|--|---|---|

入剤として報告された) およびアムプロキシソールであった。

ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。

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

13Mar2021 11:50 (ワクチン接種 28 分後、11:45 (ワクチン接種 30 分後) とも報告された)、患者はアナフィラキシーを発現し、緊急救命室に入室した。

臨床経過は、以下のとおり：

報告病院の看護職員。

13Mar2021、接種前の体温は、セ氏 36.7 度であった。

ワクチン接種前に発熱は認められなかった。

喘息コントロールは良好な状態で、患者は、かかりつけ医からワクチン接種の許可を得ていた。

11:22、患者はワクチン接種を受けた。

ワクチン接種後、待合室で 30 分間体調を観察した。

帰宅しようとしたところで、そう痒感および動悸を訴えた。

急変対応チーム (MET) 接触時の患者のバイタルサインは、以下のとおりであった：意識清明、血圧 158/57、心拍数 102/分、呼吸 16/分、SpO2 100% (室内気)。明らかな喘鳴または気道狭窄音は認めなかった。両上肢および体幹に発疹があった。

血管確保後、患者は緊急外来に搬送された。

搬送後のバイタルサインは以下のとおりであった：意識清明、血圧 118/77、心拍数 85/分、呼吸数 16/分、SpO2 99% (室内気)。

明らかな喘鳴または気道狭窄音は認め;なかった。両上肢お

よび体幹に発疹があった。

デクスクロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン注射）
5mg、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム
（ソル・メドロール静注用）125mL およびファモチジン注
射 20mg が投与された。治療は、ステロイド剤、H1 ブロッ
カーおよび H2 ブロッカーであった。

速やかにそう痒感および動悸は改善した。

改善の途中に、患者は嘔気を訴えた。

メトクロプラミド点滴 10mg が追加投与された。

点滴静注後、症状は改善し、バイタルサインは良好となっ
た。

ビラスチン（ビラノア錠）およびメトクロプラミド錠が処方
され、患者は同日 14:15 に帰宅した。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。

「嘔気」の転帰は、不明であった。

13Mar2021（時刻不明）、「アナフィラキシー」の転帰は回復であった。

他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

報告医は、事象（アナフィラキシー）を非重篤と分類し、BNT162B2 との関連ありと評価した。医師の意見では、事象はブライトン分類レベル 2-3（Major：全身性蕁麻疹および発疹を伴う全身性そう痒感、Minor：頻脈）に相当するアナフィラキシーと思われた。

.....

...

| | |
|---|--|
| <p>77</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>ほてり（ほてり）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸窮迫）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑性皮疹）</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（規制当局報告番号：v20101029 / v20101036）。</p> <p>10Mar2021 12:15、44歳の女性患者は、BNT162B2（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、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>患者の病歴は報告されていない。接種時、患者はすでに母乳育児を始めていた。</p> <p>患者の併用薬は報告されていない。</p> <p>患者は以前にジベカシン硫酸塩（パニマイシン）、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム（アドナ）、トラネキサム酸（トランサミン）、ピペラシリンナトリウム（ペントシリン）、セフォチアム塩酸塩（パンスポリン）、セフェム抗生物質を服用し、過去のすべての薬物から薬物アレルギーを経験した。</p> |
|---|--|

10Mar2021 の 12:28、アナフィラキシーを経験した。

医師は臨床経過は次のとおりであると報告した：

接種 13 分後、患者は動悸と顔面の火照りを自覚。その時点でのバイタルは正常。グリチルリチン酸一アンモニウム（ネオファーゲン、注射）を投与。その後、頸部、右前腕および両大腿発赤疹出現、掻痒感著明、軽度の呼吸苦も出現した。

SpO2 は 98%、血圧低下はなし。ヒドロコルチゾン点滴により開始。患者の呼吸苦と発赤は消失、軽度の痒み程度となりヒドロコルチゾン点滴を中止。

10Mar2021（ワクチン接種前）、体温 36.8 度。

10Mar2021（ワクチン接種後）、SpO2 98%。

追加報告により、ワクチン接種後 2 週間以内に他の薬剤は投与されていなかった。患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。

12:28、BP 166/68、P 75、SpO2 97.8%（報告されたよう

に)。

12:40、頸部周囲の発赤、軽度の呼吸苦、皮膚痒みが出現した。SpO2 98%、ネオファーゲン静注、ソルコーテフ 250mg 点滴静注が開始した。

12:50、BP 150/90、P 81、SpO2 97%。頸部の発赤は軽減し、呼吸苦はなかった。

13:20、発赤もなくなり、軽度の痒みがあった。

13:25、点滴静注 (DIV) 終了した。

報告医は、事象の重大度を非重篤に分類し、事象の因果関係を bnt162b2 (コミナティ) に関連するものとして評価した。有害事象 (アナフィラキシー) で救急治療室への来院を必要とした。

報告医は、事象の他の要因 (他の病気など) の可能性はないと述べた。

報告医は次のようにコメントした：酸素飽和度の低下がない
「呼吸苦」や「呼吸困難」を有意とするかどうかでアナフィ
ラキシーとするかどうか変わってしまうので明確な基準がほ
しい。

事象呼吸苦、アナフィラキシーの転帰は 10Mar2021 に回復
であった。他の事象の転帰は軽快であった。

追加情報(05Apr2021) :返送された追加調査票から入手した
新たな情報である。製品(投与経路の追加)、事象の転帰が更
新された。臨床検査が追加された。

追加調査が完了した。詳細情報の入手は期待できない。

修正：本追加報告は前報の情報を修正するために提出する：
事象アナフィラキシー反応の IB の予測性を未知から既知に
修正し

| | | | |
|----|---|-------------------|--|
| | | | <p>た。.....</p> <p>.....</p> |
| 78 | <p>眼瞼腫脹（眼瞼腫脹）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>熱感（熱感）</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。</p> <p>08Mar2021 16:20（25 歳時）、25 歳 1 か月の女性患者は COVID-19 ワクチン免疫化のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021、初回、接種経路不明、単回量)を接種した。</p> |

病歴は栄養ドリンク（詳細不明）によるアナフィラキシーであった。

家族歴はなかった。

併用薬は報告されなかった。

08Mar2021 16:25、患者は両側眼瞼の腫脹と熱感を発現した。

16:50、咽頭部の違和感が出現した。

17:00、救急外来でポララミンとガスターを投与したところ症状は改善した。1時間の経過観察後、問題ないため退院となった。

ワクチン接種前の体温は 36.7 度（摂氏）であった。

製造販売業者に対して情報は提供されていなかった。

報告者は事象を非重篤に分類した。臨床転帰は 08Mar2021

に軽快であった。

報告者は事象の因果関係を被疑薬と関連あり、他要因の可能性なしと評価した。

報告者の意見：ワクチンによる副反応（即時型アレルギー

ー)

.....
??????????

| | | | |
|--|---|-----------------|---|
| | <p>79</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>発熱（発熱）</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。</p> <p>08Mar2021 09:50、26歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B（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。</p> <p>病歴は、アレルギー性鼻炎であった。</p> <p>家族歴は、不明であった。</p> <p>接種前の体温は、セ氏 36.5 度であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>08Mar2021 10:05、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>臨床経過は、以下のとおりであった：</p> |
|--|---|-----------------|---|

接種約 15 分後、咽頭部のイガイガ感および発熱が発現した。

10:10、体温：セ氏 37.3 度、血圧：122/72、心拍数：56/分、経皮的動脈血酸素飽和度（SpO2）：99%であった。

10:45、血圧：92/54、心拍数：45/分、SpO2：99%であった。

血圧が低下したことから、生理食塩水 100ml およびメチルプレドニゾ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。

11:08、体温：セ氏 37.1 度、血圧：105/39、心拍数：46/分、SpO2：98%であった。

化粧品など医薬品以外のアレルギーがあったかどうかは不明である。

COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、他のワクチン接種は受けなかった。

多臓器障害も心血管障害も発現しなかったが、皮膚/粘膜に咽頭違和感があった。

患者転帰は、回復に更新された。

報告薬剤師は、事象の重篤度を重篤（医学的に重大）と分類し、事象と BNT162B2（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。

追加情報（19Apr2021）：本報告は、連絡可能な薬剤師からの追加報告である。

以下の情報が追加された（または更新された）：患者のイニシャルを入手した。報告医師は、事象「アナフィラキシー」と BNT162B2 との因果関係は確実と評価した。

化粧品など医薬品以外のアレルギーがあったかどうかは不明である。

COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、他のワクチン接種は受けなかった。

多臓器障害も心血管障害も発現しなかったが、皮膚/粘膜に咽頭違和感があった。

追跡調査は完了しており、追加情報の入手予定はな

い。

.....
????????

| | | | |
|-----------|------------------------------|------------------------------|---|
| <p>80</p> | <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> | <p>食物アレルギー; 季節性アレルギー</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101049。連絡可能な医師は再調査の回答を以下のように報告した。</p> <p>08Mar2021 13:53、58 歳 10 か月の女性患者は COVID-19 予防接種のため、 BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、接種経路不明、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には花粉症 (13Feb2021 から) と甲殻類アレルギーがあった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>併用薬にはエバスチン(エバステル 10 MG、錠剤) (経口、13Feb2021 から、花粉症のため) があった。</p> |
|-----------|------------------------------|------------------------------|---|

08Mar2021 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 25 分後(報告による)、患者は鼻閉塞、鼻汁感、咽喉部掻痒感、腸蠕動亢進症状を訴えた。

その時点で、患者の体温はセ氏 37.3 度、SpO₂(酸素飽和度)：94%、咽頭腫れぼったい感じはあったが息苦しさはなかった。

点滴ルートを右正中静脈に確保し、生理食塩水 500 mL、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(ソル・コーテフ)200 mg+生理食塩水 100 mL の点滴静注を開始した。

16:00、鼻閉塞と咽頭違和感は消退した。SpO₂ は 97%に改善した。

このまま事象が改善すれば帰宅可能と判断した。

ベタメタゾン-マレイン酸クロルフェニラミン配合剤(セレス
タミン、頓服)を処方した。

報告薬剤師は事象の重篤性を医学的重要に分類し、事象とコ
ミナティとの因果関係はありと評価した。追加報告：医師
は、BNT162B2 と事象の因果関係を可能性大と評価した。事
象の転帰は、不明日に回復であった。アナフィラキシーの分
類：随伴症状（Minor 基準）：呼吸器症状、くしゃみ、鼻
汁。呼吸器に関する情報は、以下の通りであると報告され
た：鼻閉感、鼻汁感。報告薬剤師のコメントは次の通り：入
院はしなかったが、加療のため医学的重要と評価された。

追加情報（19Apr2021）：これは、再調査に対する同じ連絡
可能な薬剤師の回答からの追加報告である。新情報は以下を
含んだ：患者情報、因果関係、アナフィラキシーの分類に関
する情報の追加。病歴の更新。事象の転帰の更

新。

.....
????????

| | | |
|---|---|--|
| <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>失神（失神）</p> <p>ショック（ショック）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>体位性めまい（体位性めまい）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> | <p>小児喘息;</p> <p>アレルギー性皮膚炎;</p> <p>化学物質アレルギー;</p> <p>蕁麻疹</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA） / 厚生労働省（MHLW）より入手した自発報告である。規制当局報告番号v20100985。</p> <p>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）は、COVID-19の免疫にBNT162B2（コミナティ）（注射用液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内、解剖学的部位：左腕、09Mar2021 15:45）を単回投与した。</p> <p>病歴には薬疹、小児喘息、および医薬品に対する皮疹があった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種歴には免疫に対するインフルエンザワクチンがあり、頭痛が発現した。</p> <p>09Mar2021、接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>09Mar2021、アナフィラキシー / 口腔内アナフィラキシーが</p> |
|---|---|--|

あり、報告によると、接種直後に頭痛があり、接種 15 分後には浮動性めまい、皮膚の発赤、頭痛が増強した感覚、およびめまい感もあった。これらの症状は床上安静で軽減し、10 分程度で改善した（軽度の頭痛のみ残存）。16.50（接種 65 分後）頃、失神しそうな感覚、頭痛の悪化、悪寒、顔面蒼白、失神感、および皮膚の冷感が見られ、医師を呼び、ショックと判断された。輸液静注によりショックは改善し、保温した。約 250 mL の静脈内水分補給後に頭痛は残存し、その他の症状はほぼ消失した。抗ヒスタミン薬と鎮痛剤を内服した。17:55、接種 130 分後（トイレに歩いた 5 分後）に咽喉そう痒が発現し、入院したと報告された。その後も症状は改善しなかったため、接種 4.5 時間後にステロイドの静脈内投与を開始し、翌朝まで経過観察を行った。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。

注入中（09Mar2021）に 1 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。

報告医師は本事象を重篤（入院）と分類した。

02Sep2020（既報通り）、ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）検

査の結果は陰性であった。

ワクチン接種後の Mar2021 に COVID-19 の検査を受け、結果は不明であった。

12Apr2021 入手の追加情報：患者は小児喘息のためステロイド内服を継続していた期間ありと報告された。患者は有害事象に関連する家族歴があり、妹も薬剤、ワクチンで頭痛や皮疹出現した;。

09Mar2021 15:45(16:00 から更新)、頭痛が発現した。カロナール内服(CALONAL) で治療した。

09Mar2021 15:55(16:00 から更新)、めまい・ふらつきが発現した。ベッド臥床にて処置した。

09Mar2021 15:55 (16:00 から更新)、立ちくらみが発現した。ベッド臥床にて処置した。

09Mar2021 16:45 (16:50 から更新)、失神感、悪寒、軽いショック症状が発現した。事象は輸液で治療した。咽のかゆみが出現したため、抗ヒスタミン薬内服とステロイドの静脈内投与を行った。喉のかゆみ、「後咽頭粘膜の膨疹」が追加の有害事象として報告された。本事象は抗ヒスタミン薬内服とステロイドの静脈内投与で治療した。

09 Mar 2021 15:45 (16:00 から更新)、皮膚発赤（耳～頸）が発現した(事象名は皮膚の発赤から更新)。本事象の治療は行わなかった。

患者はシャンプーアレルギーあり。市販シャンプーは皮疹が出現した。

アナフィラキシー分類（ブライトン分類）に関する追加情報：患者によって循環器系症状(Major 基準及び Minor 基準)が提示された。非代償性ショックの臨床的な診断は頻脈、毛細血管再充満時間（3秒より長い）、意識レベル低下または意識消失であった。呼吸器症状：上気道腫脹(唇、舌、喉、口

蓋垂、喉頭)。

患者はステロイドの静脈内投与、抗ヒスタミン薬、輸液による医学的処置を必要とした。患者は救急外来を受診しなかった。

フォローアップの質問に関する情報：患者は接種当日

(09Mar2021)のみ入院で一泊した。集中治療室には入室しなかった。

患者は事象の報告前に薬剤を投与していなかった。患者は事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し、ワクチン接種を受けていなかった。患者は事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に、最近 SARS-CoV 2 のワクチン接種は受けていなかった。患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種は受けていなかった。

多臓器障害；あり、呼吸器:あり、上気道腫脹:あり、咽頭閉塞感:あり

詳細：咽頭後壁の膨疹・腫脹あり。患者は若干の咽頭閉塞感の自覚があった。

心血管系:あり、頻脈:あり、;意識レベルの低下:あり

詳細：平常時 60bpm 程度の脈拍数だが、症状出現中は 90bpm 程度の上昇があった。

皮膚/粘膜系：あり

詳細：左耳～頸部の発赤と熱感あり。咽頭後壁の膨疹が出現した。

その他の症状の詳細：ひどい頭痛。

事象により、抗ヒスタミン薬と鎮痛薬（内服）、ステロイドの静脈内投与を行った。

09Mar2021、患者はアナフィラキシーと頭痛から回復した。

患者は事象の報告前に薬剤を投与していなかった。患者は事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し、ワクチン接種を受けていなかった。患者は事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に、最近 SARS-CoV 2 のワクチン接種は受けていなかった。患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種は受けていなかった。

ショック、喉のかゆみ、膨疹、失神感、めまい、皮膚発赤、めまい、悪寒の転帰は 09Mar2021 に回復であった。アナフィラキシーと頭痛の転帰は 10Mar2021 に回復であった。

報告者は、事象と bnt162b2（コミナティ）との因果関係を関連ありと評価した。

追加情報（18Mar2021）：重複報告 [2021257072] および

[2021264762] からの情報を統合した追加報告である。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：新規情報には追加事象（皮膚の発赤）、患者の病歴（医薬品に対する皮疹）、臨床検査データ（02Sep2020 の PCR）、およびワクチン接種後の Mar2021 の COVID-19 検査があり、治療情報と臨床情報を更新した。

保健当局による見解：報告者は、接種後の待ち時間を 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 分までに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、治療を要した。症状は改善したが、運動後に咽喉そう痒と粘膜発疹が発現し、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、その他の症状はいずれも消失し、10Mar2021 に退院した。

追跡調査不可。これ以上の情報は期待できない。

追跡調査 (12Apr2021) :新しい追加;情報には、事象の詳細、
患者の病歴、事象の転帰が含まれていた。

追跡調査不可。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の報告情報を修正するために提出
されている

蕁麻疹の SPC の予測性を未知から既知へ修正した。

追跡調査不可。これ以上の情報は期待できない。

| | | | |
|----|--------------|--|---|
| | | | <p>修正：本追加報告は、以前の報告情報を修正するために提出されている：</p> <p>「アナフィラキシーと頭痛の転帰日は、10Mar2021 であった。」</p> <p>.....</p> |
| 82 | 喉頭不快感（喉頭不快感） | | <p>本症例は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>08Mar2021 09:45、26 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、左腕、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> |

08Mar2021 10:00（ワクチン接種 15 分後）、咽喉のイガイ
ガ感が発現した。

事象はソル・コーテフの投与により治療された。ワクチン接
種 15 分後に咽喉のイガイガ感が発現した結果、治療処置が
とられた。

事象の転帰は、回復であった。

.....

....
???

| | | |
|--|--|--|
| <p>83</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> | | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v20101025、および v20101071。</p> <p>33 歳男性患者は 10Mar2021 15:00、COVID-19 免疫のため筋肉内に BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴、および併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴はなし。</p> <p>ワクチンのスクリーニングアンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等）における留意点はなしと報告された。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度。</p> <p>10Mar2021 15:00 ワクチン接種直後、患者はめまい感、および嘔気症状を発現し、同日入院した。事象はアナフィラ</p> |
|--|--|--|

キシーではないと判断され、副作用が報告された。

11Mar2021、めまい感と嘔気の臨床転帰は回復、および患者退院となった。

報告者は事象を重篤（入院）と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。

その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。

追加情報（01Apr2021）：本報告は重複報告 2021261997、

および 2021278692 の情報を統合した追加報告である。最

新、および以降追加情報は、製造販売業者報告番号

2021261997 下に報告される。医薬情報担当者を通じて医師

より報告された新情報：製品、事象情報。事象はアナフィラ

キシーではないと判断され、副作用が報告された。

追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できな

い。

.....
??????????

| | | | |
|-----------|---|--------------|--|
| <p>84</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</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 v20100998）経由にて連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>10Mar2021 13:45、53 歳女性患者は、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ／ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴は鎮痛薬に対するアレルギーであった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>注視すべき家族歴はなかった</p> <p>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。</p> <p>ワクチン接種約 30 分後、両手に皮疹が発現したが、他の症</p> |
|-----------|---|--------------|--|

状はなかったため、患者は一度部屋を出た。

その後、皮疹の増悪が認められたため、再度入室した。

口腔内違和感があり、収縮期血圧が 200mmHg あったため、集中治療室（ICU）に移された。

ファモチジン（ガスター20mg）、d-マレイン酸クロルフェニラミン（ポララミン 5mg）およびヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ 100mg）の投与により、症状の改善が認められた。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、BNT162B2 との因果関係はありと評価した。

他の疾患等、他に考えられる要因はなかった。

アナフィラキシーの転帰は軽快、皮疹の転帰は回復であった。

追加報告（26Mar2021）：追加調査は完了した。追加情報入手の見込みはない。

追加報告（31Mar2021）：ファイザー医薬情報担当者経由での連絡可能な看護師からの自発報告である。事象転帰を「軽快」から「回復」に修正した。

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>85</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</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20100996。</p> <p>連絡可能な医師は、09Mar2021 15:10、33 歳女性患者が COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、投与経路不明、単回量）を初回接種した(33 歳時)と報告した。</p> <p>病歴には花粉症（オロパタジンで治療）があった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった</p> <p>09Mar2021 15:45（ワクチン接種 35 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>15:10、患者はワクチン接種を受けた。</p> |
|-----------|-----------------------------|-----------------|---|

15:45 頃より嘔気、咳嗽、咽頭違和感が出現した。

15:50、咳嗽が悪化し、アナフィラキシーと診断された。

16:07、アドレナリン（アドレナリン 0.3MG、筋肉内注射）
投与を開始した。

16:12、症状は改善した。

09Mar2021、患者は事象から回復した。

報告医は事象の重篤度を重篤（医学的に重要）に分類し、
bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。報告医は、
他の疾患等、他要因の可能性は無いとコメントした。

追跡調査は不可能である。追加情報入手の見込みはな

| | | | |
|----|--------|-------|---|
| | | | <p>い。.....</p> <p>.....</p> |
| 86 | 咳嗽（咳嗽） | 接触皮膚炎 | <p>本症例は、連絡可能な医師からファイザー社医薬情報担当者に通知された自発報告である。</p> <p>11Mar2021 10:40、24歳の女性患者（妊娠無し）は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（PFIZER-BIONTECH COVID-19 mRNA ワクチン、剤型：注射液、ロット番号：バッチ／ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、筋肉内投与、左腕、24歳時、単回量）の接種を受けた。</p> |

病歴は、化粧品アレルギーであった。

健康状態は、良好であった。

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

ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。

併用薬は、報告されなかった。

11Mar2021 11:00（ワクチン接種 20 分後）、患者は咳重積発作を発現した。

報告者は、事象を重篤（入院または入院期間の延長）と分類し、事象の結果、「救急救命室／部または緊急治療」となったと述べた

11Mar2021 11:02、咳嗽発作は消失した。

患者は、検査および手技（11Mar2021 の酸素飽和度 100%
を含む）を受けた。

咳重積発作の結果、エピペンおよびステロイド剤の静注点滴
を含む治療的手段がとられた。

事象の転帰は、11Mar2021 11:02 に回復であった。

再調査は不能である。追加情報は期待できな

い。

.....
.....

| | | | |
|-----------|--|--|--|
| <p>87</p> | <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>消化管運動過剰（消化管運動過剰）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p> <p>鼻閉（鼻閉塞）</p> | <p>食物アレルギー；</p> <p>季節性アレルギー</p> <p>—</p> | <p>本症例は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>08Mar2021 01:45 PM、58歳の女性患者（妊娠無し）は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、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。最新のCOVID-19ワクチンが病院にて投与された。</p> <p>病歴は、花粉症アレルギーおよび甲殻類アレルギーであった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けていなかった。</p> <p>08Mar2021 02:15 PM、ワクチン接種25分後より鼻閉感、</p> |
|-----------|--|--|--|

鼻汁、咽頭の掻痒感、腸蠕動亢進が発現した。

事象に対して、ソル・コーテフ 200mg 点滴による治療を受けた。

ワクチン接種 25 分後に発現した腸蠕動亢進、鼻汁、鼻閉感および咽頭の掻痒感の結果、治療的処置が施行された。

事象の転帰は、不明日に回復であった。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

.....

| | | |
|---------------------------------------|--|---|
| <p style="text-align: center;">88</p> | <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>顔面浮腫（顔面浮腫）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号v20100947。</p> <p>58歳4ヶ月の女性患者は09Mar2021 13:40（58歳時）、COVID-19免疫のため詳細不明の投与経路でbnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロットナンバー：EP9605、有効期限：30Jun2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴、および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は09Mar2021 13:52、顔面浮腫、咽頭違和感を発現した。09Mar2021 13:52（ワクチン接種の15分後：と報告された）、顔面浮腫と軽度の呼吸苦を感じたと報告された。バイタルサインは正常、および抗ヒスタミン薬が静脈内投与され、軽快していた。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。その他考えられる原因因子は報告されなかった。</p> <p>事象の臨床転帰は09Mar2021、軽快であった。</p> |
|---------------------------------------|--|---|

報告者のコメント：アレルギーはワクチンによるものと思われるが軽度であり、患者は内服薬を処方され帰宅となった。

修正：本通知により前回報告した内容を修正する。事象「顔面浮腫」の予測性を既知に変更する。また事象「アレルギー」の診断は暫定的であるため重篤と考える。

再調査は不要である。追加情報の入手予定はな

い。

.....
.....

| | | | |
|-----------|---|-----------------------------|---|
| <p>89</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> | <p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>蕁麻疹</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）/厚生労働省（MHLW）から受け取った自発報告である。規制当局報告番号 v20100955。</p> <p>連絡可能な医師は 39 歳の女性患者が 09Mar2021 14:30 に、</p> <p>covid-19 の予防接種の単回投与として BNT162B2（COMIRNATY、注射液、ロット番号：EP2163、有効期限：31May2021）を筋肉内（三角筋）で投与されたと報告した。</p> <p>患者の病歴にはアトピー性皮膚炎（+）とシャンプーや化粧品による蕁麻疹が含まれていた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は 2 回目の接種を希望しなかったため、2 回目の接種を受けなかった。患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>09Mar2021 の 16:00、全身型アナフィラキシー（グレード 2）を経験した。</p> |
|-----------|---|-----------------------------|---|

09Mar2021、ワクチン接種直後からフワフワした感じがあったと報告された。症状は軽度で経過観察していたが予防接種後約1時間半くらい経った頃から嘔気・気分不良を感じるようになった。呼吸困難、発疹等なし。皮膚および粘膜症状：鼻汁、鼻閉、流涙、持続する消化管症状、心窩部痛、嘔気（空嘔吐）、めまい（フワフワする）、軽度頭痛。全身性であり、グレード2のアナフィラキシーと診断された（グレード2）。ショックには至らず。

その後の経過観察（09Apr2021）、

09Apr2021 16:00（接種後1時間30分）、嘔気強く、塩酸メトクロプラミド（プリンペラン）を静脈内投与した。

16:55（接種後2時間25分）、改善が見られなかったため、コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム（ソル・メドロール40mg）を点滴投与した。

17:02（接種後 2 時間 32 分）、症状は軽快した。検査データでは、脈拍数 76、血圧 100/71、SpO2 99%。患者は帰宅した。

10Apr2021（接種 1 日後）、眼瞼浮腫とふらつきが見られたため、再度来院した。食欲不振が見られた。検査データでは、血圧 120/71、脈拍数 80、SpO2 98%であった。

09Mar2021、患者は血圧 135/82 mmHg、体温 36.7 摂氏、脈拍数 74、SpO2 98%を含む臨床検査と手順を受けた。

09Mar2021 および 10Mar2021、患者は有害事象のためにコハク;酸メチルプレドニゾロンナトリウム（ソル・メドロール 40mg）を点滴で投与された。患者は救急外来で治療を受けた。

事象の転帰は 11Mar2021 に回復した。報告医は事象を非重篤と分類し BNT162B2 に関連していると評価した。他の要因は否定された。

追加情報（09Apr2021）：同じ連絡可能な医師から新たな情報を受け取った。投与経路、解剖学的部位、有害事象の転帰、検査データ、治療薬の詳細を追

加。

.....
.....

90

アナフィラキシー
ー（アナフィラ
キシー反応）

本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通じた連絡可能な医師からの自発報告であり、追加情報は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より別の医師が入手した。規制当局報告番号は v20101222。

13Mar2021 11:15、34 歳女性患者（妊娠していたかどうかは不明）は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナテイ、注射液、バッチ/ロット番号：EP9605；有効期限：30Jun2021）の初回、単回投与を筋肉内に受けた。

病歴はなかった。薬物、食品、またはその他製品に対するアレルギーを含む薬歴はなかった。

併用薬は報告されなかった。

COVID ワクチン以前 4 週以内にその他ワクチンは受けなかった。

ワクチン接種の 2 週以内にその他薬剤の投与は受けなかつ

た。

ワクチン接種前、COVID-19 の診断はなかった。

13Mar2021 11:20、患者はアナフィラキシーを発現した。予防接種以降、COVID-19 検査は受けなかった。

事象の経過は次の通りであった：ワクチン接種の 5 分後、腹痛、浮動性めまい、および頸部に淡い紅斑を認めた。血圧、および意識レベルに異常なし。ワクチン接種後すぐの発現に加え皮疹の出現から、アナフィラキシーの診断となった。エピネフリン 0.3mg がすぐに筋肉内投与されたが症状に変化がなかったため、5 分後にエピネフリン筋肉内注射 0.3mg が追加された。

入院日の 21:00（予防接種の 10 時間後）、上肢のしびれ感、右頸部膨疹、および喘鳴が発見られた。アナフィラキシーの結果、治療処置がとられ、エピネフリン 0.3mg の筋肉内注射、および抗ヒスタミン薬が使用された。

事象の転帰は軽快であった。

患者が受けた検査および手技の結果、酸素飽和度：

13Mar2021 に 97%（室内気）であった。

報告医師は次の通りコメントした：ワクチン接種後即時の発現、皮疹の出現、さらに遅延性症状の出現から、事象はアナフィラキシーの経過と一致していた。

追加情報（18Mar2021）：本情報は、医師から入手した。以下のとおり：既に報告された情報：wheels"は"wheals"のタイプミスを追加。

再調査は完了。追加情報は期待できない。

| | | |
|-----------|---|---|
| <p>91</p> | <p>そう痒症（そう痒症） 蕁麻疹（蕁麻疹） 皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通して連絡可能な同医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20100978。</p> <p>08Mar2021 15:03、60歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、筋肉内投与、単回量）を初回接種した。患者の病歴および併用薬は報告されなかった。ワクチン接種歴はインフルエンザワクチンで、06Nov2014 に注射部位の疼痛、広範囲の熱感、腫脹および発赤を発現していた。ワクチン接種前の体温は 36.3 度であったと報告された。</p> <p>08Mar2021 15:03（ワクチン接種当日）、ワクチン接種を実施した。</p> <p>09Mar2021 23:00 頃（ワクチン接種の翌日）、掻痒感があ</p> |
|-----------|---|---|

り、全身（上肢内側、背部、臀部、大腿部）に発疹（膨疹）が拡大した。

患者が要した医療介入は次の通り：抗ヒスタミン剤、強力ネオミノファーゲン 1A。患者は救急科を受診しなかった。患者は一泊入院した。

ワクチンとの因果関係は不明であったが、急速なアレルギー症状の悪化がないか、経過観察のため入院した。集中治療室には入院しなかった。

多臓器障害は認められなかった。呼吸器障害は認められなかった(次の症状は認められなかった：両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏、その他)。

心血管系障害は認められなかった(次の症状は認められなかった：測定済み低血圧、ショック、頻脈、毛細血管再充満時間>3秒、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消

失、その他)。

皮膚/粘膜障害(皮疹を伴う全身性そう痒症)が認められたが、次の症状は認められなかった：全身性蕁麻疹(蕁麻疹)、全身性紅斑、血管浮腫(遺伝性ではない)、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、目の充血及び痒み、その他。

消化器障害は認められなかった(次の症状は認められなかった：下痢、腹痛、悪心、嘔吐、その他)。

事象の報告前の医薬品投与はなかった。事象の報告前に他の疾患の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。

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

10Mar2021 13:30(ワクチン接種 2 日後)、来院した。

息苦しさや目の充血はなく、患者の主訴は掻痒感と膨疹であ

った。事象とワクチンの関連は不明であったが、急速なアレルギー症状の悪化がないか経過観察のために入院することとなった。強力ネオミノファーゲン1Aの静脈内投与、セレスタミンの経口投与を開始し、症状は改善した。

同日（10Mar2021）、患者は退院となった。

10Mar2021（ワクチン接種の2日後）、事象の転帰は回復であった。

報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチン間の因果関係を評価不能とした。

事象に他の疾患等の、他要因の可能性は無かった

報告者の結論は以下の通り：ワクチン接種との因果関係は不明であった。

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：事象のラベリングの更新（蕁麻疹および発
疹）。CDS、SPC、USPI（未知から既知）

追加情報(19Apr2021)：本追加報告は以前に報告した情報を
修正するため提出されている。本報告は連絡可能な看護師か
ら入手した追加自発報告である。

患者イニシャルが特定された。

報告看護師は3事象すべてを非重篤に分類し、事象とコミナ
ティの因果関係を可能性大と評価した。

再調査は完了しており、追加情報は期待できな

い。

.....
.....

| | | |
|-----------|--|---|
| <p>92</p> | <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>口内乾燥（口内乾燥）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な看護師(種痘実施者)と連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101305。</p> <p>15-MAR-2021 15:20、46 歳の男性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、接種経路不明、46 歳時、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には原疾患、アレルギーともになかった。報告者によると予防接種予診票(原疾患、アレルギー、過去 1 か月以内のワクチン接種と疾患、投薬中の医薬品、副作用歴、成長状況)には考慮すべき点はなかった。副作用歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチン接種はなかった。</p> <p>15Mar2021 15:22(ワクチン接種 2～3 分後)、アナフィラキ</p> |
|-----------|--|---|

シー疑いと呼吸苦が発現した。

15Mar2021(ワクチン接種日)、入院した。

16Mar2021(ワクチン接種 1 日後)、事象から回復し退院した。事象の経過は次の通り：ワクチン接種 2～3 分後、患者は呼吸困難と不快気分を訴え始めた。血圧：188/118 mmHg、脈拍数：127(頻脈)、SPO2：99%、両手のしびれ感と口内乾燥が認められた。

15:48、胸部の発疹と小さい膨隆疹が発現した。

15:52、血圧：213/111 mmHg、HR：126。生理食塩水 100 ml とメチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム(ソルメドロール)125 mg を投与した。d-マレイン酸クロルフェニラミン(ポララミン)注 5 mg、グリチルリチン酸モノアンモニウム、L-システイン塩酸塩水和物、グリシン(グルコリン)注 20 ml、デキサメタゾン(デカドロン)注 3.3 mg を投与した。

15:54、SPO2：87-90%、酸素 3L の投与を開始した。その

後、SPO2 は 99%に増加した。ニカルジピン塩酸塩注 2 mg を投与した。HR : 146-163、生理食塩水 20 ml とベラパミル塩酸塩(ワソラン)1A を 2 回投与した。

16:16、血圧 : 150-159 前後、HR : 140。

16:20、生理食塩水 10 ml とジアゼパム(セルシン)1A を投与した。胸部の発赤は既に消退しており、胸部症状は解消した。HR : 115、SPO2 : 9;9%、血圧 : 144/66 mmHg。患者は経過観察のため入院した。

17:25、体温 : セ氏 37.3 度、脈拍数 : 113 bpm、血圧 : 128/61 mmHg、呼吸数 : 26、SPO2 : 97%。酸素投与は入院時に中止した。

16Mar2021、患者は症状から回復し退院した。

報告医師は事象を重篤（入院）に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係はありと評価した。

他疾患など、他に考えられる事象の原因はなかつ

た。

.....
????????

| | | | |
|-----------|---|-----------------|---|
| <p>93</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>低酸素症（低酸素症）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>アレルギー性鼻炎</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）および COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局番号は v20101352 である。</p> <p>12Mar2021 13:20、39 歳の女性患者（非妊娠）は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、左腕、39 歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>病歴はアレルギー性鼻炎であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> |
|-----------|---|-----------------|---|

患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。

患者は事象の報告前に何らかの薬剤を服用していなかった。

患者は事象の報告前に何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

12Mar2021 13:25 (ワクチン接種 5 分後)、患者は Grade1 のアナフィラキシーを発現した。

同日 12Mar2021、緊急救命室を受診した。

臨床経過は、以下のとおりであった：

ワクチン接種 5 分後、浮遊感、動悸、胸部からの顔面のほてりおよびめまいが発現した。緊急救命室での検査は、BP (血圧) 133/92、脈拍数 93/分、体温セ氏 36.6 度を示した。結果は正常だったが、SpO2 は 94%まで下がった。Grade1 のアナフィラキシーと考えられた。

同日 15:00 時点で、事象は治療なしで軽快した。

事象に対して治療は行われなかった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

17Mar2021 に同患者について報告された追加情報において、患者はワクチン接種時に妊娠しておらず、接種の 2 週間前から他の薬剤投与を受けていなかった。COVID ワクチン

接種の4週間前から他のワクチン接種を受けていなかった。

ワクチン接種前にCOVID-19と診断されていなかった。ワ

クチン接種後、COVID-19の検査を受けていない。

報告者は事象を非重篤に分類し、事象の結果、診療所／クリニックへの訪問に至ったと明記した。事象の臨床転帰は、12Mar2021に回復であった。

アナフィラキシー（グレード1）の重篤性基準は非重篤で、緊急救命室受診を要する有害事象と報告された。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：頻脈の基準を満たし、突然発症、徴候および症状の急速な進行の基準を満たし、カテゴリー(4)：「十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない」の基準を満たしている。

患者は、医学介入を必要としなかった。患者は入院しなかった。多臓器障害はなかった。

被疑薬と事象との因果関係は、可能性大であった。

追加報告（17Mar2021）：COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な同医師から入手した新規情報は以下のとおりである：被疑薬（ワクチン接種経路、解剖学的部位）および臨床情報。

追跡調査は完了した。追加情報の入手予定はない。

追加報告(15APR2021)：本報告は、連絡可能な医師からの自発追加報告、フォローアップレターに対する回答である。原資料による新たな情報は以下の通り：被疑薬と事象との因果関係は可能性大であった。病歴および薬歴が更新された。新たな情報が更新された。

追跡調査は完了した。追加情報の入手予定はな

い。

.....
????????

| | |
|--|--|
| <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>94 冷汗 (冷汗)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> | <p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>10Mar2021 15:00、33歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、左腕、単回量)接種を受けた。</p> <p>合併症はなかった。関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>医薬品、食品、他製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>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。ワクチン接種前に 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。追跡調査時、患者はワクチン接種から2週間以内に他剤の投与は受けなかったと報告された。</p> <p>10Mar2021 15:00(ワクチン接種同日)、嘔気が発現した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤(報告どおり)で2日間の入院を伴うものと評価し、救急治療室/救急科または緊急治療"という結</p> |
|--|--|

果をもたらしたと記載した。

追跡調査時、ワクチン接種直後、嘔気、めまい、冷汗が発現したと報告された。バイタルサインの異常はみられなかった。10分間の観察後、バイタルサインは安定していることが確認され、患者は救急治療室に搬送された。ステロイド静注による治療を実施した。ステロイドが注射され、念のため入院し、翌日退院した。3日後、後遺症はみられなかったが、患者は2回目のワクチン接種を希望しなかった。

追跡調査時、10Mar2021に臨床検査として血液検査が行われ、結果に異常値はみられなかったと報告された。嘔気の事象は11Mar2021に回復し、めまいおよび冷汗の転帰は不明。

追跡調査（07Apr2021）同じ連絡可能な医師からの追跡調査の返答より入手した新たな情報は、入院期間の訂正、めまいおよび冷汗の事象の追加、報告者による重篤性の訂正、臨床検査の追加、嘔気の転帰日の追加、病院の詳細の追加であった。

追跡調査は完了。これ以上の情報の入手予定はなし。

| | | | |
|-----------|-----------------------------|-----------------------|---|
| <p>95</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>潰瘍性大腸炎； 咳嗽</p> | <p>本症例は、厚生労働省（MHLW）経由にて医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は v20101139。</p> <p>12Mar2021 14:00、61 歳の女性患者は、COVID-19 の免疫化のため、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）の接種を受けた。病歴は、潰瘍性大腸炎および咳嗽であった。併用薬は、報告されていない。</p> <p>患者はワクチン接種前に他の薬剤の投与を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に他の何らかの疾患に対して他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>事象発現前に Pfizer-BioNTech COVID-19 以外に SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 接種前に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>12Mar2021 の接種前の体温は、セ氏 36.1 度であった。</p> <p>12Mar2021 14:15（ワクチン接種 15 分後）、患者はアナフ</p> |
|-----------|-----------------------------|-----------------------|---|

イラキシーを発現し、

12Mar2021 から入院した。

ワクチン接種約 15 分程度で、咳嗽発作及び皮膚紅潮が発現した。エピネフリン 1/3 アンプル、塩化ナトリウム（等張塩化ナトリウム注射液）5mL + デクスクロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）1 アンプル、塩化ナトリウム 100mL + ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ） + デクスクロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）1 アンプルが投与された。

事象アナフィラキシーの転帰は、不明であった。

報告者は、事象を 1 日の入院期間を伴う重篤（入院期間は 12Mar2021 から 13Mar2021 まで）と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。

他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

事象の転帰は、13Mar2021（ワクチン接種 1 日後）に回復

であった。

06Apr2021 の追加報告時、アナフィラキシー反応の症状が報告された：筋注 10 分後に、皮膚の紅潮と乾性咳嗽の出現。

血圧 156/82; SpO2 98%;酸素吸入なし。アナフィラキシー反応の時間的経過：

14:05 筋注；

14:15 皮膚紅潮、咳嗽。医学的介入を必要とした一アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液。救急科を受診した。

21:18、エピネフリン 0.3 cc 皮下注、同時に生食 5 cc、ソル・コーテフ 300 mg + ポララミン 1 アンプル。22:22、生食 100 cc + ソル・メドロール 250 mg + ポララミン 1 アンプル点滴開始。

12Mar2021 に入院、

14Mar2021 に退院、治療により回復したと報告された。

集中治療室には入院しなかった。臓器障害に関して、14:30 から咳嗽により乾性咳嗽が発現し、紅斑は 14:30 に消失。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する追加情報では、随伴症状（Major 基準）として全身性蕁麻疹もしくは全身紅斑があり、随伴症状（Minor 基準）には持続性乾性咳嗽があると報告された。患者は全てのレベルで確実に診断されているべき以下の事項（診断の必須条件）を全て満たしたと報告された：突然発症、徴候及び症状の急速な進行。器
官系症状には：レベル 2：（1 つ以上の（Major）皮膚症状
基準）AND（1 つ以上の（Minor）循環器系症状基準
AND/OR（Minor）呼吸器系症状基準）があった。

報告医は、事象をアナフィラキシーの 5 カテゴリーのうちの
カテゴリー（2）と評価した。

添付された臨床検査値：13Mar2021: TP 6.3 g/dL; ALB 3.9 g/dL; A/G ratio 1.62; T-BIL 0.5 mg/dL; GOT (AST) 13 U/L; GPT (ALT) 13 U/L; LDH 134 U/L; ALP 201 U/L; ALP (IFCC) 72 U/L; γ -GTP 19 U/L; CPK 47 U/L; AMY (BLOOD) 48 U/L; BUN 16.0 MG/DL; CRE 0.41 MG/DL; eGFR 116.9; UA 3.0 MG/DL; NA 142 MMOL/L; CL 108; K 3.5 MMOL/L CA 9.5 MG/DL; GLU 203 MG/DL; GRP 0.12 MG/DL; BNP 106.5 PG/ML; WBC 18.63 X10³/ μ ; RBC 4.36 X10⁶/ μ ; Hb(Hgb) 13.4 G/DL; Ht (Hct) 39.0%; MCV 89.4 FL; MCH 30.7 PG; MCHC ;34.4 %; PLT 249 X10³/ μ ; NEUT% 88.3%; LYMPH% 7.5 %; MONO% 4.1 %; EOSINO% 0.0%; BASO% 0.1 %; NEUT# 164.6 X10²/ μ ; LYMPH# 14.0 X10²/ μ ; MONO# 7.6 X10²/ μ ; EOSINO# 0.0 X10²/ μ ; BASO# 0.1 X10²/ μ ; %ST 11%; %SEG 77%; %LYM 9%; %MONO 3%; PT SEC 13.1 S; PT% 102.6 %; PT(INR) 0.99; APTT SEC 24.2 S; D-DIMER 0.6 μ G/ML; URINE PH 6.0; URINE PROTEIN (-) MG/DL; URINE GLUCOSE NORMAL MG/DL; KETONE DODIES (-); OCCULT BLOOD (-); UROBILINOGEN URINE NORMAL; WBC NEG.; URINE COLOR PALE YELLOW BROWN; URINE TURBIDITY (-);

NITRITE URINE (-); URINE SPECIFIC GRAVITY 1.031;
BILIRUBIN URINE (-); ALBUMIN URINE 30 MG/L; URINE
CREATININE 200 MG/DL; P/C RATIO NORMAL; A/C
RATIO NORMAL; RBC (URINE SEDIMENT) 1LOW/HPF;
WBC (URINE SEDIMENT) 1-4/HPF; URINE SQUAMOUS
EPITHELIUM 1-4/HPF; UROTHELIUM 1-4/HPF; URINARY
RENAL TUBULAR EPITHELIAL CELLS 1LOW/HPF; URINE
MUCUS +; BACTERIA URINE -; BLOOD PH 7.447; PCO2
34.5 MMHG; PO2 80.7 MMHG; BP 769 MMHG; HCO3ACT
23.3 MMOL/L; BE(VT) -0.2 MMOL/L; tCO2 24.3 MMOL/L;
O2SAT 96.3 %; NA+ 139.0 ;MMOL/L; K+ 3.35 MMOL/L;
CL-- 109 MMOL/L; CA++ 1.25 MMOL/L; GLUCOSE 204
MG/DL; LACTATE 2.5 MMOL/L; TEST TIME 10:21:53;
THB 13.8 G/DL; O2HB 95.00 %; COHB 1.10 %; METHB
0.30%; MHB 3.60 %; HBA1C 5.7%。

16Mar2021: GOT (AST)18 U/L; GPT (ALT) 19 U/L; LDH
169 U/L; BUN 23.0 MG/DL; CRE 0.57 MG/DL; eGFR 81.5;
UA 4.4 MG/DL; NA 141 MMOL/L; CL 100; K 4.0 MMOL/L;

GLU 96 MG/DL; CRP 0.13 MG/DL; TSH (IN HOSPITAL)
5.42 μ IU/ML; WBC $6.83 \times 10^3/\mu$; RBC $4.85 \times 10^6/\mu$;
HB(HGB) 14.7 G/DL; HT(HCT) 44.0 %; MCV 90.7 FL; MCH
30.3 PG; MCHC 33/4 %; PLT $273 \times 10^3/\mu$; NEUT% 50.6%;
LYMPH% 38.2 %; MONO% 9.1%; EOSINO% 1.8%; BASO%
0.3%; NEUT# $34.6 \times 10^2/\mu$; LYMPH# $26.1 \times 10^2/\mu$;
MONO# $6.2 \times 10^2/\mu$; EOSINO# $1.2 \times 10^2/\mu$; BASO# 0.2
 $\times 10^2/\mu$; URINE PH 6.0; URINE PROTEIN (-) MG/DL;
GLUCOSE URINE NORMAL MG/DL; KETONE BODIES (-);
OCCULT BLOOD (-); UROBILINOGEN URINE NORMAL
MG/DL; WBC NEG.; URINE COLOR PALE YELLOW; URINE
TURBIDITY (-); NITRITE URINE (-); URINE SPECIFIC
GRAVITY 1.016; BILIRUIN URINE (-); ALBUMIN URINE
10 MG/DL; URINE; CREATININE 50 MG/DL; P/C RATIO
NORMAL; A/C RATIO NORMAL; FT3 (院内) 3.06 PG/ML;
FT4 (院内) 0.90 NG/DL。

因果關係：可能性大。

追加情報 1(19Mar2021):医薬品医療機器総合機構(PMDA)經由にて連絡可能な医師(接種医)より入手した新規情報：追加情報 冒頭文。

追加情報 2 (27Mar2021)：本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。規制当局報告番号は、v20102170 である。入手した追加情報は、以下のとおり：ワクチンの種類をコミナティ筋注に更新、(事象は) アナフィラキシーとして報告されるべきと医療機関が確認。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

追加情報 (06Apr2021)：本症例は、同じ医師から入手した自発追加報告である。新規情報には、入院日の更新、更新され

た情報には患者のイニシャルおよび人種の情報、ブライトン
分類に関する情報が含まれ、新規の臨床検査値が patients
tab に追加された。

再調査は完了されている。追加情報は期待できない。

修正：本通知により前回報告した内容を修正する：原資料に
よると、咳嗽が発現したのは 14:30 ではなく 14:15 である。

ソル・メドロールは 150mg ではなく、250mg であ

る。

.....
.....

| | | | |
|-----------|---|---|---|
| <p>96</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>感情障害（感情障害）</p> | <p>小児喘息；</p> <p>ワクチンアレルギー；</p> <p>季節性アレルギー</p> <p>—</p> | <p>本報告は厚生労働省(MHLW)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101058。</p> <p>11Mar2021 15:30、38歳の女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:EP2163; 使用期限:31May2021、初回、接種経路不明、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴は、小児喘息、ワクチンアレルギー（B型肝炎）、季節性アレルギー（花粉症）、アルコール消毒で皮膚の発疹を含んだ。</p> <p>患者には家族歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>患者はワクチン接種から 2 週間以内に他の薬剤を服用していなかった。患者は、いずれの基礎疾患もなかった。</p> |
|-----------|---|---|---|

11Mar2021 15:40、アナフィラキシーが 発現した。

実施した臨床検査と処置は次の通り：

11Mar2021 体温:セ氏 36.7 度。

11Mar2021 15:30(ワクチン接種日)、bnt162b2 接種を実施した。接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。

11Mar2021 15:40(ワクチン接種 10 分後)、浮遊感が出現し、めまい感が発現した。発汗、上肢の熱感、両手の蕁麻疹が発現し、HR は 116 /分であった。軽く失神しそうになった。緊急治療室に搬送し、酢酸リンゲル液(ソルアセト F;500 MG)のルートを確保した。患者は抗ヒスタミン剤注入で治療された。蕁麻疹は速やかに消退したが、気分障害は残った。その翌日、症状は消失した。医師は抗アレルギー剤フェキソフェナジンを経口処方し、患者を帰宅させた。

不明日、患者は頻脈と意識レベル低下を経験した。

11Mar2021(ワクチン接種当日)、事象の転帰は軽快であった。

その翌日、症状は消失した。

報告医師は事象と bnt162b2 との因果関係はありと評価した。

他疾患など、他に考えられる事象の原因はなかった。

12mar2021、事象の転帰は回復であった。

追加情報（02Apr2021）：同じ連絡可能な医師から入手した新しい情報は以下を含んだ：患者の病歴、新しい事象、事象の転帰日、検査値、臨床情報の追加。

再調査は終了した。これ以上の情報は期待できな

| | | | |
|--|--|--|------------------------------------|
| | | | <p>い。.....</p> |
|--|--|--|------------------------------------|

| | | | |
|-----------|-------------------------------------|---------------|--|
| <p>97</p> | <p>血管迷走神経反 射_失神を伴う (失神)</p> | <p>乳房温存手術</p> | <p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>10Mar2021 13:45、66 歳の女性患者（非妊娠）は、COVID-19 に対する予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、バッチ／ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回投与、筋肉内投与、左腕、単回投与）の接種を受けた。</p> <p>病歴には乳癌があり、発現日はかなり以前であり、回復していた。</p> <p>有害事象に関連した家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>接種前 2 週間以内に他の薬剤の使用はなかった。接種前に COVID-19 と診断されていなかった。接種以降 COVID-19 の検査は受けていなかった。薬物、食物、または他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>10Mar2021 の 13 時 45 分、接種終了直前（針を抜く前）に</p> |
|-----------|-------------------------------------|---------------|--|

意識消失、顔面蒼白で倒れた。橈骨動脈蝕知不能・頸動脈蝕知可能、心拍数は40/分と徐脈、発赤や発疹なし、呼吸音は清明、喘鳴なし、血圧70/-mmHgであったため、アナフィラキシーではなく、上記の通り血管迷走神経反射による失神と診断。下肢挙上で酸素投与、すぐに血管確保し、生食を全開で輸液、さらに硫酸アトロピン0.5mgを側管から投与した。その後すぐに意識清明で血圧90-100/-mmHgに上昇し、経過を見ていたが、そのまま回復し帰宅した。治療内容はショック体位、血管確保、補液、硫酸アトロピン、酸素であった。報告した看護師は事象を非重篤とし、事象により救急処置室/救急科または緊急治療に至った、と述べた。

ワクチン接種前の体温は36度6分であった。

ワクチン予診票に考慮すべき点はなかった（原疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種および疾患、服用していた薬剤、過去の副作用歴、発育状態など）。

有害事象は血管迷走神経反射による失神および意識消失（失神）と報告され、報告者は非重篤と分類した。

本ワクチンと有害事象との因果関係は、血管迷走神経反射による失神は「なし」、意識消失は「なし」と報告された。因果関係に関するコメントでは有害事象は「注射手技」によるものであり、ワクチン成分との因果関係はなしと報告された。

病歴には乳癌手術があり、発現日はかなり以前であり、回復していた。

有害事象に関連した家族歴はなかった。

記録すべき関連する他の診断および事象の確認検査の結果はなかった。

有害事象のため病院の救急科を受診する必要があった。

本事象は新たな薬剤の使用や他の治療／処分を要し、点滴静注、酸素、硫酸アトロピンと報告された。一連の事象、診断、治療およびその他の関連する詳細の評価の詳細な記述では、注射に起因する副反応と報告された。薬剤自体や成分とは関係ない。しかし、硫酸アトロピン静注後、徐脈、低血

圧、意識は回復した。アナフィラキシーショックと混同される可能性もある。報告者は症状を特定することが極めて重要であると考え、報告を行った。

接種時、注射針を抜くとすぐに被接種者は蒼白となり、外部からの呼びかけに反応せず、失神した（意識消失）。直ちに横にして酸素マスクで酸素を投与し、生理食塩液 500 mL を急速静注し、アトロピン注を静注した（徐脈 40 回/分）。頭部動脈から脈拍を触知し、アトロピン注にて意識回復。患者はストレッチャーで救急外来に搬送され、血液検査、心電図および心エコーの結果、異常は認められなかった。ソルアセト F 500 mL を追加し、安静にした。3 時に点滴が終了し、患者は元気になり、血圧 94/48、心拍数 78 回/分であった。回復したため帰宅した。

これらの事象の転帰は回復（10MAR2021）であった。

報告者は本事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連なしと評価した。他の疾患など、他要因の可能性はなかった。

報告者は、重度の血管迷走神経反射が認められた本患者は、アナフィラキシーではなかったが、医療関係者以外の人が一
般の集団接種中にこの症状を呈した場合、アナフィラキシー
と誤って判断される可能性がある」と結論付けた。

追加情報（08Apr2021）：入手した新情報：ワクチン接種前
の体温は36度6分であった。ワクチン予診票に考慮すべき
点はなかった（原疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワク
チン接種および疾患、服用していた薬剤、過去の副作用歴、
発育状態など）。

追加情報（09Apr2021）：入手した情報：有害事象は血管迷
走神経反射による失神および意識消失（失神）と報告され、
報告者は非重篤と分類した。

本ワクチンと有害事象との因果関係は、血管迷走神経反射に
よる失神は「なし」、意識消失は「なし」と報告され

た。因果関係に関するコメントでは 有害事象は;「注射手
技」 によるものであり、ワクチン成分との因果関係はなし
と報告された。

病歴には乳癌手術があり、発現日はかなり以前であり、回復
していた。

有害事象に関連した家族歴はなかった。

記録すべき関連する他の診断および事象の確認検査の結果は
なかった。

有害事象のため病院の救急科を受診する必要があった。

本事象は新たな薬剤の使用や他の治療／処分を要し、点滴静
注、酸素、硫酸アトロピンと報告された。一連の事象、診
断、治療およびその他の関連する詳細の評価の詳細な記述で
は、注射に起因する副反応と報告された。薬剤自体や成分と
は関係ない。しかし、硫酸アトロピン静注後、徐脈、低血
圧、意識は回復した。アナフィラキシーショックと混同され
る可能性もある。報告者は症状を特定することが極めて重要

| | | | |
|----|-----------------------------|----------------------------|--|
| | | | <p>であると考え、報告を行った。</p> <p>追加調査は完了する。これ以上の情報の入手予定はない。</p> <p>.....</p> |
| 98 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>喘息；</p> <p>アレルギー性鼻炎</p> | <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES)を介して連絡可能なその他医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>11Mar2021、48 歳の妊娠していない女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、接種経路不明、単回量、48 歳時)接種を受けた。</p> |

関連する病歴にはアレルギー性鼻炎と気管支喘息があり、ともに発現日不明、現在も持続しているかについても不明であった。ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。

併用薬は報告されなかったが、抗アレルギー剤を服用中であったことが報告された。

11Mar2021、アナフィラキシー反応が発現した。臨床経過は次のとおり報告された：BNT162B2 接種 15 分後、全身がほてる感じが認められた。その後、全身のじん麻疹様発疹が出現した。呼吸が若干浅くなった。身体診察時に発疹は消失し、バイタルサインは正常であった。ワクチン接種によるアナフィラキシー反応と診断された。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(ソルコーテフ)250 1V の点滴静注による治療を受け患者は帰宅した。

10:30 pm 頃、再びほてりを感じ、救急外来を受診した。症状が動悸のみであったため、様子観察をして帰宅となった。

事象アナフィラキシー反応の臨床転帰は未回復であった。ワ

| | | |
|----|---------------------------------------|--|
| | | <p>クチン接種以降、COVID-19 検査の実施はなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。因果関係の評価は報告されなかつた。.....</p> <p>.....</p> |
| 99 | <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局番号は、v20100965 である。</p> <p>10Mar2021 09:15、39 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>家族歴はなかった。</p> |

ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。

10Mar2021、ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.2 度であった。

臨床経過は、以下のとおり報告された：

10Mar2021（ワクチン接種当日） 09:15、ワクチン接種を施行した。

10Mar2021（ワクチン接種当日） 09:35（ワクチン接種 20分後）、喉頭違和感および咳が発現した。

10Mar2021、検査結果は、Spo2 100%（room）、血圧（BP）140/69、p 85、呼吸音清であった。

安静 1 時間で症状消失。

事象の転帰は、10Mar2021（ワクチン接種当日）に回復であ

| | | |
|-----|----------------------|---|
| | | <p>った。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>.....</p> <p>....</p> |
| 100 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | <p>本報告は厚生労働省（MHLW）、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通じた連絡可能な医師（主治医）からの自発報告である。規制当局番号 v20101101。</p> <p>51 歳 6 ヶ月の女性患者（報告通り）は 11Mar2021 16:15（51 歳時）、COVID-19 免疫のため詳細不明の投与経路で BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 EP2163、有効期限 31May2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴、および併用薬は報告されなかった。</p> <p>11Mar2021 16:25（ワクチン接種の 10 分後）、患者はアナ</p> |

フィラキシーを発現し、それにより 11Mar2021 から入院した。

臨床経過は次の通り報告された：11Mar2021、ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 36.0 度。11Mar2021 16:10（報告通り）、ワクチン接種を受けた。11Mar2021 16:20、患者は咽頭違和感、および両手と咽頭のそう痒に気づき、医師の診察を受けた。

手、頸部、および顔面の発赤と腫脹が観察された。咽頭違和感も見られた。患者はアナフィラキシーの診断に基づき管理され、経過観察のため同日入院となった。

事象アナフィラキシーの転帰は軽快であった。

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。他疾患等の考えられる事象の原因は報告されなかった。

| | | |
|-----|----------|---|
| | | <p>.....</p> <p>.....</p> |
| 101 | 小腸炎（小腸炎） | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した自発報告である（規制当局報告番号 v20101315）。</p> <p>連絡可能な薬剤師は、08Mar2021 03:00 PM、37 歳男性患者が COVID-19 ワクチン免疫化のため左腕筋肉内に BNT162B2（コミナティ、ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン、剤型：注射液、ロット番号: EP2163、有効期限: 31May2021)の初回、単回投与を受けたことを報告した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> |

薬剤、食物、その他の生産物に対するアレルギー歴は報告されなかった。

COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていたかについては不明である。患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。

12Mar2021 10:00（報告どおり）、患者は小腸炎を発現した。

追加情報として、腹痛の症状を呈し、事象（小腸炎）により 11Mar2021 から入院し、絶飲食で療養となった。

臨床検査値は報告されなかった。

患者はワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けていなかった。

報告者は事象の重篤性を重篤（入院となった）に分類した。

事象の転帰は未回復であった。

追加情報（17Mar2021）：臨床情報、第一報告者の職業が薬剤師へ更新され、報告は規制当局を通じて入手された。事象詳細が更新された。

追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。

.....

| | | | |
|------------|--|---|---|
| <p>102</p> | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>ゴム過敏症；</p> <p>アナフィラキシーショック；</p> <p>過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v20101050。</p> <p>連絡可能なその他の医療従事者（医師）は、10Mar2021 15:45、26 歳 7 カ月の女性患者が COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射溶液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、単回量）を初回接種したと報告した。</p> <p>患者の病歴は卵アレルギー、ラテックスアレルギー、山芋アレルギー、アドレナリン（エピペン）、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬に対するアレルギー、アナフィラキシーショック（直近では 17 歳時）であった。</p> <p>患者はアナフィラキシーショック用に常時エピペンと内服薬を携帯していた。</p> <p>事象の報告前に服用していた他の薬剤はなかった。</p> |
|------------|--|---|---|

併用薬は報告されていない。

10Mar2021 16:09、患者にアナフィラキシーが発現した。

臨床経過は以下の通り：

接種後 5 分（10Mar2021 15:50）：頭痛が発現した。

接種後 10 分（10Mar2021 15:55）：頭がボーとする感じがあった。

接種後 21 分（10Mar2021 16:06）：嘔吐した（1 回目）。

接種後 24 分：嘔吐した（2 回目）。

患者は症状を接種医に報告せず、同僚の運転する車で帰宅した。保健所内で横臥、安静にしていた。

10Mar2021 16:38：血圧は 109/ 78 mmHg であった。

16:57：アナフィラキシーショック用に携帯していた薬（ビ
ラノア 1錠 x 20 mg、プレドニゾロン 4錠 x 5 mg）を内服
した。

17:13：報告医師が診察した。

10Mar2021、顔面蒼白で、血圧は 113/ 80 mmHg であっ
た。

10Mar2021 17:30：左肘痛が発現した。

18:00：患者は家族と帰宅した。

10Mar2021、患者は臨床検査および処置を受けた。体温（ワ
クチン接種前）は 36.1 度であった。

報告医師はアレルギー歴と症状からアナフィラキシーである
と考えた。

左肘は少し痛む程度で、動かすことに問題はなかった。

その他の医療従事者は事象を非重篤と判断した。

05Apr2021 に入手した追加情報によると、患者はワクチン接種前 2 週間以内に、他の薬剤を投与して;なかった。COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。関連する診察はなかった。患者は救急外来で受診しておらず、入院しておらず、集中治療室への入室もなかった。事象の報告前に、患者は他の疾病のための最近他のワクチンを接種していなかった。また、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチンは接種していなかった、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に他のワクチンを接種していなかったとも報告された。

事象アナフィラキシーの転帰は 10Mar2021 に回復、左肘痛の転帰は軽快、その他の事象の転帰は不明であった。

その他の医療従事者は、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。被疑薬とアナフィラキシーとの間の因果関係は可能性小であった。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：「カテゴリー (4) 十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない」の基準を満たす。

追加情報（05Apr2021）：本症例は、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告、フォローアップレターの回答である。新情報は、以下のとおり（原資料で使用された記述のとお）：アナフィラキシーの回復日を更新（11Mar2021 で報告済を 10Mar2021 に更新）、病歴を追加、臨床評価を追加、他の臨床情報を追加。

| | | | |
|-----|---|--|---|
| | | | <p>再調査は完了する。追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は報告済みの情報を修正するために提出する：肘の痛み（関節痛）の予測性を更新した。.....</p> <p>.....</p> |
| 103 | <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>発熱（発熱）</p> | | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101117。</p> <p>10Mar2021 13:15、連絡可能な医師の報告によると 43 歳女性患者は COVID-19 ワクチン免疫化のため BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、初回、ロット番号: EP2163、使用期限: 31May2021、接種経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および家族歴は報告されなかった。</p> |

併用薬は報告されなかった。

ワクチン接種前の体温は 36.6 度（摂氏）であった。

10Mar2021 22:00（接種 8 時間 45 分後）、嘔吐を発現した。

11Mar2021 07:30、再び嘔吐を発現した。

診察時に収縮期血圧が 170 以上（174/114）と血圧上昇が認められた。

不明日（計測日未記載）、患者は微熱 37.2 度（摂氏）であった。

事象の転帰は不明である。

報告医師は事象の重篤性を非重篤に分類し、因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかつ

| | | | |
|-----|---|------------------|--|
| | | | <p>た。.....</p> <p>.....</p> |
| 104 | <p>ネフローゼ症候群（ネフローゼ症候群）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>アレルギー性皮膚炎</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101031。</p> <p>10Mar2021 11:10、35 歳女性患者は COVID-19 ワクチン免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号: EP2163、使用期限:31May2021、初回、接種経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>病歴はアレルギー性皮膚炎（不明日から、罹患中かは不明）であった。</p> |

併用薬はベポタスチン（ベポタスチン）（不明日から不明日まで、使用理由不明）であった。

10Mar2021 11:20、患者はネフローゼ症候群および気分不快を発現した。

接種後 10 分に胃部不快感が出現し、バイタル異常はなかった。事象は生理食塩水補液にて改善した。

患者の臨床検査結果は以下のとおりである：

10Mar2021、ワクチン接種前の体温は 36.8 度（摂氏）であった。

BNT162B2 の事象に対する処置は、非該当であった。

事象の転帰は回復であった。

ネフローゼおよび気分不快に対して治療処置が取られた。

報告医師は事象を BNT162B2 と関係ありと評価し、事象を

| | | | |
|-----|---|------------|--|
| | | | <p>非重篤に分類し</p> <p>た。</p> <p>.....</p> |
| 105 | <p>無菌性髄膜炎 (無菌性髄膜炎)</p> <p>血圧上昇 (血圧 上昇 収縮期血 圧上昇)</p> | <p>高血圧</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な看護師からの自発報告である。規制当局番号は v20101153 である。</p> <p>09Mar2021 15:20、50 歳 10 ヶ月の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2 (コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、投与経路不明、単回量) の接種を受けた。</p> <p>家族歴は、不明であった。</p> <p>病歴は、高血圧であった。</p> |

11Mar2021 10:00、患者は無菌性髄膜炎の疑いを発現した。

事象の臨床経過は、以下のとおりであった：

09Mar2021、患者はワクチン接種を受けた。

11Mar2021 から、頭痛が発現した。収縮期血圧は200mmHg 台であった。神経学的異常は認めず、頭部 CT では頭蓋内異常も発見されなかった。循環器内科にて高血圧用にアムロジピンベシル酸塩（アムロジピン）およびアセトアミノフェン（カロナール）が処方された。

12Mar2021、頭痛が持続していたため、患者は報告看護師の部署で診察を受けた。HR： 93/分、BP：183/120mmHg、GCS（グラスゴー昏睡尺度）：E4V5M6、ジョルトサイン：陽性。

髄液検査の結果は、以下のとおり：初期圧力 20cmH₂O、特徴：無色および透明、スミア：陰性、細胞数：8/uL、単核数：2/uL、多核数：6/uL、蛋白：24mg/dL、グルコース：67mg/dL、クロール：121mEq/LA。意識は清明で、四肢麻

痺はなかった。ジョルトサイン：陽性。髄液検査は、細胞数の微増および初期圧力の微増を示した。スミアは陰性であった。無菌性髄膜炎の疑いが考えられた。患者は、安静にするよう指示され、鎮痛薬を処方され、状態を観察された。腰椎穿刺後、頭痛は改善した。

ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.5 度であった。

患者の受けた検査および手技は、09Mar2021 および 11Mar2021 にクロール、グルコース、BP、細胞数、HR、髄液検査、多核数、スミア検査、単核数ですべての結果は不明、09Mar2021 および 12Mar2021 に収縮期血圧、頭部 CT で結果は不明、11Mar2021 および 12Mar2021 に体温で結果は不明。

事象の転帰は、12Mar2021 時点で軽快であった。

報告看護師は、事象を非重篤と分類し、bnt162b2 との関連ありと評価した。報告看護師は、他の疾患等の他要因の可能性はなしと述べた。

再調査は不能である。追加情報は期待できな

い。

.....
.....

| | | | |
|-----|--|---|--|
| 106 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>起立性低血圧（起立性低血圧）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> | <p>季節性アレルギー一；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>高血圧</p> | <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、45 歳女性（妊娠無し）であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>病歴は、ペニシリン系抗菌薬およびエビによるアナフィラキシー、高血圧および花粉症であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>13Mar2021（ワクチン接種当日） 10:30、患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、単回量、筋肉内投与、右腕）の接種を受けた。</p> |
|-----|--|---|--|

13Mar2021 10:45（ワクチン接種 15 分後）、患者はアナフィラキシーグレード 2 を発現した。

臨床経過は、以下のとおりであった：

接種 4 分後、顔面紅潮および気分不良が出現した。また、頻脈および血圧上昇（201/100）も発現したことから、救急治療室で治療を受けた。皮膚粘膜症状や呼吸器症状はなかった。

その後、下痢が発現した。

翌日、起立性低血圧の症状を発現した。

その翌日もまだ気分不良および下痢があった。

報告医師は、事象をアナフィラキシーグレード 2 と判断した。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていない。

| | | | |
|-----|---|-----|---|
| | | | <p>事象の転帰は、抗ヒスタミン薬の点滴投与にもかかわらず報告時に未回復であった。</p> <p>報告医は、事象の重篤度を分類せず、事象と bnt162b2（コ ミナティ）との因果関係を評価しなかつた。.....</p> |
| 107 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | 過敏症 | <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して報告可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>11Mar2021 15:30、44 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、単回量、1 回目、筋肉内投与、44 歳時)の接種を受けた。</p> <p>病歴にはアレルギーがあった。</p> |

妊娠はしていなかった。

COVID ワクチン前 4 週間以内の他のワクチン接種の有無は不明であった。

ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。

併用薬は報告されなかった。

11Mar2021 16:15(ワクチン接種 45 分後)、アナフィラキシー、消化器症状、咽頭違和感、かゆみが発現した。事象のため 1 日間入院した。

アナフィラキシー、消化器症状、咽頭違和感、かゆみの治療内容は次の通り：アドレナリン(ボスミン注射)、輸液、抗ヒスタミン薬、d-マレイン酸クロルフェニラミン(ポララミン)、ファモチジン(ガスター)静注。

事象アナフィラキシー、消化器症状、咽頭違和感、かゆみの転帰は不明日に回復であった。

| | | |
|-----|-----------------------|---|
| | | <p>ワクチン接種後、11Mar2021 に鼻咽頭スワブを用いた COVID-19 検査を実施し、結果は陰性であった。</p> <p>.....</p> <p>....</p> |
| 108 | アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) | <p>本報告は厚生労働省(MHLW)を介して連絡可能な医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101241。</p> <p>15Mar2021 13:35、35 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、接種経路不明、35 歳時、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>15Mar2021 13:45、アナフィラキシーが発現した。</p> |

臨床経過は次の通り：ワクチン接種約 10 分後(13:45)、両手がはる感じを認めた。

15Mar2021、SpO2：98%、心拍数：112、血圧：122/88、呼吸数：16-18。

しばらくの間、経過観察とした。

両腕?痒感が発現したが、発疹と発赤は認めなかった。

心拍数：107-112。

落ち着かないため、14:20 に緊急治療室に移動となった。

報告者は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係をありと評価した。

他疾患など、他に考えられる事象の原因はなかった。

アナフィラキシーの臨床転帰は軽快であった。

| | | | |
|-----|--|-----|---|
| | | | <p>.....</p> <p>.....</p> |
| 109 | <p>発熱（発熱）</p> <p>呼吸数増加（呼吸数増加）</p> <p>頻脈（心拍数増加 頻脈）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> | 蕁麻疹 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101272。</p> <p>連絡可能な医師の報告によると、12Mar2021 14:15、25 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナテイ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には Jan2021 の全身の蕁麻疹があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> |

12Mar2021 14:25、アナフィラキシー及び口唇の痺れ感が発現した。

12Mar2021 14:20 に耳介の紅潮が発現した。

12Mar2021 摂氏 37.5 度、心拍数 113/min、呼吸数 35/min。

発熱と頻脈が発現した。

バイタルサインに関する検査結果は次の通り：

摂氏 37.5 度、心拍数 113/min、呼吸数 35/min、SpO₂ 99%。

12Mar2021 には呼吸困難も発現した。数分後、頻脈と呼吸困難は改善した。しかし、口唇の痺れ感は数時間持続した。経過観察のため入院となった。抗ヒスタミン剤を投与した。

翌日、痺れ感は改善した。微熱が続いたが、アセトアミノフ

エンを処方し退院となった。

事象アナフィラキシー、口唇の痺れ感、発熱、呼吸困難及び
頻脈の転帰は軽快、その他の事象の転帰は不明であった。

追加情報（04Apr2021）：本症例は、2021308920（削除さ
れる方の番号）と同一症例であることが判明したため、本症
例へ統合する。今後、すべての追加情報は、2021290747で
報告される。削除される症例は、重複しているため無効とし
た。

再調査は不可能である。追加情報は期待できな

い；.....

.....
.....

| | | | |
|------------|---|---------------------------|--|
| <p>110</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | <p>2 型糖尿病;</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号v20101411。</p> <p>51 歳（50 歳 11 ヶ月）女性患者は 15Mar2021 13:35、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021）筋肉内の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴には罹患中の 2 型糖尿病、および高血圧があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予防接種前の体温は、摂氏 36.5 度。</p> <p>15Mar2021 14:07（ワクチン接種の約 5 分後）、患者は咽頭閉塞感、咽頭違和感、アナフィラキシー（グレード 1）を発現した。ソル・コーテフ 300mg による治療が点滴静注投与された。その後、症状の再発はなかった。</p> |
|------------|---|---------------------------|--|

| | | |
|-----|----------|---|
| | | <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。その他考えられる事象の原因（他疾患等）はなかった。</p> <p>事象の転帰は 15Mar2021、回復であった。</p> <p>修正：本追加報告は、過去に報告済みの情報修正のため提出される：事象アナフィラキシーに対する SPC の予測性を「未知」から「既知」に変更、自発報告に対し全事象の因果関係評価を NA に更新。</p> <p>.....</p> <p>....</p> |
| 111 | 鼻出血（鼻出血） | <p>これは、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>10Mar2021、30 代の女性患者は、bnt162b2（コミナティ）（COVID-19 免疫のため、単回投与、投与経路不明）を投与した。患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。患</p> |

者は、鼻血のために、薬を処方された。鼻血の発現がワクチン接種の前か後かどうかは、わかっていなかった。患者は、鼻血の処置のために、アドナとトランサミンを処方された。患者は当初服用していなかったが、今日処方された。報告者は、これらの因果関係は分からなかった。事象の転帰は不明であった。

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

.....

....
....

| | | | |
|------------|-----------------|------------------------------------|--|
| <p>112</p> | <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> | <p>食物アレルギー； 胃食道逆流性疾患 患</p> | <p>これは、COVAES を経た連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>58 歳の女性患者は、10Mar2021 の 14:00 に単回投与で左腕の筋肉内に COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、剤型：注射溶液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021）の初回投与を接種した。</p> <p>患者の病歴は胃食道逆流性疾患、魚介類アレルギー（甲殻類）を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前 4 週以内に他のワクチンを接種しておらず、ワクチン接種前 2 週以内に他の薬剤を投与されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前にコロナウイルス感染しておらず、ワクチン接種後にコロナウイルス陽性反応を示さなかった。</p> <p>10Mar2021 の 14:30、患者は蕁麻疹を経験した。事象の治療</p> |
|------------|-----------------|------------------------------------|--|

処置として、患者は詳細不明の輸液を投与された。

事象の転帰は、Mar2021 不明日に回復であった。

報告医は、事象の重篤性を分類せず、bnt162b2 に対する事象の因果関係を評価しなかった。

再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

.....

....

....

| | | | |
|--|--|--|---|
| | <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難（頻呼吸）</p> <p>113 咳嗽（咳嗽）</p> <p>喘息</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p> | | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能なその他医療従事者からの自発報告である。規制当局報告番号 v20101065。</p> <p>38 歳 1 ヶ月の女性患者は 11Mar2021 11:47（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、詳細不明の経路で bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605；有効期限：30Jun2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴には気管支喘息があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度。</p> <p>臨床経過は次の通りである。</p> <p>11Mar2021 11:50（ワクチン接種日）、集団予防接種後、病院での待機中に事象は起きた。患者は一過性呼吸困難、悪寒、発熱、咳嗽、および意識障害を呈し、声をかけられた際、息ができないと訴えた。頻呼吸となり数分間続いた後、ストレ</p> |
|--|--|--|---|

トッチャーで処置室に移された際は、ほぼ症状は消失、会話も可能となり呼吸状態は正常となった。患者には事象発症時の記憶はなかった。

報告医師は、過換気症候群の可能性が考えられるとコメントした。報告医師は事象を非重篤と分類。軽度の喘息発作、および心因性反応がその他考えられる事象の原因と思われた。

報告された事象の転帰は 11Mar2021 時点、軽快であった。

事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能であった。

修正：本追加報告は前回報告を修正するためのものである。

SPC における過換気の予測性を既知から未知に変更し

た。

.....
.....

| | | |
|------------|---|---|
| <p>114</p> | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>体調不良（体調不良）</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）の連絡可能な医師から受け取った自発報告である。規制当局番号 v20101038。</p> <p>08Mar2021 13:45、35 歳、女性。新型コロナウイルスの予防接種として単回投与で筋肉内投与経路を介し BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EP2163;使用期限：31May2021）の初回投与を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は未報告。予防接種前の体温は摂氏 36.4 度。事象の臨床経過は次のように報告された：</p> <p>08Mar2021 13:50 アレルギー、予防接種前の予診票でアレルギー、体調と体温は問題なく接種可能と判断。</p> <p>ワクチン接種 4 分後、体調不良および不快感が出現、ベッドに移動中に歩行困難、意識低下状態となった。直ちに臥位、下肢挙上を行った。血管迷走神経反射経験後にワクチン接種を行うことができると判断された。</p> |
|------------|---|---|

検査データ：血圧が 86 / 60mmHg、心拍数 62 /分。呼吸困難、皮疹、発熱は発生しなかった。以後臥位での補液を行い状態の観察を行った。

08Mar2021 15:00、状態観察を行い、以後問題なく治療終了とした。

08Mar2021 17:00、再度状況の確認を行ったが、特に体調の不良は認めなかった。

08Mar2021、事象の転帰回復。

報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係はありと評価した。（他の疾患等）他に考えられる要因はなかった。

報告者は以下の通り結論づけた：一過性意識消失のみ認めら

れ、呼吸困難、皮膚症状など他の症状は認められなかった。
経過から血管迷走神経反射と考えられる。なお、症状回復後
再度確認したが、現在まで注射や採血時に同様の症状を認め
たことはなかった

修正：本追加報告は、前回報告した情報を修正するために提
出するものである：経過欄にて、原資料情報を更新し

た。

.....
.....

| | | | |
|-----|---|--|--|
| 115 | <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>ベッカー型筋ジストロフィー；</p> <p>心筋症；</p> <p>不整脈</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号v20101007、v20102110。</p> <p>53歳男性患者は10Mar2021 13:30、COVID-19免疫のため筋肉内投与でBNT162B2（ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン；バッチ/ロット番号：EP9605；有効期限：30Jun2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>予防接種前の体温は摂氏 35.9 度。</p> <p>ワクチンのスクリーニングアンケートによる患者病歴（基礎疾患、アレルギー、予防接種歴、または病気は、先月内に発症した疾患、使用薬剤歴、副作用歴、および発育状態）には、ベッカー型筋ジストロフィー、不整脈、心筋症があった。</p> <p>病歴にはベッカー型筋ジストロフィー、不整脈、不明日から罹患中か不明の心筋症があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> |
|-----|---|--|--|

10Mar2021 13:30 頃（ワクチン接種日）、コミナティの予防接種を受けた。経過観察の 30 分後に異常はなく、15:00（ワクチン接種日）、さむけ、背中皮膚がこすれる感じ、発熱症状（処方：アセトアミノフェン）、16:00（ワクチン接種日）、意識レベルの低下、冷汗、目が見えづらい、2、3 分後意識は回復したが 16:30（ワクチン接種日）、ルートを確保、16:40（ワクチン接種日）、血行路が滑らかであることを確認した。症状は減少した。

11Mar2021 08:00(ワクチン接種 1 日後)、頭痛(後頭部)と倦怠感が発現した。アセトアミノフェンを経口投与したが、症状は改善せず、体温はセ氏 36.2 度であった。事象意識レベルの低下、さむけ、発熱、冷汗の転帰は 10Mar2021 16:40 に回復、事象頭痛と倦怠感の転帰は 11Mar2021 に回復であった。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。その他疾患等考えられる事象の原因に筋ジストロフィーの症状があった。

報告者は次の通りに結論付けた：患者には基礎疾患があったため、ワクチン接種との因果関係は不明であった。

追加情報(27Mar2021)：医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能者から入手した新情報。PMDA 受付番号：v20102110。新情報は次の通り：被疑薬の接種経路、事象情報、臨床;検査値、臨床情報の追

加。

.....
.....

| | | | |
|------------|------------------------------|-------------------------------------|--|
| <p>116</p> | <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> | <p>食物アレルギー; 閉塞性気道障害; 発熱</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な薬剤師および医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101239。</p> <p>12Mar2021 15:55 (52 歳時)、52 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、接種経路不明、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には果物(バラ科、モモ、メロン)による発熱、気道閉塞感があった。</p> <p>家族歴の有無は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった (12Mar2021)。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>12Mar2021 16:05(ワクチン接種 10 分後)、アナフィラキシーが発現した。</p> |
|------------|------------------------------|-------------------------------------|--|

臨床経過は次のとおりであった：

12Mar2021 15:55、ワクチン接種した。

16:05、耳に痒感が出現した。

16:15、咳嗽症状が出現し徐々に増悪した。努力様の呼吸が認められた。

16:17、アドレナリン 0.3 mg を筋肉内投与した。血圧は 199/112 であった。鼻腔カヌラで酸素 2L を投与した。

16:19、咳嗽症状は強く呼吸苦にも変化はなかった。呼吸のたびに肩が上下した(努力様の呼吸)。全身の皮膚がじっとりと発汗している様子だった。両上肢にわずかな振戦があった。

16:22、呼吸状態がやや改善した。

16:28、咳嗽が再び出現し呼吸苦もあった。アドレナリン 0.3

mg を筋肉内投与した。血圧：156/86、脈拍数：121。

16:31、患者は喉が詰まる感じがあると訴えた。血管アクセスを上肢に確保した。

16:40、アドレナリン 0.3 mg 筋肉内投与とベタメタゾンリン酸エステルナトリウム(リンデロン)8 mg+生理食塩水 20 ml 静脈内投与を実施した。酸素 2 L を投与し、酸素化には問題がなかった(100%)。

17:04、呼吸状態が改善した。酸素量を 2 L から 1 L へ減量した。患者は入院した。

17:13、咳嗽症状が出現した。

17:15、アドレナリン 0.3 mg を筋肉内投与した。酸素量を 1 L から 2 L へ増量した。血圧：174/92、脈拍数：123。サルブタモール硫酸塩(ベネトリン吸入液)0.5 ml+生理食塩水 2 ml 吸引を実施した。

17:27、吸入が終了し、症状は改善した;。

12Mar2021 18:00、d-マレイン酸クロルフェニラミン(ポラ
ラミン注、5 mg)とファモチジン(注射剤、20 mg)を静脈内投
与し、ツロブテロール(テープ、2 mg)を貼付した。

13Mar2021 06:30、体温はセ氏 36.7 度であった。明け方か
ら頭痛があったため、ロキソプロフェンナトリウム水和物
(錠剤、60 mg)を経口投与した。

08:00、食事を少量摂取した。食事後、アナフィラキシー症
状は認められなかった。

13Mar2021 11:00、退院した。

事象アナフィラキシーの転帰は 13Mar2021 に回復であっ
た。

報告医師は事象を重篤（死亡につながるおそれおよび入院）
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。

他要因（他の疾患等の可能性）はなかった。

報告薬剤師のコメントは次のとおりである：ワクチン接種

10分後、?痒感の発現、その後咳嗽、呼吸困難感、気道閉塞

感が出現し、アドレナリン 0.3 mg を合計 4 回、筋肉内投与

した。主治医もワクチン接種後のアナフィラキシーと診断し

た。

.....
.....

| | | | |
|------------|------------------------------|----------------------------------|--|
| <p>117</p> | <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> | <p>喘息; 季節性アレルギー; 高血圧</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101275。</p> <p>15Mar2021 15:15、連絡可能な医師からの報告によると、45歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605/使用期限：30Jun2021、初回、接種経路不明、単回量、45 歳時)接種を受けた。</p> <p>病歴には気管支喘息(直近の発作は1年以上前)、高血圧、アレルギー(スギ花粉アレルギー)があった。</p> <p>併用薬は次の通り：メポリズマブ(ヌーカラ)、オロパタジン塩酸塩(パタノール)、フルオロメトロン(製品名の報告なし)、アムロジピン(製品名の報告なし)、エペリゾン塩酸塩(ミオナール)、ブデソニド、ホルモテロールフマル酸塩(シムビコート)、テオフィリン(製品名の報告なし)、モンテルカスト(製品名の報告なし)、アンブロキシソール(製品名の報告なし)、ビラスチン(ビラノア)。</p> |
|------------|------------------------------|----------------------------------|--|

過去に免疫化のためインフルエンザワクチン接種を受け感冒
症状が発現したがアナフィラキシーは発現しなかった。

ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。

家族歴にアナフィラキシーはなかった。

15Mar2021 15:20(ワクチン接種 5 分後)、アナフィラキシー
が発現し、事象のため治療を実施した。

事象は次の通り報告された：

15:15、ワクチン接種を実施した。

15:20、動悸、冷汗、口唇腫脹および呼吸苦が認められた。

収縮期血圧(sBP)：138、心拍数(HR)：110。緊急治療室(ER)
に移動になった。

15:25、咳嗽と喘鳴が発現した。酸素飽和度(SpO2)：97%、HR：92。患者が持参したプロカテロール塩酸塩水和物(メプチンエアー)を2押し投与した。酢酸リンゲル液(塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウム水和物、酢酸ナトリウム水和物：ソルアセトF)を点滴静注(DIV)した。

15:30、咳嗽と喘鳴が消失した。

15:45、状態が改善し、歩行可能になった。アナフィラキシーと診断され、経過観察のため病院に1泊することとなった。

15Mar2021(ワクチン接種同日)、事象アナフィラキシーの転帰は軽快であった。

報告医師(観察者)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。

他疾患など、事象アナフィラキシーの他要因の可能性はなかった。

保健当局のコメント：呼吸器症状と皮膚粘膜症状が認められたため、アナフィラキシーと診断した。しかし、酸素化の低下と血圧の低下は見られなかったため、事象アナフィラキシーは「重くない」と判断した。

修正：本追加報告は以前報告した情報を修正するために提出する：経過を以下のとおり修正した：「15:20、動悸、冷汗、口唇腫脹が認められた」を「15:20、動悸、冷汗、口唇腫脹および呼吸苦が認められた。」へ修

正。

.....
.....

118

アナフィラキシー
（アナフィラ
キシー反応）

本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局報告番号v20101158。

10Mar2021 14:40、52歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため詳細不明の投与経路でBNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）の第二期（一回目）、単回投与を受けた。

病歴、併用薬は報告されていない。

10Mar2021、ワクチン接種の20分後、顔のほてりと咽頭違和感のアナフィラキシー(per RA)が出現した。

1時間35分後に症状は消失した。経過観察のみで、事象に対する治療は行われていない。

事象の転帰は回復であった。事象の重篤性については、報告されていない。

| | | | |
|-----|---|---|---|
| | | | <p>報告医師は、事象は BNT162B2 と関連していると評価した。</p> <p>他の疾患などの、事象を引き起こした要因はない。</p> <p>.....</p> <p>....</p> |
| 119 | <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>ダニアレルギー；</p> <p>過敏症；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>動物アレルギー；</p> <p>片頭痛</p> | <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った連絡可能な薬剤師からの自発報告。規制当局のレポート番号 v20101172。</p> <p>12Mar2021、30 歳の女性患者は、新型コロナウイルス予防接種として投与経路不明で bnt162b2（コミナティ、注射用溶液）（バッチ/ロット番号：EP9605;使用期限：30Jun2021）を単回投与した。病歴：片頭痛、猫アレルギー、蚊アレルギー、花粉アレルギー、ハウスダストアレルギー、ピーナッツアレルギー、アーモンドアレルギー。併用薬：未報告。</p> <p>12Mar2021 15:35（ワクチン接種 5 分後）、気分不良、浮動</p> |

感、前胸部に発疹、喉のいがいが感を経験。

事象の経過は以下：

ワクチン接種後、気分不良、浮動感、前胸部に発疹、喉のいがいが感を経験。

15:35、診察。

検査結果：血圧 133/86、心拍数は 80、SpO₂99%、体温摂氏 36.8 度。

前胸部に 10 個程度の小発疹が認められた。ワクチン接種部位、上肢および下肢、腹部に発疹や発赤なし。唇浮腫または咽頭浮腫は認められなかった。

呼吸困難や喘鳴なし。

15:38、生理食塩水 500mL を点滴静注。

15:48、通常の生理食塩水 50mL とファモチジン静脈内溶液

20mg / 20ml、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン 注射 5MG）およびヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ注射 100MG）を2つのバイアルで投与。

塩酸メトクロプラミド（メトクロプラミド注射 10MG）を1アンブルで静脈内投与。 16:00、症状改善。

16:30、患者は患者に見られました。

注入完了後、患者は家に帰るように指示された。

検査結果：血圧 116/61、心拍数 61、SpO₂99%、呼吸数 15回/分。

報告薬剤師は、非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連していると評価した。

他の疾患のような事象の要因なし。

報告している薬剤師は次のようにコメントした：

もともとワクチンアレルギー歴がありワクチン接種後、気分不良、浮動感、前胸部湿疹が認められた。ステロイド、マレイン酸クロルフェニラミン等点滴後症状改善し重症ではないと考える。静脈内治療に基づいて医学的に重要と評価。報告者はコミナティと事象は関連ありと評価した。

12Mar2021、事象の転帰回復。;

事象血圧 133/86 (12Mar2021 15:35) の転帰は不明。

修正：以前に報告された情報を修正するために提出：血圧

133/86 (12Mar2021 15:35) 入力、血圧上昇にコード、事

象気分不良、浮動感、前胸部に発疹、喉のいがいが感格上

げ。

.....
.....

| | | | |
|-----|--|--|---|
| 120 | <p>動悸（動悸）</p> <p>視力障害・低下（視力障害）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>過敏症;</p> <p>僧帽弁逸脱;</p> <p>膀胱炎;</p> <p>口内炎</p> | <p>本報告は厚生労働省(MHLW)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である PMDA 受付番号：v20101169。</p> <p>12Mar2021 12:28、41 歳女性患者は COVID-19 ワクチン免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、2 回目、ロット番号: EP2163 、使用期限: 31May2021 、接種経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>関連する病歴に基礎疾患の僧帽弁逸脱症（無治療）、レボフロキサシン内服で治療中の膀胱炎および口腔内感染があった。</p> <p>アレルギー病歴として、歯科治療の局所麻酔薬で気分不良となったことがあった。</p> <p>併用薬に膀胱炎および口腔内感染に対してのレボフロキサシンがあった。</p> <p>特記すべき家族歴はなかった。過去にインフルエンザワクチンの接種歴があり、接種後に倦怠感および発熱を示した。</p> |
|-----|--|--|---|

ワクチン歴は、19Feb2021 の BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号および使用期限は提供されず）の初回接種であった。

ワクチン接種前の体温は 36.8 度（摂氏）であった。

12Mar202112:28（ワクチン接種時）、患者は気分不良、視覚異常を発現した。

接種後、待機場所で動悸を訴えた。呼吸困難感、掻痒感はなかった。血圧 146/99 mmHg, 脈拍 101/min（整）, SpO2 98%。その後、安静とし、経過観察となった。

13:15 のバイタルサインは： blood pressure 120/80 mmHg, pulse rate 77 min, SpO2 98%であった。

14:00; blood pressure 117/78 mmHg, pulse rate 71/min, SpO2 98%であった。

15:00 頃、外来看護業務に復歸した。

15:44、焦点が合わない、眼前暗黒感、羞明などの視覚異常と動悸を自覚した。その後、医師の診察を受けた。顔色不良であったが、聴診では喘鳴はなかった。Blood pressure 115/67 mmHg, pulse rate 85/min, SpO2 100% (室内気) 呼吸回数 20/min。

16:12、呼吸器集中治療室 (RICU) に入院した。

16:30 頃、視覚異常は消失した。維持輸液を行い、経過観察となった。

12Mar2021 (ワクチン接種同日)、事象「;血圧 146/99 mmHg」は回復、その他の事象は軽快した。

13Mar2021 (ワクチン接種翌日)、日付変更後、患者は 37.8 度 (摂氏) の発熱を発現した。アセトアミノフェン (カロナール 400M) が経口投与された。その結果、発熱はセ氏 36.9 度まで低下した。再発が認められなかったため、患者は退院した。

報告医は事象を重篤（入院）に分類し、bnt162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

事象視覚異常および動悸の転帰は軽快、気分不良およびセ氏 37.8 度の発熱の転帰は Mar2021 不明日に回復、血圧 146/99 mmHg の転帰は 12-MAR-2021 に回復であった。

追加情報（16Mar2021）：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な同医師からの追加報告である。PMDA 受付番号：v20101277。新規事象および臨床経過が追加された。

再調査は不可能である。追加情報入手の見込みはな

| | | | |
|--|--|--|-------------------------------------|
| | | | <p>い。</p> |
|--|--|--|-------------------------------------|

| | | | |
|-----|---|---|--|
| 121 | <p>胸痛（胸痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難 呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽 湿性咳嗽 咳嗽）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | <p>突発性難聴;</p> <p>中耳炎;</p> <p>慢性副鼻腔炎;</p> <p>月経困難症;</p> <p>口腔そう痒症;</p> <p>植物アレルギー;</p> <p>食物アレルギー;</p> <p>メニエール病</p> | <p>連絡可能な医師からの自発報告。医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領。規制当局報告番号 v20101200。</p> <p>12Mar2021 12:40、22歳の妊娠していない女性患者は、 covid-19の予防接種としてBNT162B2（コミナティ、剤型：注射用溶液、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、左腕、単回投与）の初回投与を受けた。</p> <p>罹患中の病歴：突発性難聴、中耳炎、慢性副鼻腔炎、メニエール病、月経困難症（原疾患）、柑橘類による口内そう痒、スギ、カモガヤ、オオアワガエリ、ハルガヤ、ヒノキ、バナナ、メロン、およびキウイに対するアレルギー。</p> <p>併用薬：レボセチリジン塩酸塩（ザイザル）、モンテルカスト、フルチカゾンフランカルボン酸（アラミスト、剤型：点鼻薬）、使用理由不明で服用し開始日と終了日は未報告。</p> <p>2017年月日不明、以前、突発性難聴のためアルプロスタジル（点滴）を受け、胸痛、咳き込み、前胸部に発疹を経験した。</p> |
|-----|---|---|--|

事象の臨床経過は次のように報告された：

12Mar2021 12: 50、ワクチン接種 10 分後、軽度の呼吸困難
息苦しさ、頸部の掻痒感、紅斑を伴う膨隆疹が頸部・前胸
部・上腕に出現、咽頭違和感を経験した。

12Mar2021 12: 50、酸素飽和度低下と血圧低下は観察され
なかったが頻脈（130 回/分）が出現。酸素投与、点滴ピカ
ネイトでルート確保し、ネオレスタール注射液 10mg 1%
1mL を注射し、咽頭違和感と皮疹の軽減を認めた。ソル・
コーテフ静注用 10mg + 生理食塩水 100ml を投与しながら
救命センターに移動した。救命センター入室時体温 36.9
度、脈拍数 96 回、血圧 127/84 mmHg、酸素飽和度 100%
（マスク 6L）、酸素 1L に漸減、12Mar2021 経過観察して
いた。

12Mar2021、予防接種以来 covid-19 検査し鼻咽頭ぬぐい液
が陰性であった。

咽頭違和感と頸部の掻痒感、動悸が再び現れたためアドレナ

リン 0.3ml 筋肉内投与を行った。

12 Mar2021、経過観察入院。入院後、症状は回復した。

13Mar2021、退院。軽度の呼吸困難息苦しさ、頸部の搔痒感、紅斑を伴う膨隆疹が頸部・前胸部・上腕に出現、咽頭違和感、動悸および頻脈に対し酸素投与による治療、静脈内点滴、ネオレスター注射 10;ml、ソル・コーテフ静注用 10mg、アドレナリン 0.3ml の筋肉内注射が行われた。

13Mar2021、退院。

報告者は、事象を重篤（入院）として分類した。

18Mar2021 に入手した追加情報にて、13Mar2021 の患者退院後の臨床経過が報告された。

15Mar2021（ワクチン接種の3日後）、体温は摂氏 37.1 度であった。

咳嗽、痰、咽頭痛、胸痛、および呼吸困難は持続した。

8:50、救急科を受診。

SpO₂ は 97%、心拍数 (HR) は 118 であった。胸部 X 線画像では異常は見られなかった。胸部 C T でも肺炎像はなかった。

ジメモルファンリン酸塩 (アストミン) とアンブロキシロール (アンブロキシロール OD) が対症療法として処方され、患者帰宅となった。

15Mar2021 (ワクチン接種の 3 日後)、18:10 に乾性咳嗽、胸痛、および呼吸困難のため救急科を再受診。

体温は摂氏 37.0 度であった。SpO₂ は 98%、HR は 120、血圧は 117/84mmHg、呼吸数 (RR) は 20 回であった。

プロカテロール塩酸塩水和物 (メプチン吸入)、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム (ソル・コーテフ) 100ml、生理食塩水 100 mL、および筋肉内アドレナリン (アドレナリン 0.1%) 0.2 mL が投与された。

症状はやや改善したが持続し、入院の結果となった。

報告時点、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム（リンデロン注射）2 mg (0.4%)と生理食塩水 100 mL を日 2 回、および経口ルパタジンフマル酸塩（ルパフィン錠）10mg は継続して投与されていた。アルコール綿は発赤を引き起こした。またクロルヘキシジンも発赤を引き起こした。免疫応答の異常が増加しているようであった。

放射性アレルゲン吸着検査（RAST）ではラテックスアレルギーが明らかとなった。

13Mar2021、事象の転帰は回復。事象とワクチンとの因果関係はありと報告された。

追加情報（18Mar2021）：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通じた同一の連絡可能な医師からの追加報告である。規制当局報告番号 v20101391。：病歴の追加、検査値の追加、新規事象の追加（発熱、咳嗽、痰、咽頭痛、胸痛、

呼吸困難、乾性咳

嗽)。

.....
??????????

| | | | |
|-----|---|---|---|
| 122 | <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>眼瞼腫脹（眼瞼腫脹）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー様反応）</p> <p>自己免疫性甲状腺炎</p> <p>併用薬にはレボチロキシジンナトリウム水和物(チラーヂン S 25 ug、経口、橋本病治療のため)があった。</p> <p>13Mar2021 16:00(ワクチン接種 19 分後)、アナフィラキシー様症状が発現した。事象の経過は次の通り：13Mar2021 16:00(ワクチン接種 19 分後)、腕のそう痒感と眼瞼の発赤／腫脹が発現した。</p> <p>13Mar2021 16:15(ワクチン接種 34 分後)、血圧(BP) 162/79、経皮的動脈血酸素飽和度(SpO2) 99%。</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：v20101344。</p> <p>13Mar2021 15:41、24 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、接種経路不明、24 歳時、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には橋本病（持続中）があった。</p> | <p>併用薬にはレボチロキシジンナトリウム水和物(チラーヂン S 25 ug、経口、橋本病治療のため)があった。</p> <p>13Mar2021 16:00(ワクチン接種 19 分後)、アナフィラキシー様症状が発現した。事象の経過は次の通り：13Mar2021 16:00(ワクチン接種 19 分後)、腕のそう痒感と眼瞼の発赤／腫脹が発現した。</p> <p>13Mar2021 16:15(ワクチン接種 34 分後)、血圧(BP) 162/79、経皮的動脈血酸素飽和度(SpO2) 99%。</p> |
|-----|---|---|---|

13Mar2021 16:20(ワクチン接種 39 分後)、BP は 148/86 であった。

13Mar2021 16:29(ワクチン接種 48 分後)、BP は 139/89 であった。上腕の発赤/そう痒感は持続し、眼瞼浮腫は顕著であった。呼吸苦などはなかった。そう痒感も下腿部に発現した。

13Mar2021 16:35(ワクチン接種 54 分後)、診察を行った。

13Mar2021 16:40(ワクチン接種 59 分後)、生理食塩水 100ml+d-マレイン酸クロルフェニラミン(ポララミン注 5 mg)1A+ファモチジン(ファモチジン注 20 mg)1A の点滴を開始した。

13Mar2021 17:00(ワクチン接種 1 時間 19 分後)、点滴は終了した。腕の発赤は消失し、そう痒感もほぼ消失していた。眼瞼浮腫も改善した。BP 117/55、SpO2 99%。

ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。

| | | |
|-----|---|---|
| | | <p>アナフィラキシー様症状、発赤、血圧上昇の転帰は</p> <p>13Mar2021 に回復であった。そう痒と眼瞼の腫脹の転帰は軽快であった。</p> <p>報告薬剤師は事象を非重篤に分類し、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>.....</p> <p>.....</p> |
| 123 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>熱感（熱感）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101306。</p> <p>11Mar2021 14:40、43 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、接種経路不明、43 歳時、単回量)接種を受けた。</p> <p>家族歴はなかった。</p> |

適応免疫のためのインフルエンザワクチン接種に対するアレルギー歴があった。

ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。

11Mar2021 16:00(ワクチン接種 1 時間 20 分後)、アナフィラキシーが発現した。

11Mar2021 16:00 頃(ワクチン接種 1 時間 20 分後)、全身の倦怠感が出現し増悪した。

さらに顔面の紅潮と熱感、頭痛が発現した。

16:20(ワクチン接種 1 時間 40 分後)頃からベッドで経過観察としたが、症状が持続したため、ステロイド、ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム(ハイドロコートン 100 mg)、抗アレルギー剤(d-マレイン酸クロルフェニラミン(ポラミン))の静脈内投与を実施したところ、症状は次第に改善した。

11Mar2021 夜、帰宅後、倦怠感と熱感の再発が認められた
が、ステロイドと抗アレルギー剤の経口投与で改善し、
12Mar2021 までに消散した。

アナフィラキシーと顔面の紅潮／熱感の転帰は 12Mar2021
に回復であった。頭痛の転帰は不明であった。

報告医師は事象アナフィラキシーを非重篤に分類し、事象と
bnt162b2 との因果関係をありと評価した。

他疾患など、他要因の可能性はなかつ

た。

.....
??????????

124

アナフィラキシー
（アナフィラキシー反応）

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。

12Mar2021 13:15、25 歳 5 か月の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、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 か月時)接種を受けた。

病歴と併用薬は報告されなかった。

ワクチン接種前の体温は 12Mar2021 にセ氏 35.9 度であった。

以前、不明日に免疫化のためインフルエンザワクチンを接種し、迷走神経性反射が発現した。

12Mar2021 13:45(ワクチン接種 30 分後)、ほてり、咳嗽、鼻汁、咽頭違和感等が発現した。事象の経過は次の通り：

ワクチン接種 30 分後、倦怠感と浮遊感が認められた。

15:00、ほてり、咽頭違和感、咳嗽、鼻汁が認められた。ビラスチン(ビラノア)とモンテルカストナトリウムを投与した。

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が疑われた。

12Mar2021、アナフィラキシーの転帰は軽快であった。

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。

他疾患など、他要因の可能性はなかった。

報告医師のコメントはなかった。

.....

....
....

| | | | |
|------------|---|------------------------------|--|
| <p>125</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p> | <p>食物アレルギー；</p> <p>慢性蕁麻疹</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。規制当局番号は、v20101405 である。</p> <p>05Mar2021 10:30、47 歳の女性患者（ワクチン接種時、妊娠しておらず）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）の接種を受けたと、連絡可能な医師が報告した。</p> <p>病歴は、慢性蕁麻疹（抗アレルギー薬経口服用時）、キウイフルーツ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（接種後の息苦しさ、蕁麻疹）があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン接種後の 05Mar2021 10:50、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>05Mar2021 10:50（接種 20 分後）、両上肢のかゆみ、発赤が発現した。</p> |
|------------|---|------------------------------|--|

05Mar2021 11:00（接種 30 分後）、頸部から前胸部にかけて発赤が拡大した。

05Mar2021 11:10（接種 40 分後）、鼻汁を伴う咳嗽が発現した。

05Mar2021 11:15（接種 45 分後）、動悸が発現した（意識清明、呼吸苦なし、心拍数 120/分、SPO2 98%）。

05Mar2021 11:30（接種 60 分後）、一連の症状が改善した。

事象の転帰は、16Mar2021 に回復であった。

報告医師は、事象を BNT162B2 との関連ありと評価した。

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)

| | | | |
|-----|-----------|--|---|
| | | | <p>minor (rosp) を取ればレベル 2、ただし抗アレルギー／抗ヒスタミン薬の修飾から症状の該当有無は判断次第。</p> <p>.....</p> |
| 126 | 蕁麻疹 (蕁麻疹) | | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な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>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> |

過去にフロモックス、セフゾン、クラリス、ゾロン、カフコ
デ、PL を投与し薬疹が発現した。

10Mar2021、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であっ
た。

10Mar2021 09:44、ワクチン接種 10 分後、両上肢と首に蕁
麻疹が発現した。

10Mar2021、臨床検査結果は次の通り：血圧 182/101、脈
拍数 86、体温 セ氏 34.6 度、SpO2 98%(室内気)。症状は強
カミノファーゲン静注後に軽快した。

事象の転帰は軽快であった。

報告者は事象を重篤（医学的重要）に分類し、事象とワクチ
ンとの因果関係はありと評価した。

他疾患など、他に可能性のある要因はなかった。

| | | | |
|-----|-----------------------------|--------------------------|--|
| | | | <p>修正：本追加報告は、前回報告した情報を修正するために提出するものである：SPC での蕁麻疹の予測性を未知から既知に修正した。.....</p> <p>.....</p> |
| 127 | <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> | <p>咳嗽;</p> <p>潰瘍性大腸炎</p> | <p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>61 歳女性（妊娠なし）患者は 12Mar2021 14:00、COVID-19 免疫のため左腕筋肉内に BNT162B2(コミナティ 注射液、ロットナンバー:EP9605、有効期限: 30Jun2021)の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴には基礎疾患の潰瘍性大腸炎、咳嗽があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 の診断はなし。</p> |

ワクチン接種以降、COVID-19 検査は受けなかった。

COVID ワクチン接種前 4 週以内にその他ワクチン接種もなかった。

ワクチン接種時点、妊娠はしていなかった。

12Mar2021 14:00、ワクチン接種の約 15 分後、咳嗽、および皮膚紅潮を発現。救急処置室/ 救急科、または緊急処置を要し、1 日入院となった。

事象に対する治療はエピネフリン 1/ 3A、生理食塩水 5ml + コーテフ 300mg + ポララミン 1A、生理食塩水 100ml + ソル・メドロール 250mg + ポララミン 1A。

報告者は事象を入院により重篤と分類。

事象の転帰は 2021 年、回復であった。

| | | | |
|-----|---|---|---|
| | | | <p>追跡調査不可。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>.....</p> |
| 128 | <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛 （ワクチン接種 部位疼痛）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>摂食障害;</p> <p>喘息;</p> <p>食物アレルギー;</p> <p>身体症状症;</p> <p>アナフィラキシー反応</p> | <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)を介して受信した。</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> |

ワクチン接種時に患者が妊娠していたかどうかは不明。

COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。ワクチン接種前に新型コロナウイルスと診断されていなかった。ホスホマイシンカルシウム（ホスミシン）、セファレキシン（ケフレックス）およびキウイフルーツにアレルギーがあった。その他の病歴には、喘息、摂食障害、アナフィラキシー、身体表現性障害（疑い）が含まれていた。患者は以前、テオフィリン（テオドール）、レボフロキサシン（クラビット）、炭酸水素ナトリウム（メイロン）、セフメノキシム塩酸塩（ベストロン）およびクラリスロマイシン（クラリス）によるアレルギーを経験していた。

12Mar2021、接種前の患者の体温摂氏 35.9 度。

12Mar2021 14:25（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2 の初回投与を受けた。

12Mar2021 14:35（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。

有害事象は次のように報告された：

12Mar2021（ワクチン接種日）14:25、BNT162B2 0.3mL を
左上腕に投与。

14:35、咽頭不快感、咳き込み、嘔気、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。

14:55、右上腕にアドレナリン 0.3ml の筋肉内注射を行っ
た。血圧 104/61、脈拍数 120、SpO₂100%。

15:05、動悸以外の症状が改善。

15:55、症状は治まった。安静解除。

12Mar2021、帰宅後、ワクチン接種部位の疼痛と 37.2 度の
発熱を認めた。

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。

患者はアドレナリン筋肉内注射で治療された。ワクチン接種以来、患者は COV;ID-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。報告医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 に関連していると評価した。

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。

報告者の意見：患者はアナフィラキシーの病歴が複数回ありました。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既往が何度もある患者で、ワクチン接種 10 分後に症状が発現しておりワクチンによる副反応の可能性は高いと考える。

.....
.....

| | | | |
|--|--|---|---|
| <p style="text-align: center;">129</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>心不快感（心不快感）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心 嘔吐）</p> <p>末梢腫脹（末梢腫脹）</p> | <p style="text-align: center;">アレルギー性鼻炎</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）、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免疫のため詳細不明の投与経路でBNT162B2（コミナティ；ロット番号：EP2163、有効期限 31May2021）の初回、および単回投与を受けた。</p> <p>病歴には不明日から罹患中のアレルギー性鼻炎があった。</p> <p>併用薬にはアレルギー性鼻炎のため不明日から継続中のフェキソフェナジン（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日から継続中のルパタジンフマル酸塩（ルパフィン）経口があった。</p> <p>11Mar2021の接種5分後、患者は心不快感と悪心を呈した。数分後（11Mar2021 16:50）、咽喉不快感、呼吸困難、浮動性めまい、目のチカチカ感、および頭痛が出現。事象咽喉不快感、呼吸困難、浮動性めまい、目のチカチカ感、および頭痛は接種から30分以内に出現し、アナフィラキシー反</p> |
|--|--|---|---|

応の診断となった。11Mar2021、悪心は増し、嘔吐が数回あった。皮疹は見られなかった。

血圧：138/78、心拍数：114、呼吸音は正常、SpO₂：99%。

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。

臨床検査を実施

11Mar2021、接種前：血圧：不明；体温：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プレドニゾロンコハク酸エステル（ソル・メドロール）点滴静注 125mg による治療を受けた。

事象アナフィラキシー反応の臨床転帰は軽快；心不快感、悪

心、嘔吐、心拍数増加、末梢腫脹、および血圧上昇は

12Mar2021、回復であった（その他症状は緩和）。

12Mar2021、退院となった。

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

して、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、他のいかなる要因（例え

ば他の病気）はなかったと述べ

た。

.....
.....

| | | | |
|------------|---|---|---|
| <p>130</p> | <p>失神寸前の状態 (失神寸前の状態) 頭痛 (頭痛) 血圧上昇 (血圧上昇) 頻脈 (心拍数増加) アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> | <p>卵巣嚢胞; 高血圧; 裂孔ヘルニア; 子宮嚢胞; 過敏性腸症候群; 外科手術</p> | <p>ファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な消費者および連絡可能な薬剤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 予防接種の単回投与として BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021、初回投与) を筋肉内接種した。</p> <p>病歴には、高血圧 (継続中)、過敏性腸症候群 (継続中)、食道裂孔ヘルニア術後、卵巣・子宮のう種があった。</p> <p>薬剤師によると、化粧品など医薬品以外のアレルギーを有しているかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬には、アムロジピン (アムロジピン: 投与理由および投与開始日不明、継続中)、ロキソプロフェンナトリウム (ロキソニン: 投与理由および投与開始日不明、継続中)、モンテルカストナトリウム (キプレス: 投与理由および投与開始日不明、継続中)、レボセチリジン塩酸塩 (ザイザル: 投与理由および投与開始日不明、継続中) があった。</p> |
|------------|---|---|---|

BNT162B2 接種前の 4 週間以内に、ワクチン接種は受けなかった。

16Mar2021（ワクチン接種日）、アナフィラキシー反応を経験。

事象の経過は次のとおり：

14：05（ワクチン接種 5 分後）に動悸出現、救急外来へ受診。その後、嘔吐、咳嗽が出現。迷走神経反射が出たためサルブタモール硫酸塩（ベネトリン）吸入するも心拍数増。

16Mar2021、心拍数上昇、血圧 160/90-110 と上昇したためサルブタモール硫酸塩を中止、ヒドロコルチゾンリン酸ナトリウムに変更。

本報告時、経過観察中であった。事象アナフィラキシーと迷走神経反射の転帰は不明であった。

19Apr2021 の追加情報によると、以下の事象経過を入手した：コミナティ接種から 5 分後に動悸が出現した。心窩部不

快感があり、サルブタモール硫酸塩吸入とヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム 200 mg 静注を投与した。症状は軽快していた。

経過観察のため入院した。

夜間、頭痛があり、アセトアミノフェン 600 mg を内服した。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）に関する追加情報は、以下の通り：

患者が呈した随伴症状（Major 基準）には、循環器系症状：頻脈があった。

患者が呈した随伴症状（Minor 基準）には、呼吸器系症状：持続性乾性咳嗽、咽喉閉塞感、消化器系症状：腹痛があった。

患者が呈した体組織症状は、以下の通り：レベル 3：<1 つ以上の（Minor）循環器系症状基準または呼吸器系症状基準

>および<2 つ以上の異なる器官/分類からの 1 つ以上の
(Minor) 症状基準>。

副腎皮質ステロイドおよび気管支拡張薬による治療を行った。

薬剤師はアナフィラキシー反応を重篤（入院）と評価し、入院期間は 1 日間であった。

事象関連の臨床検査は入手していない。

アナフィラキシー反応の転帰は、回復であった。

サルブタモール硫酸塩（吸入用ベネトリン）とヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム注射を投与した。

薬剤師は、アナフィラキシー反応と BNT162B2 との因果関係は確実と評価した。

ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されていないため
追跡調査を要請した。

追加情報（19Apr2021）：連絡可能な薬剤師から入手した新
たな情報は、以下の通り：重篤性基準、病歴、併用薬、ロッ
ト番号、使用期限の追加、転帰の更新、臨床経過の追
加。

.....
????????

| | | |
|------------|--|--|
| <p>131</p> | <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>接種部位腫脹 (ワクチン接種部位腫脹)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>頻脈 (頻脈)</p> <p>動悸 (動悸)</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101270。</p> <p>12Mar2021 13:00、40 歳の女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、接種経路不明、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>以前、バンコマイシン(バンコマイシン)投与でアナフィラキシーショックが、セファクロル(ケフラール、経口)とスルファメトキサゾール(バクタ、経口)の投与で薬疹が発現した。</p> <p>併用薬にはベポタスチンベシル酸塩(ベポタスチンベシル酸塩 10 MG、口腔内崩壊錠、経口、アレルギー予防のため、</p> |
|------------|--|--|

10Mar2021 投与開始、10mg、2回/日(朝食後と夕食後)があった。

12Mar2021 13:15(ワクチン接種 15 分後)、アナフィラキシーが発現した。

同日(ワクチン接種日)、入院した。

13Mar2021(ワクチン接種 1 日後)、退院した。

15Mar2021(ワクチン接種 3 日後)、事象の経過は次の通り：
既往歴にはバンコマイシンによるアナフィラキシーショック、セファクロルとスルファメトキサゾールによる薬疹があった。

bnt162b2 の初回接種は 12Mar2021 に予定されていた。

10Mar2021、そのため、患者はアナフィラキシーのリスクについて相談し、ベポタスチンベシル酸塩口腔内崩壊錠 10mg(2 錠/日、朝食後と夕食後)の処方を受けた。

同日夕方、ベポタスチンベシル酸塩経口投与を開始した。

12Mar2021 13:00、bnt162b2 の初回接種を実施し、30 分間の経過観察を行う予定であった。

13:15、ワクチン接種部位の痛みと腫脹が発現したため、患者はベポタスチンベシル酸塩口腔内崩壊錠 10 mg を経口投与しストレッチャーに横たわった。ほぼ同時に動悸と頻脈も発現した。その後、点滴静注のルートを確認し輸液を開始した。顔面と首周囲の赤潮の増強が認められたため、d-マレイン酸クロルフェニラミン(ポララミン 5 MG)を静脈内投与した。

14:10、咽頭違和感が発現した。

14:40、そのため、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム(ソルメ;ドロール 40 MG)静脈内投与した。

15:30 頃、軽度の発声困難と嘔声が発現したため、アナフィラキシーと判断し、入院となった。

同夜、軽度の頭痛が発現した。

13Mar2021、全身状態は良好で皮膚症状は消退したため、退院となった。

実施した臨床検査と処置は次の通り：12Mar2021 のワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。

事象のため治療を実施した。

事象アナフィラキシーの臨床転帰は回復、ワクチン接種部位疼痛とワクチン接種部位腫脹の臨床転帰は不明であった。

報告医師は事象を重篤（入院）に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係をありと評価した。他疾患など、他要因の可能性はなかった。

報告医師のコメントは次の通り：アレルギー症状は bnt162b2 接種 15 分後に発現したため、因果関係はあると判

| | | | |
|-----|--------------|----------------------------------|--|
| | | | <p>断し</p> <p>た。</p> <p>.....</p> |
| 132 | 咽喉刺激感（咽喉刺激感） | <p>植物アレルギー；</p> <p>ワクチンアレルギー</p> | <p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して受け取った自発報告である。PMDA 受付番号 v20100960。</p> <p>08Mar2021 17:07、連絡可能な医師は、新型コロナウイルス予防接種として 58 歳 11 ヶ月の女性患者が単回投与、投与経路不明で bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）の初回投与を受けたと報告した。</p> |

病歴は植物アレルギー、インフルエンザワクチンでも同様の
症状あり。

併用薬はなかった。

ワクチン接種前の体温：摂氏 35.9 度。

08Mar2021 17:15（ワクチン接種 8 分後）、咽頭アレルギー
を経験。

反応の詳細は次の通り：

08Mar2021 17:07、COVID19 ワクチン実施。

同日 17:15、患者は咽頭の掻痒感を自覚。他の症状はなし。

一時的な安定のためポララミン 5mg を静脈内注射し疾患の
経過を観察。症状軽快したため帰宅した。

報告者は事象を非重篤と分類、他の疾患のような考えられる
要因はなかった。

事象の転帰は 08Mar2021 に軽快だった。

報告者は事象とワクチンの因果関係はあると評価した。

追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できな

い。

.....
??????????

| | | | |
|------------|---|------------------------|--|
| <p>133</p> | <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>薬疹（薬物過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑 紅斑）</p> | <p>消化不良;</p> <p>腹痛</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した初回自発報告である。PMDA 受付番号：v20101066。</p> <p>10Mar2021 15:12、28 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、2 回目、接種経路不明、単回量)接種を受けた。ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴の有無は不明であった。</p> <p>病歴には機能性ディスぺプシア（罹患中）と腹痛があった。</p> <p>併用薬は次の通り：スルピリド（経口、50 mg、3 回/日、機能性ディスぺプシア治療のため）、モサプリドクエン酸塩（経口、5 mg、3 回/日、機能性ディスぺプシア治療のため）、ポノプラザンフマル酸塩(タケキャブ、経口、20 mg、1 回/日)。</p> |
|------------|---|------------------------|--|

10Mar2021 午後、薬物アレルギー(咽頭のそう痒/首から両上肢にかけての発赤)が発現した。治療の臨床経過は次の通り：ワクチン接種 15 分後、気分不良、咽頭のそう痒、首と両上肢の発赤とそう痒が発現した。患者は ER を受診した。補液をしてベッドで安静とした。5:15 p.m.頃の医師の診察までに症状はほぼ軽快していた。喘鳴といった呼吸器症状や血圧低下は認められなかった。生命を脅かす状態ではなかった。しかし、事象が早期に発現し、バイタルサイン以外はアナフィラキシー様だったため、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム(デキサート 1.65 mg)と d-クロルフェニラミンマレイン酸(ポララミン 5 mg)投与後に病院に一泊とした。

臨床検査結果は次の通り：体温 セ氏 37.5 度、血圧 129～130/70～87、酸素飽和度 100%。

11Mar2021、食事を摂って退院した。

患者は 10Mar2021 に入院し、11Mar2021 に退院した。

患者は 11Mar2021 に事象から回復した。

報告医師は事象を重篤（入院）に分類し、事象と bnt162b2
との因果関係をありと評価した。

他要因は否定された。

本症例はアナフィラキシー(厳密にいえば重症ではない)では
なかったが、患者が入院し精密な診察を受けたため、報告し
た。

.....
.....

| | | | |
|------------|---------------------------------|-----------|---|
| <p>134</p> | <p>三叉神経障害 (三叉神経障 害)</p> | <p>喘息</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した 自発報告である。規制当局報告番号は、v20101046 である。</p> <p>22Feb2021 15:30（47 歳時）、47 歳女性患者が、COVID- 19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、PFIZER- BIONTECH COVID-19 ワクチン、剤型：注射液、ロット番 号：EP2163、使用期限：31MAY2021、初回、投与経路不 明、単回量）の接種を受けたとの連絡可能な医師からの報告 があった。</p> <p>病歴は、気管支喘息であった。</p> <p>家族歴は、報告されていない。</p> <p>併用薬は、報告されていない。</p> <p>08Mar2021 15:03、14 日の潜伏期中に患者は左三叉神経障 害を発現した。</p> <p>03Mar2021、患者が受けた検査結果は、MRI 異常なし、ワ クチン接種前の体温セ氏 36.5 度であった。</p> |
|------------|---------------------------------|-----------|---|

事象の臨床経過は、以下のとおりである：

25Feb2021、頭痛およびめまい感（23Feb2021 より起こり始めた）を発現した。めまい感は、浮動性めまいであり、吐き気はなかった。

26Feb2021、舌の腫脹感および発話困難感があった。食欲がなかった。顔面運動の自覚症状がなかった。

03Mar2021、症状が持続したため、患者は総合診療科を受診した。客観的な明らかな舌の腫脹はなかった。顔面運動障害はなかった。MRI は異常なしであった。エピナスチン塩酸塩錠が処方された。

05Mar2021、症状が改善しなかったため、患者は神経内科を受診した。左顔面下部のしびれ感およびこわばり感があった。味覚および臭覚に問題はなかった。左顔面麻痺は認められなかった。三叉神経障害の診断がなされた。メコバラミン（メチコバル）の処方とともに経過観察された。

08Mar2021、症状が悪化した。プレドニゾロン（プレドニン）20mg/日が処方された。

事象の転帰は、08Mar2021 に回復であった。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要、障害者となる可能性があったため）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、他に考えられる要因はなかった。

15Mar2021、脳神経内科を受診した。状態は横ばいであったが、プレドニンが15mg/日に減量された。医師は、2回目のワクチン接種を中止するよう指示した。

29Mar2021;、脳神経内科を受診した。状態は横ばいであったが、プレドニンが10mg/日に減量された。脳神経内科医師より、08Apr2021 よりプレドニンを5mg/日に減量するとの指示があった。

12Apr2021、脳神経内科を受診予定である。

報告者のコメント：状況は横ばいであったが、プレドニンを減量し経過観察中である。

14Apr2021 の追加情報によると、事象経過は以下のとおり報告された：

12Apr2021、脳神経内科受診。症状改善しており、プレドニンは終了。脳神経内科受診も終了となる。12Apr2021、転帰は回復であった。

報告医師の意見が追加された：症状改善し、プレドニン内服、脳神経内科受診終了となり回復とする。

報告医師は、以下のとおりコメントした：症状はワクチン接種翌日に発現し、他要因はなかったため、BNT162b2 との因果関係を否定できないと考える。

追加情報（08Apr2021）：医薬品医療機器総合機構

（PMDA）経由で同一の連絡可能な医師から入手した新情報

（規制当局報告番号 v21100853）は、以下のとおり：ワクチ

ン接種時の年齢を報告、治療の詳細を提供、臨床経過を追

加。

追加情報（14Apr2021）：医薬品医療機器総合機構

（PMDA）経由で同一の連絡可能な医師から入手した新情報

（規制当局報告番号 v21101608）は、以下のとおり：ワクチ

ン接種時の年齢、事象転帰の更新、事象経過の追

加。

.....
.....

| | | | |
|------------|---|--|---|
| <p>135</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> | <p>高血圧;</p> <p>動物アレルギー;</p> <p>粉塵アレルギー</p> | <p>本症例は、規制当局番号 v20101410 のもとで医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した、患者 1 名に関する自発報告である。</p> <p>16Mar2021 14:05、46 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、動物、粉塵に対するアレルギー、高血圧であった。</p> <p>家族歴は、なかった。</p> <p>血圧が高く、アムロジピン OD (2.5)1 錠を経口投与した。</p> <p>家族歴は、なかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>予防接種前の体温は、セ氏 36.8 度であった。</p> |
|------------|---|--|---|

16Mar2021 14:05、患者は bnt162b2 の初回接種を受けた。

患者はアナフィラキシーを発現した。

報告された臨床経過は、以下のとおり：

16Mar2021（ワクチン接種当日） 14:15（COVID-19 ワクチン接種約 10 分後）、両上肢にそう痒が発現し、その後、そう痒が両下肢に再び発現した。ソル・コーテフ 300mg およびポララミン 5mg が点滴静注で投与されたが、60 分後、そう痒はまだ続いていた。約 30 分間の観察後、症状が回復し、患者は帰宅した。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンと間の因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

事象アナフィラキシーの転帰は、16Mar2021 に回復であった。

修正：アナフィラキシーと掻痒症の CDS,SPC,USPI の予測

性を未知から既知に修正し

た。

.....
??????????

| | | |
|--|--|---|
| <p>136</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの初回自発報告である。規制当局番号は、v20101354 である。</p> <p>16Mar2021 15:00、29 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、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は提供されなかった。</p> <p>家族歴の有無は不明であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。</p> <p>食品、または、薬剤に対する重度のアレルギー反応をこれまでに発現したことはなく、過去のワクチン接種後に具合が悪</p> |
|--|--|---|

くなつたことはなかつた。

ワクチン接種時、妊娠していなかつた。

併用薬は、報告されなかつた。

ワクチン接種前 2 週間以内に、他のワクチン接種を受けてい
なかつた。

16Mar2021 15:05（ワクチン接種 5 分後）、患者はアナフィ
ラキシー疑いを発現した。

事象の経過は以下のとおりであつた：

ワクチン注射後、数分で気分不良出現した。「強い気分不
良」、嘔気及び軽度の接種側の上腕しびれと記載された。補
液、制吐剤注射し 10 分程で改善した。念の為 H1 ブロッカ
ー、H2 ブロッカーも注射した。血圧、脈拍の低下はなかつ
た。その他の随伴症状はなかつた。

報告医師は、以下のとおりコメントした：アナフィラキシー

は否定できないと考える。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、bnt162b2 との関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

臨床検査結果に、ワクチン接種前の体温 36.6 度があった。

アナフィラキシーの疑いの臨床転帰は、ワクチン接種当日（16Mar2021）に回復と報告された。上腕しびれの臨床転帰は、不明であっ

た。

.....
.....

| | | | |
|------------|-----------------------------|--------------|---|
| <p>137</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）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（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>キシロカイン、リドカイン、ソル・メドロールに対するアレルギー歴があった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>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> |
|------------|-----------------------------|--------------|---|

事象の経過は、以下のとおりであった：

呼吸困難、頭痛、全身倦怠、顔のほてりが発現し、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、ポララミン 5mg の静脈内注射、ファモチジン 20mg の経口投与、酸素吸入 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。

事象の転帰は、17Mar2021 に回復であった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

再調査は不可能である。追加情報は期待できな

い。

.....
.....

138

アナフィラキシー
（アナフィラキシー反応）

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：v20101409。

15Mar2021 13:52、57歳の女性患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2(コミナティ、ロット番号：EP9605、初回、注射剤、筋肉内投与、57歳時、単回量)接種を受けた。

病歴はなかった。

併用薬は報告されなかった。

家族歴はなかった。

予防接種予診票(原疾患、アレルギー、過去1か月以内のワクチン接種と疾患、投薬中の医薬品、副作用歴、発育状況)には考慮すべき点はなかった。

ワクチン接種前の体温は15Mar2021にセ氏36.1度であっ

た。

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。

事象の経過は次の通り：ワクチン接種約 15 分後、頭痛と咽頭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改善しなかったため、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(ソルコーテフ)300 mg を点滴静注した。投与終了時、症状は軽快していたが完全な回復がみられなかった。したがって、d-マレイン酸クロルフェニラミン(ポララミン 5 mg)を追加で点滴静注した。投与終了前に回復が確認され帰宅となった。

事象アナフィラキシーの転帰は 15Mar2021 に回復であった。

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>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> <p>.....</p> |
| 139 | <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> | <p>皮膚炎</p> | <p>本症例は医学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 (コミナティ、ロット番号：不明、単回量、接種経路不明) を接種した。</p> <p>病歴は、過去の化粧品による即時型皮膚炎であった。</p> |

併用薬は報告されなかった。

不明日、アナフィラキシー（中等症、境界線、Sampson 分類でグレード3）を発現した。

事象アナフィラキシーに対してエピネフリン注射による治療を受けた。

アナフィラキシーの臨床転帰は、エピネフリン注射で速かに良くなり、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。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は未提供であり、追跡調査において要請され

る。

.....
.....

| | | | |
|------------|------------------------------|---------------------------|---|
| <p>140</p> | <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> | <p>食物アレルギー; 薬物過敏症</p> | <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な薬剤師から、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。</p> <p>PMDA 受付番号 : v20101273。</p> <p>13Mar2021 11:00、37 歳の女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、初回、筋肉内投与、左腕、バッチ/ロット番号 : EP9605、使用期限 : 30Jun2021、0.3 mL、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴にはクラリスアレルギーとソバアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は妊娠していない 37 歳の女性であった。家族歴はなかった。COVID ワクチン前 4 週間以内の他のワクチン接種はなかった。ワクチン接種 2 週間以内の他の医薬品投与はなかった。ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。</p> <p>13Mar2021 11:03(ワクチン接種 3 分後)、アナフィラキシー</p> |
|------------|------------------------------|---------------------------|---|

と前胸部の発疹が発現した。事象の転帰はマルトースー乳酸加リンゲル液(ソルラクト)点滴静注、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(ソルコーテフ)200 mg 点滴静注、d-マレイン酸クロルフェニラミン(ポララミン)1 A 静脈内投与にて回復であった。ワクチン接種後、COVID-19 検査は実施していない。

事象の転帰は次の通り：ワクチン接種数分後、咽頭の違和感が認められた。2 cm 大の発疹が首前部に発現した。ソルラクト 500 mL を投与開始した。その後、前胸部と両上腕に蕁麻疹が発現した。意識障害、血圧低下ともに認められなかった。施行した臨床検査と処置は次の通り：検査名：体温、結果：セ氏 36.7 度（ワクチン接種前）。

報告医師は事象を非重篤に分類した。

報告医師は事象とコミナティとの因果関係をありと評価した。

他疾患など、他要因の可能性の有無は報告されなかった。

事象の転帰は 13Mar2021 に回復であった。

追加情報(16Mar2021)：ファイザー社医薬情報担当者を紹介し

て同じ報告可能な薬剤師から入手した新情報は次の通り：

BNT162B2 の投与量の更新、臨床情報の更新。

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。P;MDA 受付番

号：v20101273。内容は次の通り：新しい報告者(医師)の追

加、臨床検査の追加、事象の発現時と回復日の更新、臨床情

報の更

新。

.....
.....

| | | | |
|--|--|---------------|---|
| | <p>141</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>脊柱管狭窄症</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101125。</p> <p>12Mar2021 9:19 AM、49 歳（妊娠なし、授乳なし）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、49 歳時、0.3 ml、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴にはワクチン接種前の体温セ氏 36.6 度と脊柱管狭窄症（持続中）があった。</p> <p>脊柱管狭窄症は治療中であり、主治医はワクチン接種を受けられると述べた。</p> <p>前月中に発熱や疾患はなかった。</p> <p>痙攣の既往はなかった。</p> |
|--|--|---------------|---|

家族歴は提供されていない。

併用薬は報告されていない。

過去にキシロカイン（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。

2週間以内のワクチン接種はなかった。

体調不良はなかった。

12Mar2021 10:05 AM、bnt162b2 接種 46 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。

12Mar2021 の臨床検査結果は次の通り：

BP 171/93mmHg、SPO2 96%から 98%に変化。緊急外来で治療を実施した。

症状は生理食塩水 500 ml と d-マレイン酸クロルフェニラミン(ポララミン)投与で改善した。

事象転帰は 12Mar2021 現在、軽快であった。

BP 約 130/75、SPO2 97%から 98%に変化。

経過良好で症状も改善し、帰宅となった。

フェキソフェナジン塩酸 60 mg2 錠(分2)/日を 2 日間処方した。

患者はワクチン接種で体調不良を発症したことはなかった。

患者はワクチン接種に疑問を抱いておらず、ワクチン接種を依頼した。

報告医師は事象を重篤（医学的重要）に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係をありと評価した。

他疾患など、他に考えられる要因はなかった。

医師の報告では bnt162b2 との因果関係はあっ

た。

.....
??????????

| | | | |
|-----|--|--|--|
| 142 | <p>喘息発作（喘息）</p> <p>喉頭浮腫（喉頭浮腫）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>喉頭刺激感（喉頭刺激感）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> | <p>喘息；</p> <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局番号は、v20101137 である。</p> <p>10Mar2021 15:30、39 歳 11 ヶ月の女性患者は、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、バッチ／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>罹患中の病歴は、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、ブデソニド、ホルモテロールフマル酸塩（シムビコート）、ビラスチン（ビラノア）：経口、フルチカゾンフ口酸エステル（アラミスト）：経鼻腔であった。</p> <p>10Mar2021 のワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴はない。</p> |
|-----|--|--|--|

10Mar2021 15:58（ワクチン接種 28 分後）、患者に喉頭違和感が発現した。

16:50、喉頭そう痒、嘔声、咳嗽および呼吸困難が発現した。セ氏 37.3 度の発熱が見られたが、低酸素症および血圧低下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。

10Mar2021（ワクチン接種当日）、患者は入院した。

11Mar2021（ワクチン接種 1 日後）、喉頭そう痒および嘔声は消失／回復したが、咳嗽および呼吸困難は持続した。

12Mar2021（ワクチン接種 2 日後）より、症状は鎮静した。

13Mar2021、患者は退院予定となった。

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。

10Mar2021（ワクチン接種当日）、患者は入院した。

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の喉頭浮腫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。

11Mar2021（ワクチン接種1日後）、喉頭そう痒および嘔声は回復した。

12Mar2021（ワクチン接種2日後）時点で、他の症状は軽快した。

事象喉頭浮腫および気管支喘息の悪化の転帰は、不明であった。

再調査は不可能である。追加情報入手の見込みはな

い。

.....
.....

| | | | |
|------------|--|--------------------------|--|
| <p>143</p> | <p>拡張期血圧上昇 (拡張期血圧上昇)</p> <p>収縮期血圧(収縮期血圧)</p> <p>腹部不快感(腹部不快感)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心・嘔吐)</p> <p>口腔咽頭不快感(口腔咽頭不快感)</p> <p>異常感(異常感)</p> | <p>季節性アレルギー</p> <p>—</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：20101173。</p> <p>12Mar2021 15:15、27 歳の男性患者は covid-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EP9605、NDC 番号、使用期限：30Jun2021、初回、接種経路不明、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴には花粉症があった。</p> <p>家族歴はない。</p> <p>併用薬は報告されいない。</p> <p>12Mar2021 16:15(ワクチン接種 1 時間後)、嘔気と喉の違和感が発現した。ワクチン接種 1 時間後、嘔気が発現した。</p> <p>16:15、医師の診察を受けた。</p> <p>喉の違和感(喉の奥に歯ブラシを突っ込んだような感じ)と胃</p> |
|------------|--|--------------------------|--|

不快感が発現した。

動悸や下痢症状はなかった。

検査の結果は次の通り：BP(血圧)：157/78、HR(心拍数)：77、SpO2：99%。

16:23、酢酸リンゲル液(ソルアセト)500 mL を点滴静注した。

16:25、メトクロプラミド(メトクロプラミド注 10 MG)1A を点滴静注した。

16:26、ファモチジン(ファモチジン、注射剤、20 MG/20 ML)を点滴静注した。

16:27、d-マレイン酸クロルフェニラミン(ポララミン注 5 MG/1 ML)と生理食塩水 50 mL、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(ソルコーテフ 100 MG)2V を投与した。

17:10、点滴は完了した。

胃のむかつき症状、嘔吐あるいは体調不良は消散した。

17:40、検査の結果は次の通り：BP：123/91、HR：77、

SpO2：97%。

体調不良は消散していた。患者は帰宅した。

報告薬剤師は事象と bnt162b2 との因果関係をありと評価した。

他疾患など、他に考えられる要因はなかった。

報告薬剤師のコメントは次の通り：症状はワクチン接種に関連があると考えられたが、ステロイドと d-マレイン酸クロルフェニラミンの投与で改善し、重度ではなかった。

事象拡張期血圧上昇の転帰は不明、他事象の転帰は回復であ

っ

た。

.....
.....

| | | |
|------------|---|---|
| <p>144</p> | <p>脳出血（脳出血）</p> <p>くも膜下出血（くも膜下出血）</p> <p>脳圧迫（脳圧迫）</p> <p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>脳新生物（脳新生物）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を經由し連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v20101958。</p> <p>連絡可能な医師の報告によると、19Mar2021 14:00、26歳の女性患者は COVID-19 の予防接種のため BNT162B2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605 使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、単回量、初回)の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかったと報告された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>19Mar2021（ワクチン接種前）の患者の体温は 36.0 度であった。</p> <p>23Mar2021(ワクチン接種 4 日後)11:00 頃、夜勤に現れなかったため、家族が自宅を訪れ、心肺停止状態で発見された。</p> <p>23Mar2021 に患者は死亡した。</p> |
|------------|---|---|

23Mar2021 17:15 頃、家族、警察、救急隊により患者の死亡確認がされた。

23Mar2021 19:48 死亡時画像診断(AI)のため報告病院へ到着した。

全身 CT 検査を行った。頭部 CT では、3.5cm の血種があり、小脳左半球の小脳橋 (CP) 角部には石灰化が見られた。以上の形態より、血管腫または髄膜腫を含む血管腫瘍からの出血が疑われた。脳動脈瘤の可能性もあった。脳幹への圧迫が左背側からあり、周囲にくも膜下出血の広がりがあり、側脳室内に血液流入があった。肺野では、両側肺に中枢側と中心に肺水腫の所見もあった。

そのため、小脳出血の脳幹部圧迫やくも膜下出血等、脳出血を直接死因とした。

脳腫瘍の疑いも示唆された。検視結果より、23Mar2021 の 11:00 頃死亡したとされた。

他の疾患など、事象の他の考えられる原因は、脳出血 (小

脳) とくも膜下出血であった。患者の家族の意向もあり剖検は実施されなかったことが確認された。検死、CT は実施された。

09Apr2021、報告者の情報は次の通り：19Mar2021 14:00、BNT162B2 を筋肉内投与した。

本ワクチン初回接種日前4週間以内のワクチン接種歴はなかった。

事象の発現前2週間以内の併用薬投与はなかった。

関連する病歴はなかった。

家族歴には高血圧と糖尿病があった。

SARS-CoV-2 抗体定性試験：陰性 (23Mar2021)。

SARS-CoV-2 抗体定量試験：陰性 (23Mar2021)。

SARS-CoV-2 PC;R 検査：陰性 (23Mar2021)。

剖検は施行しなかった。

治療の臨床経過は次の通り：

19Mar2021(ワクチン接種日)、BNT162B2 初回接種後、アナフィラキシーも体調変化も発現しなかった。

22Mar2021(ワクチン接種 3 日後)、通常通り出勤した。

23Mar2021(ワクチン接種 4 日後)、夜勤に現れなかったため、病院が家族に連絡し、病院職員が患者宅に向かった。患者家族が先に到着し、17:15 頃に警官と救急隊が到着して患者の死亡を確認した。

検死により死亡時刻は午前 11 時頃とされた。

23Mar2021(ワクチン接種 4 日後) 19:48、死亡時画像診断のため、遺体が報告病院に到着した。

全身 CT を施行した。

頭部 CT で小脳橋(CP)角から小脳半球にかけ直径 3.5cm の血

種を認めた。

石灰化(+)。形態から、血管腫や髄膜種などの血管性腫瘍からの出血が疑われた。脳動脈瘤も疑われた。脳幹部への排圧が左背側からあり、周囲にくも膜下出血の広がりがあった。側脳室内に血液流入が認められた。肺野では、両側肺中枢側を中心に肺水腫の所見があった。そのため、小脳出血の脳幹部圧排、くも膜下出血等の脳出血が直接死因と考えられた。

検死結果に基づき、23Mar2021 11:00 頃に死亡したと推察された。

頭部 MRI と剖検は施行しなかったため、脳動静脈奇形 (AVM) の可能性の有無は判断できなかった。

事象心肺停止と脳腫瘍の転帰は不明、その他の事象の転帰は死亡であった。

報告する医師は、事象を重篤（死亡）として分類し、事象と

BNT162B2 の間の因果関係は評価不可能とした。予防接種と死亡の因果関係は評価できなかったと報告されている。

報告医師のコメントは次の通り：脳出血と BNT162B2(コミナティ)との因果関係は評価不能であった。

追跡調査は不可能である。これ以上の詳細情報は期待できない。

追加報告 (25Mar2021): 本症例はファイザー社の医薬情報担当者を介した連絡可能な同じ医師からの追加自発報告であり、本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手したものである。規制当局報告書番号は v20102072 である。

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：重複した文章を削除し、経過文を修正した。；

(ワクチン接種前の 19Mar2021) 患者は、臨床検査 (体温：36.0 度) をうけ、画像検査：脳出血 (小脳) をうけた (23Mar2021) 。

所見：脳出血、脳幹圧迫およびくも膜下出血。脳腫瘍の疑いも示唆された。

規制当局のコメントを報告者のコメントと修正した。

追加報告(09Apr2021)：同じ連絡可能な医師からの新情報は次の通り：ROA、病歴、臨床経過詳細、臨床検査結果、事象の因果関係。

修正：本追加報告は前報情報を修正するために提出されている：

誤：22Mar2021 (予防接種の 1 日後)、通常通り出勤した。

正：22Mar2021 (予防接種の 3 日後)、通常通り出勤した。

.....

::
;;

| | | | |
|-----|--|---|---|
| 145 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> | <p>高コレステロール血症;</p> <p>胆嚢ポリープ;</p> <p>子宮平滑筋腫</p> | <p>COVID-19 ワクチン有害事象報告システムを通じて連絡可能な医師より報告された自発報告である。初回に入手した安全性情報は非重篤副反応のみの報告であったが、12Mar2021にファイザー社医薬情報担当者を通じて同一の医師より報告された追加情報入手を以て重篤副反応症例となった。情報を併せて処理した。</p> <p>08Mar2021、14:00、46 歳女性の患者（投与時年齢：46 歳）は、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）の初回接種を受けた（用量：投与経路：左腕の筋肉内、投与部位：左腕、単回投与、使用理由：COVID-19 感染予防）。</p> <p>病歴に、高コレステロール血症、胆嚢ポリープ、子宮筋腫があった。併用薬は報告されなかった。患者は以前バファリンを使用していた。</p> <p>患者は 46 歳女性であった。ワクチン接種時、妊娠はしていなかった。COVID vaccine 接種前 4 週間以内の他ワクチン接</p> |
|-----|--|---|---|

種はなかった。ワクチン接種前、COVID-19 との診断はなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。

09Mar2021（ワクチン接種 1 日後）、患者に頭痛、関節痛および倦怠感が発現した。接種から 2 日後には改善傾向を示した。

12Mar2021（ワクチン接種 4 日後）、患者に背部痛および吐き気が発現した。

事象の臨床経過は以下の通りであった：

患者は 08Mar2021 にワクチン接種を受け、有害事象は 09Mar2021 に現れた（有害事象を医師が報告したのは 10Mar2021）、患者は 11Mar2021 まで自宅療養をした。

12Mar2021 の朝、有害事象を認め、受診した。数時間で軽快したようだが、時々症状が出たり治まったり波がある様子であった。翌日から休日となるため、念のため一晩入院で様子を見ることとなった。事象に対し、治療は受けていない。

問題がなければ、翌日退院予定となった。

報告者は事象を非重篤と判断し、被疑薬と事象との因果関係は可能性大とした。事象の転帰は軽快であった。

追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

修正：本通知により前回報告した内容を修正する：

「胆汁ポリープ」を「胆嚢ポリープ」に修正、経過文を「有害事象は 09Mar2021 に現れた。第 9 日目（有害事象を医師が報告し;たのは 10Mar2021）、患者は 11Mar2021 まで自宅療養をした」から、「有害事象は 09Mar2021 に現れた（有害事象を医師が報告したのは 10Mar2021）、患者は 11Mar2021 まで自宅療養をした」に修正す

る。

.....
.....

| | | | |
|------------|--|-----------------------|--|
| <p>146</p> | <p>無菌性髄膜炎 (無菌性髄膜炎)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>過敏症(過敏症)</p> <p>発熱(発熱)</p> | <p>喘息;</p> <p>片頭痛</p> | <p>本報告はファイザー社医薬情報担当者および COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を通じて入手した自発追加報告である。連絡可能な薬剤師および医師からの報告である。</p> <p>06Mar2021、13:15 (ワクチン接種日)、42 歳女性の患者 (妊娠なし) は、BNT162B2 (コミナティ、剤型：注射剤、含量：0.3mL、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021) の初回接種 (筋肉内投与、左腕、単回量、使用理由：COVID-19 免疫) を受けた。COVID ワクチン接種前 4 週以内の他ワクチン接種はなく、ワクチン接種前、COVID-19 との診断もなかった。病歴に片頭痛と喘息であった。併用薬にロキソプロフェンナトリウム水和物 (ロキソニン錠) があった。</p> <p>13Mar2021 (ワクチン接種 7 日後)、頭痛が発現した。</p> <p>14Mar2021 (ワクチン接種 8 日後)、発熱をきたした。</p> <p>15Mar2021 (ワクチン接種 9 日後)、無菌性髄膜炎との診断が下され、入院加療となった。脳脊髄液細胞診にて好酸球を認め、急性アレルギー反応の影響が示唆された。</p> |
|------------|--|-----------------------|--|

16Mar2021 の追加情報によると、病歴に片頭痛があり、また報告では入院中、脳脊髄液より好酸球を認めたため、ワクチン接種後の免疫介在性の髄膜炎と考えられた。

17Mar2021、ステロイドパルス療法が開始された。

事象の転帰は未回復であった。

報告者は事象とワクチンとの因果関係を BNT162B2 との因果関係の可能性大と評価した。

28Mar2021 の追加情報によると次の通り：治療のために投

与した医薬品：グリセレブ 200mg (15Mar2021～

17Mar2021、2～3 回/日)、アシクロビル 500mg

(15Mar2021～18Mar2021、8 時間ごと)、ステロイドパル

ス(mPSL500mg、17Mar2021～22Mar2021)。ワクチン接種

前の体温：セ氏 36.1 度。

報告者は事象を重篤(入院、15Mar2021～22Mar2021)に分類

し、事象とワクチンとの因果関係はありと評価した。

他要因の可能性はなかった。

ロット/バッチ番号に関する情報は依頼中である。

追加情報（16Mar2021）：ファイザー社医薬情報担当者を通じて連絡可能な同一の薬剤師より新情報を入手：関連病歴（片頭痛）、ロット番号（報告;によると EP1605）、投与経路（筋肉内）、用量（0.3 mL）および併用薬ロキソプロフェンナトリウム水和物（ロキソニン錠）を確認。事象転帰未回復。報告者評価、臨床検査データ（好酸球）、治療および臨床情報更新。

追加情報（17Mar2021）：COVID-19 有害事象報告システム (COVAES)を通じて連絡可能な医師より入手した追加自発報

| | | | |
|-----|--|--|--|
| | | | <p>告。新規事象頭痛および発熱追加。ロット番号更新。</p> <p>追加情報(28Mar2021)：医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な薬剤師から入手した追加自発報告。PMDA 受付番号：v20102214。新情報：病歴と臨床検査結果の更新、治療薬の報告、臨床情報の更新。</p> <p>.....</p> |
| 147 | <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>鼻粘膜障害（鼻粘膜障害）</p> | | <p>医薬品医療機器総合機構を通じて連絡可能な医師より入手した自発報告である（受付番号：v20101108）。</p> <p>10Mar2021、15:00、32歳男性の患者は、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、バッチ/ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021）の初回接種（投与経路：不明、単回投与、使用理由：COVID-19 免疫）を受けた。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。家族歴は報告されていない。BCG へのアレルギー歴があった。併用薬は報告されて</p> |

いない。

10Mar2021、17:00（ワクチン接種2時間後）、鼻粘膜の違和感、息苦しさ、動悸が出現した。事象の経過は以下の通りであった。

10Mar2021、15:00、患者はワクチン接種を受けた。

17:00 ごろ、患者に鼻粘膜の違和感、息苦しさ、動悸が発現した。その後、患者は症状の様子を見ていた。

11Mar2021、午前 8:50 ごろ、患者は症状を医師に報告した。臨床検査結果に SpO₂ 97%、血圧 124/83、体温摂氏 36.7 度があった。喘鳴や不整脈はなかった。d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン注）5 mg + 生食 100 mL div およびヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）100 mg + 生食 100 mL div を投与した。自覚症状改善し、様子観察とした。

報告医は事象を非重篤と分類し、bnt162b2 との関連ありと評価した。他の要因は無とされた。事象の転帰は

| | | | |
|-----|----------------------------------|------------|--|
| | | | <p>11Mar2021 時点で軽快であっ た。..... </p> |
| 148 | <p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> | <p>片頭痛</p> | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる自発報告である。規制当局報告番号：v20101100。</p> <p>10Mar2021 15:22（51歳時）、連絡可能な医師は51歳の女性患者がBNT162B2（コミナティ、剤型：注射、ロット番号：EP2163、有効期限：31May2021）（投与経路不明、単回投与、COVID-19免疫のため、1回目投与）を投与したと報告した。</p> <p>患者病歴は、片頭痛を含んだ。患者の併用薬は、報告されなかった。患者は以前に、ミノマイシンでアナフィラキシーを経験した。患者は、バルプロエートを内服中、ワクチン接種日は内服しなかった。</p> |

10Mar2021 15:40、患者はアナフィラキシーを経験した。

10Mar2021（ワクチン接種日）、接種後、患者は嘔気と頭痛があり、アセトアミノフェン（カロナール）を内服。

10Mar2021 16:50（ワクチン接種の1時間28分後）、患者は咳嗽（アナフィラキシー症状であると考えられた）が出現、アドレナリン筋注投与された。その投与後、咳嗽は減少した。患者は顔面の火照りを訴えるが発赤はなかった。不特定の点滴静注 500ml が投与された。患者は、経過観察のため入院した。

翌日（11Mar2021（ワクチン接種の後の1日））、頭重感あり、ADLの低下なし。顔面のほてりは改善し、退院となった。

報告者は、事象は非重篤と考えた。報告医師は、他要因（他の疾患等）の可能性はないとした。

臨床検査値、は以下の通り：体温: 36.8 度（10Mar2021 のワ

| | | | |
|-----|-----------------------|----------|--|
| | | | <p>クチン接種前)。</p> <p>事象の転帰は、11Mar2021 に回復であった。事象アナフィラキシーの因果関係評価は、関連ありとして報告された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>.....</p> <p>....</p> |
| 149 | アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) | アレルギー性鼻炎 | <p>これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v20101141 である。</p> <p>12Mar2021、31 歳の女性患者が BNT162B2 (コミナティ、剤型：注射、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021) (投与経路不明、単回投与、COVID-19 免疫のため、1 回目投与) を投与した。</p> |

病歴は、アレルギー性鼻炎（不明日から罹患中）を含んだ。

併用は、報告されなかった。患者は以前に、インフルエンザ・ワクチンを接種（不明日（毎年））しアナフィラキシーを経験した。

12Mar2021（ワクチン接種の30分後）、患者はアナフィラキシーを経験した。

事象の経過は、以下の通りだった：ワクチン接種部位の疼痛、発赤、腫脹が出現。ショック症状はなかった。患者は、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）とメチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール）静脈点滴された。

患者は、毎年インフルエンザ・ワクチンの投与で類似した徴候があると報告者に話した。事象アナフィラキシーの転帰は、12Mar2021に回復であった。報告医師は、事象を非重篤と分類し事象とBNT162B2間の因果関係は不明であると評価した。

| | | |
|------------|---|---|
| | | <p>.....</p> <p>.....</p> |
| <p>150</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>賦形剤に対する反応（賦形剤に対する反応）</p> | <p>本症例は、連絡可能な医師からの自発報告である。医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した症例である。規制当局報告番号：v20101142。</p> <p>11Mar2021 15:30 に、53 歳の女性患者が COVID-19 の予防接種のため不特定の投与経路で BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、単回量）の投与を受けた。</p> <p>患者の既往歴は報告されていない。</p> |

併用薬も報告されていない。

患者は以前にインフルエンザワクチン VII を服用し、全身性発疹とかゆみ、レボフロキサシン使用で薬疹出現、アンピシリンナトリウム、スルバクタムナトリウム（ユナシン）で薬疹が出現した。ポンタルで、薬疹出現、テオドールでも薬疹も経験していた。

11Mar2021 16:18 にアナフィラキシー反応を発症した。この事象は、報告者によって非重篤と見なされ、BNT162B2 の添加物に関連していた。

臨床経過は以下の通り：患者は BNT162B2 接種後より、全身に?痒、その後数々の発疹を全身に認めた。アナフィラキシー反応と判断し、抗ヒスタミン剤、ステロイド点滴し、改善した。

患者は検査を受けた：

11Mar2021 体温：36.4 度（ワクチン接種前）。

アナフィラキシー反応に対し、抗ヒスタミン剤、ステロイド
点滴などの処置を受けた。

12Mar2021 事象アナフィラキシー反応および賦形剤に対す
る反応は回復した。

報告医師は、事象は BNT162B2 の賦形剤と関連性ありと評
価した。

.....

| | | | |
|------------|-----------------------------|-----------------------|--|
| <p>151</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>月経困難症； 蕁麻疹</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局報告番号v20101140。</p> <p>12Mar2021、15:34 に、26 歳の女性患者が COVID-19 の予防接種のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、初回、0.3 mL、単回）の筋肉内投与を受けた。</p> <p>病歴には、蕁麻疹と月経困難症があった。</p> <p>併用薬は、月経困難症のためのドロスピレノン/エチニルエストラジオールベタデックスクラスレート（ヤーズフレックス）があった。</p> <p>患者はこの一か月体調不良を経験していない。</p> <p>接種当日、患者の体調不良はなかった。</p> <p>患者はけいれんの病歴を持っていなかった。</p> |
|------------|-----------------------------|-----------------------|--|

薬や食物による重度のアレルギー症状（アナフィラキシーなど）の病歴はなかった。

ワクチン接種を受けて体調を崩したことは一度もなかった。

現時点では、患者は妊娠しておらず、授乳もしていない。

2週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。

ワクチン接種に対し質問は特になく、ワクチン接種を必要と
していた。

患者の家族歴は報告されていない。

12Mar2021 のワクチン接種前の体温は 36.8 度であった。

12Mar2021 の 15:49、患者はアナフィラキシーを発症した。ワクチン接種直後、ワクチン接種部位の発赤があり、その後顔面紅潮、むくみ、吐き気、腹痛などが出現した。呼吸苦は無く血圧や酸素飽和度には特に問題がなかった。細胞外

液の急速点滴、および制吐剤とステロイドの投与により症状は改善した。フェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ）を内服し、帰宅した。事象アナフィラキシーの転帰は軽快である。

報告医師はこの事象（アナフィラキシー）を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 を関連ありとした。疾患など、事象を引き起こす他の原因はない。

.....

| | | | |
|-----|---|--|--|
| 152 | <p>脳出血（脳出血）</p> <p>被殻出血（被殻出血）</p> <p>脳室穿破（脳室穿破）</p> | <p>高脂血症;</p> <p>タバコ使用者;</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101297</p> <p>10Mar2021 10:00、58 歳の男性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量、58 歳時)接種を受けた。</p> <p>病歴には高血圧と高脂血症があり、喫煙者であった（発現日不明）。ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。</p> <p>併用薬はなかった。COVID ワクチン前 4 週間以内に他ワクチンの接種はなかった。</p> <p>14Mar2021 07:45、左被殻出血と脳室穿破が発現した。</p> <p>臨床経過は次の通り：ワクチン接種 4 日後、自宅で倒れていたのを発見された。右半身麻痺と尿失禁が認められ、緊急搬送された。</p> |
|-----|---|--|--|

14Mar2021 に左被殻出血と脳室内穿破が CT で確認された。事象の治療には緊急脳室内血種切除があった。

事象は緊急治療と入院を必要とし、生命を脅かすものであった。

患者（病院到着時）は、日本式昏睡尺度（JCS として報告）3、血圧 192/104、画像上、左被殻出血、脳室内穿破が認められた。患者は 14Mar2021 から日付不明まで脳出血（脳出血）のために入院して、脳内血腫除去術を実行した。報告者によれば、患者は高脂血症、高血圧と臨床的に疑わしい動脈硬化脳出血のある喫煙者であり、ワクチン接種の因果関係は低いとした。事象の転帰は不明であった。

報告医師は、事象は重篤であり、事象とワクチンの因果関係を評価不能とした。事象の転帰は不明であった。

追加情報（22Apr2021）：これは、症例 2021284848 と
2021292272 が重複報告であるという通知である。すべての
追加情報の続報は、メーカー報告番号 2021284848 として報
告される。新情報は、追加病歴と臨床検査値であ

る。

.....
??????????

| | | | |
|------------|--|----------------------------|--|
| <p>153</p> | <p>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）</p> | <p>アナフィラキシー反応; 喘息</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局番号は、v20101063 である。</p> <p>11Mar2021（ワクチン接種当日） 15:14、31 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、筋注、バッチ／ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は、ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等を含む）によれば、キウイフルーツによるアナフィラキシーおよび気管支喘息であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>11Mar2021（ワクチン接種当日） 15:14、ワクチン接種が行われた。</p> |
|------------|--|----------------------------|--|

11Mar2021（ワクチン接種と同じ日） 15:25（コミナティ接種 11 分後）、呼吸困難、咳嗽、著明な胸部喘鳴、喘息発作（大発作）が発現したが、気管狭窄症状はなかった。診断後、ボスミン 3 回、気管支拡張薬およびステロイド剤の点滴静注が投与され、症状は軽快した。患者は、観察のため入院した。事象は、喘息発作と報告された。

患者が受けた検査および手技の結果は、体温：11Mar2021（ワクチン接種前）にセ氏 37 度。

喘息発作、呼吸困難、咳嗽、著明な胸部喘鳴の結果、治療処置がとられた。

事象の転帰は、軽快であった。

報告者は、事象を重篤（入院、11Mar2021 より入院）と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

報告者は、以下のとおり結論づけた：今後報告予定。再調査
は不可能である。追加情報は期待できな

い。

.....
??????????

154

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）

これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から迎えらるる連絡可能な医療専門家からの自発報告である。規制当局報告番号は、v20101154 である。

12Mar2021 15:30、41 歳の女性患者が BNT162B2（コミナティ、剤型：注射、ロット番号：EP2163、有効期限：31May2021）（投与経路不明、単回投与、COVID-19 免疫のため、1 回目投与）を投与した。

患者は、既知の病歴またはアレルギーがなかった。患者には、家族歴がなかった。患者併用薬は、報告されなかった。

12Mar2021 15:30、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。

12Mar021 16:30（ワクチン接種の後の 1 時間）、患者はアレルギー反応（アナフィラキシーでなくアナフィラキシー様反応）を経験した。事象の経過は、以下の通りだった：

12Mar2021 15:30、BNT162B2 を接種された。

16:30、嘔声、咳嗽出現、喉のいがいが感出現

16:50、患者は病院を受診した。眼球結膜の充血あり、両側
上司内側に網状皮膚変化あり。

12Mar2021 16:50 の臨床検査値は以下の通り：血圧：

116/72、心拍数：96、呼吸数：20、SPO2：98-100%、体
温：摂氏 36.9 度。静脈ポララミンが投与された。

17:25、喉の症状以外は消失。

18:40、症状軽快し、帰宅となった。

報告医療専門家は、事象を非重篤と分類し事象が BNT162B2
と関連があると評価した。他要因の可能性はなかった。報告
医療専門家は、以下の通りにコメントした：BNT162B2 接種
によるアレルギー反応と思われる。厳密にはアナフィラキシ
ーとまでは言えないが、アナフィラキシー様反応のため報告
する。

| | | | |
|-----|----------------------|---------|---|
| | | | <p>事象のため処置がなされた。事象アレルギー反応（アナフィラキシーでなくアナフィラキシー様反応）の臨床転帰は、軽快であった。</p> <p>.....</p> <p>....</p> <p>....</p> |
| 155 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | 食物アレルギー | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した初回自発報告である。PMDA 受付番号：v20101208。</p> <p>11Mar2021 14:25、27 歳 8 か月の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、接種経路不明、単回量、27 歳時)接種を受けた。</p> |

関連する病歴には食物アレルギー（発現日不明、現在もあり、(モモ、サクランボ、リンゴ、ナシ、エビ、カニ、タコ、イカ等に対するアレルギー))があった。

家族歴の有無は報告されなかった。

併用薬は報告されなかった。

11Mar2021 15:15(ワクチン接種 50 分後)、アナフィラキシーが発現した。報告された臨床経過は次の通り：ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。ワクチン接種 30 分後、呼吸困難感と前胸部の皮疹が発現した。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(サクシゾン)、クロルフェニラミンマレイン酸塩(ネオレスタール)、ファモチジンを投与し、症状は消失した。

11Mar2021 時点の事象アナフィラキシーの臨床転帰は軽快であった。

報告医師は事象を重篤（医学的重要）に分類した。

| | | | |
|-----|---|------------------------------|---|
| | | | <p>因果関係は報告されなかった。</p> <p>報告医師は2回目のワクチン接種は推奨しないともコメントし</p> <p>た。.....</p> <p>.....</p> |
| 156 | <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | <p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号v20101023。</p> <p>59歳（妊娠なし）女性患者は11Mar2021 09:10、covid-19免疫のため筋肉内にbnt162b2（コミナティ）（バッチ/ロット番号：EP9605；有効期限：30Jun2021）0.3mlの初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴にはニューキノロン、ペニシリン、強力ネオミノファーゲン、カフコデ、およびカキに対するアレルギーがあった。</p> |

その他疾患等の薬剤による治療はなかった。

併用薬もなかった。

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1。

11Mar2021 09:10（ワクチン接種日）、初回投与を受けた。

11Mar2021 09:20（ワクチン接種の 10 分後）、両上肢にそう痒があった。その後咽頭違和感、および咳嗽症状があったがすぐに改善。SpO2 98%。アレグラ内服（経口アレグラ）により症状は軽快。

11Mar2021、事象の転帰は軽快であった（報告通り）。

報告者は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかつ

た。

.....
.....

| | | | |
|------------|--|-----------------|--|
| <p>157</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>結膜充血（結膜充血）</p> | <p>アトピー性皮膚炎</p> | <p>本報告は患者および医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101218。</p> <p>13Mar2021 09:36、50 歳(報告では 50 歳 9 か月)の妊娠していない女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、接種経路不明、単回量、50 歳時)接種を受けた。</p> <p>病歴には合併症のアトピー性皮膚炎があった。</p> <p>併用薬にはアトピー性皮膚炎に対する抗ヒスタミン剤（特定なし）があった。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチン接種の有無は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の COVID-19 感染診断の有無は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> |
|------------|--|-----------------|--|

13Mar2021 09:45(ワクチン接種 9 分後)頃、アナフィラキシーが発現した。事象のため入院することとなり、経過観察のため 13Mar2021 に入院した。

事象の経過は次のとおりである：

09:36、bnt162b2 接種を実施した。

09:45 頃、呼吸困難、嘔気、喉のつかえ感が発現した。その後、眼球結膜充血と眼瞼腫脹が発現した。

13Mar2021 のワクチン接種後の検査結果は次のとおりである：

体温セ氏 36.4 度、BP184/102 mmHg、PR 115、SpO2 98%
(室内気)。

報告医師のコメントは次のとおりである：

事象はワクチン接種直後から認められた。外液の急速負荷、

| | | |
|-----|---|---|
| | | <p>アドレナリン(0.3 mg、2回)筋注、抗ヒスタミン剤とステロイドの点滴静注による治療開始で症状は改善傾向となった。</p> <p>アナフィラキシー、眼球結膜充血、BP184/102 mmHg、PR 115 の臨床転帰は軽快であった。</p> <p>報告によると、ワクチン接種以降の COVID-19 検査の有無は不明であった。.....</p> <p>.....</p> |
| 158 | <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である、規制当局報告番号は v20101106 である。</p> <p>11Mar2021 15:00（37歳時）、37歳の女性患者が BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP2163、有効期限：31May2021）（投与経路不明、単回投与、COVID-19免疫のため、1回目投与）を投与した。</p> |

患者の病歴はなかった。患者の併用薬は、報告されなかった。

11Mar2021 15:05、患者はアレルギー反応、呼吸苦および嘔気を経験した。

ワクチン接種後待機中に呼吸苦を自覚、症状軽度であったために職場（検査部）復帰し経過観察していたが、嘔気が出現し、増悪してきたため上司と相談し、内科医師に連絡、診察後加療となった。診察時は嘔気強く、血管確保した。バイタルには異常を認めず、肺野にラ音なく、腹痛もなかった。ただし、嘔気変わらず制吐剤を使用。引き続きステロイド（ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ））も静注した。その後徐々に嘔気改善したため、患者と家族と相談し帰宅、自宅にて経過観察となった。

医師は非重篤と報告した。医師は、他要因の可能性はないと報告した。ワクチン接種前の体温：36.3度。呼吸苦と嘔気のため処置が行われた。事象アレルギー反応、呼吸苦、嘔気の転帰は軽快であった。

報告者のコメント：呼吸苦後、嘔気が出現した。ワクチン接種のタイミングを考慮して、副反応と診断した。治療にて症状は軽快したため入院せず、患者は自宅で経過観察となった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

.....

....
....

| | | | |
|------------|--------------------------------|-----------------------|---|
| <p>159</p> | <p>咳嗽（咳嗽） 気管支閉塞（気管支閉塞）</p> | <p>甲状腺新生物; 喘息</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局番号は、v20101143 である。</p> <p>10Mar2021 16:45、42 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、甲状腺腫瘍および喘息の疑いであった。</p> <p>家族歴は、なかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった。</p> <p>10Mar2021 16:50（ワクチン接種 5 分後）、患者は気管支閉塞を発現した。</p> |
|------------|--------------------------------|-----------------------|---|

事象の転帰は、以下のとおり報告された：

ワクチン接種 5 分後、咳嗽が認められた。しかしながら、患者は咳嗽を報告せずにワクチン接種会場を去った。

ワクチン接種 1 時間後、閉塞感が発現し、患者は救急科外来を受診した。プロカテロール塩酸塩水和物（メプチン吸入液）およびクロモグリク酸ナトリウム（1%吸入液）が投与された。症状は改善した。30 分間経過観察された。状態は問題がなかった。患者は事象から軽快し、帰宅した。

事象気管支閉塞および咳嗽の転帰は、軽快であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

た。.....
.....
.....

| | | | |
|------------|--------------------------------|---|---|
| <p>160</p> | <p>動悸（動悸） 口の錯感覚（口の錯感覚）</p> | <p>頰腕症候群; 関節リウマチ; 自己免疫性甲状腺炎</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101146。</p> <p>12Mar2021 13:53、連絡可能な医師の報告によると、62歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナテイ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、接種経路不明、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には関節リウマチ、橋本病、頰肩腕症候群があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>報告によると、12Mar2021 14:05(ワクチン接種 12 分後)、動悸と口唇の違和感を認めた。</p> <p>14:10(ワクチン接種 17 分後)、点滴ルートを生食塩水で確保し、続いてクロルフェニラミンとファモチジンを注入した、その後、動悸は即座に改善した。</p> |
|------------|--------------------------------|---|---|

| | | |
|-----|-----------------------------|--|
| | | <p>実施した臨床検査の結果と処置は次の通り：ワクチン接種前の体温は 12Mar2021 にセ氏 36.4 度であった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象と BNT162B2 との因果関係をありと評価した。.....</p> <p>.....</p> |
| 161 | <p>口腔咽頭不快感 (口腔内不快感)</p> | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの自発報告である。規制当局報告番号は、v20100966 である。</p> <p>10Mar2021 09:31（予防接種日）、連絡可能な医師は 41 歳の女性患者が BNT162B2（コミナティ、剤型：注射、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021）（筋肉内、単回投与、COVID-19 免疫のため、1 回目投与）を投与したと報告した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> |

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。予防接種前の体温）が摂氏 36.4 度であると報告された。

10Mar2021 09:35（ワクチン接種の同じ日）、接種5分後、口腔内違和感がみられた。摂氏 36.7 度、血圧 142/91、P 76、SpO2 95%。1 時間安静で症状軽快。

事象名は、口腔内違和感と報告された。事象の転帰は、軽快であった。報告者は、事象を重篤（医学的に重要な）と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はない。報告者は、以下の通りに結んだ：ワクチンとの関連あり。

り。

.....
.....

| | | | |
|------------|--|------------|---|
| <p>162</p> | <p> 血圧上昇（血圧上昇） 頻脈（心拍数増加） 潮紅（潮紅） 熱感（熱感） </p> | <p>高血圧</p> | <p> ?これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が連絡可能な他の医療専門家から受け取った自発報告である。規制当局報告番号は、v20101000 である。 </p> <p> 10Mar2021 16:00、61 才女性の患者は、COVID-19 免疫に対し、初回の BNT162B2（コミナティ、注射液）（バッチ/ロット番号：EP9605;有効期限：30Jun2021）筋注の単回投与を受けた。 </p> <p> 病歴は、高血圧があった。 </p> <p> 患者の併用薬は、報告されなかった。 </p> <p> 10Mar2021 16:15、患者は「両前腕に熱感、フラッシュ様」の発現を経験した。患者は気分不良、吸困難または血圧低下等はなかった。 </p> <p> 30 分経過観察後、バイタルサインに問題なく帰宅した。 </p> <p> 10Mar2021、血圧 154/102、心拍数 104 であった。他要因（他の疾患等）の可能性の有無：高血圧。10Mar2021、臨床 </p> |
|------------|--|------------|---|

検査値は血圧 154/102;心拍数 104;酸素飽和度 99;体温 36.4
度であった。

報告した他の医療専門家は事象「両前腕に熱感、フラッシュ
様」を非重篤に分類し事象は BNT162B2 に関連ありと評価
した。その他の事象の評価は報告されなかった。

Mar2021 不明日、事象「両前腕に熱感、フラッシュ様」は
回復、その他の事象

の転帰は不明として報告された。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待
できな

い。

.....
.....

| | | |
|------------|--|--|
| <p>163</p> | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>歩行不能（歩行不能）</p> <p>排尿障害（排尿困難）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られた。連絡可能な医師からの自発方報告である。規制当局報告番号は、v20101242 である。</p> <p>30 歳 11 ヶ月（妊娠無）の女性患者は 10Mar2021 14:30、COVID-19 免疫のため左腕筋肉内に BNT162b2（コミナテイ、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴はなしと報告された。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 の診断はなかった。</p> <p>予防接種以降、COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬はなしと報告された。</p> <p>患者には家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近</p> |
|------------|--|--|

1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) に関して考慮される点はなかった。

BNT162b2 のワクチン接種前の体温は摂氏 37.0 度であることが確認されました。

10Mar2021、ワクチン接種後に頭部ふらつき感が出現。その後自立歩行不能、嘔気、頭痛、排尿障害が出現。再水和、制吐剤、その他治療が行われた。

事象の転帰は未回復であった。

16Mar2021 の追加情報で、事象の経過は次のとおりであった。

10Mar2021 14:35 (ワクチン接種 5 分後) に、患者はふらつき感が出現。

その後、自力歩行不能、嘔気、頭痛があり入院。

不明日 (ワクチン接種後) に、患者は排尿障害を認めた。

不明日に、画像検査、筋電図、髄液検査など施行したが、現時点では有意なものを認めなかった。

15Mar2021（ワクチン接種5日後）、患者は事象ふらつき感、自力歩行不能、排尿障害から回復せず。

医師は事象を重篤（原因となった/入院の延長）と分類し、事象は「救急処置室/科、または応急処置」の結果となったと述べた。

事象ふらつき感、自力歩行不能、および排尿障害と

BNT162B2の因果関係は評価することができない。他要因の可能性は、現時点では不明であった。

報告医師は、事象の検査が報告時点で精査中であるとコメントした。

追加情報（16Mar2021）：新情報は、連絡可能な医師から報告された：患者の年齢の更新、臨床検査値、事象発現時間

| | | | |
|-----|----------------------------------|--|--|
| | | | <p>(頭部ふらつき感)、経過の追加。</p> <p>.....</p> <p>....</p> <p>....</p> |
| 164 | <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>食物アレルギー；</p> <p>造影剤アレルギー</p> <p>—</p> | <p>連絡可能な薬剤師より入手した自発報告である。</p> <p>16Mar2021、14:15、35歳女性の患者は bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）の初回接種（投与経路：筋肉内、接種部位：左腕、単回投与、使用理由：COVID-19 免疫）を受けた。病歴に、食物アレルギーと造影剤アレルギーがあり、併用薬はなかった。</p> <p>16Mar2021、14:30、嘔吐と気分不良が発現した。</p> |

| | | |
|-----|--|--|
| | | <p>報告者は事象を重篤（入院）に分類した。事象の転帰は不明日に回復であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は望めない。</p> <p>.....</p> |
| 165 | <p>血圧上昇（収縮期血圧上昇）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>皮膚症状（皮膚症状）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した自発報告である。規制当局報告番号 v20101183。</p> <p>連絡可能な看護師は、26 歳女性患者が COVID-19 免疫のため 12Mar2021 14:50、詳細不明の投与経路で BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605；有効期限：30Jun2021）の単回投与を受けたことを報告した。</p> <p>病歴、および併用薬は報告されなかった。</p> <p>12Mar2021 15:55、患者は皮膚症状、および発赤（項部、頬、前胸部）を発現した。予防接種の 1 時間後に項部、頬、</p> |

および前胸部にそう痒を伴わない発赤が出現したと報告された。

臨床検査では血圧 147/86、心拍数 64、および SpO2 100%を示した。

体温は摂氏 36.8 度。

生理食塩水 100 mL、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）100mg による 1 時間の点滴を受けた。症状は改善し、患者帰宅となった。

事象収縮期血圧上昇の転帰は不明、その他事象の転帰は軽快であった。

報告者は事象を BNT162B2 に関連ありと分類し

た。

.....
.....

| | | | |
|-----|---|---|---|
| 166 | <p>喘息発作（喘息）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難 呼吸窮迫）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>流涙障害（流涙増加）</p> | <p>高脂血症;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>食物アレルギー;</p> <p>高血圧</p> | <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った連絡可能な医師からの自発報告。規制当局報告番号は v20101093。</p> <p>11Mar2021 14:30、48歳の女性患者は、covid-19免疫の単回投与として、bnt162b2（コミナティ）（バッチ/ロット番号：EP2163;有効期限：2021年5月31日、投与量1を）を投与経路不明で投与した。</p> <p>病歴には、高血圧、高脂血症、卵アレルギー、新しいキノロン（オゼックス）およびビリン薬に対するアレルギーが含まれていた（いつからいつまで発症していたか、または現在進行中かは不明）</p> <p>家族歴なし。過去に、患者はインフルエンザ HA ワクチンのワクチン接種後に発熱を経験。併用薬は報告されていない。</p> <p>11Mar2021 14:40 に喘息発作、11Mar2021 14:40 に流涙、11Mar2021 14:40 に頭痛、11Mar2021 14:58 に過呼吸、11Mar2021 14:58 に脱力感、11Mar2021 14:58 に手のしびれを経験。</p> |
|-----|---|---|---|

11Mar2021 の呼吸困難の症状、11Mar2021 の 14:45 の呼吸困難および皮膚の脱力感。

11Mar2021 に入院。

事象のためにアドレナリンとリンデロンで治療した。血圧測定：11Mar2021 に 139/79、血圧測定：11Mar2021 に 186/92、体温：ワクチン接種前の 11Mar2021 に 36.4 度、心拍数：11Mar2021 に心拍数 70。

11Mar2021、酸素飽和度 97%、酸素飽和度：11Mar2021 で 99%、酸素飽和度：11Mar2021 で 88%。事象の転帰は 11Mar2021 に回復。

臨床経過：

11Mar2021 14:30 予防接種実施

11Mar2021 14:40、喘息発作の疑いを経験。

11Mar2021 14:40、流涙と頭痛の症状が出現、BP

139/79、SPO2 : 97%PR70。

11Mar202114:45、喘息発作の疑い、SPO2 : 99%、主に呼吸困難と皮膚の濡れ感に準拠。アドレナリン 0.3mg を筋肉内注射で投与。

11Mar202114 時 58 分、手の衰弱としびれがあり。過呼吸症状。 SPO2 は、88%と低く、一時的に減少。アドレナリン 0.3mg は、筋肉内注射、点滴によるリンデロン 4mg の補足使用によって 2 度目に使用。 BP;186 / 92、PR97。

11Mar202115:02 に、頭痛の症状が改善。

11Mar202115:06 に、呼吸困難の症状が改善。しかし、脱力感は継続。そのため帰宅することは困難であった。さらに観察するため 16:00 に入院。

事象用語は喘息発作として報告された。事象の転帰は

11Mar2021 に回復したと報告された。

報告者は、事象を非重篤と分類し、ワクチン間の因果関係を評価不能と評価した。他の疾患のような他の考えられる要

因はな

し。

.....
????????

| | | | |
|------------|---|----------------------------|---|
| <p>167</p> | <p>狭心症（狭心症） 蕁麻疹（蕁麻疹） 悪寒（悪寒）</p> | <p>喘息; 鉄欠乏性貧血</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病院従業員からの自発報告である。規制当局報告番号 v20101166。</p> <p>32歳4ヶ月女性患者は11Mar2021 15:30、COVID-19免疫のため詳細不明の投与経路で bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号: EP9605、有効期限: 30Jun2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>家族歴なし。</p> <p>病歴には気管支喘息（感冒中の咳嗽と喘息）、鉄欠乏があった。</p> <p>事象経過は次の通りであった：</p> <p>11Mar2021 16:30（ワクチン接種の1時間後）、患者は蕁麻疹を発現した。11Mar2021 16:30頃、心痛（下痢なし、嘔吐なし）があり、蕁麻疹が見つかった。同日（11Mar2021）18:00頃（ワクチン接種の2.5時間後）、悪寒を呈し救急科を受診。</p> |
|------------|---|----------------------------|---|

d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン 注射 5MG）、1A+生理食塩水 100mg 1 バイアル（報告通り）、グリチルリチン酸一アンモニウム（強力ネオミノファーゲンシー 注射 20ML）1 シリンジによる事象の治療が行われた。

その後依然悪寒はあったが、11Mar2021 に白血球と CRP（C - 反応性蛋白）の増加はなかった。

症状が改善されたため、帰宅許可となった。

報告した病院従業員は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。

その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。

ワクチン接種前の患者の体温は摂氏 36.8 度。事象の転帰は 11Mar2021、軽快であった。

追跡調査不可。これ以上の情報は期待できな

い。

.....
??????????

| | | | |
|------------|--|--------------------------|--|
| <p>168</p> | <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | <p>季節性アレルギー</p> <p>—</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）。</p> <p>報告可能な医師(ワクチン接種管理者)からの報告である。</p> <p>10Mar2021 15:40、44 歳女性患者（妊娠なし）は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、接種経路不明、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には季節性アレルギーがあり（罹患中）、家族歴は報告されていない。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>現在、疾患はなく、治療(心臓/腎臓/肝臓/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。</p> <p>過去 1 か月間に発熱や他疾患はなかった。</p> |
|------------|--|--------------------------|--|

体調不良はなく、痙攣歴、食品や医薬品に対する重度のアナフィラキシー歴はなかった。

過去 2 週間にワクチン接種はなかった。

報告によると 10Mar2021 12:00 に最後の食事を摂取した。

10Mar2021 16:00(ワクチン接種 20 分後)頃、高血圧、頻脈、胸部圧迫感が発現し、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。

収縮期血圧は 170 前後、脈拍数は 80 前後であった。

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、血圧は 170 前後と高く、咽喉不快感は持続した。救急科で診察した。

17:22(来院)、トリアージの結果は以下の通り：

血圧：163/103、脈拍数：71、SpO₂/呼吸困難：96/なし、
体温：セ氏 36.4 度、嘔気/嘔吐：なし、疼痛：咽喉不快感あり、意識レベル：清明、発疹なし、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/呼吸困難：98/なし。

19:10、血圧：140/99、脈拍数：80、SpO₂/呼吸困難：98/
なし、嘔気/嘔吐：なし、疼痛：なし、意識レベル：清明。

19:25、血圧：179/97、脈拍数：87、呼吸困難：なし、嘔気
/嘔吐：なし、疼痛：頭重あり。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、17:00 に喉の圧覚があり、救急科での検査
が必要に;なった。

患者はすぐに救急科にて受診し、点滴/注射投与を受けた(来院にて)。

内容は以下の通り：(1)生理食塩水 100 ml+クロルフェニラミンマレイン酸塩(ネオレスタール、10 mg/ml)、(2)生理食塩水 100 ml+メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム(ソルメドロール、125 mg、17:28 に開始、24G ルートを維持)。

18:15、クロルフェニラミンマレイン酸塩点滴静注が終了した。

喉の圧覚は消失した。患者は「ぼーっとする」と訴えた。

19:10、メチルプレドニゾロ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座位になっていたがBPは164/107、HRは100前後、SpO2は98であった。患者は「ぼーっとする」と訴えた。

20:14、BP は 163-106 であった。患者は病棟 1 から 6 まで歩き、そこに入院した。頭部ふらつき感が発現した。

医師の報告によると、症状が確実にワクチンに起因するか否かは不明であるが、アレルギーを考慮すべきであった。

報告医師は事象を重篤（入院）に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。

他疾患など他に考えられる要因はなかった。

報告医師のコメントによると、入院は継続となった。

頭部不快感、異常感、めまいの転帰は不明、事象口腔咽頭不快感の転帰は 10Mar2021 18:15 に回復、事象高血圧、胸部不快感、頻脈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>169</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> | <p>喘息；</p> <p>複合性局所疼痛症候群</p> | <p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101133、v20101157。</p> <p>11Mar2021 16:10（44 歳時）、44 歳の女性患者は C O V I D - 1 9 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP2163、有効期限：31May2021）2 回目接種を受けた。</p> <p>患者は BNT162b2 の初回投与前 4 週間以内に（他の）ワクチン接種がなし。</p> <p>患者の病歴には、2016 年から罹患中の複合性局所疼痛症候群（CRPS）（傍神経節ブロック注射、星状神経節ブロック、ヒアルロン注射、およびノイロトロピンと生食点滴にて治療）及び気管支喘息があった。</p> <p>患者の併用薬は、CRPS のための当帰四逆加呉茱萸生姜湯、加味帰脾湯、カンデサルタン シレキセチル（プロプレス 8mg）、アムロジピンベシル（ノルバスク OD5mg）、ジクロフェナクナトリウム（ボルタレン SR 37.5mg）、ワクシ</p> |
|------------|--|------------------------------|---|

ニアワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液（ノイトロピン錠）、ファモチジン（ガスターD10mg）、ミロガバリンベシル酸塩（タリージェ 15mg）、トラマドール塩酸塩（トラマール OD25mg）、塩酸メトクロプラミド（プリンペラン錠）、及び蕁麻疹のためのフェキソフェナジン塩酸塩（フェキソフェナジン）を含んだ。併用薬としてのサルポグレラート塩酸塩（アンプラーグ）は、サルポグレラート塩酸塩（アンプラーグ 100mg）に更新された。

17Feb2021、患者は以前に BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、有効期限：31May2021）の初回接種を筋肉内に投与した。

11Mar2021 16:20、患者はアナフィラキシーを経験した。

臨床経過：

11Mar2021 16:20、アナフィラキシーの随伴症状、顔色不良、下肢の脱力ありを認められた。

16:45、患者は咳嗽出現、咽頭部いがらっぽさありを経験し

た。血圧 154/95、心拍数 (PS) 86、酸素飽和度 (SPO2) 98-100%、顔面浮腫あり、アナフィラキシーと診断された。

17:05、咳嗽はほぼ消失した。

11Mar2021、時刻不明、患者は舌しびれを経験した。

11Mar2021、左下肢の脱力が持続したため、患者は入院した。

患者の現われた随伴症状 (Major 基準) は以下を含んだ：血管浮腫 (遺伝性のものを除く)、局所もしくは全身性；顔面浮腫。

患者の現われた随伴症状 (Minor 基準) は以下を含んだ：呼吸器系症状 (持続性乾性咳嗽、喘鳴もしくはは上気道喘鳴を伴わない呼吸困難、咽頭閉塞感)。

11Mar2021、患者は臨床検査を受け、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度だった。

11Mar2021 16:20、血圧 160-170 台。

11Mar2021 16:45、血圧 154/95。心拍数 86。SPO2 98-100%。

11Mar2021 17:10、血圧 146/94。心拍数 77。SPO2 98%。

11Mar2021 16:58、アナフィラキシーへの治療処置として、エピネフリン（アドレナリン）0.3mg 筋注またはメチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（ソルメドロール）500mg、生食 50mg 点滴、ソルデム 1 輸液 500ml 点滴を受けた。

患者は集中治療室に入室しなかった。

呼吸器（上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、嘔声、咽頭閉塞感、くしゃみ、or 鼻漏）を含めて、その他：咽頭部いがらっぽさを含めて多臓器障害はなし。心血管系（測定済み低血圧、ショック、頻脈、毛細血管再充満時間 > 3 秒、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消失、その他）を含めて多臓器

障害はなし。皮膚／粘膜（全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒、皮疹を伴わない全身性そう痒、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み、その他）を含めて多臓器障害はなし。しかし、皮膚／粘膜：血管浮腫（遺伝性ではない）、顔面浮腫を含めて多臓器障害あり。消化器（下痢、腹痛、悪心、嘔吐、その他）を含めて多臓器障害或はその他の症状徴候はなし。

事象により新たな治療薬や他の治療・処置が必要ではなかった。

12Mar2021、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臨床転帰は回復で、患者は退院した。

追加報告(12Apr2021)：同じ連絡可能な医師から受け取った新情報は次の通りに含めて、被疑薬（初回投与のバッチ番号と投与経路）、病歴と併用薬（情報更新と新情報追加）、事象（発現日）の臨床情報を追加した。

追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。

修正：本通知により前回報告した内容を修正する：経過文に
既往歴を追記した（複合性局所疼痛症候群の発現日、罹患
中）。第2報は以下に報告された「2016年から罹患中の複
合性局所疼痛症候群（CRPS）（傍神経節ブロック注射、星
状神経節ブロック、ヒアルロン注射、およびノイロトロピン
と生食点滴にて治
療）。

.....
.....

| | | | |
|------------|---|--|---|
| <p>170</p> | <p>そう痒症（そう痒症） 蕁麻疹（蕁麻疹） 咳嗽（湿性咳嗽）</p> | <p>食物アレルギー； 喘息； 洞結節機能不全； 口蓋の悪性新生物</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号v20101145。</p> <p>48歳女性患者は09Mar2021 16:00、COVID-19免疫のため詳細不明の投与経路で左上腕にBNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：EP9605、有効期限30Jun2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴には喘息、徐脈頻脈症候群、口蓋腫瘍、そばアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.1度。</p> <p>家族歴なし。</p> <p>発熱の免疫のためインフルエンザワクチンの接種歴があった。</p> |
|------------|---|--|---|

09Mar2021 18:00（ワクチン接種の2時間後）、左上腕と左大腿に蕁麻疹が出現。病院へ行く途中、痰を伴う咳嗽が出現。そう痒もあった。

クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン 注射）、およびプロカテロール塩酸塩水和物（メプチン 噴霧）による事象の治療が行われた。3日間のビラスチン（ビラノア錠 20MG）を処方され帰宅となった。

10Mar2021（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は軽快。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。

その他疾患等、他に考えられる事象の原因は報告されなかった。

追跡調査不可。これ以上の情報は期待できない。

| | | | |
|-----|--|----------------|--|
| | | | <p>修正：本追加報告は、前報を修正するために提出されている：全事象を重篤へ、およびそう痒を事象としてアップグレード。</p> <p>.....</p> |
| 171 | <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（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。規制当局報告番号 v20101177。</p> <p>連絡可能なその他医療従事者は、64歳女性患者が08Mar2021 15.30、COVID-19 免疫のため詳細不明の投与経路で BNT162B2（コミナティ、注射液、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。</p> <p>病歴には罹患中のタロイモアレルギーがあった。</p> |

併用薬は報告されなかった。

08Mar2021 16:00、蕁麻疹を発現。08Mar2021 16.00（予防接種のちょうど30分後）、そう痒を伴う発赤と皮疹が体幹に出現したと報告された。気分不良、血圧低下、または呼吸器症状は見られなかった。

事象は非重篤と考えられた。

臨床検査、および治療は、血圧測定：178/93 08Mar2021、予防接種前（不明日）の体温：摂氏 36.3、酸素飽和度：97% 08Mar2021。

蕁麻疹は抗ヒスタミン剤注射、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）、およびL-システイン塩酸塩水和物、グリシン、グリチルリチン酸（強力ネオミノファーゲンシー 注射）により改善した。

事象の転帰は軽快であった。

| | | | |
|-----|----------|-----------------------|--|
| | | | <p>報告医師は、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>.....</p> |
| 172 | 不整脈（不整脈） | <p>緑内障;</p> <p>鼻炎</p> | <p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、45 歳の女性患者は covid-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、筋注、剤型：注射剤、ロット番号：バッチ/ロット番号：不明、接種経路不明、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には鼻炎と緑内障があった。</p> <p>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発現した。</p> |

併用薬は報告されなかった。

ワクチン接種後 15 分以内に、動悸症状が発現し不整脈であることを確認した。

病歴には鼻炎と緑内障があった。

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発現した。

事象の転帰は不明日に軽快であった。

再調査は不能である。ロット／バッチ番号に関する情報は入手できな

い。

.....
.....

| | | | |
|------------|---|---|--|
| <p>173</p> | <p> 1 型糖尿病 口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感) 悪寒 (悪寒) 異常感 (異常感) </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、24 歳女性の患者は、bnt162b2 (コミナティ、剤型：注射液、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、単回投与、使用理由：COVID-19 免疫) を受けた。病歴に、1 型糖尿病 (罹患中) が基礎疾患としてあり、インスリン治療を受けていた。COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。ワクチン接種前、COVID-19 との診断はなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査はうけていない。 12Mar2021、15:00 (ワクチン接種当日)、ワクチン接種後の気分不良、咽頭不快、血糖 69 へ低下およびシバリングが発現した。臨床検査値は、血圧 160 台、血糖 84、バイタルは安定していたが咽頭不快があった。その後、血糖 69 に低下し、ピラノア 1 錠内服し、所属の病棟に帰室した。シバリングが発現し、再度診察後、経過観察のために入院となった。 12Mar2021、患者は入院となった。 </p> | |
|------------|---|---|--|

13Mar2021、改善し、退院した。事象の転帰は 13Mar2021
に回復であった。

報告者は事象を重篤（入院/入院期間の延長）に分類した。

入院期間は 1 日であった。

追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報
は入手不可能であ

る。

.....
??????????

| | | | |
|-----|---|--|--|
| 174 | <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> | <p>食物アレルギー；</p> <p>粉塵アレルギー；</p> <p>動物アレルギー；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>呼吸困難</p> | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した自発報告である。規制当局番号は、v20101170 である。</p> <p>連絡可能な薬剤師からの報告によると、28 才の女性患者は、BNT162B2（コミナティ PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021）を COVID-19 免疫のため、12Mar2021 の 15:50 に投与経路不明にて初回投与を受けた。</p> <p>病歴には、カニ、キウイ、ハウスダスト、花粉、ネコ、イヌのアレルギー歴、及び呼吸苦があった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>12Mar2021 の 15:55（ワクチン接種の 5 分後）、倦怠感、掻痒感、発赤、及び膨疹が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった。</p> |
|-----|---|--|--|

15:50 に、患者は、ワクチン接種後、直後に倦怠感、その後
掻痒感があった。掻くと発赤、膨疹軽度に変化した。

15:55 に、患者は医師によって診察された。

両上肢と頸部にかゆみがあった。

患者は掻くと発赤、軽度膨疹があった。

16:00、生食が 500ml 投与された。

16:03、ファモチジン 20mg/20ml 点滴静注投与された。

16:05、生食 50ml、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポ
ララミン注射）50mg/1ml とヒドロコルチゾンコハク酸エス
テルナトリウム（ソル・コーテフ 100mg）2V を投与され
た。16:35、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩の投与後、
症状は改善した。

ひっかいても膨疹、発赤は無かった。

施行された臨床検査及び処置は以下の通り：

12Mar2021、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。

同日 15:55、血圧：113/68、心拍数：76、SpO2：99%、体温：摂氏 37.0 度であった。点滴を抜針し、患者は帰宅した。

医師は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの関連ありと評価した。

他疾患等、他要因は無かった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

患者はアレルギー歴があり、ワクチン接種直後から倦怠感と掻痒感が出現しているため、BNT162B2 による副反応と考えられた。しかし、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩とヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウムの投与によって症状は改善しており、重度な副反応ではないと考えた。

12Mar2021、事象の転帰は回復であった。

修正：本追加報告は、過去に報告済みの情報修正のため提出される：報告者：医師から薬剤師に修正。これは、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。報告薬剤師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2.との関連ありと評価した。

追加情報(29Mar2021)：入手した新情報は以下の通り：報告

者の職

業。

.....
.....

| | | | |
|-----|---|--|--|
| 175 | <p>失行症（失行症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>反射亢進（反射亢進）</p> <p>姿勢時振戦（姿勢時振戦）</p> <p>眼の異常感（眼の異常感）</p> <p>眼の障害（眼の障害）</p> <p>眼球浮腫（眼球浮腫）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>喘息;</p> <p>脊椎すべり症;</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101168 および v20101278。</p> <p>連絡可能な医師の報告によると、12Mar2021 12:02、57 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナテイ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、含量：0.3 mL、2 回目、接種経路不明、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には気管支喘息、腰椎すべり症、メロンアレルギー、魚(青魚)アレルギーがあった。</p> <p>併用薬は次のとおりである：フドステイン(スペリア錠 200、経口、800 mg)、モンテルカスト(モンテルカスト OD 錠 10MG、経口、10 mg)、エリスロマイシンエチルコハク酸エステル(エリスロシン、エリスロマイシンエチルコハク酸エステル、200 MG、錠剤、経口、400 mg)、モサプリドクエン酸塩(モサプリドクエン酸塩錠 5 MG、経口、10 mg)、ブデソニド、ホルモテロールフマル酸塩、グリコピロニウム臭化物(ビレーズトリエアロスフィア、20 吸引 x2)、シクレ</p> |
|-----|---|--|--|

ソニド(オルベスコ 200 μ g インヘラー、10 吸入 x2)、プレ
ガバリン(リリカ OD 錠 75 MG、経口、150 mg)、酸化マグ
ネシウム(250 MG、錠剤、経口、500 mg)、パラセタモール
(カロナール錠 300、経口、900(単位不明))。

患者は過去にインフルエンザワクチン接種を受けて倦怠感と
発熱を発症した。過去に接種したワクチンには COVID-19 免
疫化のための bnt162b2(コミナティ)初回接種があった。

ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。

12Mar2021 12:02(ワクチン接種日)、接種後、浮動感が出現
した。

13:00 頃、左眼瞼が挙上困難(開眼しづらい)および左眼違和
感(しょぼしょぼする感じ)が出現した。

14:00 頃、医師の診察を受けた。意識は清明であった。右に
比し眼裂はやや狭く、浮腫状であった。聴診では喘鳴は聴取
されなかったが咳嗽を認めた。皮疹は認められなかった。

14:20、血圧は 102/60 mmHg、脈拍数は 72/min、SpO2 は 99%であった。

14:35、血圧は 157/95 mmHg、脈拍数は 72/min、SpO2 は 97%であった。

14:52、患者は RICU に;入室した。

15:30、咳嗽のためエピネフリン(アドレナリン 0.1%シリンジ)0.2 mL を皮下投与した。

入室後、自覚的な手のしびれ感を訴えた。他覚的には両手指の姿勢振戦を認め、深部腱反射は左右差なくやや亢進していたが、病的反射なく、四肢の筋力低下も認められなかった。

20:00 時点で、意識清明、呼吸状態安定しており、維持輸液を行い、経過観察中であった。

13Mar2021 朝、症状再燃なく退院となった。

事象の転帰は軽快であった。

報告医師は事象と bnt162b2 の因果関係をありと評価した。

他疾患など、他要因の可能性はなかった。

報告医師のコメントは次のとおりである：臨床経過からは、本症例はコミナティ接種による副反応の可能性が高いと考えられる。

修正：本追加情報は以前報告した情報を修正するために提出する：報告事象「浮動感」を更新した。

.....
.....

| | | |
|------------|--|---|
| <p>176</p> | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から受け取った自発報告である。規制当局報告番号は、v20101116 である。</p> <p>09Mar2021、14:00、45才の男性患者は、COVID-19 免疫に対し BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP2163、有効期限：31May2021）の初回の単回投与を受けた（投与経路不明）。</p> <p>患者病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者の家族歴は報告されなかった。患者は以前、予防接種の為にインフルエンザワクチンを受け、発熱の経験があった。</p> <p>09Mar2021、ワクチン接種前の患者の体温は、36.0 度であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった。</p> <p>ワクチン接種の日 18:00、general fatigue.</p> |
|------------|--|---|

ワクチン接種の日 15:00、headache。

ワクチン接種の日 19:00、chilling。

ワクチン接種の次の日 14:00、diarrhea。

報告医は、事象を重篤（医学的に重要）と分類した。

患者は前月に熱が出たり、病気にかかったりしていなかった。患者は報告日に体に具合が悪いところはなかった。患者は痙攣（ひきつけ）を起こしたことはなかった。患者は薬や食品なので重いアレルギー症状を起こしたことがなかった。

11Mar2021 事象の転帰は軽快であった。

医師は、事象と BNT162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した。他の要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無」であった。

た。

.....
.....

| | | |
|------------|--|--|
| <p>177</p> | <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> | <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）（規制当局報告番号v20101247）より入手した自発報告である。</p> <p>連絡可能な医師は、45歳女性が10Mar2021 午後、COVID-19 免疫のため詳細不明の投与経路でBNT162B2（コミナティ、ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン、剤型：注射液、ロット番号：EP2163、有効期限：31May2021）の初回、単回投与を受けたことを報告した。</p> <p>病歴、および併用薬は報告されなかった。</p> <p>10Mar2021、ワクチン接種前の患者の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>10Mar2021、患者は咽頭そう痒感、咳嗽、および呼吸困難を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は次の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後、咽頭そう痒感、咳嗽、および呼吸困難が発現。10Mar2021、患者は内科の外来診療科へ移され、ヒドロ</p> |
|------------|--|--|

コルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ
100MG）の点滴注入を受けた。

（解読不能）時以後、患者は改善し、経口抗アレルギー薬を
処方された。

10Mar2021（ワクチン接種日）、事象は軽快。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とワ
クチンの因果関係を関連ありと評価した。その他疾患等、他
に考えられる事象の原因は不明であっ

た。

.....
??????????

| | | | |
|------------|---|---|---|
| <p>178</p> | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（上腹部痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>顔面浮腫（顔面浮腫）</p> <p>浮腫（末梢性浮腫）</p> | <p>I g A 腎症;</p> <p>高血圧;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>2 型糖尿病;</p> <p>食物アレルギー;</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、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局番号は、v20101138 である。</p> <p>10Mar2021 15:53、49 歳 7 ヶ月の男性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>家族歴は、特記事項なしであった。</p> <p>病歴は、基礎疾患：アレルギー性鼻炎、IgA 腎症、高血圧症、脂質異常症、2 型糖尿病があった。</p> <p>アレルギー歴：卵、ロキソプロフェン（すべて不明日より）があった。</p> <p>内服薬：テルミサルタン（テルミサルタン）、フェブキソスタット（フェブリク）、ベザフィブラート（ベザフィブラート）、テネリグリプチン臭化水素酸塩（テネリア）およびフェキソフェナジン（フェキソフェナジン）（すべて不明日より）</p> |
|------------|---|---|---|

り)があった。

ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。

10Mar2021 15:58、患者は心窩部痛、顔面と両手の浮腫、両側耳介下部痛、吐き気を発現した。

10Mar2021、入院した。

11Mar2021、患者は退院した。

事象の経過は、以下のとおりであった：

10Mar2021 15:53、新型コロナウイルスワクチンを接種した。

15:58 から心窩部痛、顔面の浮腫、次いで両手の浮腫、両側耳介下部の痛み、吐き気を認めた。Vital sign の悪化はなし。ステロイドおよび抗ヒスタミン剤の点滴を行ったが症状の改善がなく入院した。

同日の夜から症状は改善した。

翌 11Mar2021、朝には症状がほぼ消失し、退院となった。

報告医師は事象を重篤（入院）と分類した。他の疾患等の他
要因の可能性はなかった。

報告医師は以下のとおりコメントした：アレルギー素因があ
り、ワクチン接種によるアレルギーと考える。

事象の転帰は 11Mar2021 に回復であった。

報告医師は事象を BNT162b2 との関連ありと評価し

た。

.....
.....

| | | | |
|------------|--|---------------------------------|--|
| <p>179</p> | <p>多汗症（多汗症）</p> <p>体位性めまい（体位性めまい）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>体調不良（体調不良）</p> | <p>アナフィラキシー反応;</p> <p>高尿酸血症</p> | <p>本症例は、症例番号 2021211858 との重複症例となるため、無効症例となった。</p> <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られた連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v20100981 である。</p> <p>25Feb2021 15:55（予防接種日）、39歳の男性患者が BNT162B2（コミナティ、剤型：注射、ロット番号：不明、有効期限：不明）（筋肉内、単回投与、COVID-19 免疫のため、1回目投与）を投与した。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点として、運動誘発性のアナフィラキシー（小麦に対する反応）。エピペン使用歴なし（以前はエピペンを常備していた）、ふだんから運動する2時間前からパンや麺等食べないようにしていた。</p> |
|------------|--|---------------------------------|--|

患者は、高尿酸血症（フェブリク錠 10mg1 錠を常用している）の既往歴があった。予防接種前の体温は、摂氏 35.1 度であった。事象の臨床経過は、以下の通りである：

25Feb2021 15:55（予防接種日）：左肩にワクチン接種

25Feb2021 16:02（予防接種の同じ日）、「ぼーっとする」「くらくらする」、血圧 176/120、SpO2 98%（室内気）。

25Feb2021 16:06（予防接種の同じ日）、ストレッチャーに臥床する、脈拍 56、血圧 165/115、SpO298%。「脂汗がでてる」「まだくらくらする」

25Feb2021 16:08（予防接種の同じ日）、「治ってきた気がする」、脈拍 55、血圧 155/108、Sp98%。「大丈夫」といって独歩にて PT 室へ向かった。

25Feb2021 16:20（予防接種の同じ日）、PT 室にて座位になっているが気分不快あり。独歩にてリハビリ室内ベッドに臥床する。医師が診察し、外来にて経過観察するように指示

した。

25Feb2021 16:30 (予防接種の同じ日)、3番採血室へストレッチャーにて搬送。右前腕に22Gサーフロー針でライン確保(ラクテック500使用)。医師が診察し、入院を指示した。

25Feb2021 17:00 (予防接種の同じ日)、「立ち上がると眩暈があり帰宅できそうにない」。時間外になり患者を外来で横にしたままにしておけず入院許可。

25Feb2021 17:40 (予防接種の同じ日)、入院(2B)、安静・経過観察目的(治療目的ではない)。体温36.7度、心拍数58、血圧150/102、SpO2 97%(室内気)。

25Feb2021 18:50 (予防接種の同じ日)、「頭痛が出始めた」「頭重感は治まった」

25Feb2021 19:00 (予防接種の同じ日)、カロナール400mg内服

25Feb2021 20:55 (予防接種の同じ日)、体温 36.8、脈拍
54、血圧 152/90、SpO2 97%

26Feb2021 00:00 (予防接種の後の1日)、点滴更新：ラ
クテックからソリタ T3。「頭痛は続いている」「若干増し
ている」「自制内」

26Feb2021 2:00 (予防接種後1日)、入眠している(看護
記録)。

26Feb2021 6:00 (予防接種後1日)、「ドキドキする感じ
は消失していなかった」

26Feb2021 6:30 (予防接種後1日)、起床している(看護
記録)、2:00~6:00(4時間)眠れた、「頭痛は(寝る前
と比較して)改善してる。「倦怠感は継続している」。

26Feb2021 6:50 (予防接種後1日)、体温 36.6 度、脈拍
51、血圧 139/102、SpO2 98%。

26Feb2021 9:00 (予防接種後1日)、医師診察し、退院許

可。

26Feb2021 10:00 (予防接種後 1 日)、退院 (退院日の金曜日は勤務日だったが、体調不良を理由に臨時休暇)

27Feb2021 1:00 (予防接種後 2 日)、「心臓が拍動するのがよくわかった」「頭の血管がドクンドクンといって破裂するかと思った」「それが朝まで持続した」。脈拍 50-60 (自ら測定)。

27Feb2021 9:00 (予防接種後 2 日)、リハビリ室で患者による血圧測定 140-150

27Feb2021 9:35 (予防接種後 2 日)、休日 (土曜日) 診療。「体調不良」「ワクチン接種日のふわふわする感じ」「起き上がると悪化、臥床で軽減する」。独歩で来院、体温 36.0 度、血圧 156/103、SpO2 99.8%、50bpm。01Mar2021 (接種 4 日目) になっても治まらないなら再診指示。診察のみで独歩帰宅。

01Mar2021 (ワクチン接種後 4 日)、患者は通常のビジネス

スのために帰った。

01Mar2021（ワクチン接種後4日）、事象の転帰は、軽快であった。事象名は、眩暈、起立性眩暈症として報告された。報告者は、事象を非重篤と分類し、ワクチンと事象の因果関係は関連があるとして評価した。他要因の可能性はない。報告者は、以下の通りに結んだ：治療のための入院ではないため報告が遅れた。（安静、経過観察のための入院である報告の対象でないと考えていた）。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

追加情報（20Apr2021）、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。これは症例 2021277269 と 2021211858 の重複を通知する追加情報である。現在およびその後全ての追加情報は、製造業者報告番号 2021211858 にて報告する。

再調査は不能である。追加情報は期待できな

い。

.....
????????

| | | |
|--|--|---|
| <p style="text-align: center;">180</p> | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>湿疹（湿疹）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> | <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。規制当局報告番号 v20101171。</p> <p>23歳の女性患者（妊娠無し）は 12Mar2021 15:45、covid-19 免疫のため筋肉内に bnt162b2（コミナティ；注射液）（バッチ/ロット番号：EP9605；有効期限：30Jun2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴、および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の患者体温は摂氏 36.2 度。</p> <p>12Mar2021 15:50（ワクチン接種の 5 分後）、顔面発赤、咽頭違和感、および四肢の湿疹が発現症状として報告された。</p> <p>bnt162b2 の初回投与接種直後、患者は顔面発赤、咽頭違和感、四肢発疹、および頭痛を発現。同日 15:55（ワクチン接種の 10 分後）、15:55 に患者はストレッチャーにて初療室へ入室。医師の診察を受けた。</p> <p>検査では、血圧 120/78、心拍数 63 の、SpO2 98%、体温</p> |
|--|--|---|

摂氏 36.3 度を示した。

顔面発赤、咽頭違和感、および四肢紅潮が見られた。

15:56、そう痒、嘔気、嘔吐、呼吸困難、または喘鳴は見ら

れず、酢酸リンゲル液（ソルアセト 500ML、注射、

12Mar2021、点滴静注）を受けた。16:02、ヒドロコルチゾ

ンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ注射

100MG、2 バイアルを一度に静脈内投与、12Mar2021）、

生理食塩水 50ml（静脈内注射、12Mar2021）、d-クロルフ

ェニラミンマレイン酸塩（ポララミン注射 5MG/1ML、静脈

内投与、12Mar2021）、ファモチジン（ファモチジン静脈注

射用溶液 20MG/20ML、12Mar2021、点滴静注）を受け

た。

16:05、検査では血圧 110/68、心拍数 62、SpO2 98%、呼

吸数 20/分を示した。

16:30、状態に変化はなかった。17:00、顔面発赤、全身性そ

う痒、嘔気、嘔吐、または呼吸困難なし。17:20、気分不良

はなかった。17:35、咽喉違和感があった。医師による診察

を受けた。

検査では、血圧 95/56 、心拍数 68、SpO2 98%を示した。

18:00 の検査では血圧 109/67、心拍数 67、SpO2 97%を示した。

18:10 の検査では血圧 119/70、心拍数 65、SpO2 98%を示した。

症状;は軽快し、患者帰宅となった。帰宅前、薬剤が処方さ

れた ; Rp1。プレドニゾン (プレドニゾン錠剤)

(5mg) 、4 錠、1 回/日 (朝食後) 、ファモチジン (ファモ

チジン D 錠) (20mg) 1 錠、1 回/日 (朝食後) を 2 日間、

Rp2。オロパタジン塩酸塩 (オロパタジン塩酸塩経口錠)

(5mg) 、1 錠、2 回/日 (朝食後、および就寝前) を 3 日

間。

12Mar2021 18:15 の追加報告、症状は軽快し患者が帰宅し

ようとした際、上肢と下肢のしびれ感を訴えた。経過観察の

ため、念のため入院となった。19:30、頭痛、咽頭不快感、

および上肢と下肢のしびれ感は持続した。顔面発赤は見られ

なかった。倦怠感に気づいた。

20:30、オロパタジン塩酸塩（オロパタジン塩酸塩経口錠）1錠を服用。

13Mar2021 09:28、主治医による診察を受けた。手指の違和感は持続した。目立った発疹はなかった。退院許可となった。10:39、発熱、呼吸困難、末梢冷感、またはチアノーゼはなかった。嘔気、嘔吐、または発疹はなかった。患者退院、および帰宅となった。

主治医は次の通りコメントした：患者が上肢と下肢のしびれ感を訴えたため、経過観察のため念のため入院となった。

13Mar2021、退院し帰宅となった。

主治医は次の通りコメントした：事象はERでのバイタルサインに基づくとショックではなかった。症状は時間と共にやや改善した。したがって、アドレナリンの筋肉内注射は不要であった。しかし、2回目の発作予防のためステロイドと

H1/H2 ブロッカーが投与された。さらに念のため、帰宅前に経口薬が処方された。

報告薬剤師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。

追加情報（08Apr2021）によると、ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、患者が化粧品等で PEG に感作している可能性も考えられるが、化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は不明と報告された。事象に対して関連するほかの診断検査や確認検査の結果はなかった。

事象の治療として、薬剤のみが投与された。事象はワクチン接種の副反応であり、事象と治療薬との因果関係はないと考えられた。

報告者は、事象四肢湿疹を非重篤と分類し、ソル・コーテフ注射用（静注）、ポララミン注（静注）およびファモチジン注射液（静注）による治療の結果、その転帰は回復であった。

コメント／経過：PMDA に報告しているが、ワクチン接種後に顔面紅潮、咽頭部違和感、四肢湿疹の症状は発現し、症状は時間の経過で軽度の改善がみられた。よって、アドレナリン注射液の筋肉内注射は不要であった。セカンドアタックの予防のため、ステロイド剤（ソル・コーテフ注射用）、H1 ブロッカー（ポララミン注射）、H2 ブロッカー（ファモチジン注射液）が投与された。

当初、患者は帰宅可であったが、帰宅しようとしたところ手足のしびれを訴えたことから、念のため、経過観察入院となった。

翌日、症状は改善し、患者は退院となったが、病院は自宅まで遠く、接種医は患者の帰宅時に何か症状があればと判断したため、疾患の経過観察のために入院した。

患者には副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液等の医学的介入が必要であった。

患者は救急科を受診した／受診中であった。

患者は、12Mar2021 に入院した。

患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外の SARS-CoV2 ワクチンの接種を受けなかった。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチンを接種していなかった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

事象顔面紅潮、局所の発疹の転帰は Mar2021 に回復、事象湿疹、頭痛、血圧 95/56 の転帰は不明日に回復、事象「咽頭部違和感／咽頭不快感、手足のしびれ、倦怠感」の転帰は 13Mar2021 に回復であった。

追加情報（08Apr2021）：新情報は、以下のとおり：被疑薬の投与経路を更新、事象の転帰を更新、臨床情報を追加。

.....

--

??

| | | |
|------------|---|--|
| <p>181</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸 呼吸窮迫）</p> <p>血管浮腫（血管浮腫）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由にて連絡可能な医師より入手した自発報告である。(PMDA 受付番号：v20101236)。</p> <p>15Mar2021 14:10、40 歳(報告では 40 歳 9 か月)女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、左三角筋、40 歳時、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には、以前インフルエンザワクチン接種後に発現した発熱、蕁麻疹、顔面腫脹があった (Oct2020 不明日)。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>15Mar2021 14:25(ワクチン接種 15 分後)、アナフィラキシーが発現した。意識清明であったが、顔色不良、咽頭不快感があった。</p> <p>嘔吐／嘔気が増悪し、前胸部の皮膚発赤が発現し、アナフィ</p> |
|------------|---|--|

ラキシーと判定された。

咽頭違和感/喉の不快感/咽喉閉塞感/頻呼吸、血管浮腫(遺伝性のもを除く)/局所もしくは全身性、発疹を伴う全身性？
痒感、呼吸窮迫/息切れがあった。

同日、アナフィラキシーのため救急救命室に入室した。

14:40、治療の内容は次の通り：アドレナリン(ボスミン 0.3 MG)筋注と抗ヒスタミン点滴静注、末梢静脈路を確保し、ガスター 20mg とポララミン 5mg 点滴静注、プリンペラン 10mg 静注した。その後、徐々に顔色が改善し、事象は軽快傾向であった。

15:30、症状は完全に消失した。

フェキソフェナジン 3 日分（内服）を処方し、帰宅が許可された。

実施した臨床検査は次の通り：ワクチン接種前の体温 セ氏 36.3 度、SpO2 一時的に 93%に低下（室内気）、血圧

120mmHg 超 (15Mar2021)。

COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。

ワクチン接種 2 週間以内の他医薬品投与はなかった。

全事象の転帰は回復であった。

報告医師は事象の重篤性を重篤 (医学的重要) に分類し、事象と BNT162B2(COMIRNATY)との因果関係をありと評価した。

報告医師は、疾患など他に考えられる要因はないと指摘した。

本副反応は重篤であったため、コミナティ接種 2 回は中止となった。

| | | | |
|-----|------------------------|--|--|
| | | | <p>追加情報(02Apr2021)：連絡可能な同じ医師から入手した追加情報は次の通り：コミナティ接種経路および解剖学的接種部位の追加、事象の結果の救急救命室入室の記録、治療薬および臨床経過の更新。</p> <p>再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p> <p>.....</p> <p>...</p> |
| 182 | アナフィラキシー（アナフィラキシーショック） | | <p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師と連絡可能な医師（内科医）から入手した自発報告である。</p> <p>11Mar2021 14:25、38歳の女性患者(看護師)は COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、接種経路不明、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴は不明であった。</p> |

併用薬は報告されなかった。

11Mar2021(ワクチン接種日)、アナフィラキシーショックが発現した。

11Mar2021 15:00(ワクチン接種 35 分後)、喘息症状が発現した。エピネフリン(ボスミン)0.3 mL を投与した。

19:00、帰宅した。

事象アナフィラキシーショックの転帰は 11Mar2021 に軽快であった。

報告医師は事象(アナフィラキシーショック)を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を確実と評価した。

.....

....
....

183

アナフィラキシー
(アナフィラキシー反応)

多尿・頻尿 (頻尿)

本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)経由にて連絡可能な医師より入手した初回自発報告と医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由にて同医師より入手した追加報告である。PMDA 受付番号：v20101274。

12Mar2021 14:00、45 歳 (妊娠なし) 女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、右腕、単回量)接種を受けた。

医薬品、食物、その他の製品にアレルギーはなかった。

他に病歴はなかった。

併用薬は報告されていない。

4 週間以内に他ワクチンの接種はなかった。ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。

12Mar2021 14:10、アナフィラキシーが発現し、報告医師の

クリニックを受診した。

事象の経過は以下の通り：

12Mar2021(ワクチン接種日)、ワクチン接種約 10 分後、気分が悪くなって浮動性めまいが発現し、同時に、前胸部と臀部に発赤が現れ、頻尿も発症した。

血圧と SpO₂ が正常なため、d-マレイン酸クロルフェニラミン(ポララミン、非経口)と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)を投与したところ回復した。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：血圧：12Mar2021 正常、酸素飽和度：12Mar2021 正常。

事象の臨床転帰は回復であった。

報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係をありと評価した。

| | | |
|-----|----------------------|--|
| | | <p>他疾患など、他に考えられる要因はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り：事象はグレード1～2のア ナフィラキシーと考 える。.....</p> |
| 184 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | <p>本報告はファイザー社医薬情報チームを介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>39歳の女性患者はCOVID-19免疫化のためbnt162b2(コミナティ、ロット番号：不明、初回、接種経路不明、接種日不明、39歳時、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、アレルギーが発現し、アナフィラキシーのガイドラ</p> |

インに則りグレード1と考えられた。臨床経過は次の通り：
bnt162b2 接種後、アレルギーが発現した。そう痒症を伴う
発赤が右目と右腰部に認められた。

報告者のコメントは次の通り：患者は基準に部分的に合致す
るのみであるため、事象はアナフィラキシーのガイドライン
に則りグレード1と考えられた。

アナフィラキシーの臨床経過は不明であった。

報告者の重篤性評価と因果関係評価は報告されなかつ

た。

.....
.....

| | | |
|------------|---|---|
| <p>185</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>眼充血（眼充血）</p> <p>ほてり（ほてり）</p> | <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>17Mar2021 11:25、46 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30JUN2021、初回、筋肉内投与、左腕、単回量)接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>予診票(原疾患、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)での留意点はなかった。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> |
|------------|---|---|

ワクチン接種 2 週間以内の他の医薬品投与はなかった。

COVID ワクチン前 4 週間以内の他のワクチン接種はなかった。

ワクチン接種前、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。

17Mar2021 11:35 (ワクチン接種 10 分後) 17Mar2021、アナフィラキシー、ほてりと動悸の自覚が発現した。

17Mar2021、血圧低下、頻脈、強い眼球充血が発現した。

17Mar2021 の臨床検査と手技は次の通り： 血圧低下、ワクチン接種前の体温 セ氏 36.6 度。

血圧低下と頻脈は床上安静のみで改善し、その後、全症状は抗ヒスタミン剤投与のみで改善した。

事象の転帰は 17Mar2021 に回復であった。

事象の臨床経過に関する追加情報ではアナフィラキシーの発現が報告された。

患者はワクチン接種約 10 分後から、ほてりと動悸を自覚し始めた。医療従事者が血圧低下、頻脈、重度の眼充血を確認した。

ブライトンコラボレーション診断の定義については、メジャーな循環器症状+マイナー皮膚症状が定義 2-2 に該当する。

報告者は事象を非重篤に分類し、事象の結果「救急治療室/救急科または緊急治療」となったと述べた。

報告医師は事象と bnt162b2 との因果関係はありと評価した。

他疾患など、他に考えられる要因はなかった。

追加情報（08Apr2021）：医師は有害事象としてアナフィラキシーが認められたと報告した。報告者は事象を非重篤と評価した。

ワクチンと有害事象（アナフィラキシー）との因果関係は、関連;ありの可能性大とされた。

ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、患者は化粧品等でPEGに感作している可能性も考えられた。化粧品など医薬品以外のアレルギーは報告されていなかった。

前回入手した以上の追加情報はなかった。

追加情報(23Mar2021)：本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由にて連絡可能な同医師より入手した追加報告である。PMDA 受付番号：v20101826。製品開始時刻、事象発現時刻の更新、臨床検査値。

追加情報（08Apr2021）：本報告は連絡可能な同医師より、
詳細調査依頼の返送によって入手した自発の追加報告であ
る。

報告者は、臨床経過及び有害事象の因果関係に関する詳細を
提供した。

追跡調査は完了とする。これ以上の追加情報は期待できな
い。

修正：本追加報告は、過去に報告された以下の情報を修正す
るために提出するものである：事象「血圧低下」および「眼
充血」の CDS/IB/SPC/USPI 予測性を既知から未知へ修正
し

た。

.....
????????

| | | | |
|------------|---|--------------------------|---|
| <p>186</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | <p>季節性アレルギー</p> <p>—</p> | <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った連絡可能なその他医療従事者からの初回自発報告。規制当局受付番号v20101308。</p> <p>15Mar2021 17:10、23歳女性の患者は、COVID-19 予防接種として bnt162b2（コミナティ、注射用溶液、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、単回投与）の初回接種を筋肉内投与経路を介して受けた。病歴には季節性アレルギー（花粉症）があった。併用薬は報告されていない。</p> <p>15Mar2021、アナフィラキシー疑いが発現した。</p> <p>17:20、皮膚のかゆみ</p> <p>17:25、咳が出現し、血圧が 183/112 に上がった。</p> <p>17:42、咽頭違和感が発現し、体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>患者が受けた臨床検査は以下の通りであった：</p> |
|------------|---|--------------------------|---|

体温：ワクチン接種前摂氏 36.2 度、ワクチン接種後

(17:25) 、 血圧測定値 183/112、体温：摂氏 36.8 度、酸素飽和度：100%。

患者が受けた臨床検査は以下の通りであった：

体温：ワクチン接種前摂氏 36.2 度、ワクチン接種後

(17:25) 、 血圧測定値 183/112、体温：摂氏 36.8 度、酸素飽和度：100%。

事象に対しては治療措置が取られ、エピペン投与にて症状は消失した。

16Mar2021、患者は退院となった。

事象の転帰は回復であった。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、既報告情報修正のため提出するものである：事象予測性評価。事象名アナフィラキシー疑いを経過に追加。

修正：本追加報告（29-MAR-2021）は、既報告情報修正のため提出する：事象に「血圧上昇」を追加した。

.....
??????????

| | | |
|------------|--|--|
| <p>187</p> | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>耳不快感（耳不快感）</p> | <p>これは、連絡不可能なその他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>10Mar2021 15:00、32歳の女性患者が BNT162B2（コミナティ、剤型：注射、ロット番号：EP2163、有効期限：31May2021）（左腕筋肉内、単回投与、COVID-19 免疫のため）を投与した。</p> <p>患者がワクチン接種の時点で妊婦であったかどうか、患者が COVID ワクチンの前に 4 週以内に他のワクチンを受けたかどうか、そして、患者がワクチン接種の前に COVID-19 で診断されたかどうかは、不明であった。患者は、ワクチン接種後から COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>10Mar2021 15:10（ワクチン接種同日）、患者は内耳障害/めまい、右耳閉感を経験した。</p> <p>事象名は、血管迷走神経反射として報告された。</p> <p>有害事象のための処置は取られなかった。</p> |
|------------|--|--|

報告者は、事象を重篤（入院、10Mar2021 から 11Mar2021
まで）と分類し、因果関係評価は報告されなかった。

事象の転帰は、11Mar2021 に回復であった。

追加報告（17Mar2021）：これは、医薬品医療機器総合機構
（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの追加の自発
報告である。規制当局報告番号は、v20101314 である。追加
情報は以下を含んだ：事象（めまいと血管迷走神経反射を追
加、内耳障害から内耳障害/右耳閉感に更新）、転帰日と発
現日。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できな
い。

.....

....
....

| | | |
|------------|---|---|
| <p>188</p> | <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>神経学的症状（神経学的症状）</p> <p>尿閉（尿閉）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>誤った投与経路（誤った製品適用経路）</p> | <p>本報告は医薬情報担当者を通じた連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>30代女性患者は11Mar2021、COVID-19免疫のため静脈内にBNT162b2（コミナティ、剤型：注射、ロット番号と有効期限の報告なし、筋肉内）の単回投与を受けた。</p> <p>病歴、および併用薬は報告されなかった。</p> <p>11Mar2021、患者は四肢脱力、頭部ふらつき感を発現し、静脈内経路で筋肉内注射（誤った製品適用経路）を行い、不明日に尿閉、および神経症状の疑いとなった。</p> <p>事象の臨床経過は現在、上記発現にリコードされた副反応で報告され、患者入院となった。</p> <p>報告医師は上記全症状は神経症状の疑いが強く、ワクチンによるというより心因性によるものと予測した。しかし新しいワクチンということもあり、「上記副反応が世界的に報告されていないか」を確認したがっていた。患者やその家族に関しては16Mar2021現在の症状を報告するとのことであっ</p> |
|------------|---|---|

| | | | |
|-----|---|----|---|
| | | | <p>た。患者はコミナティの予防接種による神経症状を発現し、具体的な神経症状は四肢脱力、頭部ふらつき感、および尿閉であった。薬剤の経口摂取日以降、頭部ふらつき感、および尿閉を呈したと報告された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。.....</p> <p>.....</p> |
| 189 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p> <p>接種部位そう痒感（ワクチン接種部位そう痒感）</p> | 喘息 | <p>?これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v20101224 である。</p> <p>10Mar2021 15:00（34 歳時）、34 年 4 ヶ月の女性患者が BNT162B2（コミナティ、剤型：注射、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021）（投与経路不明、単回投与、COVID-19 免疫のため、1 回目投与）を投与した。</p> <p>病歴は、気管支喘息を含んだ。併用薬は、報告されなかった。</p> |

10Mar2021 15:00 (ワクチン接種日) に、ワクチン接種。

10Mar2021 16:00 (ワクチン接種後 1 時間)、患者はアナフィラキシーを経験した。発赤とかゆみは、接種側上肢にみられた。

10Mar2021 のワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。

12Mar2021 (ワクチン接種後 2 日)、事象の転帰は、回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し事象が BNT162B2 に関連があると評価した。他の疾患など、他要因の可能性はなかった。

た。

.....
.....

| | | | |
|------------|--|---|--|
| <p>190</p> | <p>腹痛（腹痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>食物アレルギー；</p> <p>動物アレルギー；</p> <p>高プロラクチン血症；</p> <p>洞性頻脈；</p> <p>片頭痛；</p> <p>アトピー；</p> <p>下痢</p> | <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由にて連絡可能な薬剤師および連絡可能な医師より入手した自発報告であり、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由にて連絡可能な同医師（患者の主治医）および連絡可能な別の医師より入手した情報である。規制当局番号は、v20101350 である。</p> <p>14Mar2021 11:00 頃、43 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、左腕、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時、患者は妊娠していなかった。</p> <p>基礎疾患は、アトピー、高プロラクチン血症、洞性頻脈、片頭痛、下痢であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていたか否かは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に、ビソプロロール、ロメリジン</p> |
|------------|--|---|--|

塩酸塩（ミグシス）、エレクトリプタン臭化水素酸塩（レルパックス）の投与を受けていた。

ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。

魚、イカ、ロキソプロフェンナトリウム水和物（ロキソニン）およびバファリンに対するアレルギーがあった。

14Mar2021 11:45（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（顔面腫脹、眼瞼血管浮腫、咽頭違和感、嘔声が発現した。その後、持続する激しい咳嗽、悪心が発現した）。

Mar2021、患者は軽度の腹痛を伴う下痢も発現した。

血圧低下、酸素飽和度低下、喘鳴はなかった。

ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.5 度であった。

全身の皮膚症状、血圧低下、喘鳴を伴う呼吸困難、酸素飽和度低下は示さなかった。

しかしながら、アレルギー歴や顔面の皮膚反応、激しい咳嗽、悪心を考慮すると、アドレナリンの筋肉内注射が決定された即時型のアレルギー反応であった。

患者は、アドレナリン 0.3ml の筋肉内投与を伴う治療を受けた。

患者は、点滴およびステロイド剤の筋肉内投与も受けた。

その後、症状の更なる悪化はなく、症状は発現後 2 時間で基本的に軽快したが、患者は経過観察のために入院した。

入院後、下痢を伴う軽度の腹痛が数回発現したが、それ以外は患者の全身状態は良好であった。

患者は、翌日の 15Mar2021 に退院した。

1;5Mar2021、アナフィラキシーは回復した。

下痢を伴う軽度の腹痛の転帰は不明であった。

| | | | |
|-----|------------------------------------|--|---|
| | | | <p>14Mar2021、ワクチン接種以降の COVID-19 検査（鼻咽頭スワブによる COVID-19 抗原定量検査）の結果は、陰性であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、アナフィラキシーは BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>疾患等、他に考えられる要因はなかった。.....</p> |
| 191 | <p>そう痒症（そう痒症） 皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> | | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101204。</p> <p>11Mar2021、23 歳(23 歳 6 か月)の女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、初回、接種経路不明、バッチ/ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、単回量)接種を受けた。</p> |

病歴は報告されなかった。

併用薬にはアダリムマブ(ヒュミラ、潰瘍性大腸炎のため)があった。

11Mar2021、ワクチン接種直後に両上肢の発赤とそう痒感を発症した。両耳介に重度の発赤が発現した。ポララミン(5)1A 筋注とソルメドロール(125)1A 点滴を施行した。

ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。

報告日現在、潰瘍性大腸炎治療のためヒュミラを投与中であった。

事象とコミナティとの因果関係はありと報告された。

事象の転帰は 2021 年不明日に回復であった。

再調査は不要である。追加情報は期待できない。

| | | | |
|-----|---|--|--|
| | | | <p>.....</p> <p>.....</p> |
| 192 | <p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>複合性局所疼痛症候群 (複合性局所疼痛症候群)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>傾眠 (傾眠)</p> <p>四肢不快感 (四肢不快感)</p> | | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局番号は、v20101213 である。</p> <p>11Mar2021 15:00、30 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May 2021、初回、投与経路不明、単回量) の接種を受けた。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の</p> |

副作用歴、発育状態等) はなかった。

併用薬は、報告されていない。

ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.9 度であった。

11Mar2021 15:00、刺痛、手のしびれ感はなかった。薬が体中を流れるように感じた。頭痛、嘔気、蕁麻疹はなかった。

11Mar2021 16:00 (ワクチン接種 1 時間後)、強い眠気および頭痛が発現した。ワクチン接種 1 時間後、患者は鎮痛薬を経口服用しなかった。

12Mar2021 (ワクチン接種 1 日後)、左上腕が重く、自力で両腕を上げるのが難しくなった。しびれ感はなく、頭痛は軽快した。

13Mar2021 (ワクチン接種 2 日後)、症状が悪化した。左腕の脱力感は酷くなり、着替えをするのが困難であった。利き腕ではなかったのに、何とか生活できた。

14Mar2021（ワクチン接種 3 日後）、症状は変わらず、患者は弊院の整形外科を受診した。体温はセ氏 36.8 度、左手の握力の測定不能（右手の握力は 30kg）であった。

力を入れようとする痛みが悪化し、複合性局所疼痛症候群（CRPS）と考えられた。ワ

クチン接種部位は適切であり、ワクチン接種方法は問題なかった。

事象用語は、複合性局所疼痛症候群（CRPS）および末梢神経障害と報告された。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。疾患等の他に考えられる要因はなかった。

15Mar2021（ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。

| | | | |
|-----|----------------------|-------------------|---|
| | | | <p>修正：本追加情報は、以前に報告された情報を修正するために提出される。「ワクチン接種 1 時間後、軽度の眠気および頭痛が発現した」から「ワクチン接種 1 時間後、強い眠気および頭痛が発現した」;に更新する必要がある。事象の転帰は回復から「回復したが後遺症あり」に更新する必要がある。.....</p> <p>.....</p> |
| 193 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | 喘息; アナフィラキシー反応 | <p>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（院長）からの自発報告である。規制当局受付番号：v20101359。</p> <p>16Mar2021、44 歳（44 歳 10 か月）女性の患者は、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）の初回接種（投与経路不明、接種時年齢 44 歳、単回投与、使用理由：COVID-19 免疫）を受けた。病歴に、食物（たこやき）によるアナフィラキシー症状</p> |

(6年程前に発症) および罹患中の喘息(内服、吸引中)があった。家族歴は報告されなかった。併用薬は報告されなかった。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。

16Mar2021、14:10(ワクチン接種同日)、アナフィラキシーが発現した。患者は経過入院となった。報告医は事象を非重篤に分類した。事象の経過は以下の通りであった。

16Mar2021、めまい、血の気が引く感じ、頻脈

(HR150)、動悸、腫れ、口唇周囲および顔面のかゆみ、顔面紅潮を認めた。患者は事象に対し、クロルフェニラミンマレイン酸塩(ネオレスタール)+生食、アドレナリン 0.3 mL およびメチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム(ソル・メドロール) 125 mg +生食の投与を受けた。

アナフィラキシーの臨床転帰は軽快であった。

事象と bnt162b2 との因果関係は報告されなかった。他要因(他の疾患等)の可能性は無と報告され

た。

.....
.....

| | | | |
|--|---|----------------|--|
| | <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>多汗症 (多汗症)</p> <p>咳嗽 (咳嗽)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑性皮疹)</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)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：v20101434。</p> <p>16Mar2021 14:50、44 歳 10 か月の女性患者は covid-19 ワクチン免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量)を接種した。</p> <p>病歴にはエビおよびカニアレルギーがあった</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.0 度 (摂氏) であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおりである：</p> <p>16Mar2021 14:50、患者は初回接種を受けた。</p> <p>接種から 10 分後、発汗および全身そう痒感が出現した。</p> |
|--|---|----------------|--|

さらに 10 分後、全身に発赤疹（そう痒を伴う）および咳重積発作（持続性乾性咳嗽）が出現し、アナフィラキシーと診断された。

検査結果に血圧 140/、SpO2 98%があった。

事象に対して抗ヒスタミン剤およびステロイド（点滴静注）による治療を受けた。

発生までの時間：4 時間。

事象の転帰は軽快で、発症から 2 時間半後、発疹と咳の症状は有意に改善した。

.....
.....

| | | | |
|------------|------------------------------|---------------------------------------|---|
| <p>195</p> | <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> | <p>食物アレルギー; 薬物過敏症; 乳アレルギー</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101487。</p> <p>連絡可能な医師の報告によると、17Mar2021 14:32、35歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナテイ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、右腕(右上腕)、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には山芋アレルギー、乳製品アレルギー、マクロライド系抗生物質アレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>17Mar2021 14:40、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 8 分後の 14:40、唾液が飲み込みにくい症状が発現した。</p> |
|------------|------------------------------|---------------------------------------|---|

実施した臨床検査の結果と処置は次の通り：SpO2 97%、HR
137。

14:44、シムビコートを吸引投与した。

14:55、ポララミン 1 A 投与したが咽頭の違和感とそう痒感
があった。

15:15、 後頸部のそう痒感が発現した。SpO2 を 98%で維
持したが症状は増悪傾向であった。

15:16、ボスミン 0.3 ml を左大腿に筋注した。

15:19、下口唇の腫脹症状が発現した。SpO2 は 98%であっ
た。

15:45、症状は持続した。ボスミン 0.3ml を筋注した(2回
目)。

16:07、リノロサル 2 mg を点滴静注に混合して投与し、
同日入院となった。

患者はアナフィラキシーのため 17Mar2021 に入院した。

アナフィラキシーのため治療処置を実施した。

事象の転帰は不明であった。

事象アナフィラキシーの因果関係評価はありと報告された。

再調査は不可能である。追加情報は期待できな

い。

.....
.....

| | | | |
|------------|--|---|--|
| <p>196</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（眼そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>眼充血（眼充血）</p> <p>咽頭異物（咽頭異物）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> | <p>食物アレルギー；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>アナフィラキシーショック</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：v20101499。</p> <p>17Mar2021 15:03、43 歳 8 ヶ月の女性患者は COVID-19 ワクチン免疫化のため、筋肉内（三角筋）投与を介して、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021）0.3 ml 単回量を初回接種を受けた。</p> <p>病歴はカニとインターフェロンにアレルギーであった。</p> <p>家族歴として子どものアレルギー歴（エピペン処方）があった。</p> <p>患者の息子はアナフィラキシーショックの既往があったのでエピペンを継続する。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は事象の前に他の薬物療法を受けていなかった。他の疾患に対するワクチンは接種していなかった。患者は、事象の</p> |
|------------|--|---|--|

前に Pfizer-BioNTech、COVID-19 ワクチン以外の少しの SARS-CoV2 ワクチンも受けなかった。

17Mar2021 15:05、患者は不快感を経験し、転倒した。

15:08、頻脈性不整脈の心電図検査で咽頭異物感あり、徴候は一時的に安定した。

15:30、再び気分が悪くなり、嘔吐の症状が出現し、咽頭異物感が残った。

17Mar2021 15:04、ガスターとポララミンを使用し、筋肉内注射によって注射された（読みにくい）アナフィラキシーであると判断された。

15:06、顔面蒼白と気分不良発現した。

15:08、血圧：175/115、心拍数：94、呼吸数：20、SPO2：100%（室内気）。

一時軽快したが、15:30 に再び違和感を覚え、咽頭閉鎖感

が出現した。

アドレナリン、ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸血と酸素投与などの医学的介入が必要であった。

患者は監視されている間に緊急治療室で筋肉内注射によりボスミンを投与された。ICUに入室せず、呼吸困難（喘鳴や喘鳴がない）、血圧上昇、全身性蕁麻疹、全身紅斑、眼充血、そう痒感（軽度の眼出血）、悪心等の臓器障害の症状が認められた。体温：36.2度、心電図：頻脈性不整脈、血液検査と生化学検査を含む検査と処置に施行した。

報告者は事象を重篤（17Mar2021 から 18Mar2021 まで入院する）と分類し、事象とワクチン間の因果関係を関連ありと評価した。事象の転帰は 18Mar2;021 に回復した。他要因（他の疾患等）の可能性は無しとされた

報告者の意見：ブライトン分類 2-3 レベルのアナフィラキシーと判断した。

修正：本追加報告は、過去に報告済みの情報修正のため提出

される：事象アナフィラキシーに対する IB の予測性を「未知」から「既知」に変更。

追加報告（06Apr2021）：連絡可能な同一医師からの追加の自発報告には次の新情報が含まれる：病歴、家族歴、検査結果および処置の詳細、新規事象、アナフィラキシーの分類に関する追加情報。

報告医師は、アナフィラキシーの 5 つのカテゴリーのうちカテゴリー（2）と評価した。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

い。

.....
.....

| | | | |
|-----|---|---------|--|
| 197 | <p>頻脈（頻脈）</p> <p>拡張期血圧上昇 （拡張期血圧上昇）</p> <p>無呼吸（無呼吸）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>昏睡尺度（昏睡尺度）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>異常感（異常感）</p> | 食物アレルギー | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101247。</p> <p>連絡可能なその他の医療従事者の報告によると、09Mar2021 13:10、28歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30JUN2021、筋肉内投与、単回量)初回接種を受けた。</p> <p>病歴には卵アレルギーと大豆アレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>09Mar2021、ワクチン接種前、体温はセ氏 36.1 度であった。</p> <p>09Mar2021 13:25、めまい、息苦しさなどの気分不良の症状が発現した。</p> |
|-----|---|---------|--|

同日 13:43、無呼吸症状、意識レベルの低下(ジャパン・コー
マ・スケール III、100)、

過換気が発現した。

09Mar2021、臨床検査結果は次の通り：PR 102、SPO2 97-
98%、SpO2 84%に低下、BP 132/98。患者はいつもベッド
に寝ていた。

09Mar2021、患者は入院し、ワクチン接種会場から、ワクチ
ン接種医が配置されている病院の救急外来に移動になった。
点滴静注とモニターによる観察を開始し、患者は同日退院と
なった。

PR 102 と BP 132/98 の転帰は不明、その他の事象の転帰は
軽快であった。

報告者は事象を重篤（入院、09Mar2021～09Mar2021）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。

他疾患など、他要因の可能性はなかつ

| | | | |
|-----|-----------------------------|--------------|--|
| | | | <p>た。.....</p> <p>.....</p> |
| 198 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>接触皮膚炎</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通じた連絡可能な薬剤師からの自発報告である。規制当局報告番号v20101645。</p> <p>29歳9ヵ月の女性患者は12Mar2021 16:32、COVID-19 免疫のため詳細不明の投与経路でBNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴に化粧品アレルギーがあった。</p> |

併用薬、および家族歴は報告されなかった。

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。

12Mar2021 16:32（ワクチン接種日）、BNT162B2 の初回投与を受けた。12Mar2021 16:35（ワクチン接種の 3 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。

報告された事象の経過は次の通りであった：12Mar2021

16:32、患者は予防接種を受けた。16:35、咽頭そう痒感を訴えた。額に軽度の冷汗があった。

血圧は 100-119mmHg の範囲、脈拍数は 60-79 までの範囲、SpO₂ は 98%以上であった。

患者はストレッチャーで移送された。呼吸窮迫はなかった。

ベッドは患者の要請で 30 度挙上された。16:47、医師の指示により、エピネフリン（アドレナリン）0.3ml の筋肉内投与を受けた。

血圧は 100-119mmHg の範囲、脈拍数は 60-79 の範囲であ

った。

医師の指示により酸素投与が2Lで開始された。

SpO₂は99-100%であった。16:53、咽頭そう痒感は減少。

冷汗は改善した。

血圧は100-119mmHgの範囲、脈拍数は60-79の範囲であ

った。

17:03、SpO₂ 98%にて酸素投与は中止された。17:33、震え
が出現。患者は流涙と鼻汁が止まらなると訴えた。

血圧は119/76、体温は摂氏36.8度、SpO₂は98%であっ

た。17:40、血圧は116/62、SpO₂は減少しなかった。

震えは治まったが流涙と鼻汁は持続した。その後、家族の迎

えがあり帰宅となった。

12Mar2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であっ

た。

報告者は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。その他要因は否定された。

報告者は次の通りコメントした；ワクチン接種の 3 分後、患者は咽頭そう痒感を呈し、それにより；アナフィラキシーが疑われ、エピネフリン（アドレナリン）0.3mg が筋肉内投与された。

修正：本追加報告は前報情報を修正するために提出されている；アナフィラキシーの IB 予測性が更新された。

.....
.....

| | | | |
|-----|---|--|---|
| 199 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p> <p>接種部位疼痛 （ワクチン接種 部位疼痛）</p> <p>肺炎（肺炎）</p> <p>喀血（喀血）</p> <p>咳嗽（湿性咳嗽 咳嗽）</p> <p>白血球数増加 （白血球数増 加）</p> <p>倦怠感（倦怠 感）</p> <p>肺浸潤（肺浸 潤）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>うつ病；</p> <p>不眠症；</p> <p>胃食道逆流性疾 患；</p> <p>ゴム過敏症；</p> <p>造影剤アレルギー 一；</p> <p>動物アレルギー；</p> <p>季節性アレルギー 一</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した 自発報告である。規制当局番号は、v20101292 である。</p> <p>19FEB2021 14:59、42 歳の男性患者は、COVID-19 の予防 接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロッ ト番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、筋肉内注 射、0.3ml 単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票に基づく病歴は、治療中の疾患：うつ病、不 眠症、逆流性食道炎、アレルギー歴：ラテックス、造影剤、 猫、花粉であった（いずれも罹患中）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>家族歴は、不明であった。</p> <p>19FEB2021 14:59、ワクチン接種が行われた。</p> <p>19FEB2021、患者はコミナティ筋注 0.3ml 1 回目接種を受け た。接種部位疼痛、頭痛、倦怠感、鼻汁があった。接種後発 熱は無かった。</p> |
|-----|---|--|---|

05Mar2021、咳嗽、喀痰が出現した。発熱は無かった。

14Mar2021、夜摂氏 38.0 度超える発熱出現、倦怠感強く病院に救急搬送された。

血液検査結果：WBC：10600/uL、CRP：0.52mg/dL と軽度上昇した。インフルエンザ陰性であった。

胸部 CT 検査結果：両側下肺野に浸潤影あり肺炎と診断した。

15Mar2021、COVID-19 PCR 検査実施し、検査結果待ちのため独歩にて COVID-19 感染病棟入院した。

セフトリアキソンナトリウム 1g 1 日 2 回静脈投与開始した。

PCR 検査結果：陰性。

19FEB2021 のワクチン接種前の体温は、セ氏 36.3 度であっ

た。

報告者は、事象を重篤（入院、15Mar2021 から 15Mar2021 まで）と分類し、以下のとおり結論づけた：コミナティ筋注投与約 2 週間後での肺炎出現であった。

事象肺炎の転帰は 15Mar2021 時点、軽快しており、その他事象は未回復であった。

18Mar2021 の追加情報にて、15Mar2021 にセフトリアキソンナトリウム水和物静注内注入が完了したと報告された。治療はアジスロマイシン水和物（ジスロマック、錠剤）、クラバン酸カリウム、アモキシシリン水和物（オーグメンチン、配合錠）、および経口アモキシシリン水和物（アモキシシリン）へ変薬された。

15Mar2021（ワクチン接種の 24 日後）、症状は軽快、退院

と;なった。

報告者は、患者退院となったが、事象肺炎は完全に回復しておらず、よって転帰は軽快と報告された。

09Apr2021 の追加情報にて、17Mar2021 に総合内科に再診した。

CRP : 7.78mg/dl、WBC : 9800/ul。

時々血痰があり、咳嗽が続いた。

アジスロマイシン水和物（ジスロマック、錠剤）投与中止し、アモキシシリン水和物（オーグメンチン、配合錠）3錠/日、および経口アモキシシリン水和物（アモキシシリン）750mg/日の継続投与を行った。

24Mar2021、総合内科に再診した。

CRP : 0.33mg/dl、WBC : 5000/ul。

胸部 X 線で陰影が消失し、肺炎が改善した。

事象とワクチンとの間の因果関係は関連ありと評価された。

他の疾患等の他要因の可能性はなかった。発症時期と、アレルギー要因からも因果関係が完全に否定できない為因果関係有として報告された。

24Mar2021、事象の転帰は回復であった。

報告医師の意見：本剤投与約 2 週間での肺炎出現であり、発症時期と、アレルギー要因から因果関係が完全に否定できないため、因果関係有として報告する。自宅退院となったが有害事象「肺炎」は回復には至っていないため、転帰「軽快」として第 2 報として報告する。肺炎回復の報告あり、転帰「回復」第 3 報として報告する。

追加情報（18Mar2021）：同一の連絡可能な医師より入手した新情報：事象情報、入院詳細、および治療情報の追加。

追加情報（09Apr2021）：医薬品医療機器総合機構

（PMDA）（v21100925）経由で同一の連絡可能な医師より入手した新情報：事象、回復日、検査結果、転帰の更新、事象の臨床経過を追加し

た。.....

.....
.....

200

アナフィラキシー
（アナフィラ
キシー反応）

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：v20101362。

16Mar2021 15:17、35歳の女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、接種経路不明、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、単回量)接種を受けた。

病歴と併用薬は報告されなかった。

16Mar2021 15:30 頃(ワクチン接種日)、アナフィラキシー症状が発現した。

事象の経過は次の通り：

16Mar2021 15:17 頃、bnt162b2 のワクチン接種を実施した。その後、経過観察中に咳嗽が発現した。循環動態は安定しており、皮膚症状や消化器症状は認められなかった。しかし、症状の型と発現のタイミングを考慮してアナフィラキシー患者として治療するため、救急科に搬送された。

A：会話は可能であった。嘔声がわずかに認められた。

B：呼吸数は 15～18 で正常であった。SPO2 は 99% でチアノーゼは認められなかった。

C：心拍数は約 90 で正常であった。血圧は 146/102 であった。ショック症状は認められなかった。

D：GCM スコアは E4V5M6 であった。四肢麻痺は認められなかった。

E：体温はセ氏 35.8 度であった。

身体所見は次の通り：頭部と顔面に発赤は認められなかったが、全身が浮腫んでいるように見えた。口腔は湿っており、咽頭扁桃に発赤や腫脹は見られなかった。鼻汁と喀痰増加も見られなかった。首に関しては、気管偏位はなかった。仰臥位で頸静脈の虚脱が認められた。頸部リンパ節、皮下気腫ともに触知されなかった。胸部に関しては、胸郭の動きと呼吸パターンはともに正常であった。前胸部に発疹、発赤、そう

痒は見られなかった。腹部症状は認められなかったため、検査は実施しなかった。患者によると発疹やそう痒はなかった。発疹は腹部にはなかったため、認められなかった。嘔声と咳嗽が悪化すればアドレナリンを投与する予定であった。H1 ブロッカーと H2 ブロッカーを投与し経過観察となった。

15:57 から 17:30 まで経過観察したが、顕著な変化は認められなかった。咳嗽は持続した。臨床経過観察のため入院を勧めたが、患者の帰宅の希望が強かったため、症状が悪化したらずぐ受診するよう伝えて帰宅となった。

事象の転帰は軽快であっ

た。

.....
.....

| | | | |
|------------|--|-------------------|--|
| <p>201</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>アナフィラキシー反応</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である（規制当局番号：v20101446）。</p> <p>12Mar2021 14:30、29歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、投与経路不明、29歳時、単回量）の接種を受けた、と連絡可能な医師が報告した。</p> <p>病歴は、2年前のタケノコによるアナフィラキシーで、呼吸器症状、皮膚症状、消化器症状を認めた。今回は、皮膚症状は認めないが、アレルゲンとなりうる物質の接触後に2系統の臓器症状が現れたため、アナフィラキシーと診断された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.9 度であった。</p> <p>12Mar2021 17:30（ワクチン接種当日）、患者は呼吸困難および血圧低下を発現し、入院した。</p> |
|------------|--|-------------------|--|

事象の経過は、以下のとおりであった：

14:30、ワクチン接種した。

15:30 頃、微熱が出現した。

17:00 頃、倦怠感がつよくなった。

17:30 頃、呼吸困難、咳嗽が出現し院内救急要請となった。

救急外科到着時、皮膚症状は全く認めなかったが、呼吸困難、血圧低下を認めた。アドレナリン筋注後も血圧が一時的に低下することもあり、経過観察目的に入院とした。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類した。他の疾患等の他要因の可能性は有であった。

報告者は、以下のとおり結論づけた：接種後時間が経過してからの呼吸器、心血管への進展はやや非典型的であるが、診断的にはアナフィラキシーと考える。

12Mar2021、患者は退院した。

事象の転帰は、13Mar2021（ワクチン接種 1 日後）時点で
軽快であった。

報告者は、事象とワクチンとの間の因果関係を評価不能と評
価した。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告であ
る：事象不快感が修正され、経過欄の「倦怠感」に更新され
た。「不快感がつよくなった」は「倦怠感がつよくなった」
に更新され、「12Mar2021 時点で」は「13Mar2021 時点
で」に更新され

た。

.....
.....

| | | | |
|------------|-----------------------------|--|--|
| <p>202</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>造影剤アレルギー；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>金属アレルギー；</p> <p>ゴム過敏症</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局番号は、v20101753、および v20101511 である。</p> <p>17Mar2021 16:00、31 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、左上腕三角筋、筋肉内注射、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、不明日からのおよび継続中か否か不明の、薬剤、金属、ラテックス、花粉に対するアレルギー、ゴム過敏症、季節性アレルギーであった。</p> <p>ワクチン接種歴および併用薬は無かった。</p> <p>家族歴は、不明であった。</p> <p>過去にイソビスト（造影剤）およびクラビット（抗菌剤）を投与された際に、全身性浮腫および蕁麻疹が発現した。</p> <p>事象について関連検査は行われなかった。</p> |
|------------|-----------------------------|--|--|

ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.6 度であった。

17Mar2021 16:05（5 分後）、患者はアナフィラキシーを
発現、頸部の違和感および軽度の発赤があり、血圧

（142/94mmHg）および脈拍（86 回/分）が増加したと

17Mar2021 に報告された。

16:20、乾性咳嗽および呼吸困難が発現した。有害事象に対
する治療は、抗ヒスタミン薬およびステロイド剤の静注であ
った。患者は入院した。

17:15、体温はセ氏 37.4 度、SPO2 は 94%であった。

18Mar201（翌日）、バイタルサインは正常に戻ったが、喉
の異物感は続き、抗ヒスタミン薬およびステロイド剤の滴下
注入による治療が継続された。

経過の見地からの報告者のコメント：アナフィラキシーと考
えられた。

追加情報（22Mar2021）：18Mar2021（ワクチン接種の1日後）、報告者は、患者退院となったと述べた。16:40、咳嗽は持続したが、頸部皮疹は消失した。軽度の蕁麻疹が右臉周囲、および両腕に再発したため、抗ヒスタミン剤とステロイドが点滴静注投与された。同日（18Mar2021）午後、皮疹は消失し、呼吸器症状も改善した。

報告医は事象を重篤に分類し、ワクチンと因果関係が有る可能性大と評価した。

報告医師は、事象を重篤と分類し、事象はワクチンとの関連ありと評価し報告した。事象の転帰は軽快であった。

事象の転帰は軽快である。

退院後、31;Mar2021 時点で軽度の乾性咳嗽が残存していた。

アナフィラキシー（ブライトン分類）に関する追加情報は以下の通り：

随伴症状 (Major 基準) : 発疹を伴う全身性掻痒感

随伴症状 (Minor 基準) : 持続性乾性咳嗽

本症例は以下の、全てのレベルで確実に診断されているべき事項 (診断の必須条件) を満たしていた: 突発発症且つ徴候及び症状の急速な進行且つ複数 (2 つ以上) の器官系症状を含む。本症例はレベル 2 に合致した: 1 つ以上の (Major) 皮膚症状基準且つ 1 つ以上の (Minor) 循環器系症状基準且つ/又は (Minor) 呼吸器系症状基準

報告医は事象をアナフィラキシーの 5 カテゴリーのうち、カテゴリー 2 (レベル 2) に合致すると評価した。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報 (22Mar2021) : 新情報を次の通り入手した、患者

退院となった、退院日、治療情報の更新。事象の転帰は更新された。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。治験概要書から事象アナフィラキシーの予測性を未知から既知に修正した。

追加情報（06Apr2021）：再調査依頼に応じた同じ連絡可能な医師からの新たな情報：ワクチン接種部位を追加。臨床経過を追加。報告医は事象とワクチンとの間に因果関係が有る可能性は大きいと評価し

た。

.....
.....

| | | | |
|------------|---|-------------|--|
| <p>203</p> | <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>高脂血症</p> <p>高脂血症</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> | <p>高脂血症</p> | <p>本症例は、規制当局番号 v20101364 のもとで医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>10Mar2021 15:05、54 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ／ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、高脂血症であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>10Mar2021 15:08、患者は動悸、胸部圧迫感、脈拍 120 台および血圧 200/110mmHg を発現した。</p> <p>報告者はまた、事象を頻脈、高血圧および胸部圧迫感とも報告した。</p> <p>10Mar2021 15:41、事象動悸および胸部圧迫感は軽快し、脈拍数は 67 であった。</p> |
|------------|---|-------------|--|

事象の転帰は、10Mar2021 に軽快であった。

患者が受けた検査および手技の結果は、以下のとおり：

ワクチン接種前、体温はセ氏 36.6 度であった。

10Mar2021 15:08、脈拍は 120 台、血圧は 200/110mmHg
であった。

10Mar2021 15:41、脈拍数は 67 であった。

10Mar2021 17:00、血圧は 165/100mmHg であった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。事象とワクチンとの間の因果関係は報告されなかった。他の疾患等の他要因の可能性はなしと報告された。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

| | | | |
|-----|--|--------------------------|---|
| | | | <p>修正：本追加報告は、以前報告した情報の修正のために提出される：すべての事象が、重篤度基準（医学的に重要）を伴う重篤に更新された。</p> <p>.....</p> |
| 204 | <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> | <p>蕁麻疹;</p> <p>薬物過敏症</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)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：v20101322。</p> <p>10Mar2021 15:30、27 歳女性患者は COVID-19 ワクチン免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限: 30Jun2021、初回、接種経路不明、投与量 0.3ml)を接種した。</p> <p>患者は、過去にエビで全身に膨隆診、サワシリンに対して重</p> |

いアレルギー症状を起こしていた。

接種当時、何らかの病気による治療（投薬など）は受けていなかった。

ワクチン接種前の体温は 36 度（摂氏）であった。

併用薬は報告されなかった。

10Mar2021 16:00、かゆみを伴う胸部・四肢の皮疹、悪心、倦怠感が出現した。アタラックス-P および H2 ブロッカーで治療したが、症状は残存したため観察目的で入院した。

反応の詳細：接種後 30 分の観察中にかゆみを伴う胸部・四肢の皮疹、悪心、倦怠感等が出現した。アタラックス-P の静脈内投与および H2 ブロッカー投与後、症状は残存したため観察目的で入院した。

18:00 頃、症状は消退傾向にあった。

事象の転帰は 11Mar2021 に回復であった。

| | | |
|------------|-------------------------------|--|
| | | <p>追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。</p> <p>.....</p> |
| <p>205</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> | <p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を通じて連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>17Mar2021、40代の性別不明の患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2(コミナティ、剤型：注射剤、接種経路不明、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴は不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告によると、Mar2021、ワクチン接種後にアナフィラキシー</p> |

ーショックが発現し、患者は入院中であった。

事象の転帰は不明と報告された。

ロット／バッチ番号に関する情報は依頼中である。

.....

....

???

| | | | |
|------------|--|--|--|
| <p>206</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>眼瞼浮腫（眼瞼浮腫）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | <p>喘息；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>薬物過敏症</p> | <p>本報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構から入手した追加自発報告である（規制当局報告番号：v20101685）。</p> <p>連絡可能な医師の報告によると、患者は41歳女性（接種時年齢、接種時妊娠なし）、COVID-19 予防接種として BNT162B2（コミナティ、ファイザー・BIONTECH 製 COVID-19 ワクチン、剤型：注射用液、バッチ／ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）の1回目接種を単回筋肉内投与で17Mar2021（接種当日）の16時00分に受けた。</p> <p>病歴には、喘息（吸入療法（オルベスコ）を継続中）、キシロカインアレルギー、花粉症（スギ、ブタクサ）があった。</p> <p>家族歴の報告はなかった。</p> <p>併用薬の記載はなかった。</p> <p>接種前に COVID-19 との診断はなく、接種以降に COVID-19 の検査は受けていない。17Mar2021、接種後の10分間で咳嗽増悪、咽頭内異物感、軽度眼瞼浮腫が発現した。</p> |
|------------|--|--|--|

17Mar2021（接種当日）の16時10分、経過観察時にアナフィラキシーが発現した。事象の経過は以下の通りであった。すなわち、ワクチン接種後の10分間で乾性咳嗽および咽喉刺激感の症状が発現し、オルベスコが吸入投与されてツロブテロールが貼付されたが、症状は改善しなかった。咳嗽症状は重度であり、眼瞼にやや浮腫が確認された。治療処置には、ポララミン1アンプル（側管を通して注入）、ボスミン0.5アンプル（16時25分に筋肉内注射）、ラクテック（16時30分に血管確保のため投与）があった。

16時43分、ソル・コーテフ（100mg）が側管を通して注入された。

17時頃、症状は改善傾向を示した。

17時15分、ソル・コーテフの注入が終了し、咽喉刺激感は消失した。

17時47分、点滴製剤はソルデム3Aに変更された。

18 時 00 分、点滴注射針が抜去された。検査値は、36.5 度（接種前）があった。しかし、聴診で喘鳴は聴取されず、血圧低下の症状はみられなかった（心拍数 120、SpO2 98%（室内気）、血圧 129/81）。

17 時 37 分、心拍数 108、呼吸数 26、SpO2 98%、血圧 117/67 であった。症状は改善していたため、18 時 17 分に患者は帰宅した。

19Mar の 15 時 00 分、咽喉不快感（刺激感は一時的に改善していたが再発した）および脱力感（手は;使いにくく、足は地面を歩けないように感じた）の症状が認められた。

19Mar の 10 時頃、報告によると、手の振戦症状が依然としてあるが改善している、という。

20Mar2021 付の追加報告によると、症状は 19Mar2021 の 10 時頃に軽快した、という。

報告者の結論は以下の通りであった。すなわち、症状は接種後の早期に認められた。2 つの臓器にアレルギー症状を認め

てアナフィラキシーと判断され、事象は重篤に分類され、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価された。他要因の可能性（他の疾患等）はなかった。事象の転帰は、19Mar2021（接種 2 日後）（と報告された）現在で軽快であった（と報告された）。

追加報告（20Mar2021）：報告源である連絡可能な医師から独立行政法人医薬品医療機器総合機構を介して入手した新たな情報には、関連する臨床情報、事象の発現、事象の転帰があった。

た。

.....
.....

| | | | |
|------------|--|--|--|
| <p>207</p> | <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>顔面腫脹（顔面腫脹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>過敏症；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>季節性アレルギー</p> <p>—</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局番号は、v20101320 である。</p> <p>10Mar2021 15:00、23 歳の女性患者（妊娠無し）は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、0.3mL、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、イヌ、ネコ、花粉、ハウスダスト、XO2、Y20、桃、豆乳に対するアレルギーであった。現在、花粉症の治療中である。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>10Mar2021 15:15、患者は気分不良／左手違和感、体幹に皮疹を発現し、</p> <p>10Mar2021、咽頭違和感、嘔気、顔面腫脹を発現した。</p> <p>10Mar2021～11Mar2021、患者は入院した。</p> |
|------------|--|--|--|

患者の受けた検査および手技の結果は、以下のとおり：ワクチン接種前の体温：セ 36.1 氏度。患者は、水分補給、ステロイド剤、H1 ブロッカーおよび H2 ブロッカーにより治療された。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。

COVID ワクチン接種前 2 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。

他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

事象の転帰は、11Mar2021 に回復であった。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出する：CD、SPC、USPI について、事象顔面腫脹の予測性を未知から既知に修正し

た。

.....
.....

| | | | |
|------------|--|---|---|
| <p>208</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）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> | <p>ダニアレルギー；</p> <p>動物アレルギー；</p> <p>喘息</p> | <p>本報告は、連絡可能な薬剤師から医薬品医療機器総合機構を介して入手した自発報告である。規制当局報告番号はv20101386。</p> <p>12Mar2021の15時15分、患者は24歳女性、COVID-19予防接種としてbnt162b2（コミナティ、注射用液、ロット番号：EP9605、使用期限：30JUN2021）の1回目接種（0.3mL）を単回筋肉内投与を受けた。</p> <p>病歴には、アレルギー（室内ダスト、ダニ）、アレルギー（ネコ、イヌ）、喘息があった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>12Mar2021の15時25分、血圧120/72、脈拍79mm/hgおよびSpO2（酸素飽和度）99%。</p> <p>12Mar2021の16時30頃、SpO2が98-99%（室内気）、血圧103/63。</p> |
|------------|--|---|---|

12Mar2021 の 15 時 25 分頃、患者はめまい感、アナフィラキシー（アナフィラキシーショックの疑い）を訴え、15 時 35 分頃、局所（接種部位）そう痒感・前胸部そう痒感を訴えた。

接種部位および全身に発疹はなかったが、接種部位に発赤を認めた。

12Mar2021 の 16 時 00 分頃、乾性咳嗽が出現した。

16 時 00 分頃、乾性咳嗽が出現した。16 時 10 分、医師の指示によりソル・コーテフ注射用 100 mg が投与され、強力ネオミノファーゲンシー注射液 20 mL の静脈内注射が投与された。

16 時 30 分、前胸部にそう痒感および発赤を認めた。

20 時 00 分、医師はベポタスチンベシル酸塩錠 10 mg およびソル・コーテフ注射用 100 mg を 16Mar2021 から 17Mar2021 まで投与することを提案した。

13Mar2021（接種 1 日後）の 10 時 00 分、症状は悪化せず、患者は退院して帰宅し、持続性のめまい感および頭痛からの回復を図り、出勤はできず帰宅して回復を図った。事象名はアナフィラキシーと報告された。報告によると、アナフィラキシーショックの疑いのために患者は入院した、という。

事象の転帰は、17Mar2021 に軽快であり、そう痒感の症状は 12Mar2021（接種当日）の 17 時頃に軽快した。

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

経過：修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出する。予測性の修正：IB に関し、事象ア;ナフィラキシー(PT：アナフィラキシー反応)を未知から既知へ、CDS/IB/SPC/USPI に関し、アナフィラキシーショック疑い(アナフィラキシーショック))を未知から既知へ、IB に関し、乾性咳嗽/咳嗽(+)(PT：咳嗽))を未知から既知へ、

CDS/IB/SPC/USPI に関し、局所（接種部位）そう痒感/前

胸部そう痒感(PT：そう痒症))を未知から既知へ、

CDS/IB/SPC/USPI に関し、接種部位発赤/前胸部発赤(PT：

紅斑)を未知から既知へ修

正。

.....
.....

| | | | |
|-----|--|--|---|
| 209 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>握力低下（握力低下）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> | <p>過敏症；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>季節性アレルギー</p> <p>—</p> | <p>本報告は、連絡可能な医師から COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）チームを介して入手した自発報告である。</p> <p>追加報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。規制当局報告番号は v20101436 である。患者 24 歳男性、COVID-19 予防接種として bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）の 1 回目接種を左上腕への単回筋肉内投与として 16Mar2021 の 15 時 00 分に受けた。接種前の体温は 36.2 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>接種前に COVID-19 との診断はなかった。</p> <p>接種以降に COVID-19 の検査は受けなかった。ワクチン接種予診票の病歴には、アレルギー（ヤムイモ、花粉（モミ））、アレルギー（フラシ天）があった。併用薬にはチョコラ BB（経口、接種 2 週間以内に投与）があった。</p> |
|-----|--|--|---|

16MAR2021 の 15 時 15 分（接種 10 分後）、ワクチンを接種した左腕に疲労感および脱力を認めた。握力はおおよそ 4/10 に低下した。接種 90 分後、両上肢に軽微な発赤が現れた。アレルギーと診断され、H1H2 受容体遮断薬が静脈内点滴で投与された。発赤は軽快したが、握力は改善しなかった。

接種 180 分後、咽喉および胸部に不快感が出現した。嘔気を伴っているため、患者は入院した。H1H2 受容体遮断薬の静脈内点滴およびソル・メドロールにて加療された。報告者はこれらの事象を重篤（入院／入院期間延長）に分類した（入院期間は 1 日）。

事象の臨床経過は次の通り報告された：

16MAR2021（接種当日）の 15 時 00 分にワクチン接種が実施され、接種部位は左上腕であり、左上肢（穿刺部位）に刺痛が出現し、（接種当日）15 時 10 分頃に左上肢全体に疲労感および重感を認め、握力が低下した（4/10 程度）。

16MAR2021（接種当日）の 16 時 30 分頃、症状は改善せ

ず、患者は医師を受診した。同時に左上肢全体に発赤を認めた。アレルギーと診断され、ネオレスタール、ガスター+ソルダクトン注入にて加療された。両上肢の発赤症状は消失したが、握力低下の症状に変化はなかった。

16MAR2021（接種当日）の18時00分頃、咽頭不快感および胃の不調（嘔気）のため入院し観察となった。ソル・メ；ドロール 125 mg、ネオレスタール、ガスター+ソルラクトン 500 mL が投与された。

17Mar2021（接種1日後）の午前中に腕の力が8/10に戻り、その他のアレルギー症状はなかった。事象名はアナフィラキシーと報告された。報告者は事象を非重篤（観察のための入院）に分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能とした。事象の他要因の可能性（他の疾患等）はなかった。報告者による結論は、握力低下の原因は不明、ということであった。

本事象の転帰は、17Mar2021 現在で軽快であった。

| | | | |
|-----|-----------|--------|--|
| | | | <p>追跡調査の実施は不可能である。これ以上の情報の入手予定はなし。</p> <p>.....</p> <p>.....</p> |
| 210 | 下痢・軟便（下痢） | ウイルス感染 | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通して連絡可能な医師から受け取った自発報告である。規制当局報告番号は v20101202 である。</p> <p>10Mar2021（46才時点）、この46才の女性患者はCOVID-19ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP2163）1単位、単回投与を受けた（投与経路不</p> |

明)。

病歴は、ウイルス感染があった。

併用薬は、報告されなかった。

ワクチン接種の前の体温：36.1度であった。

11Mar2021、23:00、患者は頻回の下痢を経験した。彼女は緊急外来を受診し点滴の投与を受けた。

事象の重篤性は、非重篤として報告された。

下痢の臨床転帰は、12Mar2021に軽快であった。

因果関係は、関連があるとして報告された。

追加調査は出来ない。これ以上の追加情報は期待できな

| | | |
|-----|-----------------------------|---|
| | | <p>い。</p> <p>.....</p> |
| 211 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通じて入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局受付番号：v20101859。</p> <p>16Mar2021、15:30、35歳女性患者は、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）の初回接種（投与経路不明、接種時年齢：35歳、単回投与、使用理由：COVID-19免疫）を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> |

16Mar2021、16:00、接種数分後、前腕、両下肢、前胸部に
発疹が発現した。

抗ヒスタミン薬投与で軽快した。

事象アナフィラキシーの転帰は回復であった（2021年日付
不明）。

アナフィラキシーを受けて、治療的処置がとられた。

報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関
係は関連ありと評価した。

他の疾患等、他に考えられる要因はなかった。

修正：本追加報告は、前回報告した情報を修正するために提
出するものである：報告によると、16Mar2021 16:00、接種
数分後に、前腕、両下肢および前胸部に発疹が発現したが、
抗ヒスタミン薬投与にて軽快し

| | | | |
|-----|---|--|---|
| | | | <p>た。.....</p> <p>.....</p> |
| 212 | <p>低カリウム血症 (低カリウム血症)</p> <p>食欲減退 (食欲減退)</p> <p>脱水 (脱水)</p> <p>発熱 (発熱)</p> | <p>結腸直腸癌;</p> <p>便秘;</p> <p>過少体重;</p> <p>摂食障害;</p> <p>消化不良;</p> <p>双極性障害</p> | <p>これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受け取られた連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v20101298 である。</p> <p>12Mar2021 13:00、39 歳 10 か月の女性患者が BNT162B2 (コミナティ、剤型：注射、ロット番号：EP2163、有効期限：31May2021) (筋肉内、0.3mL 単回投与、COVID-19 免疫のため、2 回目投与) を投与した。</p> <p>患者の病歴は、双極性障害、摂食障害、機能性ディスペプシア、便秘を含んだ。</p> |

併用薬は、ルラシドン塩酸塩（ラツータ）、ガバペンチン（ガバペン）、クエチアピソフマル酸塩（セロクエル）、エストゾラム（ユーロジン）（報告された通り）とラメルテオン（ロゼレム）を含んだ。

家族歴は、大腸がんを含んだ。

患者は、以前にフェノバルビタールナトリウム（フェノバル）で薬疹があった。

患者は、以前 19Feb2021、BNT162B2（コミナティ）（筋肉内、0.3mL、COVID-19免疫のため、1回目投与）の投与を受けた。

12Mar2021 の予防接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。

14Mar2021、患者はおよそ 38 度の発熱があった。

14Mar2021 16:04、患者は食欲不振を経験し、病院に入院する手配が整えられた。

15Mar2021、脱水、低カリウム血症を認めた。事象は、以下の通りであると報告された：

14Mar2021、ワクチン接種後よりおよそ 38 度の発熱があった。

14Mar2021 16:04、患者は発熱とは関係なく、基礎疾患のため食事がとれず、患者本人の希望で入院した。

点滴は患者本人が拒否したため実施せず、経過観察となった。

15Mar2021、事象の転帰は、未回復であった。

18Mar2021、入院後、栄養士と相談しつつ、食事形態を工夫し食事摂取量が回復した。脱水と低カリウム血症は軽快した。

18Mar2021、患者の希望にて退院となった。

報告者は事象を重篤（14Mar2021 から入院開始）と分類した。事象の転帰は軽快であった。報告者は事象とワクチンとの因果関係を否定できないと評価した。

他要因の可能性として摂食障害があった。

報告者コメントは以下の通り：既往歴として摂食障害、低体重がある。ワクチン接種後におよそ 38 度の発熱を認めてい;ることから、ワクチン接種の副反応が重なり入院することになったとも考えられる。因果関係については、否定できないと思われる。また、症状が軽快したため本追加報告にて報告終了とする、と報告された。

追加情報（21Mar2021）：医薬品医療機器総合機構

（PMDA）経由で（規制当局報告番号：v20101643）連絡可

| | | | |
|-----|--|--|--|
| | | | <p>能な同医師から入手した新規情報は以下の通り：事象の詳細、事象の転帰、臨床情報.....</p> <p>.....</p> |
| 213 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>注視麻痺（注視麻痺）</p> <p>刺激無反応（刺激無反応）</p> | | <p>本報告は医学情報チームを通じた連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>25歳女性患者は不明日、COVID-19免疫のため左上腕筋肉内に bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EP9605；有効期限：30Jun2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴、および併用薬は報告されなかった。</p> |

| | | | |
|-----|---|---------------------------|--|
| | | | <p>事象の臨床経過は次の通りであった：</p> <p>患者は意識消失を発現し、予防接種後接種会場では血圧減少なし、呼びかけに対する反応なし、目は上転していたため血管迷走神経反射と考え、病院内救急センターに移された。約1時間30分で徐々に意識は回復し、1時間後には徒歩で帰宅となった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。.....</p> <p>.....</p> |
| 214 | <p>貧血（貧血）</p> <p>そう痒症（口唇 そう痒症 そう痒症）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>顔面腫脹（顔面腫脹）</p> <p>ほてり（ほてり）</p> | <p>喘息；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システムを介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>16Mar2021 14:00、44 歳の女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、左腕、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には喘息と食物アレルギーがあった。</p> |

併用薬にはモンテルカスト；ブデソニドとホルモテロールフマル酸塩があった。

患者はワクチン接種時に妊娠していなかったと報告された。

ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されておらず、ワクチン接種以降 COVID-19 検査実施はなかった。

COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった

ワクチン接種 2 週間以内にモンテルカスト錠とシムビコート
を投与した。

16Mar2021 14:15(ワクチン接種後)、頻脈(150/m)、動悸、
口唇周囲と顔面の?痒、顔面腫脹と紅潮、貧血症状が発現し
た。H1、H2 ブロッカー、アドレナリン 0.3mg、ソルメドロ
ール 125mg で治療した。1 日間の入院となった。

事象の転帰は回復であった。

| | | | |
|-----|---|-------------------|--|
| | | | <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p> <p>.....</p> |
| 215 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>胃腸障害（胃腸障害）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | <p>アナフィラキシー反応</p> | <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通じて入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。規制当局受付番号：v21100669。</p> <p>22Mar2021、13:35、45歳女性の患者は、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）の初回接種（投与経路不明、単回投与、使用理由は COVID-19 免疫化）を受けた。</p> <p>病歴にアナフィラキシーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36 度であった。</p> |

22Mar2021、ワクチン接種約 25 分後、咳嗽が出現した。

14:15、咽頭違和感、両上肢発赤が出現した。腸動亢進あり。

22Mar2021、14:28、ボスミン筋注施行した。

22Mar2021、14:51、単発の咳嗽のみ。動悸感は持続した。

22Mar2021、16:45、症状消失し、帰宅した。

事象に対する治療は、血管アクセス確保し、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール）125 mg + 生理食塩水 20、クロルフェニラミンマレイン酸塩（ネオレスタール）+ ガスター + 生理食塩水 20mL 施行されたと報告された。排便が少量あったと報告された。

報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関

係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は無であった。

報告者は以下の通り結論付けた：医師は2回目接種を行わないよう指示した。

修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するために提出する：IBについて事象紅斑の予測性を既知から未知に修正した。

追加報告（01Apr2021）:前回は企業の情報入手日を05Apr2021 であるとしていたが、01Apr2021 であることが判明したので追加報告とする。

追加情報（06Apr2021）：追加情報は、医薬品医療機器総合

機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者から受
けた。規制当局報告番号は、v21100669 である。事象の転帰
は、回復に更新され

た。

.....
.....

| | | | |
|-----|---|--------------------------|--|
| 216 | <p>喘息発作（喘息）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> | <p>喘息;</p> <p>変形性脊椎症</p> | <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を通じて医薬品医療機器総合機構（PMDA）、連絡可能な医師、および連絡可能な薬剤師より入手した自発報告である。規制当局報告番号 v21101616。</p> <p>16Mar2021 14:30、51 歳 11 ヶ月の女性患者（ワクチン接種時に妊娠していない）は、COVID-19 予防接種として筋肉内に BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、単回投与、右腕）の初回投与を受けた。</p> <p>病歴には罹患中の喘息と罹患中の頸椎症があった（どちらも基礎疾患）。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。ワク</p> |
|-----|---|--------------------------|--|

チン接種以来、COVID-19 の検査を受けていない。

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3。

16Mar2021 15:30、喘息発作、喘鳴、皮膚掻痒感、喉の痒みを経験した。

ボスミン 0.3mg 筋注、ソルメドロール 125mg 静注で治療した。

報告者は、事象を重篤（入院又は入院期間延長）として分類し、事象により救急救命室/部または緊急治療に至った述べた。

15Apr2021 の追加情報：ワクチン接種の 1 時間後、喘息発作を発現。シムビコート吸入も回復なく、診察のため ER を受診。ボスミン 0.3ml の筋肉内注射、およびソル・メドロール 125mg の静脈注射後、入院となった。

入院 2 日目、SpO₂ は 95%以上を維持できなくなり、ネーザルによる酸素吸入を 1L/h で要する状態となった。入院中、

ソル・メドロール 120mg/日の静脈内投与、およびモンテルカスト等の抗アレルギー剤とフェキソフェナジンの経口投与が行われた。シムビコートは定期的に吸入されたが、発作を繰り返した。4日目、酸素吸入離脱。5日目、発作はようやく起こらなくなった。7日目に退院となった。自宅での回復後、11日目に治療のため主治医を受診し、職場復帰となった。

報告者のコメント：ワクチン接種の1時間後に喘息発作。通常使用の吸入剤を使用するも改善なし。ステロイドが投与され、入院を要する状態となった。入院後酸素を要し、ステロイドの静脈内注射を実施。

これまであらゆるワクチンの予防接種を受けたが、このような状況は今まで起こらなかった。コミナティ筋内注射との因果関係は否定できない。

26Mar2021、事象の転帰は回復。

報告者は、事象を重篤（16Mar2021 から 22Mar2021 まで入院）と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能とし

| | | |
|-----|--------|--|
| | | <p>た。</p> <p>他に考えられる事象の原因：いいえ。</p> <p>追加情報（15Apr2021）：本追加報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21101616。年齢を更新。検査値を追加。改善日を 26Mar2021 として追加。臨床経過を追加。</p> <p>.....</p> <p>...</p> |
| 217 | 失神（失神） | <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>16Mar2021 14:30、24 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン、</p> <p>剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：</p> <p>30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量)接種を受けた。</p> |

ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。

16Mar2021 14:30、ワクチン接種日に失神が発現した。

事象の転帰は軽快であった。

医師は事象を非重篤に分類し、事象のため救急救命室/部または緊急治療"という結果になったと述べた。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

| | | | |
|------------|-----------------------------|---|---|
| <p>218</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 一； 食物アレルギー</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な薬剤師と医師から入手した自発報告である。規制当局報告番号 v20101235。</p> <p>12Mar2021 16:01 に 42 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、42 歳時、初回、投与経路不特定、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴：レモン、甲殻類、ウリ科食品に対するアレルギー、杉花粉アレルギー</p> <p>家族歴：報告されていない。</p> <p>予防接種前の患者の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>併用薬：報告されていない。</p> <p>12Mar2021 16:08（ワクチン接種の 7 分後）に、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> |
|------------|-----------------------------|---|---|

12Mar2021（予防接種の日）に、患者は報告病院に入院した。

臨床経過は以下のとおり：

12Mar2021 16:01、患者はコミナティを接種した。16:08、胸部に軽度の掻痒感が出現した後、呼吸困難（咳嗽、咽頭の閉塞感）が出現した。

血圧は 159/82.酸素 2L 投与、SpO₂（酸素飽和度）:99%

16:09 に、患者はエピネフリン（アドレナリン）0.3mg を筋注。

16：12、呼吸状態は改善傾向、咳嗽は軽度、脈拍 126、SpO₂ は 99%。

16：24、頭痛発現。呼吸状態改善し、酸素中止。

16：27、呼吸苦が再び出現

16：28、アドレナリン 0.3mg を筋注、酸素 2L 投与した。呼吸苦改善なく、酸素 5L へ増量。

16：33、左上肢に抹消ルート確保、補液開始。

16：43、アドレナリン 0.3 筋注。血圧 168/83。SpO2 は 100%。酸素は 5L から 2L へ減量。エピネフリン（アドレナリン）0.3mgg を筋注。

16：55、リンデロン 4mg +生食 10mL 静注。入院となった。

16：58、リンデロン 4mg+生食 10mL 追加投与。

17：21、呼吸苦（咽頭が狭くなる感じ）、咳嗽出現し、エピネフリン（アドレナリン）0.3mgg を筋注。血圧：

109/85、頻脈 131、SpO2 は 100%（鼻カニューレによる酸素 2L）

17：32 にリンデロン+ナファゾリン（プリピナ）2mL 吸入

18：30、デキスクロルフェニルアミン（ポララミン注）5mg、ファモチジン注 20mg、静注ツロブテロールテープ 2mg 貼付、SpO2 は室内空気で 95-99%であった。

13Mar2021 08:03、呼吸困難感出現あり。アドレナリン 0.3mg 筋注、デキサメタゾン 6.6mg+生食 100mL 点滴静注。

21：30、咽頭の狭窄感出現、エピネフリン（アドレナリン）0.3mg 筋注、SpO2 : 99%. 血圧：130/54。

22：25、再度気道狭窄感の訴えあり。エピネフリン（アドレナリン）0.3mg 筋注、サルブタモール硫酸塩（ベネトリン）0.5mL+生食 2mL 吸入。

14Mar2021 プレドニゾロン 30mg 内服開始。

15Mar2021（ワクチン接種の3日後）、退院する予定であったが急に延期され、プレドニゾロンの投与は 40mg へ増量された。

17Mar2021（ワクチン接種の5日後）、プレドニゾロンの投与量は20mgへ減量された。

18Mar2021（ワクチン接種の6日後）、嘔気が発現しプレドニゾロン20mgは、ベタメタゾン8mgへ切り替えられた。

19Mar2021（ワクチン接種の7日後）、患者は昼間にオレンジを食べ咽頭閉塞感が発現したため、アドレナリン0.3mgが筋肉内投与された。患者は報告の病院に残った。

19Mar2021（ワクチン接種の7日後）、事象アナフィラキシーの転帰は未回復であった。

報告医師はこの事象を重篤である（生命を脅かす/入院）、そして、コミナティに関連があると評価した。その他の疾患などの他の原因の可能性は無い。報告薬剤師は次の様にコメントした：接種7分後から、患者は掻痒感、呼吸苦、咽頭の閉そく感を発症し、エピネフリン（アドレナリン）0.3mgを筋注した。その回数は合計5回である。第一医師はこの事象を接種によるアナフィラキシーとした。患者は呼吸苦のエ

ピソードを二回入院後に経験した。エピネフリン（アドレナリン）が使用され4日の入院（報告の通り）が必要とされた。

報告時、患者はステロイド治療を受けており、治療のため病院に残った。

追加情報（19Mar2021、20Mar2021）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通じて連絡可能な薬剤師より報告された新情報。規制当局報告番号（v20101644 and v20101665）は治療の臨床経過、転帰、および報告者によるコメントを含む。

.....
.....

| | | | |
|------------|---|---|--|
| <p>219</p> | <p>喘息発作（喘息）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>熱感（熱感）</p> | <p>2型糖尿病;</p> <p>高血圧;</p> <p>季節性アレルギー</p> <p>一;</p> <p>呼吸困難;</p> <p>脂質異常症</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した自発報告（規制当局報告番号 v20101233）である。</p> <p>連絡可能な医師は、47歳女性患者（ワクチン接種時年齢）が09Mar2021 14:26、COVID-19免疫のため筋肉内にBNT162B2（コミナティ、ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン、剤型 注射液、ロット番号：EP2163、有効期限：31May2021）の初回、単回投与を受けたことを報告した。</p> <p>病歴には2型糖尿病、高血圧、脂質異常症があり、現在花粉症のため薬剤による治療を受けていた。キウイ摂取による呼吸困難があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>09MAR2021 14: 30（ワクチン接種日）、患者は熱感および軽度の咳嗽を発現した。患者は30分後仕事へ戻った。16: 40（ワクチン接種日）、持続性咳嗽、および咽頭違和感を発現。16: 45（ワクチン接種日）、ソルデム 1500ml、生理食塩水 100ml+ソル・コーテフ 200mg 静注点滴を受けた。18:</p> |
|------------|---|---|--|

30（ワクチン接種日）、症状は改善傾向であったが、体動時に重症咳嗽があった。19:00（ワクチン接種日）、状況観察のため、喘息発作として報告された症状のため入院となり、シムビコート吸入を開始。

臨床検査、および治療を実施した。体温：摂氏 36.3（ワクチン接種前）、血圧 161/93、SpO2 99%（09mar2021 16:40[ワクチン接種日]に記録）、SpO2 98%（18:30[ワクチン接種日]）。

10Mar2021（ワクチン接種の1日後）、症状は改善し、朝退院となった。

事象の転帰は 10Mar2021、軽快であった。

報告者は事象を重篤（入院）と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。

| | | | |
|-----|-----------------------------|--|--|
| | | | <p>追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>.....</p> |
| 220 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | | <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通じて連絡可能なその他医療従事者より入手した自発報告である。規制当局報告番号 v20101240。</p> <p>40 歳女性患者は 15Mar2021 12:05、COVID-19 の予防接種のため詳細不明の投与経路で bnt162b2（コミナティ；ロット番号 EP9605；有効期限：30Jun2021）の初回、単回投与を受けた。</p> |

家族歴があるかどうかは不明であった。

ワクチンのスクリーニングアンケート（原疾患、アレルギー、予防接種、および過去 1 ヶ月以内の疾患、使用薬剤歴、副作用歴、発育状態）では考慮すべき点はなかった。

予防接種前の体温は報告されなかった。

15Mar2021 12:20（ワクチン接種の 15 分後）、患者はアナフィラキシーを発現。注射部位と同側に膨疹、およびそう痒症を発現した。

報告医師は事象を非重篤と分類し、bnt162b2 との関連ありと評価した。

その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。

15Mar2021 時点、アナフィラキシーは軽快していた。

.....
.....

| | | | |
|-----|---|--|--|
| | | | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101498。</p> <p>16Mar2021 16:30、連絡可能な医師からの報告によると、50歳女性患者は covid-19 ワクチン免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量)を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>16Mar2021 16:50、患者はアナフィラキシー、呼吸困難および咳を自覚し、酸素飽和度が一時、93%程度に低下した、と報告された。</p> <p>16Mar2021 から 17Mar2021 まで入院した。</p> <p>報告者は事象を重篤に分類した。</p> <p>事象の転帰は 16Mar2021 に回復であった。</p> <p>報告者は事象をワクチンと関係ありと評価した。</p> |
| 221 | <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>咳嗽 (咳嗽)</p> | | |

| | | | |
|-----|--------|---|--|
| | | | <p>保健当局コメント：ワクチン接種に伴う即時アナフィラキシーの疑いが強い。</p> <p>.....</p> |
| 222 | 肺炎（肺炎） | <p>気管支炎;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>肺炎;</p> <p>気胸</p> | <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>09Mar2021、37歳の男性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、筋肉内投与、左腕、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連病歴は、肺気胸、肺炎、気管支炎およびジスロマック（アジスロマイシン）に対するアレルギーであった。</p> <p>COVID ワクチン接種前2週間以内の他のワクチン接種の有無は、不明であった。</p> |

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

ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。

09Mar2021（ワクチン接種当日）、患者は呼吸苦を少々発現した。

10Mar2021（ワクチン接種 1 日後）、のどの痛み、咳少々、倦怠感を発現した。

11Mar2021（ワクチン接種 2 日後） 3 時、悪寒、頭痛および日中セ氏 38.5 度（の発熱）を発現した。

翌日以降、セ氏約 37 度の微熱が続いた。

15Mar2021（ワクチン接種 5 日後）、医師の診察を受け、CT にて右中葉背側、および両下葉に一部濃厚影を有するす

| | | |
|-----|---|--|
| | | <p>りガラス影の散在が示され、OP pattern の間質性肺炎に類似する画像を呈していた。精密検査後、患者は気管支肺炎と診断され、LVFX による治療を受けた。経口薬による治療が行われた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象の結果「医師、または、他の医療専門家のオフィス／クリニックの受診」となったと述べた</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>.....</p> |
| 223 | <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>耳不快感 (耳不快感)</p> | <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した、連絡医師からの自発報告である。</p> <p>10Mar2021 15:00、32 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2 (コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May 2021、初回、筋肉内投与、左腕、32 歳時、単回量) の接種を受けた。</p> |

病歴は、報告されなかった。

薬剤、食品、その他の製品に対するアレルギー歴は、なかった。

ワクチン接種時、妊娠していなかった。

COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けておらず、COVID-19 と診断されていなかった。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。

併用薬は、報告されなかった。

10Mar2021（ワクチン接種当日） 15:15、患者は耳閉感およびめまいを発現し、1 日入院した。点滴および制吐薬、NaHCO₃ 等の治療処置がとられた。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類した。

事象の転帰は、回復と報告された。

| | | | |
|-----|---|---|--|
| | | | <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> |
| 224 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>眼瞼浮腫（眼瞼浮腫）</p> <p>眼の障害（眼の障害）</p> | <p>喘息；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>金属アレルギー</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局番号は、v20101508 である。</p> <p>15Mar2021 17:05、38 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、38 歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、気管支喘息、食物アレルギー（イカ、エビ、カニ、貝類）および金属アレルギーであった。</p> <p>ワクチン、薬剤によるアレルギー歴はなかった。</p> |

併用薬は、報告されなかった。

ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.7 度であった。

15Mar2021（ワクチン接種当日） 17:20、患者はアナフィラキシーを発現した。

15Mar2021、患者は入院した。

臨床経過は、以下のとおりであった：

17:05、ワクチン接種を受けた。

17:20、主訴は「目が回っている感じ」であった。ベッドで安静にしながら経過が観察されたが、バイタルサインに問題はなかった。

17:35、乾性咳嗽と悪心、呼吸困難が発現した。O2 5L/マスクが開始され、HCU に移された。血圧低下、または、stridor(上気道性喘鳴)はなかったが、眼瞼浮腫が発現した。

リンデロン 4mg、ポララミンおよびファモチジンが投与され、症状は改善した。

21:30 頃、眼瞼浮腫が軽快した。

16Mar2021（翌日）の朝、症状はなく、O2 吸引も不要となったため、患者は同日退院した。

報告者は、事象を重篤（入院）（アナフィラキシー）と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

16Mar2021、事象の転帰は回復であり、患者は退院し

た。

.....
.....

| | | | |
|------------|---|--------------------------|--|
| <p>225</p> | <p>咽頭腫脹（咽頭腫脹）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | <p>季節性アレルギー</p> <p>—</p> | <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した自発報告である。規制当局受付番号：v20101679。</p> <p>17Mar2021、17:05、33歳女性の患者は、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）の初回接種（投与経路：筋肉内、単回投与、使用理由：covid-19免疫）を受けた。患者病歴には花粉症、ミノマイシンでの皮疹があった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告は以下の通りであった。</p> <p>17Mar2021、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>17Mar2021 17:15、喉の違和感と咽頭腫脹が発現した</p> <p>17Mar2021、実施された臨床検査は次の通り：体温セ氏36.2度。</p> <p>報告者は、事象を重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は無。</p> |
|------------|---|--------------------------|--|

事象アナフィラキシーと咽頭違和感の転帰は 17Mar2021

(ワクチン接種同日) に回復、咽頭腫脹の転帰は不明であった。

追加情報(27Mar2021)：医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して新しい連絡可能な医師から入手した追加自発報告。

PMDA 受付番号：v20102060。

新情報更新：臨床検査結果の追加、製品タブに開始日/中止日(17MAR2021 17:05)追加、新事象「咽頭腫脹」追加、「咽頭違和感」の「発現日/時刻」を 17MAR2021 17:15 に更新、咽頭腫脹が DCA を誘発。

| | | | |
|-----|-----------------------------|--|---|
| 226 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>高血圧; 季節性アレルギー; アナフィラキシー反応</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。規制当局報告番号v20101271。</p> <p>43歳女性患者は13Mar2021 10:30（43歳時）、COVID-19免疫のため詳細不明の投与経路でbnt162b2（コミナティ、ロット番号 EP2163、有効期限：31May2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴には高血圧、花粉症、ペニシリン抗生物質とエビに対するアナフィラキシー反応があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>13Mar2021 10:34（ワクチン接種の4分後）、患者はアナフィラキシーグレード2を発現した。</p> <p>13Mar2021 の検査：血圧測定：201/100；体温：13Mar2021 ワクチン接種前、摂氏 36.3 度。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> |
|-----|-----------------------------|--|---|

ワクチン接種の4分後にほてり、および気分不良が発現。頻脈、および血圧上昇(201/100)が見られた。患者は救急処置室で治療を受けた。粘膜皮膚症状、または呼吸器症状は確認されなかった。その後下痢を発現。翌日、起立性低血圧症状を発現した。

ワクチン接種の2日後、気分不良と下痢は持続。アナフィラキシーグレード2が確定した。アナフィラキシーグレード2の結果、治療的措置が取られた。

15Mar2021、(ワクチン接種の2日後)、アナフィラキシーグレード2の臨床転帰は未回復であった。

報告薬剤師は事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象はbnt162b2に関連ありと評価した。

その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。

.....
.....

| | | | |
|------------|---|------------------------------|---|
| <p>227</p> | <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した自発報告である（規制当局報告番号：v20101258）。</p> <p>連絡可能な医師は、32歳と1ヵ月の女性が15Mar2021 15:15（32歳時）、COVID-19免疫のため筋肉内にBNT162B2（コミナティ；注射液、バッチ/ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021）の初回、単回投与を受けたことを報告した。</p> <p>病歴にはそばに対する食物アレルギー、およびザイザルに対する薬物アレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>予防接種前の体温は摂氏36.1度であった。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り報告された：</p> <p>15Mar2020 15:15、患者は初回投与を受け、15分後にCOVID-19予防接種の15分後（15Mar2020 15:30）、気分不良、血圧低下、および前胸部皮疹の症状があった。ポララ</p> |
|------------|---|------------------------------|---|

ミン投与、再水和、および疾患の経過観察行うも、気分不良は継続した。ソル・メドロール 125mg が治療として投与された。

血圧は約 130 に戻ったが、胃不快感の症状は続いたため、疾患の経過観察目的で入院となった。患者は気分不良、血圧低下、前胸部皮疹、胃不快感を呈し、15Mar2021 15:30 時点継続していた。

15Mar2021 から不明日まで入院。

15Mar2021、血圧測定：130 を含む検査、および治療を受けた。

事象の転帰は不明であった。

報告者は事象を重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。

その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかつ

| | | |
|-----|-----------------------------|--|
| | | <p>た。.....</p> <p>.....</p> |
| 228 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通じた連絡可能な医師からの自発報告である。年齢不明の女性患者（妊娠不明）は bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、投与日不明、初回、単回量、COVID-19 免疫のため）の接種を受けた、と連絡可能な医師が報告した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日に、患者はアナフィラキシーを経験して、1 日間入院した。</p> |

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類した。

事象と BNT162B2 間の因果関係は、提供されなかった。

不明日のワクチン接種の翌日、患者は回復した。

追加情報（23MAR2021）：数日前に報告されたことが提供された。ファイザー社医薬情報担当者は、一次報告者にアナフィラキシー患者に関する補足情報の提供を依頼している。ファイザー社医薬情報担当者は、医師(privacy)は現在、患者に対して筋肉内注射を行っていないと述べている。従って、補足調査を行うことは難しいとのことであった。

事象の転帰は、回復であった。

再調査は不能である。ロット／バッチ番号についての情報は

| | | | |
|-----|------------------------|------------|---|
| | | | <p>入手できな</p> <p>い。</p> <p>.....</p> |
| 229 | <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> | <p>過敏症</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通じて連絡可能な薬剤師より入手した自発報告である。</p> <p>37歳（37歳と5ヵ月）の女性患者は15Mar2021 14:02、</p> <p>covid-19 免疫のため詳細不明の投与経路で BNT162B2（コ</p> <p>ミナティ；剤型：注射液、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴にアレルギー歴あり：インフルエンザワクチンときな</p> <p>粉。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> |

ワクチン接種前の体温：摂氏 36.7。

15Mar2021 15:32 のワクチン接種後、患者は顔面（額）と肘に皮疹を発見。

血圧: 112/79、脈拍: 90 回/分、体温: セ氏 36.9 度、呼吸数: 18 回/分、Spo2: 100%。

注射部位：発赤なし、腫れなし、疼痛なし。不快感なし、頭痛なし、呼気性呼吸困難なし、そう痒なし、浮遊感なし。医師によるチェック：顔面の発赤あり、咽喉頭不快感なし。

15:25、ソルデム 3A 200ml 点滴静注ポララミン 5mg/1mL

1A+ソル・コーテフ注射 100mg 2v+生理食塩液 50 mL 静注

ファモチジン 20mg/20MI 1A IV の投与を受けた。

15:40、重要度変更なし。

15:50、不機嫌なし、血圧: 94/66, 脈拍: 66 回/分、

SpO2:99%、患者は自身で帰宅した。事象の転帰は

15Mar2021、回復であった。

報告されたワクチンとの因果関係：関連あり

報告者のコメント：発疹は観察 30 分後に見られ、COVID-19 の副反応と考えられた。症状はステロイドと H1、H2 ブロッカー投与により回復した。

追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できな

い。

.....
.....

| | | |
|------------|---|---|
| <p>230</p> | <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>薬疹（薬疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から受け取った自発報告。PMDA 受付番号 v20100958。</p> <p>09Mar2021 13:00、51 歳の女性患者は、COVID-19 予防接種として筋肉内投与経路を介して BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、バッチ/ロット番号：EP2163;使用期限：31May2021、単回投与）の初回投与を受けた。</p> <p>病歴：イブ服用後、蕁麻疹を経験し、ロブ服用後、腹痛を経験。以前にインフルエンザワクチンを接種して発熱と悪寒が発現。</p> <p>併用薬未報告。</p> <p>09Mar2021 、ワクチン接種前の患者の体温 36.7 度。</p> <p>09Mar2021 13 時 48 分、薬疹、熱感、血圧上昇、前胸部発赤（医学的に重要）を経験。</p> <p>09Mar2021 の検査データ：血圧 183/114(13:48) 143/99 (14:21)、体温 36.9 度、SpO2 99%。</p> |
|------------|---|---|

13:50 ソルデム 1500ml、生理食塩水 50ml + ソルコーテフ
250mg の静脈内点滴。

14:21 に症状軽快、血圧 143/99。

16 : 23 に点滴中止、症状回復。

09Mar2021 16 : 23、事象の転帰は回復。

報告医は事象の重篤性を非重篤と報告し、因果関係を関連性
があると評価した。

追跡調査は不要。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は以前に報告された情報を修正するために
提出する。SPC、CORE および USPI について事象紅斑の予

測性を未知から既知に修

正。

.....
??????????

| | | |
|------------|------------------------------|--|
| <p>231</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 COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師からと、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101721。</p> <p>18Mar2021 10:02、22 歳の女性患者（妊娠なし）は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、左腕、22 歳時、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴は入手不可能と報告された。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。</p> |
|------------|------------------------------|--|

医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギー歴はなかった。

予防接種予診票(原疾患、アレルギー、過去 1 か月以内のワクチン接種と疾患、投薬中の医薬品、副作用歴、成長状況)には考慮すべき点はなかった。

18Mar2021 10:00(ワクチン接種同日)、グレード 3 のアナフィラキシーが発現した。エピネフリン 0.3mg を筋注し、マスクを用いて酸素 4L を投与した。Light 。事象は軽快した。ソルコーテフ(500)を静注した。エピネフリンとステロイドで治療した。入院して経過観察とした。

18Mar2021 10:03(ワクチン接種日)、アナフィラキシーが発現した。事象の臨床結果は次の通り：

18Mar2021 10:03(ワクチン接種同日)、エピネフリン 0.3mg を筋注した。

18Mar2021 10:05(ワクチン接種同日)、マスクを用いて酸素 4L を投与した。血圧 144/83(報告による)、82bpm、SpO2

100%。症状は軽快した。

18Mar2021 10:20(ワクチン接種同日)、ソルコーテフ 500mg
を静脈内投与し、入院となった。

19Mar2021(ワクチン接種 1 日後)、患者は退院し、事象の転
帰は回復と報告された。

報告者はグレード 3 のアナフィラキシーと判断した。

報告者は事象を重篤(18Mar2021 から 19Mar2021 まで入院)
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。

他疾患など、他要因の可能性はなかった。

修正：本追加報告は以前報告した情報を修正するために提
出する：血圧を 14/83 から 144/83 へ更新した。

修正：本追加報告は以前報告した情報を修正するために提出

する：事象アナフィラキシーの因果関係を関連ありから

NA:NA に更新し

た。

.....
.....

232

アナフィラキシー
ー（アナフィラ
キシー反応）

過敏症

本報告は、連絡可能な医師から医薬品医療機器総合機構を介して入手した自発報告である。規制当局報告番号はv20101420。

17Mar2021の14時40分、患者は22歳2か月の女性（妊娠なし）、COVID-19予防接種としてBNT162B2（コミナテイ、注射用液、ロット番号：EP9605、使用期限：30JUN2021）の1回目接種（0.3 mL）を単回投与を受けた（投与経路不明）。

病歴には農薬アレルギーがあった。家族歴は不明であった。

COVID ワクチン接種の予診票に記載された情報：COVID ワクチン接種は初めて、「COVID ワクチンの説明書」を読んで効果や副反応について理解した、接種に関して医療従事者（上位対象グループ）に該当した、現在は何の疾患にもかかっておらず治療（投薬など）は受けていない、過去1か月以内に発熱はなく病気にかかったりもしていない、本日（17Mar2021）は身体に具合の悪いところはない、痙攣（痙

攣) を起こしたことはない、薬剤や食物で重度のアレルギー
を起こしたことがある(農薬)、これまでに予防接種を受け
て具合が悪くなったことはない、現在妊娠している可能性は
なく(生理開始など)授乳中でもない、2週間以内に予防接
種を受けてない、本日(17Mar2021)の接種について質問は
なし。

接種前の体温は36.0度であった。

17Mar2021の15時00分にアナフィラキシーを発現した。

発現までの時間は4時間であった(と報告された)。報告さ
れた事象の経過は次の通りであった。

17Mar2021に接種を受け、15分後(と報告された)に頸部
および下肢にそう痒を認めた。報告医師は事象を非重篤と
し、ワクチンとの因果関係を評価不能とした。

事象の転帰は、17Mar2021現在で回復であった。

修正：本通知により前回報告した内容を修正する：アナフィ

ラキシーの社内予測性評価を変更し

た;.....

.....
;.....

| | | | |
|------------|---|----------------------------|---|
| <p>233</p> | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> | <p>高血圧;</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）と医薬品医療機器総合機構（PMDA）（規制当局番号 v20101419）を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>16Mar2021 13:00、46 歳の女性患者（妊娠無し）は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、左腕、46 歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、高血圧の基礎疾患であった。</p> <p>ソバおよび卵に対するアレルギー歴もあった。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>併用薬は、ワクチン接種 2 週間以内に投与されたアジルサルタン（アジルバ 20mg）、ノルバスク OD 2.5mg、トリアゾラム（ハルシオン 0.25mg）、ビラスチン（ビラノア 20mg）およびピコスルファートナトリウム（ラキソベロン</p> |
|------------|---|----------------------------|---|

内用液)であった。

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

ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。

薬剤師は患者がアナフィラキシーを経験したと報告した。

アナフィラキシーは 16Mar2021 13:13 に発現した。

事象の経過は以下の通り：

16Mar2021 13:00、ワクチン接種後、そばアレルギーの既往ありのため生食にてルートキープし経過観察。ソバおよび卵に対するアレルギー歴があることから、患者は経過観察のため入院した。

16Mar2021 (ワクチン接種当日) 13:00 (報告のとおり)、

ワクチン接種 10 分後、患者は咳嗽および顔面と両上肢の発赤を発現した。

追加情報で報告者は、

16Mar2021 13:13 (ワクチン接種 13 分後)、咳嗽あり、顔面、両上肢発赤出現。BT37.2 度、BP160/122mmHg、P112 回/分、SpO2 99%。

16Mar2021 13:17 (ワクチン接種 17 分後)、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム (ソルメドロール) 40mg 投与。

16Mar2021 13:19 (ワクチン接種 19 分後)、発赤改善傾向、咳嗽継続。患者はステロイド (静注) を投与された。

16Mar2021 13:50 (ワクチン接種 5;0 分後)、BP138/74mmGg、SpO2 98%。呼吸苦なし、咳嗽継続、経過観察目的のため入院となる。

16Mar2021 14:00 (ワクチン接種後 1 時間)、咳嗽改善傾向

向、発赤軽快

16Mar2021 15:00 (ワクチン接種後 2 時間)、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム (ソルメドロール) 125mg 投与。

16Mar2021 18:00 (ワクチン接種後 5 時間)、頭痛出現、BT36.7 度、SpO2 96%

16Mar2021 20:00 (ワクチン接種後 7 時間)、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム (ソルメドロール) 125mg 投与。咳嗽時折あり、発赤なし、頭痛継続。BT37.4 度、SpO2 97%。

17Mar2021 09:00 (ワクチン接種後 20 時間)、頭痛、倦怠感あり、咳嗽なし、発赤なし。

17Mar2021 14:00 (ワクチン接種後 25 時間)、頭痛、倦怠感は軽度継続あるもアナフィラキシーは改善しているため退院となる。

ワクチン接種前の体温が 36.7 度であった。

報告薬剤師は事象アナフィラキシーを非重篤と分類した。

17Mar2021 アナフィラキシーの転帰は軽快、頭痛および倦怠感
は未回復、咳嗽と発赤は回復であった。

報告薬剤師は事象が BNT162B2 と関連あると評価した。

他要因の可能性はなかった。

追加情報（18Mar2021）：連絡可能な薬剤師から受け取られ

た新情報は以下の通り：事象の詳細、臨床検査値と経過情

報。

.....
.....

| | | | |
|------------|----------------------------------|---|---|
| <p>234</p> | <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>季節性アレルギー</p> <p>一；</p> <p>喘息；</p> <p>造影剤アレルギー</p> <p>一</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：v20101568。</p> <p>18Mar2021 13:20、56 歳 11 か月の女性患者は COVID-19 ワクチン免疫化のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、初回、ロット番号: EP2163 、使用期限: 31May2021 、接種経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチン接種予診票による患者の病歴は、気管支喘息、花粉症、造影剤アレルギーの既往であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.3 度（摂氏）であった。</p> <p>18Mar2021 13:40、ワクチン接種後に気分不良、嘔気、アナフィラキシーを発現した。事象に対して生理食塩水を点滴静注した。血圧低下、呼吸器症状、皮膚症状はなかった。</p> |
|------------|----------------------------------|---|---|

他要因（他の疾患等）の可能性は心因性反応の可能性があった。

報告医師は事象の重篤性を非重篤に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関係ありと評価した。

事象の転帰は 18Mar2021 に回復であった。

.....
??????????

| | | |
|--|--|---|
| <p>235</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>シェーグレン症候群;</p> <p>そう痒症;</p> <p>胃炎;</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101591。</p> <p>11Mar2021 14:30、連絡可能な医師からの報告によると、60歳女性患者は COVID-19 ワクチン免疫化のため BNT162B2b2(コミナティ、ファイザー-ビオンテック COVID-19 ワクチン、剤型：注射剤、初回、ロット番号：EP9605 、使用期限: 30Jun2021、筋肉内経路接種経路不明、単回量)を接種した。患者は薬剤アレルギー歴（プレドニゾン）</p> <p>病歴は胃炎、皮膚そう痒症、高血圧、シェーグレン症候群によりステロイド剤内服中および抗菌剤投与後の有害事象発現歴があった。薬剤アレルギー以外の化粧品などのアレルギー状況は不明である。</p> <p>患者が2週間以内に服用した併用薬は以下の通り：ロキソニン（ロキソプロフェンナトリウム、経口、シェーグレン症候群に対して）、アシノン（ニザチジン、経口、胃炎に対して）、クラリチン（ロラタジン、経口、皮膚そう痒症に対して）、アムロジン（アムロジピンベシル酸塩、経口、高血圧</p> |
|--|--|---|

に対して)。患者は、事象の報告前の最近、他のどの疾患に対しても予防接種を受けていなかった。患者は、ファイザー-ビオンテック COVID-19 ワクチン以外の予防接種は何も受けていなかった。

11Mar2021 14:45（発現日）、ワクチン接種 15 分後にアナフィラキシーを発現した。

臨床経過は以下のとおりである：

ワクチン接種 10-15 分後より四肢、体幹、耳介の順で掻痒感が広がった。のどの詰まる感じ、頻脈などが認められた。血圧低下なし、喘鳴発作不明、意識清明であり、重篤ではなかったがワクチン接種後 15 分後に急速に出現した症状（皮膚症状・気道症状）と理解され、アナフィラキシーと診断した。補液、ステロイド剤投与にて経過観察となり、改善を得て帰宅した。

深夜 11:00 頃、帰宅後、皮膚症状、気道症状の再発があった。経過観察のみで自然軽快した。

アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類：患者は、随伴症状として頻脈、発疹を伴わない全身性痒感、咽喉閉塞感があった。消化器症状は無し。

患者が受けた検査および手技は、ワクチン接種前の体温 36.1 度（摂氏）であった。

報告者は事象を重篤に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。

他要因（;他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者はまた、ワクチン投与 10-15 分後より症状（皮膚症状・気道症状）が発現し、アナフィラキシーと診断したため、アナフィラキシーの他疾患の可能性は否定はできないがアナフィラキシーを最も強く疑う、と結論付けた。

患者は、副腎皮質性ステロイドと輸液を含む医学的介入を必要とした。

12Mar2021 時点で転帰は軽快であった。

追加情報（05Apr2021）：連絡可能な同医師からの追加の自
発報告である。追加情報は、以下の通りだった：被疑薬投与
経路、併用薬、処置が更新された。

ワクチン接種とアナフィラキシーとの因果関係は、可能性大
であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できな

い。

.....
.....

| | | | |
|------------|--|----------------------------------|--|
| <p>236</p> | <p>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） 咳嗽（咳嗽） 頻脈（頻脈）</p> | <p>季節性アレルギー 一； 過敏症</p> | <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で入手した連絡可能な医師および医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告（PMDA 受付番号：v20101565）。</p> <p>11Mar2021 14:25、38 歳の女性患者（妊娠無し）は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、左腕、38 歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴：花粉症</p> <p>薬物、食品、その他の製品に対するアレルギー歴は、不明と報告された。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>併用薬：フェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ）（経口）、プラシルカスト（オノン）（経口）、モメタゾンフランカルボン酸エステル（ナゾネックス）（点鼻）（いずれも花粉症</p> |
|------------|--|----------------------------------|--|

に対するもので、投与は継続中でした。)

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

11Mar2021 14:35 (ワクチン接種後 10 分)、患者はアナフィラキシー、呼吸困難、咳嗽、喘鳴、頻脈を発現した。患者はボスミン注射により治療された。

事象の臨床経過は以下の通り：

呼吸困難感、咳嗽、喘鳴、頻脈。

蕁麻疹、腹痛、下痢、嘔気嘔吐：無し。

11Mar2021 (ワクチン接種日) 15:07、アドレナリン 0.3mm

左大腿部に施行。15:17、呼吸困難感改善し、喘鳴は消失。

19:15、プレドニン錠 (5mg) 8 錠内服。19:30、帰宅。

事象アナフィラキシー、呼吸困難、咳嗽、頻脈の転帰は、

11Mar2021 に回復であった。喘鳴の転帰は 11Mar2021

15:17 に回復であった。

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていないとも報告された。

報告医は、事象を非重篤と分類し、事象の結果、「救急救命室／部または緊急治療」となったと述べた。報告者（薬剤師）はアナフィラキシー、呼吸困難、咳嗽、喘鳴を重篤（医学的に重要）に分類し、ワクチン接種と因果関係が有ると評価した。

薬剤師は、事象であるアナフィラキシーを BNT162B2 との関連性が高いと判断した。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する追加情報は以下の通り。

ステップ 1：患者が呈した付随症状（Minor criteria）には、心血管症状として頻脈が含まれていた。

追加情報（07Apr2021）：本追加報告は重複報告である

2021295317 と 2021307784 の情報を統合したものである。

今後すべての追加情報は製造業者報告番号 2021295317 にお

いて報告する。医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入

手した連絡可能な薬剤師からの新たな情報（受付番号：

v20101565）：副反応情報（重篤事象呼吸困難、咳嗽、喘鳴

を追加）、製品情報（ワクチン接種時刻を 14:30 から 14:25

に更新）、病歴、併用薬、治療的介入、臨床経過、報告者

（薬剤師）による重篤度と因果関係評価。

追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（12Apr2021）：本報告は、同じ連絡可能な薬剤師

からの追加情報である。新たな情報としては、併用薬の進行

状況が更新されました。すべての事象の潜伏期間がワクチン

接種後 10 分に更新され、事象の発現時間が 11Mar2021

14:35 に更新された。頻脈が新事象として追加された。

追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できな

い。

.....
????????

| | | | |
|------------|---|----------------|---|
| <p>237</p> | <p>不適切な部位への薬剤投与（不適切な部位への製品投与）</p> <p>脈拍異常（橈骨動脈脈拍異常）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>口腔咽頭不快感</p> | <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)およびファイザー医薬情報担当者経由にて連絡可能な薬剤師より入手した自発報告である。</p> <p>17 Mar 2021 14:30(22 歳時点にて)、22 歳女性患者（妊娠なし）は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(PFIZER-BIONTECH COVID-19 MRNA ワクチン、ロット番号：EP9605、使用期限：30 Jun 2021、初回、筋肉内投与、左脚、単回量 0.3ml)接種を受けた。</p> <p>病歴には咽頭違和感（リンゴ、モモ、ビワ、サクランボ、モヤシに対して）があった。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。</p> <p>17Mar2021 14:45、ワクチン接種 15 分後、動悸、気分不良、橈骨動脈触知困難が発現した。アドレナリン 0.3mg 筋注を投与した。</p> |
|------------|---|----------------|---|

経過観察後、症状は回復した。

ワクチン接種以降、COVID-19 検査の実施はなかった。

報告者は事象を1日の入院を要する重篤(入院または入院期間の延長が必要なもの)に分類し、事象のため救急治療室/救急科または緊急治療という結果になったと述べた。

報告者は、事象と BNT162B2 との因果関係を「確実にあり」と評価した。

動悸、気分不良および橈骨動脈拍動触知不能の臨床転帰は回復(17Mar2021)、左脚筋注接種については不明である。

再調査は不可能である。追加情報入手の見込みはない。

追加報告(03Apr2021)：ファイザー医薬情報担当者経由で

の連絡可能な同薬剤師からの新規情報は、患者年齢、被疑薬
(用量およびユニット)、事象転帰、因果関係、事象情報
(左脚筋注接種)である。

事象「不適切な年齢でのワクチン投与」は削除となった。

再調査は不可能である。追加情報入手の見込みはな

い。

.....
.....

| | | |
|------------|---|---|
| <p>238</p> | <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>急性冠症候群（急性冠動脈症候群）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から、及び医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101413。</p> <p>12Mar2021 16:00、27 歳 7 か月の男性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、2 回目、筋肉内投与、単回量)接種を受けた。</p> <p>予防接種予診票(基礎疾患、アレルギー、過去 1 か月以内のワクチン接種と疾患、投薬中の医薬品、過去の副作用歴、成長状況等)には留意点はなかった。</p> <p>COVID-19 免疫化のための bnt162b2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、筋肉内投与、単回量)の初回接種は 19FEB2021 に受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>反応の詳細は次の通り：</p> |
|------------|---|---|

13Mar2021 から 14Mar2021 まで、セ氏約 38 度の発熱が発現した。

15Mar2021(ワクチン接種 3 日後)、セ氏約 37 度台に解熱した。早朝に 2 時間ほど胸痛(胸骨左縁)があった。

15Mar2021(ワクチン接種 3 日後)、胸の違和感が発現した。患者は医師であるため自身で超音波エコー検査を実施し、検査結果から問題はないと判断した。

16Mar2021(報告では昨日"、ワクチン接種 4 日後) 10:00、同じ症状が発現し、胸の違和感が治らなかった。

アセトアミノフェン(400mg)を経口投与したが、回復しなかった。心電図検査を実施したが、有意な所見は認められなかった。血液検査で心筋酵素の再上昇を認めたため、急性冠症候群及び心筋炎が疑われた。そのため入院となった。

16Mar2021、発熱症状があったがその後解熱し、胸痛は徐々に軽快した。

入院後に採血、心電図検査、心エコー検査、心臓 CT、ガリウムシンチ、核医学検査を施行した。心電図検査で S T 上昇と陰性 T 波が判明した。

24Mar2021、患者は退院した。

25Mar2021、心臓 MRI を施行した。

25Mar201 から 04Apr2021 まで、自宅で休養した。

05Apr2021、仕事に復帰した。

胸部不快症状は徐々に改善した。

報告者は事象を重篤(16Mar2021 から 24Mar2021 まで入院)に分類し、事象;とワクチンとの因果関係を評価不能であるとした。

他疾患など、他要因の可能性はなかった。

05Apr2021、事象の転帰は軽快であった。

追加情報(11Apr2021)：医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して同じ連絡可能な医師から入手した新情報。PMDA 受付番号：v21101170。臨床経過の追加。ガリウムシンチ、心電図検査、頭部 CT の臨床検査の追加。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

| | | | |
|------------|---|------------|--|
| <p>239</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> | <p>蕁麻疹</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局番号は、v20101408 である。</p> <p>16Mar2021 13:55、50 歳 3 ヶ月の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、単回量、50 歳 3 ヶ月時）の接種を受けた。</p> <p>16Mar2021 のワクチン接種前の体温は、セ氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴は、なかった。</p> <p>病歴は、キウイフルーツ、パイナップル、アボカドおよびメロンによる蕁麻疹であった。</p> <p>過去にミノサイクリン塩酸塩（ミノマイシン）、レボフロキサシン水和物（クラビット）およびカルメット・ゲラン桿菌（BCG）ワクチンの投与時に、蕁麻疹を発現した。</p> |
|------------|---|------------|--|

併用薬は、報告されていない。

16Mar2021（ワクチン接種当日） 14:10、患者はアナフィラキシー（グレード 2）（喉の違和感、咳嗽、多汗）を発現した。

ワクチン接種約 15 分後、患者は冷汗を発現した。

同時に、咳嗽が酷くなった。喉の閉塞感が持続したため、患者はヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）300mg の点滴を受けた。

1 時間後、咳嗽は続いていた。患者はその後 30 分間経過観察された。

症状は改善し、患者は仕事に戻った。しかしながら、冷汗が再度発現した。咳嗽が酷くなり、患者はサルブタモール硫酸塩（ベネトリン吸入液）の投与を受けた。

サルブタモール硫酸塩投与開始後も、症状は改善しなかった。

デキサメタゾン（デカドロン吸入液）の投与が開始された。

患者は入院した。夜、ベタメタゾン、d-マレイン酸クロルフェニラミン（セレスタミン配合錠）1錠が経口投与された。

16Mar2021（ワクチン接種当日）、患者は入院した。

17Mar2021（ワクチン接種翌日）、患者は退院した。

事象アナフィラキシー（グレード2）（喉の違和感、咳嗽、多汗）の転帰は回復であり、冷汗／多汗は回復した。

報告医は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 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。

報告医は、事象はアナフィラキシー（グレード2）と考えられるとコメントした。

.....
.....

| | |
|--|---|
| <p>240</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> | <p>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消費者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101561。</p> <p>18Mar2021 14:20、51 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、接種経路不明、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴、家族歴、併用薬、ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>18Mar2021 14:50、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>14:20 のワクチン接種後、14:35 頃から喉のイガイガ感が現れ、経過観察とした。</p> <p>14:50、症状は改善せず、患者は医師の診察を希望した。</p> |
|--|---|

18Mar2021 15:00 に施行した臨床検査と処置は次の通り：

血圧：140/80、心拍数：90、酸素飽和度：98%。

15:10、医師の判断で緊急外来へ移動となった。

15:10、血圧：141/81、心拍数：108、酸素飽和度：96%。

事象の転帰は軽快であった。

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

他疾患など、他要因の可能性はなかった。

修正：以前報告された情報を修正するために提出する：事象喉のイガイガ追加（LLT 咽喉刺激感）、事象アナフィラキシーの予測性（IB）を未知から既知に更新。

| | | | |
|-----|--|----|--|
| | | | <p>.....</p> <p>....</p> <p>....</p> |
| 241 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咽頭異物（咽頭異物）</p> | 喘息 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101566。</p> <p>連絡可能な医師の報告によると、17Mar2021 15:40、48歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナテイ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30JUN2021、初回、接種経路不明、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には喘息があった。</p> <p>家族歴は記録されていなかった。</p> |

以前ボルタレン（ジクロフェナク）を投与して過敏症が発現した。

併用薬は報告されなかった。

17Mar2021 15:43、コミナティ接種 3 分後にアナフィラキシー、呼吸困難、喘鳴が発現した。咽頭の異物感と軽度の意識低下も発現したため、現場の医師の判断でアドレナリン 0.3 mg を筋肉内投与し、酸素注入を開始した。患者を緊急外来に送り、治療を継続した。緊急外来到着時には、バイタルサインは安定しており喘鳴は消失していた。上肢に淡い紅斑が発現した。H1 受容体ブロック剤と H2 受容体ブロック剤を投与した。緊急外来で数時間経過観察した後、患者の状態は安定した。

患者の家族には医師がいるといった要素を考慮し、入院せず帰宅となった。

報告者は事象を重篤（医学的重要）に分類し、事象とワクチンとの因果関係をありと評価した。

他疾患など、他要因の可能性はなかった。

事象の転帰は回復であった。

修正：本追加報告は以前に報告された情報を修正するために

提出する：追加の事象（咽頭違和感および意識レベル低下）

を追加。 Core、IB、SPC、USPI の事象の予測性を修正。呼

吸困難と喘鳴の重篤性を格上

げ。

.....
.....

| | | | |
|------------|---------------------------------------|-------------------------------|---|
| <p>242</p> | <p>咳嗽（咳嗽） 過敏症（過敏症） 冷汗（冷汗）</p> | <p>熱傷; 蕁麻疹; 薬物過敏症</p> | <p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通じた連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>21 歳女性患者（妊娠なし）は 17Mar2021 15:05、COVID-19 免疫のため左腕筋肉内に BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴には蕁麻疹（31Jul2014 から 28Dec2015）、熱傷（2002 年、3 歳時）、既知のアレルギー（発現日不明、風邪薬(不明)。化粧品を含む、医薬品以外の製品によるアレルギーの有無は不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前 4 週間以内のその他ワクチン接種はなし。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の他医薬品投与は報告されなかった。</p> |
|------------|---------------------------------------|-------------------------------|---|

ワクチン接種前の COVID-19 の診断はなし。

ワクチン接種以降 COVID-19 検査は受けなかった。

17Mar2021 15:10 頃、患者は冷汗を呈した。

15:20 膨疹が出現した。

15:50 頃、救急救命室受診後にルパタジンフマル酸塩 10mg
を投与した。

15:30、呼吸器症状（咳嗽、咽喉閉塞感）と共にそう痒があ
った。

アドレナリン注射 0.3 mg、ヒスタミン、およびステロイド
点滴投与により回復した。

ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(ソルコーテ
フ) 100mg 点滴、ルパタジンフマル酸塩(ルパフィン) 10mg

経口投与、オロパタジン塩酸塩(アレロック) 5mg、ファモチジン 20mg 投与を施行した。

患者は ICU に入院した。

2 日間の入院であった。

施行した臨床検査と手技は次の通り：血液学的検査

(17Mar2021、結果は未提供)、臨床化学検査

(17Mar2021、結果は未提供)。

皮膚科医は事象冷汗、膨疹、咽喉閉塞感、咳嗽と BNT162B2 との因果関係を確実と評価した。

事象冷汗と咳嗽の転帰は 17Mar2021 に回復、膨疹と咽喉閉塞感の転帰は 18Mar2021 に回復、そう痒の転帰は未回復であった。

追加情報(12Apr2021)：本報告は同じ皮膚科医から入手した

| | | | |
|-----|---|--|---|
| | | | <p>追加自発報告である。新情報は次の通り：ワクチン接種時刻、事象の転帰、臨床情報。</p> <p>追跡調査不可。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>.....</p> <p>....</p> <p>....</p> |
| 243 | <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難 呼吸障害）</p> <p>動悸（動悸）</p> | | <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>10Mar2021 09:15、30 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、筋肉内投与、左腕、単回量)接種を受けた。</p> |

病歴は報告されなかった。

医薬品、食品、または他製品に対する特別なアレルギー歴はなかった。

併用薬は報告されなかった。

ワクチン接種時に妊娠していなかった。

ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。

COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。

10Mar2021、呼吸困難感、気道違和感、動悸が発現し、2 日間の入院となった。

ワクチン接種以降、COVID-19 の PCR 検査を実施した。実施した臨床検査と処置は次の通り：SARS コロナウイルス 2 検査 10Mar2021 に陰性。治療的処置にはアドレナリン筋注、補液、点滴静注(注射)(ネオレスタール、ガスター、ソル

| | | |
|-----|--|---|
| | | <p>メドロール)、経口薬(セレスタミン)があった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院または入院期間の延長が必要なもの）に分類した。</p> <p>事象の転帰は Mar2021 不明日に回復であった。</p> <p>.....</p> |
| 244 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師 2 名からの自発報告である。規制当局番号は、v20101361 である。</p> <p>16Mar2021 15:30、51 歳 5 ヶ月の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、51 歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されていない。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の</p> |

副作用歴、発育状態等) はなしと報告された。

家族歴は、報告されていない。

16Mar2021 15:30 (ワクチン接種 0 分後、「ワクチン接種後まもなく」とも報告された) 患者はアナフィラキシー (皮疹、嘔気) を発現した。

16Mar2021 (ワクチン接種当日)、患者は入院した。

ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。

事象アナフィラキシー (皮疹、嘔気) の臨床転帰は、すべて不明であった。

報告医師の 1 人は、事象を重篤 (入院) と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患

等、他に考えられる要因はなかつ

た。

.....
.....

| | | | |
|------------|-----------------------------|--------------------|--|
| <p>245</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>高血圧; 喘息</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医療専門家からの自発報告である。規制当局番号は、v20101385 である。</p> <p>16Mar2021 17:30、72 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、罹患中の高血圧（不明の経口薬による治療中）および気管支喘息（報告時は未治療）であった。</p> <p>併用薬は、報告されていない。</p> <p>16Mar2021 17:40（ワクチン接種 10 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり：</p> |
|------------|-----------------------------|--------------------|--|

ワクチン接種 10 分後、そう痒感、発赤および蕁麻疹が顔面、頸部、前胸に発現し、アナフィラキシーによる皮膚症状と診断された。粘膜、呼吸器、心臓症状 はなかった。経路が確保され、グリチルリチン酸モノアンモニウム、グリシン、アミノ酢酸、L-システイン塩酸塩水和物（強力ネオミノファーゲンシー）の点滴静注が行われた。フェキソフェナジン（10）1錠1日2回、システイン塩酸塩、グリシン、グリチルリチン酸（ニチファーゲン）2錠1日3回およびプレドニゾン（5）1錠1日2回が処方された。

患者が受けた検査の結果は、以下のとおり：体温：ワクチン接種前セ氏 36.1 度。

報告医療専門家は、事象を非重篤と分類し、他の疾患等、他に考えられる要因がないことから事象は BNT162B2 との因果関係はありと評価した。

アナフィラキシーの臨床転帰は、軽快であつ

た。

.....
.....

| | | |
|--|---|--|
| | <p>血清病（血清病）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>246 食欲減退（食欲減退）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101374。</p> <p>08Mar2021 15:00、32 歳(11 か月)の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：31Mar2021、初回、接種経路不明、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>09Mar2021 (ワクチン接種 1 日後)、熱っぽい感じ、倦怠感、食欲不振が発現した。</p> <p>13Mar2021 (ワクチン接種 5 日後)、関節痛、セ氏約 38 度の発熱(セ氏 39 度に上昇した)、血清病疑いが発現した。蕁麻疹はなかった。</p> <p>15Mar2021 (ワクチン接種 7 日後)、報告によると患者は近</p> |
|--|---|--|

医を受診し、アセトアミノフェン、クラリスロマイシン、
KB-27、ステロイド経口投与による治療を受けた。

報告者は事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価し
た。

他要因（他疾患など）の可能性はなかった。

事象の転帰は未回復であった。

経過文：修正：本通知により前回報告した内容を修正する：

AEM01-WISER060 に準拠し、本症例の因果関係を Related
から N/A に修正し

た；.....

.....
；.....

| | | | |
|------------|--|-----------------|---|
| <p>247</p> | <p>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）</p> | <p>季節性アレルギー</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101690。</p> <p>19Mar2021（ワクチン接種日） 15:52、49 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため筋肉内に bnt162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021、初回、49 歳時、単回量）接種を受けた。</p> <p>病歴には花粉症があり、併用薬は報告されなかった。</p> <p>19Mar2021 16:02、アナフィラキシー、および咽頭閉塞感が発現したことが報告された。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他に考えられる原因因子はない。</p> <p>臨床検査を実施、体温は摂氏 36.5 であった。</p> |
|------------|--|-----------------|---|

事象の転帰は 19Mar2021 16:15、回復であった。

追加情報（30MAR2021）：本追加報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した同一の連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v20101690。更新された追加情報は剤型、ROA：筋肉内注射、ロット番号: EP9605、有効期限: 30Jun2021。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。咽頭部閉塞感の IB 予測性における既知から未知に更新

し

た。

.....
.....

248

呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）

異常感（異常感）

本報告は、COVAES（Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム）経由での連絡不可能な医師からの自発報告である。

46歳女性患者は COVID-19 免疫化のため、16Mar2021 13:00 に BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、左腕筋注投与、単回量）接種を受けた。

病歴および併用薬は報告されていない。

16Mar2021 13:15（ワクチン接種5分後）、頭部浮遊感、気分不良が発現し、その後呼吸苦が見られた。

アドレナリンを投与した。

報告者は事象を重篤（入院又は入院期間の延長）に分類し、2日間入院となった。

| | | | |
|-----|--|-----|--|
| | | | <p>事象転帰は回復（日付不明）である。</p> <p>追加調査は不可能である。追加情報入手の見込みはない。</p> <p>.....</p> |
| 249 | <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>異常感（異常感）</p> | 過敏症 | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由にて連絡可能な同医師より入手した自発報告である。規制当局番号は、v20101360、v20102177 である。</p> <p>16Mar2021 13:00、46 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ／ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、46 歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>4 週間以内にワクチン接種を受けておらず、病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> |

家族歴はなかった。

医薬品以外の化粧品等に対するアレルギーはなかった。

ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。

16Mar2021 の体温（ワクチン接種前）は摂氏 36.2。

16Mar2021 13:05、気分不良（アナフィラキシーの疑い）／頭の浮遊感、呼吸困難が発現し、

16Mar2021（時刻不明）、起立困難が発現した。

16Mar2021、気分不良（アナフィラキシーの疑い）／頭の浮遊感、呼吸困難および起立困難のため、患者は入院した。

事象の臨床転帰は、以下のとおり報告された：

16Mar2021（ワクチン接種当日） 13:00、ワクチン接種が行

われた。

16Mar2021（ワクチン接種当日） 13:05、気分不良、アナフィラキシー、頭の浮遊感、呼吸困難が発現した。

16Mar2021（ワクチン接種当日）、起立困難が発現した。

事象用語は、気分不良（アナフィラキシーの疑い）と報告された。

副反応の詳細：

ファイザー社製造のコロナウイルスワクチン（コミナティ）接種 5 分後、頭の浮遊感および気分不良。徐々に悪化、起立困難が発現した。

14:00、ベッドでの観察中の気分の悪化および呼吸困難により、ボスミン 0.3ml が筋肉内注射された。

14:05、気分不良はわずかに軽快、経過が観察され、入院した。治療が行われた。

事象アナフィラキシー、呼吸困難および起立困難の臨床転帰は不明であったが、事象気分不良の臨床転帰は軽快であった。

28Mar2021 の追加情報における事象の臨床経過は以下の通り報告された：

16Mar2021 13:05（予防接種日）、ワクチン接種の5分後に頭部浮遊感と気分不良の症状を呈し、徐々に悪化。起立困難。ベッド上で経過観察中症状は悪化し、呼吸困難が出現。

この間、血圧、および SaO₂（報告通り）は正常であった。

16Mar2021 14:00（予防接種日）、患者はボスミン 0.3ml の筋肉内注射を受けた。16Mar2021 14:05（予防接種日）、症状は軽快。一旦 O₂ free（報告通り）とした。しかし

16Mar2021 15:00（予防接種日）、SaO₂（報告通り）は91%まで低下した。その後、O₂ が使用された。その後症状は軽快、経過観察のため入院となった。

17Mar2021（予防接種の1日後）、退院となった。

報告者は事象を重篤（入院、16Mar2021 から 17Mar2021 まで）と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。

その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。

報告者は以下の通りコメントした：事象はアナフィラキシーの診断基準を満たさないが、ワクチンの副作用であると判断する。

追加情報（06Apr2021）によると、報告医師は事象の記述を「気分不良（アナフィラキシーの疑い）」から「気分不良」に訂正した、と報告された。3つの事象（「気分不良」、「呼吸困難」および「起立困難」）の治療のため、患者は救急治療室への移送が必要であり、アドレナリンの筋肉内注射による治療を受けた。

報告医師は、3つの事象と bnt162b2 との間の因果関係を、確実に関連ありと評価した。

16Mar2021、患者は血液検査を受け、異常は認められなかった。

事象の転帰は、17Mar2021（ワクチン接種 1 日後）に回復であった。

追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（28Mar2021）：医薬品医療機器総合機構

（PMDA）、および同一の連絡可能な医師より入手した新情報：検査値を追加、事象転帰を更新、終了日を追加、入院終了日の追加。

追加情報（06Apr2021）：DSU のフォローアップレターに

| | | | |
|-----|----------------------------------|---------------------------|---|
| | | | <p>対する回答において、同一の連絡可能な医師より入手した新 情報：患者のイニシャル、病歴、臨床検査データを追加、報 告者が使用した事象用語、コーディングを更新、臨床情報を 追 加。</p> <p>..... </p> |
| 250 | 悪心・嘔吐（嘔 吐 悪心） 異常感（異常 感） | 食物アレルギー； 造影剤アレルギー — | 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連 絡可能な医師から受け取った自発報告。規制当局報告番号 v20101369。 2021年3月16日の14:10、35歳の女性患者が新型コロナ ウイルス予防接種として筋肉内投与経路を介して BNT162B2 （コミナティ、注射液、ロット番号 EP9605;使用期限： |

2021年6月30日、単回投与)の初回投与を受けた。

甲殻類アレルギーと造影剤アレルギーの病歴あり。家族歴なし。併用薬は未報告。ワクチン接種前の患者の体温：摂氏36.3度。

2021年3月16日 14:20、気分不良、嘔気、嘔吐あり。

臨床的判断によると事象はアナフィラキシーの症例定義は満たさないと考えられ筋肉内注射によってアドレナリンを与えられた。患者は救急外来に移送され、ステロイド薬 H1、H2 ブロッカーが投与された。

その後症状は軽快傾向があったが、患者は病気の経過観察のため入院した。

事象の転帰は2021年3月16日に回復。

報告者は事象を重篤として分類し(入院は2021年3月16日から開始)、事象とワクチンの因果関係を関連性があると評価した。他の疾患のような事象の他の考えられる要因は未

| | | | |
|-----|--|---------------------------------------|--|
| | | | <p>報</p> <p>告。</p> <p>.....</p> <p>.....</p> |
| 251 | <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>体位性めまい（体位性めまい）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>灼熱感（灼熱感）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>喘息;</p> <p>化学物質アレルギー</p> <p>ギー</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由にて連絡可能な医師より入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101412。??</p> <p>05Mar2021 13:00、53歳の女性患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、接種経路不明、53歳時、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には気管支喘息とゴム製品アレルギーがあった。</p> <p>過去にヒドロコルチゾン投与して全身性発疹と全身性そう痒が発現した。</p> |

過敏症（過敏症）

06Mar2021 朝(ワクチン接種翌日)、全身性アレルギー反応が発現した。

事象の経過は以下の通り：

ワクチン接種日午後、顔面の灼熱感と立ちくらみがあったが、働くことはできた。

06Mar2021(ワクチン接種翌日)朝、首から顔にかけての発赤と全身性そう痒が発現した。

同日午後、咳嗽と舌のしびれ感が発現した。

一日中、吐き気もあった。しかし医師の診察は受けず、血圧の測定はしなかった。

05Mar2021 の体温はセ氏 36.3 度であった。

事象アナフィラキシー疑いと全身性アレルギー反応の転帰は08Mar2021 に回復であった。

事象顔面の灼熱感、立ちくらみ、首から顔にかけての発赤、
全身性そう痒、咳嗽、舌のしびれ感、吐き気の転帰は不明で
あった。

報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との
因果関係をありと評価した。

他疾患など、他に考えられる要因はなかった。

報告医師のコメントは次の通り：アナフィラキシーが疑われ
たが、事象は徐々に発現し、医師の診察はなかつ
た。

.....
.....

| | | | |
|------------|---|---------------|--|
| <p>252</p> | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>ほてり（ほてり）</p> | <p>潰瘍性大腸炎</p> | <p>医薬情報担当者を介し連絡可能な看護師から入手した自発報告。</p> <p>年月日不明、年齢不明の女性患者は、新型コロナウイルス予防接種として筋肉内投与により BNT162B2（コミナティ、剤型：注射用溶液、バッチ/ロット番号：報告なし、使用期限：報告なし、単回投与）を受けた。</p> <p>病歴には潰瘍性大腸炎があり、併用薬にはプレドニンがあった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査は受けていない。ワクチン接種前、COVID-19 の診断はされなかった。</p> <p>年月日不明、コミナティ接種後、血圧が 220 に上昇したことが報告された。この事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>追跡調査（13Apr2021）によって、新たな事象「悪心」が追加された。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。特別な追加情報はなし。</p> |
|------------|---|---------------|--|

事象により、救急救命室/部または緊急治療に至った。事象の転帰は、降圧剤治療による軽快であった。

追跡調査（13Apr2021）：本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した追跡自発報告である。

新たな情報として、イニシャル、生年月日、人種情報などの患者情報を入手した。病歴が追加され、併用薬プレドニン、新たな事象「頭痛」および「悪心」が追加され、事象「頭痛」、「悪心」および「血圧上昇」の転帰は未回復から軽快に更新された。

追跡調査（13Apr2021）：本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES) 経由で連絡可能な医師から入手した追跡自発報告である。

新たな情報として、イニシャル、生年月日、人種情報などの患者情報を入手した。中間の病歴が追加され、併用薬プレドニン、新たな事象「頭痛」および「悪心」が追加され、事象「頭痛」、「悪心」および「血圧上昇」の転帰は未回復から軽快に更新された。

追跡調査（13Apr2021）：本報告は、重複報告：

202129636、2021296450 および 2021307923 からの情報を統合した追跡報告である。現行の、およびすべての追跡情報は、製造業者報告番号：2021296369 によって報告される。

新たに入手した情報は以下の通り：

本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手した追跡自発報告である。

イニシ;ャル、生年月日、人種情報などの患者情報を入手した。

患者は、非妊娠の 36 歳の女性であった。

COVID ワクチン接種前の 4 週以内に、他のワクチン接種は受けていない。

ワクチン接種の 2 週間以内にプレドニゾロン（プレドニン）を受けた。

ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。

薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。

他の病歴には、潰瘍性大腸炎があった。

年月日不明（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号/使用期限：不明、投与経路：不明、単回量）を接種した。

入手した臨床経過は、以下の通り：

普段の血圧は 120 以下であった。

17Mar2021 20:30（接種 6 時間後）、頭痛、吐き気があり、
血圧が 220/130 あった。

翌日も軽度の頭痛があり血圧 200/100 と高値であった。事
象により、救急救命室/部または緊急治療に至った。

事象の転帰は、降圧剤治療による回復であった。

ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けていな

い。

.....
????????

| | | | |
|------------|-----------------------------|--|--|
| <p>253</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>蕁麻疹; 薬物過敏症; 接触皮膚炎; 食物アレルギー; アレルギー性そう痒症; アナフィラキシーショック</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した自発報告である。規制当局番号は、v20101447 である。</p> <p>16Mar2021 14:10、35 歳女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路：筋肉内、35 歳時、単回量）の接種を受けたと、連絡可能な医師が報告した。</p> <p>家族歴は、橋本病（父）および先天性小人症（兄）であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票によると、過去の薬物反応および病歴は、ロキソニンおよびエビによるアナフィラキシーショック、カニおよび他の薬剤による蕁麻疹であった。</p> <p>彼女は、洗剤によりかぶれを発現したことがあった。</p> <p>患者の特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギー</p> |
|------------|-----------------------------|--|--|

ーを示す症状として、薬剤（ロキソニン）、食物（エビ、カニ、にんじん）、蕁麻疹、そう痒症の既往があった。

患者が服用しているアレルギーに関連する服用している（いつでも利用できる）特定の薬剤として、抗ヒスタミン薬（ポラミン）があった。

患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の4週以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。

事象発現前の2週以内に投与した併用薬はなかった。

ワクチン接種前の体温は、セ氏36.8度であった。

16Mar2021 14:40、患者は予防接種場所の環境によって誘発されたと考えられる軽度の不快感を発現したため帰宅したと報告された。

14:50、食物残渣を吐き出した。その後、頭痛および蕁麻疹の症状が発現し、嘔気が悪化した。帰宅後、ポラミンを経口服用したが、蕁麻疹および嘔吐の症状が続いた。

17Mar2021 8:30、ワクチン接種者がワクチン接種担当医師に連絡し、患者に嘔吐症状があることを確認した。その時点で、蕁麻疹は四肢に発現していた。補液、制酸剤および抗ヒスタミン薬による治療が行われた。報告予定の症状は、アナフィラキシーであった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなしと報告された。

報告者は、以下のとおり結論づけた：肌の症状および消火器系の症状によると、事象はアナフィラキシーであった。消化器系の症状によると、重篤度は中等度であった。治療後、症状は軽減した。

事象の転帰は、軽快であった。

16Apr2021 の追加報告にて以下が報告された。

17Mar2021、血液検査（血算、生化学、電解質、凝固、静脈

血ガス)の結果は正常であった。

報告医師は、事象アナフィラキシーを非重篤と評価した。

事象の臨床経過は、以下のとおり報告された：

16Mar2021 14:20、BNT162B2（コミナティ）の予防接種を受けた。

アナフィラキシーの既往やアレルギー（不明な薬剤など）等の多い方であり、モニター装着、臥位で接種し、30分程度観察した。

14:50 ごろ、気持ち悪さを自覚したが、スタッフ申告されずに帰宅した。

帰宅中嘔吐し、四肢、背部にじんま疹が出現した。手持ちのd-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）を内服し、経過観察したが、嘔吐とじんま疹、掻痒が持続した。

17Mar2021 8:00 頃、報告者の病院のワクチン院内相談窓

口に連絡あり。

嘔吐持続、四肢にじんま疹を認めた。

アナフィラキシー反応と考え（日本アレルギー学会アナフィラキシーガイドライン 2014.11 診断基準 2 の a.皮膚・粘膜症状と d.持続する消化器症状）診療科受診とした。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）に関するさらなる情報は以下の通りだった。

随伴症状（Major 基準）：皮膚症状、粘膜症状：発疹を伴う全身性掻痒感。

随伴症状（Minor 基準）：消化器系症状（悪心、嘔吐）。

全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）を満たすものは、突然発作、徴候及び症状の急速な進行、以下の複数（2 つ以上）の器官系症状であった。

報告医師はアナフィラキシーの 5 カテゴリーうち、カテゴリ

ー5として事象を評価し、事象がこちらの分類（ブライトン分類）だとアナフィラキシーに合致しないとコメントした。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状：背部、四肢のじんま疹及び全身の掻痒感、持続する嘔吐。

アナフィラキシー反応の時間的経過：

16Mar2021 14:20、BNT162B2（コミナティ）の予防接種を受けた。

14:50頃、悪心、帰宅中嘔吐、じんま疹掻痒が出現した。手持ちのクロルフェニラミン・マレアート（ポララミン）内服した。

17Mar2021 8:00、嘔吐とじんま疹が持続する為受診した。

d-;クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）とファモチジン点滴投与した。

12:40、軽快傾向。2nd attack 対策として、入院経過観察すめたが、帰宅を希望された。メチルプレドニンを静脈投与

し、抗アレルギー剤を処方した。

患者の必要とされた医学的介入は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液であった。

患者は、皮膚/粘膜と消化器を含む多臓器障害を発現した。

皮膚/粘膜：皮疹を伴う全身性そう痒症、消化器：嘔吐。呼吸器、心血管系に影響はなかった。

17Mar2021、血液検査と生化学的検査では、明らかな異常はなかった。

報告医師は、本ワクチンとアナフィラキシー反応との因果関係について、確実と評価した。

患者の転帰は回復であった。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である。事象アナフィラキシーのIB（治験薬概要書）における

予測性を未知から既知に修正した。

追加情報(12Mar2021)：同じ連絡可能な医師より新たな情報を入手した。

事象の転帰更新、病歴、臨床検査日、投与経路、患者イニシャル、人種の追

加。

.....
????????

| | | | |
|-----|--|--|--|
| 254 | <p>脳出血（脳出血）</p> <p>被殻出血（被殻出血）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>麻痺（麻痺）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>昏睡尺度異常（昏睡尺度異常）</p> <p>失禁（尿失禁）</p> | <p>高脂血症;</p> <p>高血圧;</p> <p>タバコ使用者</p> | <p>重複症例であることが判明したため本症例は Invalid となった。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した同一の連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v20101297。</p> <p>58 歳男性患者は 10Mar2021 10:00、COVID-19 免疫のため詳細不明の投与経路で BNT162B2（コミナティ；注射液、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴にはタバコ使用者、高脂血症、高血圧があった。</p> <p>併用薬、および家族歴は報告されなかった。</p> <p>予防接種前の体温は摂氏 36.2。</p> <p>14Mar2021 07:50 頃（ワクチン接種の 4 日後）、患者は脳</p> |
|-----|--|--|--|

出血を発現し自宅で倒れているところを発見され、右半身麻痺、および尿失禁があり病院へ搬送された。

臨床検査、および治療が行われ（病院に到着時）、ジャパン・コーマ・スケール（JCS と報告された）3、血圧192/104、画像で左被殻出血が見られ、心室に侵入していた。

患者は 14Mar2021 から不明日まで脳出血（脳出血）のため入院となり、脳内血腫除去術が行われた。

報告者はワクチン接種との関連の可能性は低いと考え、患者は高脂血症、高血圧のある喫煙者であり、臨床的に動脈硬化脳出血が疑われたと結論付けた。事象の転帰は不明であった。

報告医師は、事象を重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能と報告した。

追加情報(22Apr2021)：本症例 2021292272 と 2021284848
が重複症例であることを追加報告する。以降すべての追加情
報は、企業症例番号 2021284848 にて報告される。

本症例は重複症例であるため、Invalid と判断する。

本症例は次の理由によりデータベースから削除される：重複
症

例:.....

.....
,,,,,,

| | | | |
|------------|---|-------------|---|
| <p>255</p> | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>高血圧切迫症（高血圧切迫症）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> | <p>C型肝炎</p> | <p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した。PMDA 受付番号：v20101370。</p> <p>12Mar2021 16:00、63 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、初回、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、63 歳時、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には肝臓病(HCV、服薬なし、発現日不明、罹患中か不明)があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>14Mar2021 01:00、頭痛(医学的重要)と倦怠感(医学的重要)が発現した。</p> <p>16Mar2021、高血圧性緊張症(医学的重要)が発現した。臨床経過は次の通り：患者は 63 歳の女性であった。ワクチン接種前の体温はセ氏 36.0 度であった。</p> |
|------------|---|-------------|---|

12Mar2021 16:00、bnt162b2 初回接種を実施した。反応の詳細は次の通り：

14Mar2021 01:00 頃、前頭部頭痛と倦怠感が発現した。症状は強くなったり治まったりを繰り返した。

15Mar2021、5 - 6 時間間隔でロキソプロフェンナトリウム(ロキソニン)を経口投与した。一時的な効果は得られたが、頭痛と不快感の症状は持続した。自宅で血圧測定はしなかった。

16Mar2021 12:00 過ぎに来院した。

受診時の血圧は 203/132mmHg と異常高血圧を認めた。

ニフェジピン(アダラート)カプセル 5mg を経口投与し、血圧は 142/74mmHg に低下し、頭痛と不快感の症状も軽快した。

頭部磁気共鳴断層撮影(MRI)では明らかな頭蓋内器質性病変は認められなかった。

上記に基づき、高血圧性緊張症と診断された。

ワクチンと異常血圧との因果関係は否定できなかった。

施行した臨床検査と手技は次の通り：

血圧：16Mar2021 に 203/132mmHg、血圧：16Mar2021 に 142/74mmHg、体温：12Mar2021 にセ氏 36.0 度、頭部磁気共鳴断層撮影(頭部 MRI)：16Mar2021 に明らかな頭蓋内器質的病変なし。

高血圧性緊張症、頭痛、倦怠感に対し治療的処置を実施した。

事象の臨床転帰は軽快であった。

報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能とした。

他疾患など、可能性のある他要因は高血圧であった。

| | | | |
|-----|--|--|--|
| | | | <p>報告者の結論は次の通り：高血圧性緊張症と診断された。ワクチンと異常血圧との因果関係は否定できなかった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>.....</p> <p>...</p> |
| 256 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>低カリウム血症（低カリウム血症）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>口腔腫脹・口腔浮腫（口腔浮腫）</p> | | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局番号は、v20101400 である。</p> <p>患者は 43 歳 10 ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、セ氏 35.9 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> |

ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。

併用薬は報告されていない。

11MAR2021（ワクチン接種当日） 10:40、患者は bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021）の初回の接種を受けた。

11Mar2021（ワクチン接種当日） 10:45、患者は口腔粘膜浮腫、頻脈、意識障害、低カリウム血症を発現した。

事象の転帰は、12MAR2021（ワクチン接種1日後）に回復であった。

報告者は、事象を重篤（11MAR2021 から 12MAR2021 までの入院）と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係は評価不能と評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

報告者は、以下のとおり結論づけた：アレルギー症状は、ア

ナフィラキシ-の症状として、非典型的な症状であった。

修正：本追加報告は、過去に報告された情報を修正するために提出される：事象アナフィラキシー反応のIBの予測性を既知に修正、事象口腔粘膜浮腫をCDS、IB、SPC、USPIの予測性を既知に修正、事象のコードを浮腫から口腔浮腫に更新。

.....
??????????

| | | | |
|------------|---|-------------------------|---|
| <p>257</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>高血圧;</p> <p>高脂血症</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮膚疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>霧視（霧視）</p> <p>あくび（あくび）</p> | <p>高血圧;</p> <p>高脂血症</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。規制当局番号は、v20101497 である。</p> <p>16Mar2021 15:15、66 歳 3 ヶ月の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、バッチ／ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けたと連絡可能な医師は報告した。</p> <p>病歴は、高血圧および高脂血症であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった。</p> <p>16Mar2021（ワクチン接種当日） 15:35、患者にアナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりであった：</p> <p>ワクチン接種約 20 分後、あくびの出辛さ、嘔気および頭皮</p> |
|------------|---|-------------------------|---|

のそう痒感が発現、

30 分後、腹痛、霧視が発現し、血圧は 151/55mmHg、

SpO2 は 97%、KT セ氏 36.5 度であった。呼吸器症状なし、
循環器症状なし。

報告者は、事象を非重篤と分類し、他の疾患等の他要因の可能性はなしとした。

ベッド安静後、あくびの出辛さ、嘔気および腹痛といった症状は軽減した。上肢の発赤があった。抗アレルギー薬が投与された。

約 30 分後、そう痒感および皮膚の発赤は消失した。

報告者は、治療のための入院が提案されると結論づけたが、患者は帰宅することを望んだ。観察後、患者は帰宅した。症状は再発しなかった。症状は軽度であったが、アナフィラキシーに適合すると考えられたため、報告された。

事象の転帰は、16Mar2021（ワクチン接種当日）に回復であ

| | | |
|-----|---|--|
| | | <p>った。</p> <p>報告者は、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>修正：本追加報告は、過去に報告済みの以下の情報を修正するために提出される：アナフィラキシー、そう痒症、悪心のIBでの予測性を未知から既知に修正。紅斑、腹痛、血圧低下のIB, CDS, SPC, USPIの予測性を未知から既知に修正。</p> <p>.....</p> <p>....</p> |
| 258 | <p>冷汗（冷汗）</p> <p>過敏症（1型過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> | <p>本報告は医学情報チームを通じて連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>39歳女性患者は不明日から、COVID-19免疫のため詳細不明の投与経路でbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605；有効期限：30Jun2021）の初回、単回投与を受けた。</p> |

病歴、および併用薬は含まれなかった。

患者は、1型過敏症、突然の発疹、手と頸部の発疹、上半身全体の冷汗を呈した。

臨床検査を実施し、バイタルサインに異常なし、および気道が詰まる感じもなかった。

事象上半身全体の冷汗の転帰は不明、および突然の発疹、手と頸部の発疹は15分後軽快してい

た。

.....
.....

| | | | |
|------------|------------------------------|--------------|---|
| <p>259</p> | <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> | <p>慢性蕁麻疹</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101432。</p> <p>連絡可能な医師の報告によると、16Mar2021 14:00、50歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナテイ、PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には慢性蕁麻疹があった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>16Mar2021 14:15(発現日)、アナフィラキシーが発現した。皮膚、粘膜、呼吸器関連症状の発現までの時間は 4 時間であった(記述による)。</p> <p>施行した臨床検査と手技は次の通り：16Mar2021 のワクチン接種前の体温はセ氏 35.1 度、ワクチン接種後の最低 SpO2</p> |
|------------|------------------------------|--------------|---|

値は 93%に低下した。

16Mar2021、患者は入院した。

症状をレベル 1 に分類し、抗ヒスタミン剤とステロイド(ヒドロコルチゾン)の点滴静注を実施した。

事象の経過は次の通り：コミナティ筋肉内接種の 15 分後、？
痒感を伴う発疹が首に発現した。

そのほかに喉の刺激があった。

発疹はすぐに全身に広がった。

抗ヒスタミン剤とステロイド(ヒドロコルチゾン)の点滴静注
後、発赤症状は改善傾向を示した。

しかし乾性咳嗽症状が発現し、喉の閉鎖感が増悪し、口と舌
に浮腫が出現した。

最低 SpO2 値は 93%に低下し、入院となった(症状はレベル

1 に分類された)。

17Mar2021 現在、事象の転帰は軽快であり、患者は同日に退院した。

報告者は事象を重篤(入院、病院名は秘密)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。

他疾患など、他に考えられる要因はなかった。

再調査は不要である。追加情報入手の見込みはな

い。

.....
.....

260

アナフィラキシー
ー（アナフィラ
キシー反応）

本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム

（COVAES）経由にて連絡不可能な薬剤師から入手した自発報告である(v20101752)。

19Mar2021 14:20、28 歳 7 か月の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：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。

薬剤、食品、その他の製品に対するアレルギーは、なかった。

併用薬の低用量の経口避妊薬（ワクチン接種前の 2 週間中に内服）は、月経困難症に対するドロスピレノン／エチニルエストラジオール ベータデクス包接化合物（ヤーズフレックス配合錠：開始日不明、継続中）と特定された。

COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けておらず、

ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていない。

19Mar2021 14:25、患者はそう痒を感じた。

14:30、嘔吐（大量）し、発赤を伴う左肩（注射部位周辺）のそう痒を発現した。

19Mar2021 に患者が受けた検査および手技の結果は、以下のとおり：血圧：129/90 mmHg、脈拍数：115 回/分、体温：セ氏 37.3 度および酸素飽和度：97%。

14:40、嘔気は持続し、咽頭違和感、呼吸困難症状が発現した。また、ほてりも発現した。

15:00、酸素飽和度：94%（RA）。

事象に対して、抗ヒスタミン薬およびステロイド剤の静注点滴を介して投与、酸素吸入 4L による治療処置がとられた。

15:10、制吐薬が静注点滴を介して投与された。

17:00、咽頭違和感が持続したことから、患者は入院した。

17:30、酸素飽和度：91%（RA）、酸素吸入 1L。

翌日、咽頭違和感、咳嗽の程度は軽度で、呼吸不全がなかったことから、患者は退院した。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類した。

22Mar2021 受領の追加情報は次の通り：ワクチン接種前の体温はセ氏 36.8 度であった。

19Mar2021、アナフィラキシーが発現した。

20Mar2021、患者は退院した。

他疾患など、他要因の可能性はなかった。

患者が呈した随伴症状（Minor 基準）は以下の通り：皮疹を伴わない限局性注射部位蕁麻疹および全身性そう痒症などの皮膚/粘膜症状（ワクチン接種部位の痒みおよび発赤ならびに顔面紅潮）、末梢循環減少などの心血管症状：頻脈（ワクチン接種の 10 分後、脈拍数：115 回/分 平時：70 台）、喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、乾性咳嗽（乾性咳嗽はワクチン接種の翌日まで持続し、酸素飽和度が低下）および咽喉閉塞感などの呼吸器症状、悪心および嘔吐などの胃腸症状（ワクチン接種の 10 分後に嘔吐が発現し、その後、嘔気が持続し、翌日、状態が改善）。

報告医師のコメントは次の通り：臨床経過から、これらの事象はアナフィラキシーと考えられた。

報告医師は、報告事象（アナフィラキシー）と BNT162b2（コミナティ）との因果関係を可能性大と評価した。

副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤および酸素投与の治療処置が取られた。

事象の転帰は 20Mar2021 に軽快であった。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

追加情報(22Mar2021):医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した新情報。PMDA 受付番号：v20101752。内容は次の通り：患者の年齢追加、退院日と軽快日の追加。

再調査は不可能である。追加情報入手の見込みはない。

追加情報(12Apr2021):本報告は、連絡可能な同薬剤師から入手した追加自発報告であり、併用薬、因果関係、各器官系症状および受けた治療に関する情報が含まれた。

| | | | |
|-----|---|--|--|
| | | | <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>.....</p> |
| 261 | <p>心筋炎（心筋炎）</p> <p>急性冠症候群（急性冠動脈症候群）</p> | | <p>?これは、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を経由した連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>Mar2021、16:00：27才の男性患者は、COVID-19 免疫のため2回目の BNT162b2（コミナティ）（ロット番号：EP2163;有効期限：31May2021）単回投与を左腕に筋注で受けた。</p> <p>患者病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> |

Feb2021、16:00：以前 27 才の時、COVID-19 免疫のため初
回の BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EP2163、
有効期限：31May2021）を左腕に筋注で受けた。

患者は COVID ワクチン前の 4 週間以内に、他のいずれのワ
クチンも受けなかった。患者はワクチン接種の前に COVID-
19 と診断されていなかった。患者がワクチン接種後に
COVID-19 検査を受けたかどうかは不明であった。

16Mar2021、10:00 AM、患者は急性冠症候群と心筋炎の疑
いを経験した。患者が治療を受けたかどうかは不明であっ
た。

事象の転帰は不明であった。

報告者は事象を重篤（入院又は入院期間の延長）に分類し、

因果関係は提供しなかつ

た。

.....
.....

| | | | |
|------------|-----------------------------------|---------------|---|
| <p>262</p> | <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 咳嗽（咳嗽）</p> | <p>重症筋無力症</p> | <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>50 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、左腕、単回量)接種を受けた。</p> <p>基礎疾患には重症筋無力症があった。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーの有無は不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に他医薬品投与があった（詳細不明）。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> |
|------------|-----------------------------------|---------------|---|

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。

16Mar2021 16:45、咳嗽と呼吸困難が発現した。

事象発現に応じ、入院となった。事象に対する治療としてエ
ピネフリンを筋注した。

事象の転帰は回復であった。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

.....

....
....

| | | | |
|-----|---|--|--|
| 263 | <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸窮迫）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心嘔吐）</p> <p>四肢不快感（四肢不快感）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>ほてり（ほてり）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>アレルギー性皮膚炎；</p> <p>強迫性障害；</p> <p>過換気</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号v20101372。</p> <p>患者は 30 歳 2 か月の女性、COVID-19 予防接種として BNT162B2（コミナティ、剤型：注射用液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）の 1 回目接種を単回筋肉内投与として 16Mar2021 の 15 時 22 分に受けた。</p> <p>病歴には、基礎疾患であるアレルギー性皮膚炎、強迫性障害、過呼吸があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>接種前の体温は 35.6 度であった。16Mar2021（接種当日）の 15 時 31 分、意識障害、気分不良、嘔吐、冷汗、両下肢倦怠感、両下肢違和感、気分不良、胃不快感を発現した。</p> <p>16Mar2021（接種当日）の 15 時 43 分、報告者が患者に話しかけたときに反応がみられなかった。酸素飽和度は 98%</p> |
|-----|---|--|--|

であった。顔面のほてりを発現した。患者は担架により救急救命室（ERと報告された）に搬送された。16Mar2021（接種当日）の15時45分、嘔吐を伴わない嘔気症状および呼吸困難を伴わない若干の呼吸窮迫を発現した。冷汗症状および末梢の冷感を発現した。16Mar2021（接種当日）の15時48分、生理食塩水500 mLを側管から静注点滴とともにメトクロプラミド静注10 mg/2 mL、ポララミン注5 mL/1 mL + 生理食塩水50 ml、ファモチジン静注20 mg/20 mlを注入投与した。16Mar2021（接種当日）の15時50分、嘔気は悪化したが嘔吐に至るほどではなかった。16Mar2021（接種当日）の16時25分、医師の診察を再度受け、症状は軽快しており、嘔気症状はもはや認めず、意識レベルは全般的に清明であった。16Mar2021（接種当日）の16時35分、注入は終了し、患者は業務に戻った。

臨床経過は以下の通り報告された。15時31分に患者は冷汗を訴えたが、この時点では接種部位の発赤、腫脹、疼痛、頭痛、蕁麻疹、顔面のほてり、呼吸困難やそう痒感は認めなかった。

測定値は、血圧（BP）146/102、脈拍90/分、呼吸数18回/

分、体温 37.1 度、酸素飽和度 100%とであった。

患者は車椅子上で観察となった。15 時 43 分、報告者が患者に話しかけたときに反応がみられず、顔面のほてりを発現した。患者は担架により救急救命室（ER と報告された）に搬送された。15 時 45 分、医師の診察を受け、気道管理のため仰臥位での管理となった。酸素送達が開始され、10 L の酸素を自発呼吸にて、換気なく開放式で吸引した。

測定値は、血圧 143/97、脈拍 112/分、体温 37.2 度、酸素飽和度 100%で、意識レベルは JCS1（軽快、意思疎通可能）であった。

嘔吐を伴わない嘔気症状および呼吸困難を伴わない若干の呼吸窮迫を発現した。チアノーゼ、明らかな発疹、異物感や咽頭の喘鳴は認めなかったが、冷汗症状および末梢の冷感を発現した。15 時 48 分、呼吸困難や湿疹、異物感は認めなかった。生理食塩水 500 mL を側管から静注点滴とともにメトクロプラミド静注 10 mg/2 mL、ポララミン注 5 mL/1 mL + 生理食塩水 50 ml、ファモチジン静注 20 mg/20 ml を注入投与した。15 時 50 分、嘔気は悪化したが嘔吐に至るほどではな

かった。

測定値は、血圧 131/97、脈拍 89/分、酸素飽和度 99%であった。

16 時 35 分、症状は軽快しており、嘔気症状はもはや認めず、意識レベルは全般的に清明であった。発疹は認められず、16 時 35 分に注入を終了し、患者は業務に戻った。

事象の転帰は 16Mar2021 に回復であった（と報告された）。

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

報告者によるコメントは以下の通りである。患者は基礎疾患であるアレルギー性皮膚炎、強迫性障害、過呼吸を有していた。接種後に冷汗を発現した。その後、嘔吐および意識障害を発現したことが確認されている。救急救命室に搬送されたのち意識障害症状は回復し、患者は静注点滴にて加療されたため改善した。これはワクチン接種の副作用と判断され

| | | | |
|-----|--|--|---|
| | | | <p>た。.....</p> <p>.....</p> |
| 264 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（下腹部痛）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>下痢・軟便（軟便）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> | | <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った自発報告。規制当局報告番号は v20101509。</p> <p>16Mar2021 正午、連絡可能な薬剤師によると 63 歳 2 か月の女性患者が新型コロナウイルス予防接種として投与経路不明で BNT162B2（コミナティ、剤型：注射用溶液、ロット番号：EP9605;使用期限：30Jun2021、単回投与）の初回投与</p> |

を受けた。

ワクチンスクリーニング質問票に特筆すべき事項なし（原発性疾患、アレルギー、ワクチン接種、過去1か月以内の疾患、患者が服用していた薬、医薬品副反応歴、成長状態など）。病歴は含まれていない。併用薬は未報告。

事象の経過：

16Mar に帰宅時から下腹部痛と頭痛出現。

17Mar2021 朝食後、嘔吐し、その後嘔気あり、軟便と咽頭痛もあり。

診断結果はアナフィラキシーグレード2。二峰性の経過を考慮しステロイド点滴。その後軽快。

報告者は事象を非重篤として分類、他の疾患など他の考えられる要因は未提供。

17Mar2021（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は軽快。

| | | | |
|-----|--|--|--|
| | | | <p>事象とワクチン間の因果関係は未提 供。</p> <p>.....</p> |
| 265 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>手掌紅斑（手掌紅斑）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> | | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由にて連絡可能な医師より入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101507。</p> <p>16Mar2021 13:31、39 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605；使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>以前、インフルエンザワクチンの投与で発熱したことがあっ</p> |

た。

ワクチン接種前の体温は 36.6 度であった。

患者にアナフィラキシー（発現までの時間：4 時間）（医学的に重要）が発現した。

16Mar2021 13:38、浮遊感、動悸および下痢が発現した。

13:50、動悸は軽快し、咽頭部にイガイガ感が発現した。

14:20、咽頭部のイガイガ感は消失し、15:15 には手掌の痒みと発赤が発現した。

事象の転帰は 16Mar2021 に軽快、咽頭部のイガイガ感の転帰は 16Mar2021 に回復であった。

| | | |
|-----|--|---|
| | | <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>可能性のある他要因として生理日が報告された。</p> <p>報告者は遅発性であったとコメントした。</p> <p>.....</p> |
| 266 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>アシドーシス（アシドーシス）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号v20101530。</p> <p>34歳10ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、詳細不明の投与経路でBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605；有効期限：30Jun2021）の単回投与を受けた。</p> <p>病歴、および併用薬はなかった。</p> <p>17Mar2021 16:30（ワクチン接種後）、患者は嘔気と皮疹を</p> |

発現し、外来診療所にて治療を受けた。BGAF、アシドーシス（乳酸）を認め、入院が報告された。事象名はアナフィラキシーとして報告された。

事象とワクチンの因果関係は関連ありと評価された。

全事象の転帰は 18Mar2021、軽快と報告された。

追跡調査不可。これ以上の情報は期待できない。

追加報告(28Mar2021)：本通知により前回報告した情報を修正する：事象「発疹」の社内予測性評価（CD/SPC/USPI）を未知から既知へ変更し

た；.....

.....
；.....

| | | | |
|-----|----------------------|---------|--|
| 267 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | 非タバコ使用者 | <p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号v20101496。</p> <p>11Mar2021 14:15、26歳の女性患者は筋肉内を介してbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EP2163、使用期限 31May2021）の初回投与を受けた。</p> <p>11Mar2021、ワクチン接種前の患者の体温：摂氏 36.6 度。</p> <p>患者は医薬品を除き、化粧品などのような製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は非喫煙者で、非飲酒者であった。</p> <p>病歴と併用薬について報告されていない。</p> <p>患者は BNT162 b 2 の開始前、4 週間以内にその他のワクチンを接種していない。また、BNT162b2 の開始前 2 週間以内</p> |
|-----|----------------------|---------|--|

に併用薬の投与はなかった。

11Mar2021、ワクチン接種 5 分後、痒みが出現、全身に広がり、呼吸の違和感を経験。発汗著明 皮膚は紅潮、湿性咳嗽あり、アナフィラキシーと判断。

治療として、ポララミン 5mg (ロット番号：FB0059、使用期限：May2023) +ラクテック 500ml; ソルコーテフ

100mg(ロット番号：DT6402、使用期限：Jun2023)および生理食塩水 100mg、ラクテックを静脈内点滴投与し、ラクテックは 11Mar2021 のみ投与された。症状は改善した。

11Mar2021 から 15Mar2021 まで、エピナスチン塩酸塩錠 20mg 1 回/日を経口投与した。

同日夜、嘔気が出現したが自然消退、以降は症状なし。

報告者は、事象を非重篤と分類し、アナフィラキシーと

BNT162b2 との因果関係は確実に関連ありと評価した。他の

疾患のような他の要因はなし。

事象の転帰は回復である。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象 VT（アナフィラキシー）PT（アナフィラキシー反応）の予測性を治験薬概要書（IB）から未知から既知に修正した。

追加情報(13Apr2021)：本報告は、同じ連絡可能な医師からの報告である。患者情報と臨床情報が追加された。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

| | | | |
|-----|-----------------------------------|--|--|
| | | | <p>修正：本追加報告は、以前の報告情報を修正するために提出されている</p> <p>報告者は、アナフィラキシーと BNT162b2 との因果関係はおそらく関連ありと評価した。；（「確実に関連あり」から</p> <p>修正）</p> <p>.....</p> |
| 268 | <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> | | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由に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：v20101424。</p> <p>16Mar2021 14:30、21 歳(21 歳 6 か月)の女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：20Jun2021、初回、接種経路不明、接種部位不明、単回量)接種を受けた。</p> |

病歴と併用薬は報告されていない。

16MAR2021 23:30(ワクチン接種日)、下痢と嘔吐が発現した。発熱、皮疹ともに認められなかった。その後、下痢は改善した。

17MAR2021(ワクチン接種1日後)、まだ嘔吐が見られたため、医師の診察を受けた。血液検査で異常は認められなかった。同日、入院となった。

事象とワクチンとの因果関係は評価不能であった。

可能性のある他要因は感染性胃腸炎であった。

事象の転帰は不明であった。

再調査は不能である。追加情報入手の見込みはな

い。

.....
.....

| | | | |
|--|---|--------------|---|
| | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>269 顔面腫脹（顔面腫脹）</p> <p>眼充血（眼充血）</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫（口唇腫脹）</p> | <p>慢性蕁麻疹</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101636。</p> <p>17Mar2021 15:30、連絡可能な医師からの報告によると、55歳女性患者は COVID-19 ワクチン免疫化のため BNT162B2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021、初回、筋肉内投与（解剖学的部位：左腕）、単回量)を接種した。</p> <p>病歴は罹患中の慢性蕁麻疹であった。</p> <p>併用薬は慢性蕁麻疹に対してベポタスチンベシル酸塩（タリオン）経口であった。</p> <p>過去にフロモキシセフナトリウム（フルマリン）投与による薬疹歴があった。</p> <p>17Mar2021、ワクチン接種前の体温は 36.5 度（摂氏）であった。</p> <p>15:30、ワクチンを左腕三角筋部に接種し、15 分以上休憩し</p> |
|--|---|--------------|---|

た。

15:50 頃、アナフィラキシーを発現した。階段昇降中に息苦しさを自覚し、SpO2 93%を確認した。座位にて休憩し、1分後に SpO2 98%と改善した。

16:00、そのまま座位で安静にしていた。

16:00 頃、顔の違和感があった。口唇・顔面の腫脹を指摘された。臥位にて安静を行った。血圧は正常範囲であった。立ちくらみはなかった。

16:15、目の充血があり、体幹の皮疹はなかった。

16:25、改善し、臥床解除となった。

16:45、帰宅した。

報告者は事象の重篤性を非重篤に分類した。

事象の転帰は 17Mar2021（報告どおり）に回復であった。

事象とワクチンとの間の因果関係評価は関係ありであっ

た。

.....
??????????

| | | |
|--|---|--|
| | <p>血管迷走神経反射_失神を伴う (失神)</p> <p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>270 ショック (ショック症状)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>冷汗 (冷汗)</p> <p>蒼白 (蒼白)</p> <p>異常感 (異常感)</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101464。</p> <p>16Mar2021 15:27、連絡可能なその他医療専門家の報告によると、25 歳女性患者は COVID-19 ワクチン免疫化のため BNT162B2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021、初回、接種経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>16Mar2021 15:27、ワクチン接種を実施した。</p> <p>15:47 頃 (ワクチン接種日)、気分不良、意識消失、迷走神経反射疑いを発現した。</p> <p>事象の経過は以下のとおりである：</p> <p>15:27 頃、コロナワクチンを接種した。</p> <p>15:47 頃、気分不良を自覚し意識消失した。迷走神経反射を</p> |
|--|---|--|

疑われ、アナフィラキシー治療はせず静脈路確保後、救急外来に搬送された。

[vital・身体所見]来院時、右下側臥位であった。嘔気の訴えがあった。発症現場では、顔面蒼白、冷汗ありとのことだった。嘔気を伴うショック徴候のため、ACSの除外目的に心電図を実施したが、明らかなST変化、ブロックはみられなかった。胸部症状、放散痛を疑う自覚症状に乏しく、リスクファクターもないためACSは否定的とした。迷走神経反射消化器症状として嘔気はみられたものの、呼吸循環は安定しており、皮膚症状、気道症状もみられず、アナフィラキシーとする根拠には乏しかった。インフルエンザ予防接種で今回のようなことが起きたことはなかったが、経過からは迷走神経反射がもっとも当てはまった。補液によって顔色良好となり、排泄も症状変化なく行えた。また、約1時間の観察中に症状悪化・新規症状出現はみられなかった、患者と相談し、自宅療養となった。

報告者は事象の重篤性を非重篤に分類し、結論としては、接種後の状態観察中であった他職員にアナフィラキシー症状を呈する者がいたことが発症の引き金になった可能性がある、

精神的な恐怖感からの発症と考えられ、血管迷走神経性失神と判断したため報告対象であり、当該書類を作成したとのことだった。

事象の転帰は Mar2021 の不明日に回復であった。報告者は事象とワクチンとの間の因果関係を関係ありと評価した。

.....
.....

| | | | |
|------------|---|--------------------------|--|
| <p>271</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> | <p>季節性アレルギー</p> <p>—</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：v20101444。</p> <p>16Mar2021 15:35、49 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605；使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には花粉症があった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>16Mar2021、ワクチン接種前の体温は 36.3 度であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下のとおり：</p> <p>16Mar2021 03:36 PM（ワクチン接種日）、患者は息苦しさを感じた。</p> <p>ベッドに横になったが、血圧低下や皮膚症状は認められなか</p> |
|------------|---|--------------------------|--|

った。呼吸器症状（気道狭窄）が著明であった。アナフィラキシーの診断となった。治療のためアドレナリンが投与された。その後も、呼吸苦が発現した。このためステロイドを投与し、症状は改善した。腕に発疹が現れ、アナフィラキシーの診断となった。このため患者は入院となった。入院後、じんましんが発現したが、翌日には改善し、退院となった。

事象の転帰は 17 Mar2021 に回復であった。報告者は事象を重篤（入院、16Mar2021～17Mar2021）に分類し、因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）は報告されなかった。

修正：この追加報告は以前の情報を修正報告するために提出されている。SPC における事象蕁麻疹の予測性が未知から

| | | | |
|-----|--------|--|---|
| | | | <p>既知に更新、IB における事象アナフィラキシー反応の予測性は未知から既知に更新された。</p> <p>IB： Investigators Brochure, 治験薬概要書</p> <p>SPC： Supplementary Protection. Certificate 欧州製品情報概要書</p> <p>書.....</p> <p>.....</p> |
| 272 | 腸炎（腸炎） | | <p>COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>08Mar2021、15:00、37 歳男性の患者は、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021）の初回接種（投与経路：筋肉内、投与部位：左腕、単回投与、使用理由：COVID-19 免疫）を受けた。病歴および併用薬は報告されなかった。ワクチン接種前、COVID-19 との診断はなく、ワクチン接種後の COVID-19 検</p> |

査は受けていない。

11Mar2021、10:00。急性腸炎（腸炎）が発現した。輸液、
抗生剤にて治療された。

医師は事象を重篤（入院/入院期間の延長）に分類した。入
院期間は8日であった。

Mar2021 不明日、事象の転帰は回復であっ

た。

.....
.....

| | | | |
|------------|--|-----------------------------|---|
| <p>273</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> | <p>心障害;</p> <p>アレルギー性鼻炎</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101441。</p> <p>10Mar2021 13:40、連絡可能な医師と看護師からの報告によると、42 歳女性患者は COVID-19 ワクチン免疫化のため BNT162B2(コミナティ、ファイザー-ビオンテック COVID-19 ワクチン、剤型：注射剤、初回、ロット番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021、接種経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>病歴はアレルギー性鼻炎および心臓病であった。</p> <p>家族歴は記録されていない。</p> <p>患者の基礎疾患は心臓病であった。</p> <p>11Mar2021 11:00（発現日）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.8 度（摂氏）であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおりである：</p> |
|------------|--|-----------------------------|---|

接種翌日、腹痛、下痢があった。

ワクチン接種対象疾病（covid-19）の報告義務のある症状はアナフィラキシー（発生までの時間：4時間（報告どおり））と報告された。

ガスター、ポララミン、ソル・コーテフ投与にて、改善が認められたが症状は残存し、経過観察目的で入院となった。増悪なく翌日退院した。

報告者は事象を 11Mar2021 から 12Mar2021 まで1日間の入院による重篤に分類し、事象とワクチン間の因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

12Mar2021 時点で事象の転帰は回復、アナフィラキシー反応の転帰は軽快であった。

追跡調査は不要である。追加情報の入手予定はない。

追加情報（31Mar2021）：ファイザー社の医薬情報担当者を通じて入手した連絡可能な看護師からの新たな情報：症状と転帰、追加の報告者を更新。

追加情報（19Apr2021）：ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な看護師から入手された新情報は、以下を含む：追加の報告者の更新。

これ以上の調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

.....

????

| | | | |
|------------|---|----------------|--|
| <p>274</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | <p>食物アレルギー</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局番号は、v20101442 である。</p> <p>11Mar2021 13:40、38 歳 9 ヶ月の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>サワシリン、サバに対するアレルギー歴があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>11Mar2021 14:26、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり記載された：ワクチン接種 15 分後無症状も、30 分後咽頭に軽度の異物感。ICU に移送。症状は改善しなかった。そのため、H2 ブロッカーおよびステロイド剤が投与され、症状は軽快した。その後、患者は帰</p> |
|------------|---|----------------|--|

宅した。

31Mar2021 に入手した追加情報：看護師は患者が喉の違和感を経験したと報告した。この事象は製品使用後に認められた。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

事象の転帰は、回復であった。

追加情報（31Mar2021）：ファイザー社の医薬情報担当者を通じて入手した連絡可能な看護師からの新たな情報：事象（喉の違和感を追加）。

追加情報（19Apr2021）：ファイザー社の医薬情報担当者

介して入手した連絡可能な看護師からの新たな情報：4/1に
MYRA で症例管理番号（非公表）の症例で報告しており、追
加調査を希望していない。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できな

い。

.....
.....

| | | | |
|-----|---|---------|---|
| | | | <p>本症例は、規制当局番号 v20101388 のもとで医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>13Mar2021 10:00、25 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、用量：0.3mL、バッチ／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>病歴は、食物アレルギー（キウイ、パイナップルおよびハミウリ）、2 年前のインフルエンザワクチン接種時に発熱を出現したが、その後のその他のワクチンでは問題なかった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>13Mar2021 21:00、患者は発熱、頭痛、腹痛、関節痛を発現した。</p> |
| 275 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> | 食物アレルギー | |

報告者は事象を重篤と分類し、患者は 13Mar2021 に入院し、14Mar2021 に退院した。

ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。

事象の経過は、以下のとおりであった：

13Mar2021 10 時、医療スタッフに対してはワクチン接種の優先権が与えられたことから、ワクチン接種を開始したチームは 10 時よりコミナティ 0.3ml のワクチン接種を受けた。

患者には食品アレルギー歴があった。その結果、患者は経過観察場所に 30 分間とどまり、問題がないことを確認した。

患者は夜勤に行くため帰宅した。

同日 21 時頃、患者は起床後、意識的に悪寒を感じた。KT はセ氏 38.8 度であった。

同日 23:00 頃、患者はアセトアミノフェン錠（200）2 錠を服用した。しかしながら、体温はセ氏 37-38 度までしか低下せず、解熱に失敗した。倦怠感、腹痛、頭痛、関節痛および他の症状もあった。患者は観察のため入院した（その後、対

症療法はとられなかった)。

14Mar2021 (翌日) 10:00、KT はセ氏 37 度であった。疼痛、頭痛および腹痛症状が引き続き発現したが、患者は自宅
で対応できると判断し退院した。退院時、患者はビラノアを
服用した。加えて、種痘医より、発熱時にはアセトアミノ
フェン錠を服用するよう指示された。

報告者は、以下のとおり結論づけた：患者はアレルギー体質
であり、過去にワクチン接種により高熱を出したことがあっ
た。その結果、今回重篤な副作用が発現する可能性があっ
た。念のため、患者は観察のために入院した。医師は、患
者に対して、次回ワクチン接種を受ける際には事前に抗アレ
ルギー薬を服用するよう指示した。

転帰は、14Mar2021 に軽快であった。

報告者は、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評
価した。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出される：事象の倦怠感の SPC、CD、USPI の予測性を未知から既知に修正し

た。

.....
.....

| | | | |
|------------|-----------------------------|------------|--|
| <p>276</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>過敏症</p> | <p>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、v20101743 である。</p> <p>21Mar2021 13:00、52 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>様々な化学物質、薬物および食品に対するアレルギー歴があった。</p> <p>過去のインフルエンザワクチン接種時に咳嗽を発現した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった。</p> <p>21Mar2021 13:30、患者は咳嗽を発現したが、ワクチン接種場所を離れた。</p> <p>14: 00、会話困難の咳嗽症状および意識が遠のく感じがあった。</p> |
|------------|-----------------------------|------------|--|

14:08、ワクチン接種場所に戻った。喘息が著明であった。

頻呼吸もあった。

14:10、アナフィラキシーと診断され、エピペン 0.3mg が左大腿外側に筋肉内注射され、救急科に移された。

14:15、症状が引き続き発現し、アドレナリン 0.5mg が左大腿外側に筋肉内注射された。同時に、ベータ 2 刺激薬が吸入された。

14:25、すべての症状が消失した。アナフィラキシーが終わったと判断された。二相性反応の観察および病気発現時の救急治療のため、患者は ICU に入院した。

報告者は、事象を重篤（21Mar2021 から Mar2021 までの入院）と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

事象の転帰は、軽快であった。

| | | | |
|-----|---|---|--|
| | | | <p>報告者のコメント：アナフィラキシーの診断が早く、躊躇なくアドレナリンを適切に投与したため重篤な状態に至らなかった。</p> <p>.....</p> <p>....</p> <p>....</p> |
| 277 | <p>血圧異常（血圧異常）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> | <p>血圧低下；</p> <p>喘息；</p> <p>意識レベルの低下</p> | <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）（規制当局受付番号：v20101795）を通じて入手した自発報告である。</p> <p>連絡可能なその他の医療従事者は、18Mar2021、14:59、56歳女性の患者が、BNT162B2（PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE、注射用製剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）の初回接種（投与経路不明、接種時年齢：56歳、単回投与、使用理由：COVID-19 免疫）を受けたと</p> |

報告した。病歴に、歯科麻酔による「血圧低下の症状」（発現日不明、継続有無不明）と意識混濁（発現日不明）、喘息（発現日不明、継続有無不明）があった。家族歴は報告されなかった。併用薬は報告されなかった。

18Mar2021、15:36（ワクチン接種）、患者に喉のかゆみが発現した。

喉のかゆみとアナフィラキシーに対してソル・コーテフ点滴およびポララミン静注にて治療処置が行われた。

18Mar2021、臨床検査結果は以下の通りであった：体温：ワクチン接種前摂氏 36.8 度、血圧：192/94 mmHg、心拍：75、酸素飽和度：94 %、酸素：98 %、体温：摂氏 36.6。

報告者は事象とワクチンとの因果関係は関連すると評価した。

報告基準アナフィラキシーに該当することおよび他の要因が無いことを医療機関確認済み。

18Mar2021、アナフィラキシー反応および喉のかゆみの臨床
転帰は回復済であった。血圧異常の転帰は提供されてい
ない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するた
めに提出される：病歴には、歯科麻酔の症状（血圧低下と意識
混濁）（発現日不明、継続有無不明）、喘息（発現日不明、
継続有無不明）が含まれ

た。

.....
.....

| | | | |
|-----|----------------------|---|--|
| 278 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | <p>動悸;</p> <p>胸部不快感;</p> <p>喘息;</p> <p>高尿酸血症;</p> <p>咳嗽;</p> <p>高血圧;</p> <p>冠動脈疾患;</p> <p>薬物過敏症</p> | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v20101435 である。</p> <p>16Mar2021 14:10、65 才の男性患者は COVID-19 免疫として BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605;有効期限：30Jun2021）単回の最初投与を受けた（投与経路不明）。</p> <p>患者の関連する病歴は気管支喘息があり、吸入、内服をしていた。時々早朝および就寝時に咳嗽が出現した。また、高血圧、狭心症、高尿酸血症に対し、経口薬で治療していた。胸の違和感や動機、薬物アレルギー（ペニシリン、ボルタレン、キシロカインとロキソニンに対するアレルギー）があった。</p> <p>患者併用薬は、報告されなかった。</p> <p>16Mar2021（ワクチン接種の日）、14:40（ワクチン接種の30 分後）、患者はアナフィラキシーを経験した。</p> |
|-----|----------------------|---|--|

事象の臨床経過は以下の通りだった：

14:40、コミナティワクチン接種後の観察期間に、喉の閉塞感、頭痛と軽度咳の訴えがあった。病棟の観察室へストレッチャーで移動し、待機医者によって診察となった。

SpO₂：97%（RA）、気分不快。血圧 180 台、脈拍 99 であった。

15:10、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム静注 100mg の点滴投与を実施した。

15:20、脈拍 80 台であった。脈の結滞はなかった。患者は「ワクチン接種の前に胸がチクチクしてニトロベンを使用する予定だったが使用しなかった。」「今は、動悸は安定した。」と発言した。

15:40、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム静注 100mg の点滴投与を終了した。患者は血圧低下なし、Wheeze（喘鳴）なし、呼吸苦なし、および会話も可能であった。しかし、投与後も咽喉頭の違和感が残存し咳嗽があっ

た。医者は経過観察のために病院に残ることを提案したが、患者は帰宅を希望した。

16:00、呼吸器内科医師が診断しプレドニン錠 20mg 3日間内服（当日分はすぐに内服）を指示した。ワクチン接種の後、患者は一人で歩いて帰った。

報告者は事象を非重篤と分類して、事象とワクチン間の因果関係を関連があると評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「有り」（気管支喘息および狭心症）であった。

17Mar2021 09:30、事象の転帰は回復であ;

つた。

.....
.....

| | | | |
|------------|------------------------------|-----------|---|
| <p>279</p> | <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> | <p>喘息</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)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：v20101433。</p> <p>16Mar2021 15:15PM、49 歳 7 か月の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量)接種を受けた。</p> <p>予防接種予診票によると病歴には喘息があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>16Mar2021 15:15(ワクチン接種日)、定期/臨時ワクチン接種のため BNT162B2 接種を実施した。</p> <p>16Mar2021 15:25、10 分後に発汗と全身そう痒感が発現した。</p> |
|------------|------------------------------|-----------|---|

20 分後、全身性紅斑、喘鳴乾性咳嗽が発現し、抗ヒスタミン剤とステロイドを静脈内投与した。

しかし筋注の 1 時間後、「息ができない」との訴えがあった。

聴診で肺野エア入り不良が認められた。

喘鳴が次第に弱まり、閉塞呼吸となった。SpO₂ は 97%であった。

報告によるとボスミン 0.3mg 皮下注後、次第に呼吸できるようになった。

聴診でもエア入り改善傾向であった。患者は継続加療のため入院した。

症状はブライトン分類レベルⅠに分類された。

自覚症状は改善傾向であったが、仰臥位で SpO₂ は 90%と酸素化不良であった。

ソルメドロール点滴静注を実施し、翌朝、改善傾向を認めた。

その後、追加治療はなく、症状は改善傾向であった。

アナフィラキシー分類(ブライトン分類)：アナフィラキシーの症例定義：レベル1：「1つ以上のメジャー皮膚症状」および「1つ以上のメジャー循環器症状および/または1つ以上のメジャー呼吸器症状」。

随伴症状のチェック：皮膚/粘膜症状には全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑および発疹を伴う全身性?痒感があった。呼吸器症状には両側性の喘鳴(気管支痙攣)、上気道性喘鳴、呼吸窮迫(頻呼吸、補助的な呼吸筋の使用増加(胸鎖乳突筋、肋間筋など)、陥没呼吸、喉音発生)があった。マイナー定義には胸痛などの循環器症状と持続性乾性咳嗽、嘔声、咽喉閉塞感、咽頭部不快感などの呼吸器症状があった。

症状が改善傾向だったため退院となった。

| | | | |
|-----|---------------------------------|--------------------------|---|
| | | | <p>報告者は事象を重篤(16Mar2021 から 17Mar2021 まで;入院)に分類し、事象とワクチンとの因果関係は提供されなかったと評価した。</p> <p>17Mar2021、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>.....</p> <p>...</p> |
| 280 | <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>眼瞼腫脹（眼瞼腫脹）</p> | <p>季節性アレルギー</p> <p>—</p> | <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>18Mar2021 14:30、43 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、左腕、単回量)接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> |

COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。

ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。

ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。

アレルギーには、花粉症があった。

併用薬は報告されなかった。

18Mar2021 02:45、ワクチン接種 5 分後に咳が発現した。

15 分後、眼瞼周囲の腫脹が発現し、同時に咳が強くなった
(入院)。

ボスミン 0.3mg 筋肉内投与、ソルメドロール 125mg 点滴静注、ガスター20mg 点滴静注、ネオレスタール 10mg 点滴静注を施行した。

| | | | |
|-----|-----------------------------|-----------------------|--|
| | | | <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤に分類した。</p> <p>.....</p> <p>....</p> <p>....</p> |
| 281 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>過敏症;</p> <p>喘息</p> | <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通じ連絡可能な看護師から入手した自発報告。規制当局報告番号 v20101501。</p> <p>17Mar202115:30、22歳の女性患者は、新型コロナウイルス予防接種として（定期/一時ワクチン接種）bnt162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 EP2163、使用期限 31May2021）の初回投与を受けた。</p> <p>ワクチンスクリーニング質問票による患者の病歴にはメプチン、パイナップル、キウイフルーツ、マンゴー、卵アレルギーおよび喘息が含まれていた。</p> <p>17Mar2021、ワクチン接種前の患者の体温：摂氏 36.8 度。</p> |

今朝は普段と変わりなかった。

17Mar202115:35、ワクチン接種数分後、悪心が発現。呼吸困難、咳、腹痛、頭痛、気の遠くなる感じは認められなかった。安静臥床で落ち着いてきたため立位負荷を行ったら気分不良（悪心）が出現し立っていられなくなったため安静臥床継続。

経過中、喉のイガイガする感じと咳が出現するようになったこと、眼球結膜の充血があったためアナフィラキシーと判断した。

18Mar2021、転帰回復。

報告者は事象を非重篤（軽度から中等度）（17Mar2021 から 18Mar2021 まで入院）として分類し、事象とワクチンの因果関係ありと評価した。他の考えられる要因（他の疾患など）は特定されていないと報告された。

修正：本追加報告は、前回報告した情報を修正するために提出するものである：IBにおける「アナフィラキシー」の予測性を未知から既知に修正。「結膜うっ血」を事象から削除。

.....
.....

| | | |
|------------|--|---|
| <p>282</p> | <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>慢性扁桃炎;</p> <p>パニック障害;</p> <p>月経障害;</p> <p>子宮平滑筋腫</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101512 と v21101051。</p> <p>連絡可能なその他医療従事者(接種者自身に関する報告)の報告によると、16Mar2021 15:10、25 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、接種経路不明、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には慢性扁桃炎、機能性月経困難症、パニック障害（発現日不明、罹患中か不明）があった。</p> <p>家族歴には子宮筋腫(母親)があった。</p> <p>内服歴に、低用量経口避妊薬、メイラックス、パロキセチン 10mg 「タナベ」（マクロゴール 6000 含有）があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> |
|------------|--|---|

16Mar2021 16:00(ワクチン接種同日)、アナフィラキシーが
発現した。

臨床経過は次の通り：患者は病院の臨床検査技師であった。

16Mar2021 昼、昼食に卵サンドイッチとイチゴを摂取し
た。

15:10、ワクチン接種を実施した。

16:00、全身倦怠感が発現した。

17:45、両側臀部から大腿部に?痒感が発現した。

18:00、両側臀部と大腿部に発疹が発現した。夕食にシリア
ル(フルグラ)と牛乳を摂取した。

21:00、症状が改善しないまま就寝した。

17Mar2021 03:00、呼吸困難のため覚醒し、脛と喉の腫脹、腹痛、下痢が出現した。

07:00、脛の腫脹は消失した。

09:00、喉の腫脹は軽減した。

10:30、ゼリー摂取は可能であった。

13:30、喉の違和感と?痒感、腹痛、下痢は残存した。

当病院の緊急外来を受診した。

来院時、顔面浮腫、咽頭の軽度発赤腫脹、両側大腿部遠位伸側近位屈側の皮膚に発赤調の皮疹を認めたが、循環動態、呼吸状態などのバイタルサインは安定していた。

検査結果は次の通り：体温セ氏 36.4 度、血圧

124/98mmHg、脈拍：88 回/分、酸素飽和度 98%(RA)、

CRP 1.40、WBC 6300、Ne% 63.1、Eo% 5.7、新型コロナウイルス抗原 陰性。

アドレナリン、ポララミン、ガスター投与を受け症状は改善した。

しかし、経過観察のため入院となった(17Mar2021 から18Mar2021 まで入院)。

18Mar2021 08:00、浮腫、呼吸器症状、皮膚症状、消化器症状も改善していた。朝食を全量摂取した。

18Mar2021 午前、退院した。

26Mar2021 と 28Mar2021、顔面・頸部の浮腫、腹痛・下痢を認めた。

28Mar2021、当院救急外来を受診し、治療（アドレナリン筋注、ステロイド・H1 ブロッカー、H2 ブロッカーの点滴投与）を受け、軽快した。

02Apr2021、他院アレルギー科を紹介受診し、低用量ピル・メイラックス・パロキセチン 10mg「タナベ」の内服を中止

した。

05Apr2021 頃より、気分の変調と腹痛・下痢の症状が出現した。

06Apr2021 の朝食後に、自己判断でメイラックス・パロキセチン 10mg 「タナベ」 3 錠を内服したところ、午前 10 時ごろより咽頭部の不快感が出現した。当院救急外来を受診し、前回と同様の治療を受け、2 日間の入院加療後に軽快した。

事象の転帰は 07Apr2021 に回復であった。

報告者は事象を重篤(17Mar2021 から 18Mar2021 まで入院)に分類した。

事象の転帰は 17Mar2021 に回復であった。

報告者は事象とワクチンとの因果関係をありと評価した。

可能性のある他要因は慢性扁桃炎であった。

報告者のコメントは次の通り：CRP が 1.4 に上昇したため、慢性扁桃炎の増悪が関与しているとも考えられたが、症状はワクチン接種 50 分後の発現であり、全身症状、皮膚症状、呼吸器症状、消化器症状が発現した。即時型アレルギー性反応であった。なお、食事は普段食べているものであった。パニック障害で、パロキセチン錠 10mg「タナベ」を長期にわたり内服していたが、同剤はマクロゴール 6000 (PEG6000) を含有している。新型コロナワクチン接種後に PEG に対する感作が成立し、PEG 等を含む薬剤の内服時にアナフィラキシー症状を呈したものとする。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象の報告者用語「アナフィラキシー」PT (MedDRA の基本語) 「アナフィラキシー反応」の IB における予測性を未知から既知に改めた。

追加情報 (09Apr2021)：追加報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から同じ連絡可能なその他の医療従事者から入手した。;規制当局報告番号は、v21101051 である。入手した新たな情報は次の通り：事象浮腫、下痢は再び現れ、処置は受け取られ、転帰は回復であった。

た。

.....
???????

| | | | |
|-----|---|---|--|
| 283 | <p>多汗症（多汗症）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>過換気（過換気）</p> | <p>季節性アレルギー</p> <p>一；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>金属アレルギー</p> | <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）から入手した、連絡可能な 薬剤師からの自発報告である。</p> <p>18Mar2021 15:30、44 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時、妊娠していなかった。</p> <p>病歴は、甲状腺機能低下症および花粉症、金属アレルギーであった。</p> <p>併用薬は、COVID ワクチン接種前 2 週間以内に服用されたチラーヂンであった。</p> <p>報告された臨床経過は、以下のとおり：</p> <p>15:32（報告のとおり）発汗、手足の振戦、過呼吸が出現。</p> |
|-----|---|---|--|

15:27 救急外来へ搬送。左手（手首から指先）の振戦が止まらないため入院にて経過観察となる。

16:40 時点では、気分不良なし、嘔気・嘔吐なし、皮膚掻痒感なし、悪寒なし。

ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。

報告者は、事象を重篤（入院または入院期間の延長）と分類し、事象の結果「救急救命室／部または緊急治療」となったと述べた。

18Mar2021、輸液点滴を施行した。入院にて経過観察した。

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

事象の転帰は、不明であった。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

.....

....
???

| | | | |
|------------|--|-----------------|---|
| <p>284</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） 蕁麻疹（蕁麻疹）</p> | <p>造影剤アレルギー</p> | <p>連絡可能な医師からの最初の自発報告。医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。規制当局報告番号v20101529。</p> <p>17Mar202110:00、55歳の女性患者は、新型コロナウイルス予防接種として bnt162b2（コミナティ、剤型：注射用溶液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、単回投与）0.3 mL のを筋肉内投与した。</p> <p>病歴：造影剤アレルギーであった。</p> <p>家族歴：不明であった。</p> <p>併用薬：未報告であった。</p> <p>17Mar2021、アナフィラキシーと膨疹を発症し、経過観察のため入院した。</p> <p>臨床経過：</p> |
|------------|--|-----------------|---|

17Mar2021 に患者がワクチンを接種し、約 8 時間後、四肢に膨疹が発症したと報告した。同日、抗ヒスタミン薬とステロイド点滴を投与した。

2 日目、全身掻痒感、咽頭違和感、咳嗽が出現し医者を受診した。膨疹は改善していたが経過観察のため入院した。

検査と処置：ワクチン接種前体温：摂氏 36.5 度。

治療措置は抗ヒスタミン薬とステロイド点滴で行われた。

18Mar2021、事象の転帰は軽快であった。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。治験概要書の予測性により事象アナフィラキシーの予測性を未知から既知に更新した。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。医師を受診したことを更新し

た。.....

.....
.....

| | | | |
|-----|--|-----------------------------------|--|
| 285 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>口渇（口渇）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> | <p>食物アレルギー；</p> <p>アナフィラキシー反応</p> | <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>18Mar2021 16:00、33 歳 9 か月の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、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。</p> <p>病歴は、卵アレルギー、アナフィラキシー反応であった。</p> <p>併用薬は、適応症不明のクエン酸第一鉄ナトリウム（クエン酸第一鉄ナトリウム 50mg）であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種時、妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.1 度であった。</p> |
|-----|--|-----------------------------------|--|

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

ワクチン接種以降、COVID-19 のための PCR 検査実施はなかった

18Mar2021 16:15（ワクチン接種 10 分後）、患者は喉の渇き、水分摂取をする際に喉のつかえ感、強い嘔気を訴えた。皮疹はなかったが、全身の震えが始まった。血圧および酸素濃度の低下はなかった。卵アレルギー、アナフィラキシーの病歴があり、症状は以前と同じであった。

ワクチン接種同日、全身の震え発現後にアドレナリン 0.3mL を筋注したところ、やや効果が見られた。

5 分後、再びアドレナリン 0.3mL を筋肉内投与した。点滴ラインを確保した。その後、嘔気は治まり、会話もよくできるようになった。

10 分後、緊急処置室から病室へ移動した。しかし、全身の

震えが始まり、悪寒を訴えた。そのため、ヒドロコルチゾン
コハク酸エステルナトリウム(ソル・コーテフ)500mg と d-
マレイン酸クロルフェニラミン(ポララミン)5mg を点滴静注
した。

体温はセ氏 36.6 度で発熱はなかった。

5 分後、振戦と悪寒は治まった。

その後、首周囲に発赤とかゆみが認められたが、喉のつか
え、嘔気、悪寒、振戦はなかった。2 日間入院した。

19Mar2021、報告事象は回復した。

19Mar2021 に退院した。

報告医師は事象を重篤（入院）に分類し、事象と
bnt162b2(コミナティ、注射剤)との因果関係はありと評価し
た。

他疾患など、他要因の可能性はなかった。;

報告者のコメントは次の通り：第2回接種は行わないこととした

追加情報(23Mar2021):本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して同じ連絡可能な医師から入手した追加報告である。PMDA 受付番号：v20101834。年齢の更新、臨床経過の追加。

.....

| | | | |
|-----|--|---|--|
| 286 | <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>眼瞼浮腫（眼瞼浮腫）</p> <p>回転性めまい（回転性めまい）</p> | <p>食物アレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>金属アレルギー</p> | <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>15Mar2021 17:05 頃、38 歳の女性患者(妊娠なし)は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、左腕、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には原疾患の気管支喘息とリンデロン 4mg、ポララミン、ファモチジンの投与があった。ワクチン接種 2 週間以内にシムビコート吸入投与があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。</p> <p>食物(イカ、エビ、カニ、貝類)と金属に対するアレルギー歴</p> |
|-----|--|---|--|

があった。

15Mar2021 17:20(ワクチン接種日)、回転性めまいが発現した。

17:35、乾性咳嗽、悪心、嘔吐、呼吸困難、眼瞼浮腫が発現した。反応の詳細は次の通り：17:05 頃、患者は医療従事者としてワクチン接種を受けた。

17:20 頃、患者は主に回転性めまいを訴え、ベッド上安静で、経過観察を開始した。バイタルサインに問題はなかった。

17:35 頃から乾性咳嗽、悪心、嘔吐が発現し、呼吸困難の訴えがあったため、酸素投与を開始した。SpO₂ の低下はなかった。患者は HCU に移され、入院した。血圧低下はなく、上気道性喘鳴も喘鳴も聴取されなかった。眼瞼浮腫が発現した。酸素、ステロイド、抗アレルギー剤、H₂ 受容体遮断薬の投与で治療した。

症状軽快後、21:30 頃に眼瞼浮腫の改善が確認された。

| | | | |
|-----|--|------|--|
| | | | <p>翌朝(16Mar2021)、症状がなく、酸素も必要ないことが確認されたため、退院した。その後、特に症状はなかった。</p> <p>報告者は事象を、2日間（報告による）の入院を伴う重篤（入院または入院期間の延長が必要なもの）に分類し、事象のため救急救命室/部または緊急治療"という結果になったと述べた。</p> <p>事象の転帰は回復と報告された。</p> |
| 287 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>上気道性喘鳴（上気道性喘鳴）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>粘膜障害（粘膜障害）</p> | 小児喘息 | <p>新型コロナウイルスワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し連絡不可能な医師から入手した自発報告。</p> <p>15Mar2021、39歳の女性患者は、新型コロナウイルス予防接種として筋肉内投与経路を介して BNT162B2（コミナテイ、剤型：注射用溶液、ロット番号：EP9605、使用期限：</p> |

30Jun2021、単回投与)の初回投与を受けた。

小児喘息の基礎疾患があった。薬、食品、その他の製品に対するアレルギー歴はなかった。ワクチン接種時に患者が妊娠していたかどうかは不明であった。

新型コロナウイルスワクチン接種前の4週間以内に患者が他のワクチンを接種したかは不明であった。

ワクチン接種前に新型コロナウイルスと診断されていなかった。

ワクチン接種以来、患者は新型コロナウイルスの検査を受けていない。

15Mar2021 17:00 (予防接種日)、アナフィラキシー疑い、呼吸苦、粘膜症状、嘔声、発声困難を経験したが、血圧低下はなく聴診で喘鳴が聞こえた。

アドレナリン 0.3mg の治療を受けた。

| | | | |
|-----|---|---|--|
| | | | <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象が「救急救命室/部 または緊急治療」につながったと述べた。</p> <p>年月日不明、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>.....</p> <p>....</p> |
| 288 | <p>アナフィラキシー （アナフィラキシー反応）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</p> | <p>アナフィラキシー反応;</p> <p>喘息;</p> <p>アルコール中毒者</p> | <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った連絡可能な医師からの自発報告。規制当局報告番号 v20101664。</p> <p>13Mar2021 11時30分、33歳の女性患者は新型コロナウイルス予防接種として筋肉内投与でBNT162B2（コミナテイ、剤型：注射用溶液、ロット番号：EP9605;使用期限：30Jun2021、単回投与）の初回投与を受けた。</p> |

病歴には、気管支喘息、アルコールおよび運動によるアナフィラキシーが含まれていた。併用薬は未報告。

検査データ：ワクチン接種前の体温が摂氏 36.8 度。

13Mar2021 11:33（ワクチン接種同日）、患者はアナフィラキシーを経験。事象の臨床経過はワクチン接種前ステロイド投与と報告された。

13Mar2021 11 時 33 分（ワクチン接種同日）、ワクチン接種 3 分後に咽頭違和感が現出現。皮疹はなし。

救命センターに移動しファモチジンとポララミンの投与によって経過が観察された。重篤性は未提供。

報告者は、事象とワクチン間の因果関係はあると評価した。他の疾患のような他の考えられる要因はなし。

13Mar2021（ワクチン接種同日）、事象の転帰回

復。

.....
.....

| | | | |
|------------|---|-----------------|--|
| <p>289</p> | <p>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）</p> | <p>季節性アレルギー</p> | <p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な看護師から、および医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局番号は、v20101443 である。</p> <p>11Mar2021 13:40（44 歳時）、44 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は花粉症であった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>11Mar2021、患者はアナフィラキシー、咽頭異物感／咽頭違和感を発現した。11Mar2021（ワクチン接種当日） 14:20、次項に記載されていない症状、または、自発的ワクチン被接種者達の中に観察された症状（報告のとおり）：症状名は報</p> |
|------------|---|-----------------|--|

告されず。

ワクチン接種 4 時間後、患者はアナフィラキシーを発現した。

11Mar2021（ワクチン接種当日）、入院した。

事象の経過は、以下のとおりであった：

ワクチン接種後、患者は咽頭異物感／咽頭違和感を発現し ICU に移された。アドレナリン投与後、症状は一時的に改善したが、同じ症状が再発したため、合計 3 回アドレナリンが投与された。H2 受容体遮断薬も投与され、状態が安定したものの、患者は入院した。翌日、症状改善のため、患者は退院した。

同日、患者は退院した。

患者が受けた検査および手技の結果は、以下のとおり：

11Mar2021 のワクチン接種前の体温：セ氏 36.6 度。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類した。

12Mar2021（ワクチン接種 1 日後）時点の事象の転帰は回復であった。

報告者は事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。事象は製品使用後に発現した。他の疾患等、他に考えられる要因はなかった。

12Mar2021（ワクチン接種 1 日後）時点の事象の転帰は回復であった。

追加情報（31Mar2021）：ファイザー社医薬情報担当者を通じて連絡可能な看護師から入手した新しい情報は以下のとおり：報告者の情報、報告者が使用した事象用語、事象の転帰および臨床情報。

| | | |
|-----|----------------------|---|
| | | <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（19Apr2021）：ファイザー社医薬情報担当者を通じて連絡可能な看護師から入手した新しい情報は以下のとおり：4/1にMYRAで報告報告しており、再調査を希望されておられません。再調査の差し止めをお願いいたします。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。 </p> |
| 290 | 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その他医療従事者から入手した自発報告である。PMDA受付番号：v20101563。</p> <p>16Mar2021 15:50、48歳の女性患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30JUN2021、初回、接種経路不明、単</p> |

回量)接種を受けた。

予防接種予診票(原疾患、アレルギー、過去1か月以内のワクチン接種と疾患、服薬中の医薬品、過去の副作用歴、発育状況等)には考慮すべき点はなかった。

ワクチン接種前の体温はセ氏 36.8 度であった。

16Mar2021 16:20、アナフィラキシーが発現した。報告された事象の経過は次の通り：COVID-19 ワクチン接種 30 分後に首、両腕、顔面に発疹が発現し、さらに鼻閉塞と眼瞼肥厚の症状が発現した。SpO2 は低下しなかった。

報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係評価を提供しなかった。

他疾患など、他要因の可能性はなかった

16Mar2021 現在、事象の転帰は回復であっ

た。

.....
.....

| | | | |
|-----|---|--|---|
| 291 | <p>無力症（無力症）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>筋痙縮（筋痙縮）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> | <p>接触皮膚炎；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>ヨウ素アレルギー</p> <p>—</p> | <p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101567、v20101637。</p> <p>18Mar2021 14:20、47歳の女性は 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、2回目、接種経路不明、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴にはヨードアレルギー、ヨーグルトアレルギー、化粧品アレルギー(眼瞼浮腫と発赤のためステロイド外用)があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>25Feb2021、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、初回、接種経路不明、単回量)接種を受けた。</p> <p>18Mar2021 14:28、アナフィラキシーが発現した</p> <p>18Mar2021 から 19Mar2021 17:30 まで入院した。</p> |
|-----|---|--|---|

事象の経過は次の通り：

18Mar2021 14:28、不安定歩行、意識障害 GC5(E1V5M5)、
全身痙縮が確認され、処置を開始した

14:30、医薬品の全速点滴静注を施行し、アドレナリン
0.5ml 0.5A を筋注した。BP 131/97 mmHg、HR 130、SpO2
100%。頸部周囲と顔面の赤い皮疹、著明な末梢部の冷汗症
状を確認した。

13:32、ポララミン 1A を静注した。

14:35、BP 131/97mmHg、HR 120 程度。

14:41、顔面の潮紅と発赤が確認され、目が開けられなかつ
た。SpO2 100%、HR 104。

14:46、アドレナリン 0.5ml 0.5A を筋注した。

14:50、ER に搬送した。目を開けることができ、意識レベル

は回復した。同日入院となった。

14:50、顔面潮紅、顔面腫脹、両眼瞼肥厚、顔面から頸部にかけての発赤が持続したが、呼吸困難症状はなかった。

16:45、排尿移動時、下肢脱力のため、外からの力の助けを借りて歩いた。

18:00、自力で歩くことができ、医薬品の経口摂取を開始したが、嘔吐症状はなかった。

19Mar2021、呼吸困難症状はなかった。下肢の脱力症状は残ったが歩行に影響はなかった。

施行した臨床検査と処置は次の通り：ワクチン接種前の体温セ氏 36.1 度。

報告者は事象を重篤（入院）に分類し、事象とワクチンとの因果関係;を関連ありと評価した。

過去 2 週間の他ワクチン接種はなかった。

他疾患など、他要因の可能性はなかった。

23Mar2021 の追加情報は次の通り：脱力、動悸、ふらつき持続、食欲不振のため医師の診察を受けた。追加の治療は実施しなかった。医師は、症状が再発した場合、臨床検査を実施すると指示した。23Mar2021、心拍数は119であった。

19Mar2021、事象の転帰は回復であった(報告による)。

事象脱力、動悸、ふらつき持続、食欲不振の転帰は不明と考えられた。

追加情報(24MAR2021):医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して同じ連絡可能な医師から入手した新情報。PMDA 受付番号：v20101903。内容は次の通り：病歴、追加事象：脱力、動悸、ふらつき持続、食欲不振、臨床検査詳細、施行し

た治療、臨床経過の更

新。

.....
????????

292

アナフィラキシー
（アナフィラ
キシー反応）

本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101598。

12Mar2021 15:05、59 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、接種経路不明、単回量)接種を受けた。

病歴、併用薬、家族歴は報告されなかった。

12Mar2021、ワクチン接種前の体温はセ氏 35.8 度であった。

12Mar2021 15:35、アナフィラキシーが発現した。事象の経過は次の通り：

15:05、患者はコミナティ接種を受け 15 分間ワクチン接種会場に留まったが、異常が見られなかったため自部署に戻った。

15:35、ワクチン接種部位の皮膚にそう痒と発赤が発現した。独歩にて部署からワクチン接種会場に行き、待機中の医師にそう痒を報告した。

15:40 頃から、めまい感、冷汗、不快感の症状が発現した。モニタリング装置を装着しベッドで安静となった。

12Mar2021、実施した臨床検査は次の通り：心拍数 49~50、血圧 89/57、意識清明、呼吸困難なし。医師の診察後、軽度のアナフィラキシーが確認された。生理食塩水(500)を使用するとそう痒感が発現したため、レスタミンコーワ(10mg) 1錠を経口投与した。

16:20、めまい感と不快感は軽減した。ワクチン接種部位のそう痒は消失した。

17:00、点滴静注部位にわずかに発赤が見られ、点滴静注を終了した。症状が軽快したため帰宅に同意した。

看護師の結論は次の通り：ワクチン接種でアルコール綿を使う場合、普通はそう痒や発赤などの症状は発現しない。しか

し本症例では、過去と異なる異常(かゆみ、発赤等)が発現した。

12Mar2021、事象の転帰は回復であった。

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

他疾患など、他要因の可能性はなかつ

た。

.....
??????????

| | | |
|------------|--|--|
| <p>293</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> | <p>本報告は、連絡可能な医師から医薬品医療機器総合機構を介して入手した自発報告である。規制当局報告番号はv20101450 である。</p> <p>15Mar2021 の 14 時 30 分、患者は 22 歳男性、COVID-19 予防接種として bnt162b2（コミナティ、剤型：注射用液、バッチ／ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）の 1 回目接種を単回筋肉内投与（部位：左腕）を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。接種予診票での注意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>15Mar2021（接種当日）の 14 時 45 分（と報告された）、倦怠感、頭痛、嘔気症状が発現したため、病院を受診した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった。倦怠感および頭痛の症状が</p> |
|------------|--|--|

発現し、その後直ちに嘔気症状が繰り返し発現した。したがって、患者はその日の夜に病院を受診した。

診断および治療中に、咽頭違和感、四肢・体幹・顔面の発赤および膨疹の症状が発現した。したがって、「アナフィラキシー（グレード3）」と診断された。サクシゾンおよびポララミンを点滴静注したところ、症状は改善傾向を示したが、依然として2回目の発作のリスクがあった（と報告された）。事象のために2日間の入院となった（と報告された）。

事象はサクシゾン、ポララミンの点滴静注により回復した。翌日、症状は次第に消失し、退院した。報告者の結論によると、入院理由は2回目の発作であったと思われる（と報告された）、症状は軽くはなかったが重篤でもなかった、という。

当該症状はアナフィラキシーと報告された。報告者は、事象を重篤（入院）に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありとした。事象の他の要因の可能性（他の疾患等）はなしであった。

| | | | |
|-----|-----------------------------|--------------|--|
| | | | <p>追加報告（19Mar2021）：本報告は、同一の連絡可能な医師からの COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介した自発報告である。新たな情報には、患者の年齢およびワクチン接種日・事象発現日があった。</p> <p>.....</p> |
| 294 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>慢性蕁麻疹</p> | <p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）による連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>17Mar2021 03:30、55歳の女性患者が BNT162B2（コミナティ、剤型：注射、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021）（左腕筋肉内、単回投与、COVID-19 免疫のため、1回目投与）を投与した。</p> <p>患者は、ワクチン接種の時点、妊婦ではなかった。</p> |

患者の病歴は慢性蕁麻疹と、以前にフルマリンで薬疹を経験した。併用薬は、慢性蕁麻疹のためワクチン接種の2週以内にベポタスチンベシル酸塩（タリオン）を含んだ。患者は、COVID ワクチン接種の4週以内に他のどのワクチンも受けなかった。

患者は、ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。

患者は、ワクチン接種以来COVID-19検査を受けていない。

17Mar2021 03:45、患者は粘膜症状と呼吸器症状で、アナフィラキシーに該当した。

患者は、事象のための処置を受けなかった。

事象の転帰は、回復であった。

報告者は事象を非重篤と分類し、因果関係は報告されなかつ

| | | | |
|-----|-----------------------------|-----------------|--|
| | | | <p>た。.....</p> <p>.....</p> |
| 295 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>季節性アレルギー</p> | <p>COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し連絡可能な薬剤師から入手した自発報告。</p> <p>11Mar2021 14:30、38歳の女性患者は、新型コロナウイルス予防接種として bnt162b2（コミナティ、剤型：注射用溶液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、左腕、単回投与）の初回投与を受けた。</p> <p>病歴には花粉症があった。薬剤、食品、その他の製品のアレルギー歴があるかは不明であった。</p> |

併用薬には、アレグラ、オノン、ナソネックスがあった。

新型コロナウイルスワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンは接種していなかった。ワクチン接種前に新型コロナウイルスと診断されていなかった。

ワクチン接種以来、新型コロナウイルスの検査を受けていない。

11Mar2021 14:30、医学的に重要なアナフィラキシーの事象を経験した。

緊急治療室を訪れ、アドレナリン筋肉内注射で治療された。

2021 年月日不明、事象の転帰は回復であった。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できな

い。

.....
.....

| | | | |
|------------|---|---|---|
| <p>296</p> | <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> | <p>アナフィラキシー反応;</p> <p>高血圧;</p> <p>円形脱毛症</p> | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った自発報告である。規制当局報告番号は v20101483 である。</p> <p>15Mar2021、17:02、39 歳 1 ヶ月の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021）筋注の単回投与の初回投与を受けたと、連絡可能な医師が報告した。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発現状況等）による患者の病歴は、高血圧と円形脱毛症があった。内服薬（デザレックス、セファランチンとレザルタス）があった。ソバ粉アレルギー、生卵アレルギーでおよそ 10 年前（2011 年不明日）にアナフィラキシーを引き起こした。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>15Mar2021、17:05（ワクチン接種と同日）、ワクチン接種後、待機中に喉の違和感があった。歩行にて緊急治療室（ER）に行く間ふらつきがあった。呼吸苦なく、発赤また</p> |
|------------|---|---|---|

はそう痒感はなかった。

症状は軽減していたが、既往歴があったため、ポララミンと
ハイドロコトンを点滴静注によって投与した。

症状発現の2時間後、帰宅許可を得たため帰宅した。

体温を含んだ検査値と手順を経た：15Mar2021、酸素飽和
度：98%。15Mar2021、ワクチン接種前の体温：36.5度。

バイタルサインは著変なしだった。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類した。他要因
（他の疾患等）の可能性の有無は「無」であった。

事象の転帰は軽快であっ

た。

.....
.....

| | | | |
|-----|--|-----------------------|--|
| 297 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> | <p>過敏症;</p> <p>喘息</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した自発報告である。規制当局報告番号 v20101445。</p> <p>連絡可能な医師は、37歳女性が16Mar2021 15:10（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため詳細不明の投与経路で bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、バッチ/ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021）の初回、単回投与を受けたことを報告した。</p> <p>病歴には罹患中の過敏症、および喘息があり、両病歴とも治療中であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>16Mar2021 15:18（ワクチン接種日）、患者は予防接種後すぐに吐き気、皮膚潮紅、動悸、胸部絞扼感、および脱力を呈し、アナフィラキシーと診断されアドレナリンにより治療された。</p> <p>16Mar2021（ワクチン接種日）、入院。</p> |
|-----|--|-----------------------|--|

17Mar2021（ワクチン接種の1日後）、退院となった。

事象の転帰は17Mar2021、回復であった。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。Core、IB、SPC、USPIにおける事象アナフィラキシー反応の予測性を既知とCDS、SPC、USPIにおける事象潮紅の予測性をを既知に修正した。

Core：(Company) Core Data Sheet：企業中核データシート

IB：Investigators Brochure, 治験薬概要書

SPC：Supplementary Protection. Certificate 欧州製品情報概要書

USPI：United States Package Inserts：米国添付文

| | | | |
|-----|---|--------|--|
| | | | <p>書.....</p> <p>.....</p> |
| 298 | <p>意識障害（意識 変容状態）</p> <p>無力症（無力 症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉 痛）</p> <p>下痢・軟便（下 痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔 吐 悪心）</p> | 横紋筋融解症 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101456。</p> <p>09Mar2021 10:30、連絡可能な医師の報告によると、30 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナテイ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、左腕、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には横紋筋融解症（Aug2019 発現）があった。</p> |

併用薬は報告されなかった。

13Mar2021 05:30、意識変容、接種部位に当たる左腕の筋痛、全身の脱力感が発現した。

13Mar2021、頭痛、嘔気、嘔吐、下痢が発現した。生理食塩水 1L の点滴で治療した。

他要因（他の疾患等）の可能性は横紋筋融解症であった。

09Mar2021、体温はセ氏 36.2 度であった。

14Mar2021、臨床検査の結果は次の通り：血中クレアチンホスホキナーゼ：470iu/l 軽度上昇、血中クレアチニン：0.53mg/dl、尿潜血：陰性、腫瘍マーカー検査：108.3ml/分/1.73m²、バイタルサイン測定：安定。

報告者は事象を重篤（医学的重要）に分類した。

事象の転帰は軽快と報告された。

| | | | |
|-----|--|--|---|
| | | | <p>報告者は事象との因果関係を評価不能とした。</p> <p>.....</p> <p>.....</p> |
| 299 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> | <p>季節性アレルギー</p> <p>一;</p> <p>咳喘息;</p> <p>高血圧;</p> <p>子宮嚢胞;</p> <p>裂孔ヘルニア修復;</p> <p>卵巣嚢胞;</p> | <p>本追加報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの自発報告である（規制当局報告番号 v20101564）。</p> <p>COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通じた連絡可能な薬剤師は、44 歳女性患者が 16Mar2021 14:00、COVID-19 免疫のため左腕筋肉内に bnt162b2（コミナテイ、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン、剤型 注射液、ロット番号：EP9605；有効期限：30Jun2021）の初回、単回投与を受けたことを報告した。</p> <p>病歴には高血圧、過敏性腸症候群、季節性アレルギー、咳喘</p> |

過敏性腸症候群

息、子宮嚢胞、卵巣嚢胞、裂孔ヘルニア修復があった。

併用薬にはアムロジピン、ロキソニン、キプレス、ザイザル、および過敏性腸症候群のための薬剤があった。

COVID ワクチン以前 4 週以内にその他のワクチン接種はなし、およびワクチン接種以前の COVID-19 の診断なし。ワクチン接種以降 COVID-19 の検査は受けなかった。

16Mar2021 14:05、患者はアナフィラキシーを発現した。

19Mar2021 の追加情報にて以下の通り更新された：

16Mar2021 14:05（ワクチン接種日）、ワクチン接種の 5 分後に動悸、および心窩部不快感の症状が起こった。14:46、ベネトリン吸入液の吸入、およびクレイトン注射 200mg の静脈内投与が行われた。22:00、頭痛症状のためアセトアミノフェン 600mg を経口摂取した。16Mar2021、症状は軽快、経過観察のため入院（入院期間：16Mar2021 から 17Mar2021 まで）し、事象アナフィラキシーのためステロイド投与の治療的措置が取られた。16Mar2021、オロパタジン経口錠（5mg）（アレロック）が 2 錠 日 2 回で処方され

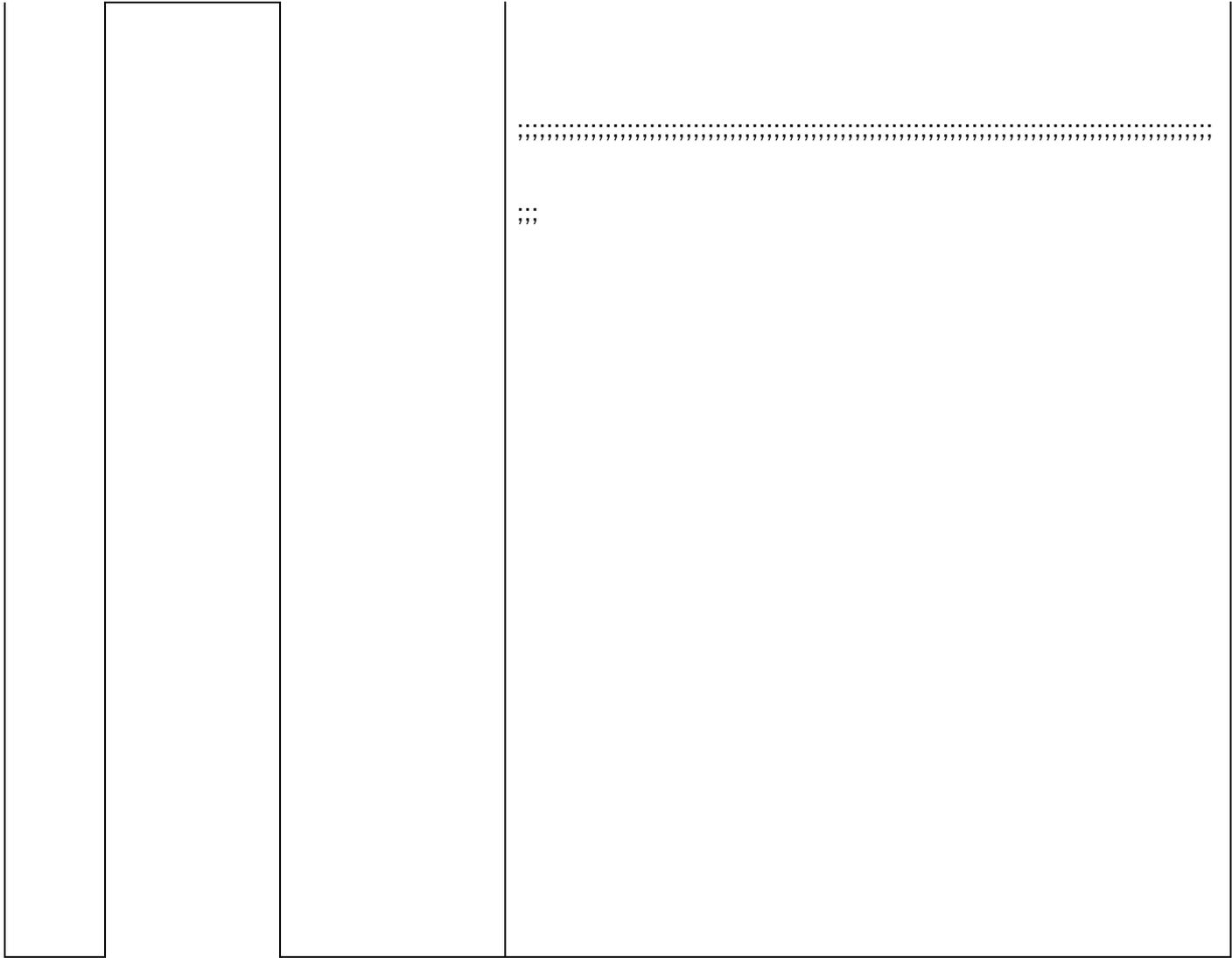
た。

発症から 8 時間以上経過し労作時呼吸困難が改善したため、
17Mar2021 午後に退院となった。

報告者は事象を重篤（入院）と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。17Mar2021、事象の転帰は回復であった（報告通り）。

追跡調査不可。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（19Mar2021）：本追加報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した同一の連絡可能な薬剤師からの自発報告である。規制当局報告番号 v20101564。;新規臨床情報が追加された。



| | | | |
|------------|-----------------------------|-----------|--|
| <p>300</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>喘息</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101663。</p> <p>18Mar2021 15:00、連絡可能な医師の報告によると、56 歳女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2 (バッチ/ロット番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021、1 筋肉内投与、単回量)を接種した。</p> <p>病歴は喘息であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>18Mar2021 16:00、患者はアナフィラキシー（アナフィラキシー反応）を発現した。ワクチン接種前の体温は 35.9 度（摂氏）であった。</p> <p>18Mar2021、患者が受けた検査および手技は以下のとおりである：</p> |
|------------|-----------------------------|-----------|--|

BP: 146, HR: 64, SpO2: 96 % および 95 % (同日)。

臨床経過は以下のとおりである：

コミナティ筋注後 1 時間して多発部位のそう痒が出現した。

その 10 分後、右上肢・両耳に発赤、背部に発疹が出現した。

その後まもなく、咽喉頭閉塞感も出現した。検査結果は BP: 146 (報告どおり), HR: 64, SpO2: 96 %であった。

抗ヒスタミン薬点滴静注後、皮膚症状は改善に向かった。

しかし症状発現から 45 分後、咽頭部が腫れた感じとの訴えがあった。

聴診によって SpO2 95%であった。

ステロイド（ソル・コーテフからソル・メドロール）、テオフィリンを点滴静注した（医学介入）。

2 時間後、症状はおおむね改善した。

追加報告で、患者のイニシャルと以下の追加質問情報が加えられた。：

アナフィラキシー反応の時間的経過：

ワクチン接種後 1 時間で多発部位のそう痒が出現した。

その 10 分後、両上肢・両耳・背部に多発する発疹あり。

そのすぐ後、咽喉頭閉塞感が出現した。

そのまた約 30 分後、喘鳴が出現した。

SpO2 95%。ステロイドとテオフィリン投与にて症状改善した（症状発現からおよそ 2 時間）。患者は入院せず、集中治療病棟に入らなかった。

呼吸器を含む臓器障害（両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫（頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、乾性咳嗽、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感、鼻漏、皮膚/粘膜、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症。

患者は、救急科を受診し、次の処置を受けた：ポララミン、ソル・コーテフ、ソル・メドロール、テオフィリン。

報告者は事象を重篤（医学的重要）に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。

事象の転帰は軽快であった。

20Apr2021 付の追加報告：

連絡可能な同医師から入手した新たな情報は次の通り：事象のため救急科に来院が必要であったこと、患者のイニシヤ

| | | | |
|-----|-----------------------------|------------|---|
| | | | <p>ル、追加質問情</p> <p>報。</p> <p>.....</p> |
| 301 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>高血圧</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した自発報告である。規制当局報告番号 v20101538。</p> <p>連絡可能なワクチン接種医師は、62歳-11ヵ月の女性患者が12Mar2021 10:40、詳細不明の部位筋肉内に BNT162B2（コナティ、注射液、ロット番号：EP9605；有効期限：30Jun2021）の初回投与を受けたことを報告した。</p> <p>病歴には原疾患の高血圧があった。</p> |

併用薬は報告されなかった。

家族歴は不明であった。

予防接種前の体温は摂氏 36.3。

12Mar2021 11:50、患者はアナフィラキシーを発現した。

臨床経過は以下の通り報告された：

ワクチン接種の 45 分後に不快感、四肢の振戦、回転性めまい、およびふらつき感を感じた。眼瞼浮腫の症状が出現。アナフィラキシーが疑われ、筋肉内注射によるアドレナリン 0.5mg が使用され、動悸の症状が出現したが徐々に消失し、眼瞼浮腫の症状も消失した。しかし、四肢脱力、および振戦の症状は持続した。そのためリンデロン 4mg を投与後、握力が改善。経過観察のため入院となり、翌日症状が軽減したことを確認し退院となった。

報告者は事象を非重篤と分類し、その他考えられる原因因子

| | | |
|-----|-----------------------------------|--|
| | | <p>はないとした。</p> <p>事象の転帰は 13Mar2021、軽快であった。</p> <p>報告者は事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>.....</p> |
| 302 | <p>失神（失神）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> | <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通じた連絡不可能な医師からの自発報告である。</p> <p>33 歳女性患者は 15Mar2021 14:30、COVID-19 免疫のため筋肉内に BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>予防接種時、患者が妊娠していたかどうかは不明であった。</p> <p>病歴、および併用薬は報告されなかった。</p> |

患者が COVID ワクチン以前 4 週以内にその他ワクチンを受けたかどうかは不明であった。ワクチン接種前の COVID-19 の診断はなかった。ワクチン接種以降 COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。

15Mar2021 14:30（ワクチン接種日）、患者は失神、悪心、および嘔吐を発現した。救急治療室を受診し、再水和による治療を受けた。

事象の転帰は軽快であった。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象の結果は「救急治療室/科、または応急処置」と述べた。

追跡調査不可。これ以上の情報は期待できな

い。

.....
.....

303

皮疹・発疹・紅斑（発疹）

本報告は医薬情報担当者を通じた連絡可能な薬剤師からの自発報告である。

56歳女性患者は16Mar2021、COVID-19免疫のため筋肉内にBNT162B2（コミナティ、注射液）の初回、単回（0.3ml）投与を受けた。

病歴、および併用薬は報告されなかった。

基礎疾患は不明であった。

16Mar2021（ワクチン接種日）、患者は皮疹を発現した。経過観察中、体幹部を中心とした皮疹を認め、救急救命室にて治療を受けた。救急科での治療にてガスター1A、ポララミン1A、およびソル・メドロール125mgが投与された。その後、病棟（報告通り）宿泊となった。

事象の転帰は不明であった。

報告者は事象を非重篤と考え、被疑薬と事象の因果関係は報告されなかった。

| | | | |
|-----|--|----------------|--|
| | | | <p>ロット/ バッチ番号に関する情報は要請されてい る。</p> <p>.....</p> |
| 304 | <p>顔面痛（顔面 痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪 心）</p> <p>皮疹・発疹・紅 斑（発疹）</p> <p>倦怠感（倦怠 感）</p> | <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な薬剤 師より入手した自発報告である。</p> <p>24 歳女性患者は 16MAR2021、COVID-19 免疫のため筋肉内 に BNT162B2（コミナティ、剤型：注射、ロット番号：不 明、有効期限：不明）0.3ml の単回投与を受けた。</p> <p>病歴には甲殻類アレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>16Mar2021（ワクチン接種日）、患者は顔面痛、皮疹を発現 した。</p> |

副反応詳細は以下の通り報告された：患者には甲殻類アレルギーの病歴がある。ワクチン接種の約 30 分後、顔面痛と皮疹は額と頸部を中心に出現した。ガスター1A、ポララミン1A、およびソル・メドロール 125 ml が ER にて投与された。倦怠感は重症であり、帰宅は難しかった。その際、皮疹と嘔気はまだあった。したがって、患者と相談後、経過観察目的で 1 泊の入院となった。

報告者は事象は非重篤、被疑薬と事象の因果関係を可能性大と考えた。事象の転帰は不明であった。

ロット/ バッチナンバーに関する情報は要請されてい

る。

.....
.....

| | | | |
|------------|--|----------------------------------|--|
| <p>305</p> | <p>そう痒症（そう痒症） 皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑） ほてり（ほてり）</p> | <p>過敏症; 光線過敏性反応</p> | <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った自発報告。規制当局報告番号 v20101416。</p> <p>15Mar2021 の 14:00、連絡可能な医師によると、新型コロナウイルス予防接種として 49 歳の女性患者が BNT162B2（コミナティ、剤型：注射用溶液、ロット番号：EP9605、使用効期限：30Jun2021、初回、単回投与）を投与経路不明で投与された。</p> <p>家族歴：姉アレルギー体質（バラ科アレルギー）。</p> <p>患者のワクチンスクリーニング質問票：（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>さらにその後の診察で日光アレルギーの既往がわかった。</p> <p>アレルギー性鼻炎のため薬（詳細不明）を併用。</p> |
|------------|--|----------------------------------|--|

予防接種前の体温：摂氏 36.5 度。

ワクチン接種後、安静（基本的に座位）で健康観察を開始。

15Mar2021 14 時 55 分、自覚症状無し、観察を終了。少し
ずつ業務を開始。

15Mar2021 15 時 20 分、体のほてり感、頸部のかゆみを自
覚、発赤・発疹を指摘された。循環変動（-）、SpO2 98%

（室内気）、体温 36.5 度、他の自覚症状なし。 15Mar2021
15:30、パラミン（2）IT 内服、安静にしていた。

報告者は事象を重篤（医学的に重要）（投薬要）と分類し、
他の考えられる要因（他の疾患など）は接触性皮膚炎であっ
た。

さらに、「上記、ワクチン接種との関連はあると考えるがそ
他の可能性も完全に否定できない」と報告された。

16:00 頃、かゆみが減弱、皮膚の初赤、発疹が改善傾向。

15Mar2021、事象の転帰軽快。

報告者は事象とワクチンとの因果関係をありと評

価。

.....
??????????

| | | |
|------------|--|--|
| <p>306</p> | <p>前庭神経炎（前庭神経炎）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>眼振（眼振）</p> <p>回転性めまい（回転性めまい）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> | <p>本報告は、連絡可能な医師から COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した自発報告である。規制当局報告番号は v20101550 である。</p> <p>15Mar2021 の 14 時 00 分、患者は 48 歳男性、COVID-19 予防接種として BNT162B2（コミナティ、注射用液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021）の 2 回目接種を 0.3 ml で左腕への単回筋肉内投与として受けた（48 歳時）。</p> <p>基礎疾患はなく、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けておらず、接種前に COVID-19 との診断もなかった。</p> <p>接種以降に COVID-19 の検査は受けなかった。薬剤や食物に対するアレルギー、または他の製品へのアレルギーの既往はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> |
|------------|--|--|

前回は 19Feb2021、COVID-19 予防接種として BNT162B2
(コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EP2163、使用期
限：31May2021) の 1 回目の筋肉内接種 (部位：右腕) で
あった。

16Mar2021 (接種 1 日後)、倦怠感が少し発現した。

17Mar2021 (接種 2 日後) の正午近く、明らかな頭痛や業
務 (患者は麻酔医) への影響はなかったが、ロキソプロフェ
ンを内服した。

17Mar2021 (接種 2 日後) の 15 時 40 分、麻酔を行った後
に回転性めまい、嘔吐が発現し、前庭神経炎が認められた。

17Mar2021 (接種 2 日後) の 15 時 50 分、めまい感が増悪
し、開眼および身体の動きも伴った。

18Mar2021 (接種 3 日後) の 09 時 30 分、回転性めまいは
持続し、正面図で左方向の水平眼振が持続、蝸牛症状はなか
った。

PSL（静脈内点滴）60 mg、メトクロプラミド注射、メイロン静脈内注射を投与し、水分補給を実施した。症状が回復しなかったため、17Mar2021 に入院となった。報告者はこれらの事象を重篤（入院／入院期間の延長）に分類した。

臨床検査値は、血圧 128/78 mmHg、60/min、酸素飽和度 98%であった。17Mar2021（接種 2 日後）の 16 時 04 分、CRP は 0.35 mg/dl であり、生化学検査および全血球算定が実施され、neutrophils : 56.9%、WBC : 7200 であった。

17Mar2021（接種 2 日後）の 16 時 39 分、頭部 CT では異常所見はみられなかった。

プレドニンの静脈内点滴にて加療された。

事象の他要因の可能性はなかった。

追加情報（25Mar2021）では以下のとおり報告された：

18Mar2021、バルーンが留置され、メイロン静注、ベタヒス

チンメル酸塩錠、メコバラミン錠、アデホスコーク顆粒の内服が開始された。

20Mar2021、自発眼振は消失し、バルーンは除去された。

22Mar2021、耳鼻科にて、右頸部回旋で衝動性眼球運動を認めめた。症状名は右前庭神経炎に変更された。PSL は内服に切り替えられ、漸減投与された。

歩行時のふらつきおよび嘔気は改善し、食事が摂れるようになってきた。

23Mar2021、患者は退院した。

事象の転帰は軽快であった。

事象とワクチンとの間の因果関係は関連ありと評価された。

報告者のコメント：他に要因がないため、因果関係は否定で

きないと判断した。

追加情報（25Mar2021）：医薬品医療機器総合機構

（PMDA）経由で同じ連絡可能な医師から入手した新情報

（規制当局報告番号 v20101926）は以下のとおり：退院日

（23Mar2021）、事象の転帰、治療の詳細および臨床情報を更新。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出する：SPC および USPI について、事象嘔吐の予測性を既知から未知に修正し

た。

.....
.....

| | | | |
|------------|-----------------------------|-------------|--|
| <p>307</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>小児喘息</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した、連絡可能な医師からの初回自発報告である（規制当局番号 v20101614）。</p> <p>16Mar2021 16:57、35 歳女性患者は、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（PFIZER-BIONTECH COVID-19 mRNA ワクチン、剤型：注射液、バッチ／ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は小児喘息であった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>過去にプリンペランの服用時に血圧低下を発現した。</p> <p>16Mar2021 17:07、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>患者が受けた検査および手技の結果は、以下のとおり：</p> <p>血圧測定：130/70（16Mar2021）、130/70（17:10）、</p> |
|------------|-----------------------------|-------------|--|

122/81 (17:26)、体温：セ氏 36.4 度（ワクチン接種前）、
セ氏 37.3 度（16Mar2021）、セ氏 37.3 度（17:07）、セ氏
37.7 度（17:26）、セ氏 37.7 度（17:40）、心拍数：80
（16Mar2021）、酸素飽和度：100%（16Mar2021）、100
（17:10）、97-98（17:15）、99（17:26）。

アナフィラキシーの結果、カロナール 500mg 錠の経口投
与、ポララミン 5mg、ナウゼリン 10mg 錠の経口投与によ
る治療処置がとられた。

18:05、患者は抜針し、18:10、帰宅した。

事象の転帰は、2021 年不明日に回復であった。

再調査は不可能である。追加情報入手の見込みはな

い。

| | | | |
|------------|---|--|---|
| <p>308</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>喘息</p> <p>結膜充血（結膜充血）</p> <p>口腔腫脹・口腔浮腫（口腔腫脹）</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫（口唇腫脹）</p> | | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101597。</p> <p>16Mar2021 15:20、41 歳 4 か月の女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、接種経路不明、単回量)接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>予防接種予診票(原疾患、アレルギー、過去 1 か月以内に受けたワクチン接種と発現した疾患、投与した医薬品、副作用歴、成長状況)によると、病歴には気管支喘息があった。</p> <p>16Mar2021 15:30(ワクチン接種日)、アナフィラキシー様反応が発現した。</p> <p>ワクチン接種 15 分後、両肩と右大腿部に紅斑と?痒感が発現した。</p> |
|------------|---|--|---|

眼球結膜充血が発現した。同時に、唇と口腔の腫脹と喉の？
痒感もあった。

バイタルサインは安定していた。

皮膚および結膜の症状があったが軽度であったため、投薬なしに経過観察とした。

30 分間の経過観察の後、症状は消失し、患者は帰宅した。

報告者は事象を非重篤（報告による）に分類し、事象とワクチンとの因果関係はありと評価した。

他疾患など、他要因の可能性はなかった。

16Mar2021(ワクチン接種日)現在、事象の転帰は回復であった。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するため

に提出される：事象の紅斑、そう痒、口唇腫脹、口腔腫脹の

CDS、SPC、USPI の予測性を未知から既知に修正し

た。

.....
.....

| | | | |
|------------|--|--------------------------|---|
| <p>309</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>眼痛（眼痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>くしゃみ（くしゃみ）</p> <p>眼充血（眼充血）</p> | <p>季節性アレルギー</p> <p>—</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101599。</p> <p>17Mar2021 13:20、42 歳 5 か月の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、接種経路不明、単回量)接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.0 度であった。</p> <p>予防接種予診票(原疾患、アレルギー、過去 1 か月以内に接種したワクチンと発現した疾患、投薬した医薬品、副作用歴、成長状況)によると、病歴は花粉症の投薬治療であった。</p> <p>併用薬はルパフィン（花粉症に対して、経口、継続中）であった。</p> <p>17Mar2021 13:30(ワクチン接種日、コミナティ筋注接種の 10 分後)、3) 本ワクチンにはポリエチレングリコール</p> |
|------------|--|--------------------------|---|

(PEG) が含まれていることから、化粧品等で PEG に感作している可能性も考えられる。化粧品など医薬品以外のアレルギー状況についてご教示をお願いします。あり（花粉症）。

ワクチン接種歴はなかった（4 週間以内）。

アナフィラキシー、嘔気、くしゃみ、咽喉頭閉塞感/咽頭閉塞感、眼の充血、両上肢のそう痒感/皮疹を伴わない全身性そう痒症、鼻汁、発汗、頭痛、有痛性眼充血が発現した。

17Mar2021、臨床検査の結果は次の通り：BP 116/HR 72、SpO2 98%。

抗ヒスタミン剤を 2 時間点滴静注し、その後、自覚症状がおおむね改善していた(ブライトン分類レベル 3)。

報告者は事象を非重篤に分類した（報告どおり）。

17Mar2021(ワクチン接種日)現在、事象の転帰は軽快であった。

報告者は事象とワクチンとの因果関係はありと評価した。

他疾患など、他要因の可能性は提供されなかった。

17Mar2021 13:30、アナフィラキシーが発現し、救急治療室の受診に帰結したが、軽快した。

17Mar2021 13:40、くしゃみが発現し、救急治療室の受診に帰結したが、回復した。治療：はい（ポララミン静注）。

17Mar2021 13:40、眼の充血が発現し、救急治療室の受診に帰結したが、回復した。治療：はい（ポララミン静注）。

ワクチン接種 10 分後、嘔気が出現した。

その 20 分後、くしゃみ、鼻水、咽;喉頭閉塞感、眼の充血、両上肢のそう痒感が出現した。抗ヒスタミン薬が点滴された。

2 時間後、症状はおおむね消失した。

事象の臨床転帰：Minor 基準：皮膚/粘膜症状：皮疹を伴わない全身性そう痒症、眼の充血および痒み；呼吸器症状：咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏；消化器症状：悪心。

事象アナフィラキシー、嘔気、咽喉頭閉塞感/咽頭閉塞感、両上肢のそう痒感/皮疹を伴わない全身性そう痒症、鼻汁、頭痛、発汗、有痛性眼充血の転帰は、軽快であった。事象くしゃみ、眼の充血の転帰は、不明日に回復であった。

追加情報（20Apr2021）：本報告は、追跡調査に対する連絡可能な同医師からの追加の自発報告である。入手した新情報：アナフィラキシー：確実に関連あり、くしゃみ：確実に関連あり、眼の充血：確実に関連あり、両上肢のそう痒感：確実に関連あり。

追跡調査は完了した。追加情報の入手予定はな

い。

.....
????????

| | | | |
|-----|---|--|---|
| 310 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>気管支狭窄（気管支狭窄）</p> | <p>アトピー性皮膚炎;</p> <p>ヘルニア修復;</p> <p>食物アレルギー;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>接触皮膚炎;</p> <p>造影剤アレルギー</p> <p>—</p> | <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局番号は、v20101616 である。</p> <p>18Mar2021 14:26、42 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、筋肉内投与、左腕、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時には妊娠していなかった。</p> <p>病歴は、造影剤アレルギー（10 年前）、ヘルニア手術後の鎮痛剤アレルギー（1 年前）、アトピー性皮膚炎、化粧品およびクリームでのかぶれ、山芋および納豆での咽頭不快感であった。</p> <p>家族歴には、特記事項はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> |
|-----|---|--|---|

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

ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。

18Mar2021 のワクチン接種前の体温は、セ氏 36.6 度であった。

18Mar2021 15:00、ワクチン接種 20 数分で身体のかゆみ、咳、頻脈、胃部不快感、咽頭違和感、前腕の発疹を認めた。

聴診で気道狭窄音を認めた。

アナフィラキシーと診断しアドレナリン投与した。

輸液、抗ヒスタミン薬、副腎皮質ステロイド薬も投与した。

アナフィラキシーはブライトン分類でレベル 2 と考えられた。

| | | | |
|-----|--|---|--|
| | | | <p>事象の転帰は、19Mar2021 に軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を 2 日間の入院期間を伴う重篤（入院、18Mar2021 より）と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、以下のとおり結論づけた：アナフィラキシーはブライトン分類でレベル 2 と考える。</p> <p>.....</p> <p>....</p> |
| 311 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> | <p>子宮頸部癌;</p> <p>適応障害;</p> <p>失神寸前の状態;</p> <p>原発性アルドステロン症</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な他のヘルスケア専門家からの自発報告である。規制当局報告番号は、v20101382 である。</p> <p>16Mar2021 11:30（予防接種日）、25 歳の女性患者が BNT162B2（コミナティ、剤型：注射、ロット番号：</p> |

EP9605、有効期限：30Jun2021）（左腕筋肉内、単回投
与、COVID-19免疫のため、0.3ml）を投与した。

病歴は、原発性アルドステロン症、子宮頸部癌、適応障害、
失神寸前の状態（不明日から）を含んだ。患者の併用薬は、
報告されなかった。

予防接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。

16Mar2021 11:30、患者はワクチンを接種したところすぐ
その場で気を失った。血管迷走神経反射を経験した。血圧低
下はなし、呼吸：標準、脈：標準。

報告者は、事象を非重篤と分類し、ワクチンと事象の因果関
係は関連があるとして評価した。他要因の可能性は筋肉注射
過緊張があった。

事象の転帰は、16Mar2021 に回復であった。

.....

....
....

| | | |
|------------|-----------------------------|---|
| <p>312</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局受付番号：v20101678。</p> <p>17Mar2021、17:15、36歳女性の患者は、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）の初回接種（筋肉内、単回投与、使用理由：COVID-19免疫）を受けた。患者病歴、家族歴、併用薬は報告されなかった。事象の臨床経過は以下の通り報告された。</p> <p>17Mar2021、17:30（ワクチン接種当日）、患者に動悸と軽度の呼吸困難が発現した。症状はアナフィラキシーとして報告された。事象に対する治療的処置は、ヒドロコルチゾン200 mg DIVであった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連あり、他要因の可能性は無と評価した。</p> <p>17Mar2021、事象の転帰は回復であった。</p> |
|------------|-----------------------------|---|

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は望めない。

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。経過「患者に動悸と軽度の呼吸困難が発現した。症状はアナフィラキシーとして報告された」の通り、事象動悸、および呼吸困難は事象アナフィラキシー下に含まれるため削除され

た。

.....
.....

| | | | |
|--|---|-------------------------|---|
| | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>313 咳嗽（咳嗽）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | <p>咽喉刺激感;</p> <p>発疹</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101448。</p> <p>17Mar2021 15:24、42 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、接種経路不明、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には、ソバによる喉のかゆみと皮疹があり（22 歳時）、医療機関を受診した。上室性不整脈のためワソランを経口投与中であつた。</p> <p>併用薬は報告されなかつた。</p> <p>17Mar2021、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であつた。</p> <p>17Mar2021 15:37、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：喉が寒い感じを覚え、緊急外来に搬</p> |
|--|---|-------------------------|---|

送された。

17Mar2021、血圧：147/100、呼吸数：27回、脈拍数：108、SpO2：98%(RA)。

その後、咳が出るようになった。

15:47 にエピペンを投与した。

症状は軽減し、消失した。

16:09、ソルメドロール 120mg を投与した。

17:00、患者は帰宅した。

報告者の結論は次の通り：軽度のアナフィラキシーと考えられた。

17Mar2021、事象の転帰は回復であった。

報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関

係はありと評価した。

他要因（他疾患など）の可能性はなかった。

修正：修正：本追加報告は前報情報を修正するために提出されている：IB における事象アナフィラキシー反応の予測性を未知から既知へ更

新。

.....
.....

| | | |
|------------|---|--|
| <p>314</p> | <p>頭部損傷（頭部損傷）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局番号は、v20101704 である。</p> <p>17Mar2021 16:12、44 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、筋注、ロット番号：EP2163／使用期限：31May2021、2 回目、筋肉内投与、左腕、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴、ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.2 度であった。</p> <p>24Feb2021、患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、筋注、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>19Mar2021（ワクチン接種 2 日後） 11:10 頃、患者は外出中に意識消失を発現して倒れ、数秒間の痙攣発作を発現した。</p> |
|------------|---|--|

臨床経過は、以下のとおりであった：

19Mar2021（ワクチン接種 2 日後） 11:10 頃、患者は外出中に意識消失を発現して倒れ、数秒間のけいれん発作を発現し、他の医療機関に送られた。

19Mar2021 11:30 頃、意識を回復した。しかしながら、力が出ずベッドから降りられなかった。また、意識消失時に前頭部に 1cm 程度の外傷を負ったが、特に治療は不要と判断された。補液投与および CT 検査が行われたが、異常はなかった。患者は帰宅した。精密検査のための MRI 検査が今後行われる予定である。報告予定の症状は、痙攣であった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

報告者は、以下のとおり結論づけた：痙攣および意識消失の理由は不明であった。しかしながら、これまでに痙攣および意識消失の病歴はなかった。コミナティ筋注ワクチン接種 2

| | | | |
|-----|--|--------|--|
| | | | <p>日後目に事象が発現したため、「関連あり」事象として報告する。</p> <p>事象「意識消失」および「けいれん発作」の転帰は、19Mar2021（ワクチン接種 2 日後）に回復であった。「前頭部に 1cm 程度の外傷」の転帰は、不明であった。.....</p> <p>.....</p> |
| 315 | <p>腹痛（腹痛）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> | 2 型糖尿病 | <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、v20101624 である。</p> <p>同じ連絡可能な医師から入手した追加情報が統合され一緒に処理された。</p> <p>18Mar2021 11:10、47 歳の男性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号</p> |

／使用期限：不明、初回、単回量、投与経路不明) の接種を受けた。

病歴は 2 型糖尿病であった。

併用薬は、報告されなかった。

18Mar2021 11:17、患者は腹痛、嘔吐、SpO2 低下 (87-90%RA) を発現した。

報告者は、事象を重篤 (入院、18Mar2021 から不明日まで) と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係は評価不能と評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

事象の転帰は、19Mar2021 (ワクチン接種 1 日後) に回復であっ

た。

.....
.....

| | | | |
|------------|---|----------------------------|--|
| <p>316</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑 発疹）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | <p>過敏症;</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101722。</p> <p>17Mar2021 15:05、31 歳の女性患者(妊娠なし)は COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、左腕、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には屋内塵と食品(リンゴ、ナシ、モモ、サクランボ)に対するアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.0 度であった。</p> <p>17Mar2021 15:10(ワクチン接種日)、アナフィラキシー(グレード 1)、咽頭違和感、嘔気が発現した。患者をベッドに移して脚を高くした。</p> |
|------------|---|----------------------------|--|

15:28、治療のためポララミン 5mg と生理食塩水 500ml の
注入を開始した。その後、首と前胸部に発疹と発赤症状が発
現した。血圧：113/69、72 回／分、SpO2：98%。

15:27、血圧：115/71mmhg、66 回／分、SpO2：98%。発
疹の消退が確認された。

17MAR2021 16:05(ワクチン接種日)、患者は帰宅した。

ワクチン接種 2 週間以内の他医薬品投与はなく、ワクチン接
種前 4 週間以内の他ワクチン接種もなかった。

ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されておらず、ワク
チン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。

事象の転帰は 17Mar2021 に回復であった。

追加情報(21Mar2021)：本報告は医薬品医療機器総合機構
(PMDA)を介して同じ連絡可能な医師から入手した追加自発
報告である。PMDA 受付番号：v20101722。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

修正：本通知により前回報告した内容を修正する：事象であるアナフィラキシー反応、口腔咽頭不快感、悪心、発疹、紅斑の社内予測性評価（CDS, IB, SPC, USPI）を未知から既知へ修正した。アナフィラキシーの重篤性を「医学的に重要」に修正し

た。

.....
.....

| | | | |
|------------|------------------------------|--|---|
| <p>317</p> | <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> | <p>食物アレルギー; アレルギー性鼻炎; 季節性アレルギー</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)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：v20101650。</p> <p>17Mar2021 15:43、34 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2(ファイザー社製新型コロナワクチン、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、筋肉内投与、左腕)接種を受けた。</p> <p>病歴には食物アレルギー(エビ、カニ)、最終アナフィラキシー-September 2019 (シュウマイ食べて)、エピペンあり</p> <p>既往歴：BA(-) AR(+) pollinosis(+)小児 AD(+)薬物アレルギー (-)FA エビ・カニ (小児期: 鶏卵,牛乳), OAS:トマト</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>入院歴：無し</p> <p>併用薬：フェキソフェナジン塩酸塩 (フェキソフェナジン塩酸塩) (使用理由：花粉症。不明日から使用継続中)</p> |
|------------|------------------------------|--|---|

過去にアナフィラキシーのため、エピペンを使用した。

COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチンの接種は無かった。

過去のワクチンで体調不良はなかった。

ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。

17Mar2021 16:02、左手のしびれ感が発現した。

16:03、アナフィラキシーが発現した。右脇から腕にかけて、左大腿内側、（判読不能）に痒みが発現した。掻いた部位に一致して発赤が発現した。膨疹はなかった。

16:05、フェキソフェナジン OD(60)1 錠を経口投与した。

16:25（ワクチン接種当日）、症状改善傾向中、少し痒みが増した。

16:25、症状は改善傾向であった。

17:00、症状は改善傾向であったが消失はしなかった。花粉症でもともとあった鼻汁が増加したため、フェキソフェナジン1錠を追加で経口投与した。

17:20、病院を出た。

17:40、帰宅中（車運転中）に悪心が発現し、

17:47 1回嘔吐した。自分で触れて脈触知良好だった。

皮膚の発赤は残ったが痒みは改善した。嘔吐後、気分は改善した。

18:40 頃、こどもを保育園へ迎えに行ったあと帰宅し、倦怠感が強く、就寝した。症状が消失した。

18Mar2021 5:30、倦怠感ありシャワーを浴びたらひどくなった。起床時に倦怠感、(判読不能)と手足のむくみがあった。

昼、倦怠感とむくみ;も改善した。

この間、咳嗽、喘鳴、呼吸苦なし、下痢なし

フェキソフェナジン・ビラノア頓用、エピペンあり

外用：日焼け止めを中学生から毎日。顔は色々塗る

14:00、病院を受診し、症状が消失したことを確認した。

25MAR2021、プリックテストを行い、結果は陰性であった。

事象が報告される前、最近、他の理由のためワクチンの接種は無かった。

事象が報告される前、Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine 以外の SARS-CoV2 ワクチンの接種は無かった。

Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine 接種前後、他のワクチ

ンの接種は無かった。

18Mar2021、事象の転帰は回復であった。

報告者は事象を重篤(医学的重要)に分類し、事象と被疑薬との因果関係が有る可能性は有ると評価した。

報告者のコメントは次の通り：ワクチン接種 30 分後に即時型症状が発現し、2 時間以内に複数臓器の症状(皮膚：全身性紅斑、消化器：嘔吐)が発現した。症状とワクチンとの因果関係ありと判断する。

追加情報（06Apr2021）：再調査依頼に回答した連絡可能な医師からの新たな情報：患者病歴、併用薬、検査結果、臨床経過を追加した。

再調査は完了した。追加情報は期待できな

い。

.....
????????

| | | | |
|------------|----------------------------|-------------------------|--|
| <p>318</p> | <p>喘息発作（喘息） 咳嗽（咳嗽）</p> | <p>アレルギー性鼻炎； 喘息</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した自発報告である（規制当局番号 v20101640）。</p> <p>16Mar2021、51 歳女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン、剤型：注射液、バッチ／ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、51 歳時、単回量）の接種を受けたと、連絡可能な医師が報告した。</p> <p>病歴は、アレルギー性鼻炎、喘息、フロモックスによる薬疹であった。</p> <p>併用薬は、報告されていない。</p> <p>臨床経過は、以下のとおり報告されている：</p> <p>16Mar2021（ワクチン接種当日） 10:38、15 分間の観察期間中に患者は軽い咳嗽を発現した。</p> <p>帰宅後、咳嗽が酷くなり、咽頭内に閉塞を感じたため、ワクチン接種場所に戻った。</p> |
|------------|----------------------------|-------------------------|--|

患者は経過観察のために入院し、ヒドロコルチゾン 100g およびポララミン 5mg による治療処置がとられた。

その後、問題はほぼ起こらなかった。事象用語は、喘息発作と報告された。

患者が受けた検査の結果は、以下のとおり：

ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度、血圧は低下せず、SpO2 100%、頸部に雑音なし。

17Mar 2021（ワクチン接種 1 日後）、患者は退院した。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありとした。他の疾患等、他に考えられる要因はない。

報告者は、以下のとおり結論づけた：2つの器官の機能障害の観点から、事象はアナフィラキシーの基準を満たさない。よって報告者は、副反応はワクチンによって引き起こされた

と考えた。

事象の転帰は、17Mar 2021（ワクチン接種 1 日後）に回復

であっ

た。

.....
.....

| | | | |
|------------|---|---|--|
| <p>319</p> | <p>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）</p> | <p>高血圧; くも膜下出血; ゴム過敏症; 食物アレルギー; 造影剤アレルギー; 一; 口腔咽頭不快感; 腹痛; 嘔吐; 鼻炎</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な医師から、および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101449。</p> <p>16Mar2021 14:23、42 歳女性患者（妊娠なし）は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内投与、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、左腕、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種実施施設は病院であった。</p> <p>病歴には罹患中の高血圧（アムロジピン内服による治療中）、くも膜下出血（Sep2017 に発見、Mar2019 に治癒、11Sep2017 に脳動脈コイル塞栓術）、慢性鼻炎、ラテックスアレルギー、ラテックスアレルギー（南国フルーツで咽頭違和感、腹痛、嘔吐が発現した）、造影剤アレルギーがあった。ポリエチレングリコール（PEG）アレルギーの有無は不明であった。</p> <p>併用薬にはアムロジピン（内服による高血圧治療：Sep2017</p> |
|------------|---|---|--|

から継続中)、エピナスチン塩酸塩(内服による花粉症治療: Mar2018 から継続中)、モンテルカスト(内服による花粉症治療: Dec2020 から継続中)があった。

以前、造影剤で喘鳴、咳嗽が発現したことがあった。

COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチンの接種はなかった。

ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。

ワクチン接種以降、COVID-19 検査の実施はなかった。

16Mar2021 14:35 (ワクチン接種同日)、アナフィラキシー、乾性咳嗽、咽頭違和感が出現し、同日の不明時刻には眼球結膜充血がみられた。事象は医学的に重要と考えられた。

提供された臨床経過、アナフィラキシー反応の継続期間および経過は以下の通り:

ワクチン接種から8分後(ワクチン接種同日)、乾性咳嗽と

咽頭違和感が出現した。

皮膚発疹、喘鳴、BP/SpO₂ の低下は認められなかった。

医学的介入は以下の通り：抗ヒスタミン薬は、末梢静脈ルート（ポララミン点滴注射）を確保した。咳嗽は 30 分後に消失し、軽度の咽頭違和感が残存したが、症状は夜に消失した。以降、翌朝時点で症状の再発はなかった。

念のため末梢静脈ルートを確保し、d-マレイン酸クロルフェニラミン（ポララミン）の点滴静脈内投与を行った。

症状は徐々に軽減した。

30 分の経過観察中に眼球結膜充血および眼瞼軽度腫脹が見られた（本人自覚なし）。

その晩、症状は、ほぼ完全に消失した。露出部分に皮疹はなかった。着替えの際、皮疹の症状はなかった。

1 時間の経過観察後に症状消失し、患者は帰宅となった。

ワクチン接種の翌朝時点で、依然として、疲労症状があった。日常生活への影響はなかった。

事象により救急救命室に至り、患者の受けた臨床検査および処置は以下の通り：

体温 36.4 度（16Mar2021、ワクチン接種前）。

事象に対する治療が行われた。

事象アナフィラキシーおよびアレルギー反応の臨床転帰は、17Mar2021 に回復であった。咳嗽、咽頭違和感および眼球結膜充血の臨床転帰は 16Mar2021 に回復であった。

報告医師は事象を非重篤と評価し、事象とアナフィラキシーとの因果関係は確実と評価した。

報告者のコメントは以下の通り：軽症であったがワクチン接

種によるアレルギー反応と判断された。

修正：本追加報告は以前報告された情報を修正するため提出されている。以下の訂正を統合された経過に反映してください。

1. 医師は本症例の唯一の報告者であった(初報と続報#1の両方とも同じ医師による報告であった)。原資料に薬剤師の記載はなかった。

2. 冒頭文の本症例が [COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)] 経由で入手されたことを示す部分を復元して下さい。

(1 + 2 = [本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡可能な医師から、および医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101449。])

3. 次の重複した文章を変更して下さい： [念のため末梢静脈ルートを確認し、d-マレイン酸クロルフェニラミンの点滴静脈内投与を行った。念のため抹消静脈ルートを確認し、「ポララミン」の点滴静脈内投与を行った、とも報告された。] を [念のため末梢静脈ルートを確認し、d-マレイン酸クロルフェニラミン（ポララミン）の点滴静脈内投与を行った。] に変更。

追加情報(02Apr2021)：本追加報告は以前報告された情報を修正するために提出されている。報告者詳細の更新、経過修正。

追加情報（1;5Apr2021）：本報告は、連絡可能な医師からの自発追加報告、フォローアップレターに対する回答である。原資料による新たな情報は以下の通り：併用薬、臨床検査値。

| | | | |
|-----|---|----------|--|
| | | | <p>追跡調査は完了した。追加情報の入手予定はない。</p> <p>.....</p> |
| 320 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>接種部位蕁麻疹（ワクチン接種部位蕁麻疹）</p> | アレルギー性鼻炎 | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局番号は、v20101823 である。</p> <p>17Mar2021 14:30、45 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> |

病歴は、アレルギー性鼻炎（ハウスダスト）であった。

ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）は、なかった。

併用薬は、報告されなかった。

ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.9 度であった。

17Mar2021（ワクチン接種当日） 14:40（ワクチン接種約10分後）、ワクチン接種部位周辺に膨疹が発現した。その後、膨疹の範囲は上腕から下肢および腹部まで拡大した。血圧低下および呼吸苦はなく、膨疹のみ発現した。報告者は、以下のとおり結論づけた：コミナティワクチンによるアナフィラキシーと判断した。

事象の転帰は、17Mar2021（ワクチン接種当日）に軽快であった。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とワ

| | | |
|-----|--------------------|--|
| | | <p>クチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>修正：本通知により前回報告した内容を修正する：アナフィラキシーの社内予測性評価（IB）を未知から既知に修正した；.....</p> <p>.....</p> |
| 321 | 化膿性リンパ節炎（細菌性リンパ節炎） | <p>本症例は、医療情報チームを介して連絡可能なその他の医療専門家から入手した患者1名に関する自発報告である。</p> <p>不明日、年齢不明の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティワクチン、ロット番号：報告されず、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告された臨床経過は、以下の通りであった：</p> <p>当院での初回ワクチン接種は完了した。2回目のワクチン接</p> |

種が今月末に予定されているが、初回ワクチン接種を受けたスタッフの中には副反応を発現した者がおり、それらの副反応を知ると『2回目のワクチン接種を受けたくない』と言う者がいた。副反応については、初回接種から1週間以上経ってから、普段身体に起こらないような症状が現れたと言った者がいた。具体的には、リンパというかその部分が腫んでいるような、腫みが発現したようであった。そのような状況を聞いただけで、具体的な細かな反応を検証はしなかった。1名のみで女性と聞いた。現時点でそれ以上の他の情報はない。初回ワクチン接種のみの状況でワクチンがどの程度効果的なのかを知りたい。

不明日、患者はリンパというかその部分が腫んで腫みがでた。

事象の転帰は、不明であった。

再調査は出来ない。ロット／バッチ番号についての追加情報は入手できな

| | | | |
|-----|------------------------------|--|--|
| | | | <p>い。</p> <p>.....</p> |
| 322 | <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> | <p>食物アレルギー;</p> <p>過敏症;</p> <p>植物アレルギー;</p> <p>動物アレルギー</p> | <p>本報告は連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v20101644。</p> <p>15Mar2021 15:44、26 歳 5 か月の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、接種経路不明、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には食物アレルギー、過敏症、動物アレルギー、植物アレルギー (発現日不明、持続の有無は不明) があった。</p> |

家族歴は報告されなかった。

併用薬は報告されなかった。

15Mar2021 16:09、アナフィラキシーが発現した。

事象の経過は次の通り：

15Mar2021 15:44、ワクチン接種を実施した。

15:50、頭痛のためロキソプロフェンを投与した。

15Mar2021 から 16Mar2021 まで、アナフィラキシーで入院
となった。

ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。

臨床検査結果と処置は次の通り：血圧 125/100 mmHg、

SpO2 97%、心拍数 121/min。

16:10(ワクチン接種 26 分後)、エピネフリン(アドレナリ

ン)0.3 mg を筋肉内投与、酸素 2 L を鼻腔カニューレで投与した。

16:15(ワクチン接種 31 分後)、血圧は 112/93 mmHg であった。咳嗽は持続していた。

16:40(ワクチン接種 56 分後)、SpO₂ は 100%であった。酸素投与を中止した。

咳嗽が持続したため、サルブタモール硫酸塩(ベネトリン、0.5 mL)を吸入した。

胸が痛いとの訴えがあった。心拍数は 130 から 140 であった。

16:54(ワクチン接種 70 分後)、経過観察ため入院となった。

息が吸いにくいとの訴えがあった。

17:17(ワクチン接種 93 分後)、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩(ポララミン注、5 mg)、ファモチジン 20 mg、ベタメ

タゾン吉草酸エステル(リンデロン 4 mg、2 A)を静脈内投与し、症状は改善した。

20:35(ワクチン接種 5 時間後)、咽頭狭窄を伴わない咽頭違和感と皮膚症状が発現した。

21:00、頭痛のためロキソプロフェンを経口投与した。

16Mar2021(ワクチン接種 1 日後)、咳嗽が発現した。呼吸困難はあったが呼吸困難は発現しなかった。プロカテロール塩酸塩水和物(メプチンスイグヘラー)を処方し退院とした。

18Mar2021(ワクチン接種 3 日後)現在、気管支喘息様の気道狭窄症状が持続した。ブデソニド/ホルモテロールフマル酸塩(シムビコート)を処方した。患者にフェキソフェナジンの経口投与を指示した。

アナフィラキシーのため治療処置を実施した。

18Mar2021 時点における事象の転帰は軽快であった。

報告薬剤師は事象を重篤（生命を脅かすもの、入院）に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係をありと評価した。

他疾患など、他要因の可能性はなかった。

報告薬剤師のコメントは次の通り：ワクチン接種後に持続した咳、咽頭違和感、咽頭狭窄感が発現し、アドレナリン、抗ヒスタミン剤、ステロイドを投与した。主治医もワクチン接種によるアナフィラキシーと診断した。

追加報告(26Mar2021) 医薬品医療機器総合機構(PMDA)

(制当局管理番号：v20102166) を経由して薬剤師から入

手した新情報：事象の転帰は軽快であっ

た。

.....
.....

| | | | |
|------------|---|---------------|---|
| <p>323</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘息発作（喘息）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>上気道性喘鳴（上気道性喘鳴）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | <p>多発性硬化症</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な主治医からの自発報告である。規制当局報告番号v20101403。</p> <p>45歳女性患者は16Mar2021 09:20、COVID-19免疫のため筋肉内にbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605；有効期限：30Jun2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>既往歴に多発性硬化症（現在イムセラカプセル0.5mgによって治療されている）があった。</p> <p>家族歴は不明。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>予防接種前の体温は摂氏36.5。</p> <p>16Mar2021 09:34（15分後）、患者は咽頭違和感、および咳嗽を発現した。ワクチン接種14分後の9:20、口腔内に膜の張ったような不快感が出現した。水を飲むとやや改善する</p> |
|------------|---|---------------|---|

が、すぐに乾くよう感じた。その後症状は軽減し仕事をつづけたが、午後 16:40 頃から乾性咳嗽の症状が出現し、咽喉痛を繰り返し、また喘息発作を発現した。報告者はこれをコ
ミナティに起因するアレルギー反応と予測した。しかしこの
症状だけはアナフィラキシーの基準に該当しなかった。しか
し約 7 時間後（16Mar2021）、咳嗽と上気道性喘鳴の症状
が出現。これらの症状を合わせて分析した場合アナフィラキ
シーと解釈することもできるが、非定型的なケースであっ
た。

臨床検査値は、血圧 125-87、体温 摂氏 37.2、PR 101/m、
（判読不能）（PN 50） O2SAT 99%。皮膚症状なし、意識
明瞭、鼻汁またはくしゃみ症状なし、および喘鳴聴取なし。
チアノーゼなし、呼吸困難の症状なし、陥凹呼吸の症状な
し、なし（判読不能）、嘔声の症状なし。

症状は 1 時間未満継続し、一時的入院のため搬送された。

ブライトン分類はレベル 5、および現時点アナフィラキシー
と考えられた。

17Mar2021、手と足のしびれ感、頭痛を発現、おそらく過呼吸であった。

16Mar2021 17:00、患者はワクチン接種施設にて再診。接種施設でネプライザー（気管支拡張薬 アドレナリン）が使用され、ホクナリンテープテープも貼付された。その後症状は改善。

その翌日 17Mar2021、退院となった。

17Mar2021、事象の転帰は回復であった。

報告者は、事象を非重篤（16Mar2021 から 17Mar2021 まで入院）と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能とした。その他考えられる原因因子は評価不能。他感冒、他（判読不能）等の考えられる原因因子として、過換気症候群も推定できた。

追跡調査不可。これ以上の情報は期待できない。

.....

???

| | | | |
|------------|--|-------------------------------|--|
| <p>324</p> | <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p> | <p>小児喘息；</p> <p>化学物質アレルギー</p> | <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>19Mar2021 14:45、45 歳の女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、左腕、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴には小児喘息とアルコールアレルギーがあった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>19Mar2021 15:00(ワクチン接種同日)、ワクチン接種 15 分後、接種部位の発赤、?痒感に続いて軽度の呼吸困難感が発</p> |
|------------|--|-------------------------------|--|

現した。

不明日、患者は入院した。

19Mar2021 15:05(ワクチン接種同日)、ワクチン接種 20 分
後、ネオレスタール 10mg、ソルメドロール 125mg、ガスタ
ー20mg を投与した。

その後、咳嗽、嘔声、咽喉頭の閉塞感が発現したため、ボス
ミン 0.3 mg を筋注した。

症状は軽快した。

患者は 1 日間入院した。

事象の転帰は回復と報告された (報告による)。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

| | | | |
|--|--|--|---------------------------|
| | | | <p>.....</p> <p>.....</p> |
|--|--|--|---------------------------|

| | | |
|------------|---|--|
| <p>325</p> | <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>起立障害（起立障害）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>損傷（損傷）</p> | <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>17Mar2021 16:15、44 歳の女性患者（妊娠なし）は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、2 回目、筋肉内投与、左腕、単回量)接種を受けた。</p> <p>過去に、24Feb2021 に COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、筋肉内投与、左腕、単回量)接種を受けていた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていたかは不明である。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなか</p> |
|------------|---|--|

った。

ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。

19Mar2021 11:10 頃(ワクチン接種 2 日後)、外出先で意識消失し転倒した。

数秒間の痙攣発作が発現した。

他の医療施設へ救急搬送された。

19Mar2021 11:30(ワクチン接種 2 日後)、意識は回復したが、体に力が入らず起き上がれなかった。

また、意識消失時に前頭部に約 1 cm の外傷を負ったが、特に治療は不要と判断された。

補液投与と CT 検査を実施したが異常は確認されなかった。

患者は帰宅した。

今後は MRI 検査とその他の精密検査を実施する方針であった。

痙攣発作と意識消失の原因は不明であったが、これまで痙攣発作と意識消失の既往歴はなかった。

有害事象のために治療は施行しなかった。

報告者は事象を非重篤に分類し、事象の結果、救急治療室/救急科または緊急治療"となったとした。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

| | | | |
|--|---|----------------|---|
| | <p>心房細動（心房細動）</p> <p>326 不整脈（不整脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> | <p>ブルガダ症候群</p> | <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師からと医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101867。</p> <p>13Mar2021 13:20、35 歳の男性患者は covid-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には Brugada があった(他疾患など、他要因の可能性は Brugada 傾向であった)。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> |
|--|---|----------------|---|

13Mar2021 13:35、心房細動、不整脈、動悸が発現した。

事象の臨床経過は次の通り：ワクチン接種時の年齢は35歳9か月であった。

13Mar2021 13:35(ワクチン接種同日)、動悸を認めたため、患者は救急外来に搬送された。

心電図検査で心房細動が認められた。

電氣的除細動を施行し、洞調律に回復した。電氣的除細動による治療を実施した。

報告者は、事象の結果救急救命室/部または緊急治療"に至ったとした。心房細動、不整脈、動悸のため治療処置を実施した。

実施した臨床検査と手技は次の通り：13Mar2021、体温セ氏36.2度、ワクチン接種と心電図検査の前:心房細動。

事象の転帰は13Mar2021に回復であった。

報告者の結論は次の通り：ワクチン接種後に不整脈が確認された。事象とワクチンとの因果関係は不明であった。

| | | | |
|------------|--|--|---|
| <p>327</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>消化管運動過剰（消化管運動過剰）</p> <p>喘息</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫（口唇腫脹）</p> <p>ほてり（ほてり）</p> | | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局報告番号：v20101846。</p> <p>22Mar2021 13:05、41歳の女性患者はCOVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射用、初回、投与経路不特定、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、単回量（接種時41歳））の接種を受けた。</p> <p>既往歴には、喘息があった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>22Mar2021 13:10、患者はアナフィラキシーを発症した（医学的重要）。咽頭違和感および動悸、咽頭喘鳴が発症した。口唇の腫脹を自覚した。顔面紅潮、咳嗽あり。腸動亢進あり。</p> <p>患者は検査（血圧など）、治療を受けた。</p> <p>22Mar2021：血圧低下は無かった。体温：36度、心拍は</p> |
|------------|--|--|---|

100、SpO2 は低下無しであった。

アナフィラキシー、咽頭違和感、動悸、咽頭喘鳴、口唇の腫脹、ホットフラッシュ、咳嗽、腸動亢進に対する処置：ソルメドロール 125mg+生食 20ml iv、ガスター+ネオレスタール+生食 ml iv、酸素 1L/分の投与を行い、モニター観察となった。

22Mar2021 16:45、症状消失し、帰宅した。

報告者の意見は次のとおり：診察医は2回目の接種は行わないように指示した。報告者は事象を非重篤とし、事象とワクチン接種は関連性があり、その他の要因は無いと評価した。

事象の転帰は 22Mar2021 に回復であった。

29Mar2021 に修正が行われたので本通知をする。：報告者

| | | | |
|-----|--|--|---|
| | | | <p>の職業は「その他の医療従事者」であった。これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な「その他の医療従事者」から入手した自発報告である。規制当局報告番号：v20101846。事象の転帰は 22Mar2021 に回復であった。</p> <p>再調査は不可である。追加情報の入手予定はない。</p> <p>.....</p> |
| 328 | <p>末梢神経障害 （末梢性ニューロパチー）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>感覚異常（感覚障害）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>寝汗（寝汗）</p> <p>接種部位疼痛</p> | | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101587。</p> <p>16Mar2021 15:30、45 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、接種経路不明、単回量)接種を受けた。</p> |

(ワクチン接種
部位疼痛)

接種部位知覚低
下(ワクチン接
種部位知覚低
下)

家族歴はなかった。

痛風のためフェブリクを経口投与歴があった。

併用薬は報告されなかった。

16Mar2021、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であ
った。

17Mar2021 05:03、全身倦怠感、寝汗、末梢神経障害、知覚
異常が発現した。事象の臨床経過は次の通り：ワクチン接種
7 時間後(報告による)、左腕(ワクチン接種側)の前腕伸側に
知覚鈍麻と疼痛が発現した。

ワクチン接種 14 時間後(報告による)、寝汗、倦怠感(++)、
起床困難が発現した。

ワクチン接種 22 時間後(報告による)、全身の関節痛(+)と倦
怠感(+++)が発現し、日常生活に支障があった。

18Mar2021(ワクチン接種 2 日後)、事象の転帰は後遺症を伴

| | | | |
|-----|--|--------------------------|--|
| | | | <p>う回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係はありと評価した。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>.....</p> <p>....</p> |
| 329 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | <p>造影剤アレルギー</p> <p>—</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局番号は、v20101646 である。</p> <p>18Mar2021 15:25、37 歳 9 ヶ月の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、2 回目、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、造影剤（オイパロミン）アレルギーであった。</p> <p>25Feb2021 に BNT162B2（コミナティ、注射液、初回、筋</p> |

悪寒（悪寒）

倦怠感（倦怠感）

肉内投与、単回量）の接種を受けた際に、蕁麻疹（グレード1）、悪寒およびあい気を発現した。

ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.3 度であった。

事象の臨床経過は、以下のとおり報告された：

18Mar2021（ワクチン接種当日）、ワクチン接種前に患者はジフェンヒドラミン（レスタミンコーワ錠）を服用した。

18Mar2021（ワクチン接種当日） 15:25、左上腕にワクチン接種を受けた。

18Mar2021（ワクチン接種当日） 15:27、左頸部から左耳部にかけて蕁麻疹が出現し、両手の浸潤があった。BP 119/85、HR 85bpm、SpO2 100%（RA）。

18Mar2021（ワクチン接種当日） 15:30、ラクテック 500ml div（報告のとおり）が開始された。

18Mar2021（ワクチン接種当日） 15:35、ポララミン 1A、

ガスター1A および生理食塩水 20ml iv。

18Mar2021（ワクチン接種当日） 15:40、悪寒および呼吸苦
が出現した。

18Mar2021（ワクチン接種当日） 15:45、喉頭違和感および
咳が出現した。BP 110/80、PR 80、BT セ氏 34.6 度、
SpO2 100%（RA）、RR 24 回/分。

18Mar2021（ワクチン接種当日） 15:52、呼吸苦、寒気およ
び痒みは消失した。

18Mar2021（ワクチン接種当日） 15:54、BP 97/49、PR
79、SpO2 99%（RA）、RR 18 回。

18Mar2021（ワクチン接種当日） 16:08、BP 103/64、HR
77/分、SpO2 99%。

18Mar2021（ワクチン接種当日） 16:13、BP 95/58、HR
86/分、SpO2 99%。；

18Mar2021（ワクチン接種当日） 16:50、BP 110/74（座位）、歩行可能となった。

18Mar2021（ワクチン接種当日） 17:00、BP 124/83、BT セ氏 36.2 度、帰宅した。

18Mar2021（ワクチン接種当日）夜、両手に蕁麻疹が出現した。吐き気、腹痛、咽頭違和感および咳症状が発現した。

19Mar2021（ワクチン接種 1 日後）朝、蕁麻疹症状は消失した。嘔気が持続したため、患者は医師を受診するよう指示された。来院時、倦怠感および嘔気があった。BT セ氏 36.6 度、BP 118/98、PR 97、SpO2 98（RA）、RR 12。

19Mar2021（ワクチン接種 1 日後） 11:49、メチルプレドニゾロン 40mg（1mg/kg）、ガスター1A、ポララミン 1A、ラクテックの投与が開始された。

追加情報(24Mar2021)の内容は次の通り：

19Mar2021(ワクチン接種 1 日後)13:09、症状は軽快した。

ファモチジン(ガスター、40mg、内服、2回/日)、プレドニゾン(プレドニン、内服、20mg)を処方し、帰宅となった。

20Mar2021(ワクチン接種2日後)、下痢が発現した。

21Mar2021(ワクチン接種3日後)、再び下痢が発現した。

22Mar2021(ワクチン接種4日以後)、症状が改善したため、回復と判断した。

事象の転帰は、蕁麻疹は19Mar2021に回復、事象呼吸苦は18Mar2021に回復、その他の全事象は22Mar2021に回復であった。

報告者は、以下のとおり結論づけた：蕁麻疹、寒気、咳、咽頭違和感。皮膚・粘膜症状マイナー：局所蕁麻疹・掻痒感 2項目、循環器症状：末梢冷感。呼吸器症状マイナー：咽頭違和感・咳嗽、消化器症状なし。ブライトン分類レベル3でアナフィラキシーと診断。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

追加情報(24Mar2021):医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して同じ連絡可能な医師から入手した新情報。PMDA 受付番号：v20101901。内容は次の通り：追加事象下痢、事象の転帰と臨床情報の更新。

報告者のコメント:各事象が投薬等で改善していたため、回復と判断した。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である。皮膚・粘膜症状メジャーは皮膚・粘膜症状マイナーに更

| | | | |
|-----|----------------------|--|--|
| | | | <p>新され、呼吸器症状メジャーは呼吸器症状マイナーに更新され</p> <p>た。.....</p> <p>.....</p> |
| 330 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である（規制当局番号 v20101562）。</p> <p>16Mar2021 15:30、40歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ／ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた、と連絡可能なその他の医療専門家が報告した。</p> |

ワクチンスクリーニングにおける留意点はなかった。

病歴および併用薬は、報告されなかった。

16Mar2021 16:00、患者はアナフィラキシーを発現した。

追加情報において、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。

事象の経過は、以下のとおりであった：

ワクチン接種 30 分後、発疹が首あたりに発現した。呼吸困難の症状はなかった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、他要因（他の疾患等）の可能性は無しと評価した。

報告者は、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。

事象の転帰は、16Mar2021 に回復であった。

| | | | |
|-----|---|-----------------|---|
| | | | <p>修正：本追加報告は前報情報を修正するために提出されている：[患者タブの検査値に前回不足していた「ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった」を追加]。.....</p> <p>.....</p> |
| 331 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸窮迫）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> | <p>アトピー性皮膚炎</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101687、v20102207。</p> <p>19Mar2021 15:00、29 歳女性患者は COVID-19 ワクチン免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021、初回、筋肉内投与、29 歳時、単回量)を接種した。</p> <p>病歴はアトピー性皮膚炎、過去の予防接種（インフルエンザ）でのアレルギー歴があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> |

臨床経過：

ワクチン接種後 15 分間は特に問題がなかった。

約 30 分後からめまい、嘔気、呼吸促拍（報告どおり）を生じた。明らかな意識障害や皮疹症状は認めなかったが、アナフィラキシー症状があったためアナフィラキシーと診断した。ボスミンを皮下注射し、症状の改善を認めた。

19Mar2021、患者は以前にもワクチン接種にてアレルギー症状が生じていたため入院となった。

患者が受けた検査および手技は、ワクチン接種前の体温 36.2 度（摂氏）であった（19Mar2021）。

患者はアドレナリン皮下注射による治療を受けた。

報告者は事象を重篤（入院）に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。

事象の転帰は 20Mar2021 に回復であった。

追加情報（26Mar2021）：その他の医療専門家から入手した

新情報：入手した追加情報は以下の通り：事象の転帰：回

復。

.....

....
???

| | | |
|--|--|---|
| | <p>筋炎・筋膜炎 (筋炎)</p> <p>感覚異常 (感覚 障害)</p> <p>332 炎症 (炎症)</p> <p>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)</p> | <p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な 医師から入手した自発報告であり、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して同じ連絡可能な医師から入手した追加情 報報告である。規制当局番号は、v20101554 である。</p> <p>05Mar2021 13:15、44 歳の女性患者は、COVID-19 の予防 接種のため、bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番 号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、筋肉内投与、 単回量) の接種を受けた。</p> <p>病歴は、なかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.1 度であった。</p> <p>家族歴は、なかった。</p> <p>05Mar2021 13:15、患者は三角筋および棘下筋の筋炎を発現 した。</p> |
|--|--|---|

事象の臨床経過は、以下のとおりであった：

05Mar2021 13:15、患者は知覚異常症状（転帰：未回復）を
発現した。

05Mar2021 の接種時に疼痛があった。接種後、左肩疼痛が
持続した。可動域が制限された。

06Mar2021～07Mar2021、日常生活に支障が出た。

08Mar2021、わずかに軽快した。

11Mar2021～14Mar2021、勤務した。

12Mar2021 より徐々に悪化した。

15Mar2021 夕方より、安静時でも疼痛があり、運動が再度
制限された。

16Mar2021、患者は神経内科および整形外科を受診した。生
理学的検査は神経障害を示さず、MRI 検査は三角筋後方織

| | | | |
|-----|---|------|---|
| | | | <p>維、棘下筋後方に沿って筋繊維に高信号変化および浮腫を示した。筋肉内注射後の炎症の拡大により、三角筋および棘下筋の筋炎と診断された。その他の要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（障害につながるおそれあり）と分類し、症状の経過および画像検査に基づき、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は、報告時までに未回復であった。.....</p> <p>.....</p> |
| 333 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸器症状（呼吸器症状）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> | 小児喘息 | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。規制当局番号は、v20101718 である。</p> <p>16Mar2021 14:30、39 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、PFIZER-BIONTECH COVID-19 mRNA ワクチン、剤型：注射液、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> |

病歴は不明日からの小児喘息であり、併用薬は報告されなかった。

16Mar2021 17:00、患者はアナフィラキシー、咽頭違和感、嘔声、発声困難、倦怠感、気道症状を発現した。患者は救急車で病院に搬送され、アドレナリン 0.3 mg の筋肉内注射による治療を受けた。症状が軽快し帰宅したが、全身倦怠感は持続した。

治療的処置が施行された。

報告者は、アナフィラキシーによる気道症状の可能性と結論づけた。

報告者は、事象を重篤と分類した。

事象の転帰は、回復であった。

追加情報（27Mar2021）：入手した追加情報は以下の通り：

26Mar2021（ワクチン接種 10 日後）、事象の転帰は回復であった。

| | | | |
|-----|---|--|--|
| | | | <p>.....</p> <p>.....</p> |
| 334 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101686。</p> <p>18Mar2021 17:32、25 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>18Mar2021 17:47、アナフィラキシー、咳嗽、左上肢の紅斑(2 か所)、そう痒感、咽喉不快感、左手先しびれが発現し</p> |

た。ポララミンと強力ネオミノファーゲンシー投与後、症状は軽快した。

臨床検査結果にはワクチン接種前の体温セ氏 36.8 度があった。

報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係はありと評価した。

事象の転帰は軽快であった。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である。CDS、SPC、USPI における事象紅斑とそう痒症の予測性を未知から既知に、IB における事象アナフィラキシーの予測性を未知から既知に修正した。

CDS：(Company) Core Data Sheet : 企業中核データシート

| | | | |
|-----|---|----------------|--|
| | | | <p>IB : Investigators Brochure, 治験薬概要書</p> <p>SPC : Supplementary Protection. Certificate 欧州製品情報概要書</p> <p>USPI : United States Package Inserts : 米国添付文書 </p> |
| 335 | <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)</p> <p>意識障害 (意識レベルの低下)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>筋痙縮 (筋痙縮)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</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(COVAES)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。</p> <p>19Mar2021 16:00、25 歳の女性患者 (妊娠なし) は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号 : EP9605、使用期限 : 30Jun2021、初回、筋肉内投与、右腕、25 歳時、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には家族性地中海熱 (発現日不明) があつた。</p> |

ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。

ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。

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、病院内で即座に全身のそう痒が発現し、すぐに喉の違和感を伴う意識混濁(レベル II-20)となった。

16:47、全身の硬直性痙攣が発現し、痙攣は再発した。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、そう痒と咽頭違和感治療のためボスミン 1A(1mg)を

筋注した。

16:47、痙攣治療のためホリゾン 5mg を投与した。痙攣は停止した。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)、痙攣が再発した。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、痙攣は止まらなかった。プロポフォール 5mg を投与し、挿管して処置室に移動となった。

ワクチン接種前の 19Mar2021 の体温はセ氏 36.4 度であった。

事象の臨床転帰は 20Mar2021 に回復であり、後遺症もなく抜管となった。

報告者は事象アナフィラキシーを重篤(19Mar2021 から入院)

| | | | |
|-----|----------------------|--|--|
| | | | <p>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。</p> <p>他要因（他疾患など）の可能性：家族性地中海熱との関連性は否定できなかった。</p> <p>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> <p>.....</p> |
| 336 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | | <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った連絡可能な医師から入手した自発報告。規制当局報告番号v20101651。</p> <p>19Mar2021 13:30、41歳3か月の女性患者は、COVID-19予防接種としてBNT162B2（コミナティ、剤型：注射用液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun21）を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は未報告。</p> |

予防接種前の体温は 36.9 度。

19Mar2021 16:00、アナフィラキシーを経験。

報告者は事象を重篤と分類しワクチンとの因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は迷走神経反射であった。ワクチン接種後約 30 分で臨床経過が報告され不快感とめまいがあった。

皮疹の出現他バイタルサインの変調なし。アナフィラキシー症状の可能性は否めないが迷走神経反射のような経過であった。

19Mar2021 16:00、事象の転帰は回復。

追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

| | | |
|------------|---|--|
| | | <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出される：事象のアナフィラキシーの CDS、IB、SPC、USPI の予測性を未知から既知に修正した。</p> <p>.....</p> |
| <p>337</p> | <p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19） 薬効欠如（薬効欠如） 発熱（発熱）</p> | <p>本症例は、ファイザー社医療情報チームを介して連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、年齢不明の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、2 回目、投与経路不明、バッチ／ロット番号は報告されず、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は発熱、COVID-19 症状を発現（COVID-19 の疑い）、PCR 検査の結果は陽性であった（薬剤無効）。</p> |

事象の臨床経過は、以下のとおり：2回目のワクチン接種、医療関連スタッフ、ワクチン接種後、COVID 症状が発現したかのような発熱およびその他の症状が発現し、検査が行われた。右。PCR 検査の結果は陽性であり、「ワクチン接種後、PCR 検査陽性が発現した」状況となったことを意味する。

不明日、2回目のワクチン接種後、患者が受けた検査および手技の結果は、sars-cov-2 検査：結果は陽性であった。

事象の転帰は、不明であった。

再調査は不能である。ロット／バッチ番号に関する情報は入

手できな

い。

.....
.....

338

アナフィラキシー
（アナフィラキシー反応）

本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した
自発報告である。PMDA 受付番号：v20101558。

連絡可能な医師の報告によると、18Mar2021 15:25、54 歳 1
か月の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コ
ミナティ筋注、ロット番号：EP9605、使用期限：
30Jun2021、接種経路不明、単回量)接種を受けた。

家族歴にはアレルギーはないと報告された。

過去の医薬品歴には抗生剤パンスポリンがあった。

併用薬は報告されなかった。

18Mar2021、体温はセ氏 36.2 度であった(ワクチン接種
前)。

18Mar2021 15:50、アナフィラキシー/強いアレルギー反
応、皮疹が発現した。

ワクチン接種後、観察期間中に皮疹と?痒感が発現した。

症状は抗ヒスタミン剤の静注後に軽快した。

事象の転帰は 18Mar2021 に回復であった。

報告者は事象を非重篤と評価し、事象とワクチンとの因果関係はありと評価した。

再調査は不能である。ロット／バッチ番号情報は入手できない。

.....

....
....

| | | | |
|------------|--|------------|---|
| <p>339</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>腹痛（下腹部痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | <p>過敏症</p> | <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師からと、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101947。</p> <p>19Mar2021 15:30、47 歳の女性患者は covid-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：0Jun2021、初回、筋肉内投与、左腕、単回量)接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の他医薬品投与の有無は不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査を実施した。</p> |
|------------|--|------------|---|

病歴にはタケノコ、ゴボウに対する食物アレルギーがあった。以前、キシロカインスプレー（リドカイン）を投与し、ショックが発現した。

併用薬は報告されなかった。

ワクチン接種前の体温はセ氏 35.6 度であった。

19Mar2021 15:45(ワクチン接種日)、ワクチン接種後 5 分以内にトイレで下腹部痛と嘔吐が発現し、鼻汁と咽頭違和感が増加した。その後、呼吸困難が発現し、エピペンの初回投与後に救急科に搬送となった。

16:11、アドレナリン 0.3ml を筋注した。

19Mar2021、経過観察のため入院となった。

事象名はアナフィラキシーと報告された。

ステロイド点滴静注で治療した。

事象の転帰は未回復であった。

報告者は事象を重篤(入院期間の延長)に分類した。

実施した臨床検査と手技は次の通り：鼻腔スワブを用いた検査は 19Mar2021 に陰性であった。

事象のため治療処置を実施した。

事象の転帰は未回復であった。

報告者は事象とワクチンとの因果関係はありと評価した。

.....

....
....

| | | | |
|------------|--|-----------------------|--|
| <p>340</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>結膜充血（結膜充血）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p> | <p>高血圧;</p> <p>喘息</p> | <p>本症例は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。規制当局報告番号は v20101682 である。</p> <p>19Mar2021、15:10、54 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605; 使用期限日：30Jun2021）の初回の筋肉内単回量接種を受けた。</p> <p>病歴にはアレルギー：ケフラールおよびセデスによる膨疹、2011 年から喘息（10 年前）、2007 年から高血圧（患者は 40 歳前後）があった。</p> <p>併用薬にはアムロジピンベシル酸塩（ノルバスク）OD 2.5 mg 0.5T; ラクトバチルス・アシドフィルス（ビオフェルミン T）; ビソプロロールフマル酸塩（メインテート）5 mg 0.5T; エストリオール 1 mg; ゾルピデム酒石酸塩（マイスリー）5 mg; ケイヒ、シャクヤク、ボタンピ、ブクリョウ、トウニン（桂枝茯苓丸）エキス; プランルカスト（オノン）カプセル 112.5 mg 2T があった（現在）。</p> |
|------------|--|-----------------------|--|

19Mar2021、15:20、冷汗、眼球結膜充血、冷感、頸部および耳介の発赤が発現し、15:28、アナフィラキシーおよび呼吸困難が発現した。

報告者は、事象を重篤に分類し、患者は19Mar2021から事象のため入院しており、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。

19Mar2021、臨床検査および処置を受けた：血圧測定：195/109、ワクチン接種前の体温：36.5度、呼吸音：両側肺胞音正常で、喘鳴は聴取されず、心音は整で雑音はなかった。

検査：腸の蠕動亢進、平坦、軟、四肢および体幹に発赤なし。

処置治療としてポララミン1Aが静脈内投与され、アドレナリン0.5mgが筋肉内注射された。

事象の転帰は19Mar2021に軽快していた。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。CDS、IB、SPC と USPI における事象呼吸困難の予測性を未知から既知へ修正した。

CDS：(Company) Core Data Sheet：企業中核データシート

IB：Investigators Brochure, 治験薬概要書

SPC：Supplementary Protection. Certificate 欧州製品情報概要書;

USPI：United States Package Inserts：米国添付文書

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。ワクチン接種時の年齢を変更し

た。

.....
????????

| | | | |
|------------|---|-----------------|---|
| <p>341</p> | <p>無力症（無力症）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>アレルギー性鼻炎</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)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：v20101629。</p> <p>17Mar2021 14:53、25 歳女性患者は COVID-19 ワクチン免疫化のため BNT162B2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号: EP9605、使用期限: 30JUN2021、初回、筋肉内投与、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.9 度（摂氏）であった。</p> <p>患者の病歴にはアレルギー性鼻炎があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>17Mar2021 13:52、ワクチン接種実施と報告された。</p> <p>17Mar2021 15:00、帰宅後より悪心、嘔吐（2 回）、脱力および左上肢痛と発熱（37.0 度（摂氏））があった。</p> |
|------------|---|-----------------|---|

18Mar2021（接種翌日）、症状が継続したため病院でプリンペランと輸液による治療を受け、カロナール服用で帰宅となった。

報告医師は事象を重篤（医学的重要）に分類した。

19Mar2021、事象の転帰は回復した（報告どおり）。

報告者は事象とワクチンとの間の因果関係を関係ありと評価し、強い副反応と考えられる、と結論づけた。

追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は以前報告した情報を修正するために提出
する：事象 VT「左上肢痛」、PT「四肢痛」の CDS 予測性
評価を未知から既知へ修

| | | |
|-----|--|--|
| | | <p>正。</p> <p>.....</p> |
| 342 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>流涙障害（流涙増加）</p> <p>霧視（霧視）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20102089。</p> <p>23Mar2021 15:45、49 歳 2 か月の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162b2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量)接種を受けた。</p> <p>予防接種予診票(原疾患、アレルギー、過去 1 か月以内に受けたワクチン接種と発現した疾患、投与した医薬品、副作用</p> |

歴、成長状況)によると、病歴にはインフルエンザワクチン接種後に発現した目まいがあった。

併用薬は報告されなかった。

23Mar2021 15:45(ワクチン接種同日)、医療機関への連絡で報告基準アナフィラキシーを確認した(報告による)。

ワクチン接種同日 15:50、ワクチン接種 5 分後、流涙と鼻重感が発現した。

23Mar2021 16:45、ワクチン接種 1 時間後に視野がかすむ感覚があった。

ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。施行した治療には、ビラノア錠 20mg (1 錠、経口) と抗ヒスタミン剤があった。症状は軽快した。

報告者は事象を非重篤に分類した。

| | | | |
|-----|--|--|---|
| | | | <p>23Mar2021、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象とワクチンとの因果関係はありと評価した。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。.....</p> <p>.....</p> |
| 343 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>ジスキネジア（ジスキネジア）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>薬物過敏症；</p> <p>造影剤アレルギー</p> <p>—</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20102142。</p> <p>25Mar2021 15:10、34 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、接種時年齢：34 歳、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には造影剤と多数薬剤に対するアレルギーがあった。併用薬は報告されなかった。以前、風疹ワクチン接種で顔面浮腫と蕁麻疹が発現した。</p> |

25Mar2021、15:27 にアナフィラキシー、15:27 に気分不良、15:27 に右上肢不随運動、

15:40 に抹消冷感、

17:15 に頭痛が出現し、そして嘔吐した。

24Mar2021～25Mar2021、事象により入院となった。事象発現の結果、治療処置が実施された。

報告された臨床経過は以下の通り：

25Mar2021 15:10（ワクチン接種同日）、ワクチン接種を実施した。

15: 15、自覚症状はなかった。血圧 130 / 80、脈拍 87、SpO2 99% (室内気)

15: 27、主訴は気分不良であった。血圧 141 / 79、脈拍 104、SpO2 99% (室内気)。病院のベッドで臥床後、右上肢

不随運動の症状が出現した。

15: 40、血圧 103 / 92、SpO2 98% (室内気)。抹消冷感の症状。

15: 45、血圧 75 / 53、脈拍 89、呼吸数 21 回/分、SpO2 98% (室内気)

16: 03、嘔気持続した。ガスター20 mg、ポララミン 5 mg の静脈内注射を行った。血圧 103 / 70、脈拍 99、呼吸数 18 回/分、SpO2 99% (室内気)

17: 15、嘔気は改善したが、頭痛が出現した。血圧 112 / 75、脈拍 79、呼吸数 10 回/分、SpO2 98% (室内気)

17: 20、不随意運動が消失した。血圧 120 / 75、脈拍 79、呼吸数 7 回/分、SpO2 98% (室内気)

18: 21、入院し、経過良好であった。

25Mar2021、退院となった。

25Mar2021（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。

事象名はアナフィラキシーと報告された。報告者は事象を重篤（入院期間：24Mar2021～25Mar2021）（報告の通り）に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性には、迷走神経反射があっ

た。

.....
.....

344

アナフィラキシー
（アナフィラ
キシー反応）

本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局番号は、v20102224 である。

19Mar2021 13:35、54 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。

家族歴は、なかった。

過去に腰痛のため整形外科クリニックでビタミン B12 を静注した際に、そう痒および両手に腫脹（全身ではない）を発現した。

19Mar2021 のワクチン接種前の体温は、セ氏 36.3 度であった。

反応の詳細は、以下のとおりであった：

ワクチン接種後、職場に歩いて戻る際に、光視症および酔っ

払った後に類似したふわふわ感を発現した。勤務中には咳嗽
および喘鳴を発現し、同僚達から眼瞼腫脹があると言われ
た。そう痒や発疹は発現しなかった。症状が回復しなかった
ため、治療を受けるために ER に移された。

報告医は、以下のとおりコメントした：

19Mar2021 に ER で受けた検査結果は、HR 74、BP
99/53、R 24 で、連続音を認めた。眼瞼腫脹とともに、アナ
フィラキシーと診断した。報告された症状はアナフィラキシ
ーであると報告された。

16:00、アドレナリン 0.3mg の筋肉内注射およびステロイド
剤投与により、症状は消失した。

16:30、患者は職場に戻り、業務に戻った。

事象の転帰は、Mar2021(日付不明)に回復であった。

報告医は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象は
BNT162b2 と関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可

| | | | |
|-----|---|--------------------------------------|--|
| | | | <p>能性は、提供されなかった。</p> <p>追加情報（01Apr2021）本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同医師から報告された追加の自発報告である。PMDA 受付番号は、v21100195 である。報告された症状はアナフィラキシーであると報告された。.....</p> <p>.....</p> |
| 345 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | <p>鼻炎;</p> <p>食物アレルギー;</p> <p>喘息</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局番号は、v20102050 である。</p> <p>19Mar2021 13:45、47 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、初回、投与経路不明、バッチ／ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、単回量）の接種を受けた。</p> |

病歴は、ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）によると、喘息、鼻炎、食物（甲殻類）アレルギーであった。

家族歴は、なかった。

併用薬は、報告されなかった。

ワクチン接種前の体温は、セ氏36.2度であった。

19Mar2021 14:30pm、患者はアナフィラキシーを発現した。発現までの時間：4時間（報告のとおり）。

事象は、以下のとおり報告された：

19Mar2021 14:30pm、ワクチン接種後、顔面、頸部および前胸の発赤が発現した。咽頭違和感が徐々に悪化した。当院の救急クリニックでポララミンおよびガスターが投与され、症状は回復した。

| | | | |
|-----|--|-----------------------------|--|
| | | | <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は、19Mar2021 に回復であった。</p> <p>.....</p> <p>....</p> |
| 346 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> | <p>食物アレルギー；</p> <p>呼吸困難</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。規制当局番号は、v20101884 である。</p> <p>17Mar2021 at 11:00、22 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、単回量）の接種を受けたと、連絡可能な医師が報告した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴は、キウイフルーツ、リンゴによる呼吸困難であった。</p> |

併用薬は、報告されなかった。

ワクチン接種数分後の 17MAR2021 11:05、患者は喉のかゆみ、息苦しさ、頸部の発疹を発現し、ER に移された。報告予定の症状は、アナフィラキシーであった。経路確保し、抗ヒスタミン薬、H2 ブロッカーおよびステロイド剤の静脈内注射および補液が行われ、患者（の状態）は徐々に改善した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

事象の転帰は、2021 年不明日に回復であった。

報告者は、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。

規制当局のコメント：アナフィラキシーであったが、迅速な対応で、すみやかに回復し

| | | | |
|-----|--|--------|---|
| | | | <p>た。.....</p> <p>.....</p> |
| 347 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>眼部腫脹（眼部腫脹）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>立毛（立毛）</p> | 頭蓋内動脈瘤 | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局番号は、v20101968 である。</p> <p>19Mar2021 15:18、41 歳 5 ヶ月の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、初回、筋肉内投与、バッチ／ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）によると、脳動脈瘤（経過観察）であった。</p> |

家族歴は、なかった。

併用薬は、報告されなかった。

ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.7 度であった。

臨床経過は、以下のとおり報告された：

19Mar2021（ワクチン接種当日） 15:18、ワクチン接種が行われた。

19Mar2021（ワクチン接種当日） 15:20（ワクチン接種 2 分後）、患者は全身がザワザワする感じと息苦しさを発現した。緊急救命室での生理食塩水 100ml+ポララミン 5mg の静注点滴およびファモチジン 20mg の筋肉内注射後、症状は改善した。

19Mar2021 15:50、全身のザワつきが再び発現、息苦しき、眼の腫れ、顔面蒼白も発現し、身のおきどころがない感じになった。

19Mar2021 16:00、アドレナリン 0.3mg が筋肉内注射された。アドレナリンの筋肉内注射後、息苦しさは徐々に改善したが、胸部違和感は持続し、倦怠感があった。

19Mar2021～20Mar2021、アナフィラキシーの経過観察のため、患者は入院した。

倦怠感およびわずかな胸部違和感はあったが、他の症状が改善したため、患者は退院した。退院後 3 日間服用分のプレドニン 5mg が処方された。退院後も、患者は時折動悸および息苦しさを感じた。

報告者は、事象を重篤（入院期間：19Mar2021 から 20Mar2021 までの 1 日間）と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

事象の転帰は、20Mar2021（ワクチン接種 1 日後）に回復であった。

| | | | |
|-----|---|--|---|
| | | | <p>.....</p> <p>.....</p> |
| 348 | <p>アトピー性皮膚炎（アトピー性皮膚炎）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>喉頭閉塞（喉頭閉塞）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>皮膚症状（皮膚症状）</p> <p>眼瞼浮腫（眼瞼浮腫）</p> | <p>喘息;</p> <p>アレルギー性結膜炎;</p> <p>アトピー性皮膚炎</p> | <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した自発報告である。</p> <p>19Mar2021 10:45、49歳の女性患者（妊娠無し）は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、筋肉内投与、左腕、単回量）の接種を受けた、と連絡可能な医師および看護師が報告した。</p> |

咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）

潮紅（潮紅）

ほてり（ほてり）

関連病歴は、気管支喘息、喘息、アトピー性皮膚炎およびアレルギー性結膜炎であった。

薬剤、食品、その他の製品に対するアレルギーの有無は、不明であった。

ワクチン接種前 2 週間中の併用薬は、ロラタジンおよびエバスチン、ISC+LABA であった。

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

ワクチン接種前、ポララミン DIV、アドレナリン 0.5mg 筋肉内注射による治療を受けた。

ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。

19Mar2021 11:15（ワクチン接種 30 分後）、患者はのどの締め付けられる感覚（喉頭閉塞感）、咽頭閉塞感、アトピー

性皮膚炎部位（顔、首、手、足）を中心の紅潮、発赤の増強、ほてり感を発現し、強いかゆみ／全身掻痒、眼瞼浮腫、顔面潮紅など全身の皮膚症状を発現した。患者は入院し（1日間）、アドレナリンおよびクロルフェニラミンヒドロクロチゾンによる治療を受けた。

報告者は、事象を1日間の入院による重篤（入院または入院期間の延長）と分類した。

事象の転帰は、不明日に回復であっ

た。

.....
.....

| | | | |
|------------|--|-----------|--|
| <p>349</p> | <p>下血・血便（メレナ）血便排泄）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>便秘</p> | <p>本報告は医学情報チームを通じた連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>年齢、および性別不明の患者は 01Mar2021、COVID-19 免疫のため詳細不明の投与経路で BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号: EP2163 有効期限 31May2021)の単回投与を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>2 日前（01Mar2021）にコロナワクチンを接種した患者は医療従事者であった。</p> <p>03Mar2021（「本日」と報告）にメレナが発現し、病院に搬送された。</p> <p>本事象の転帰は不明である。</p> <p>19Mar2021 の追加報告時、被疑薬にはコミナティ筋注が含まれる。</p> |
|------------|--|-----------|--|

25歳の女性患者に排便があり、血便が確認された。血便が2回あったことを確認したが、その後腹部症状が軽快したため、自宅で様子を見ていた。

03Mar2021（ワクチン接種1日後）、発熱と倦怠感が発現したため受診した。

血液検査で炎症など全ての項目に異常はなく、単純コンピュータ断層撮影（CT）スキャンでも明らかな異常は認められなかった。

ワクチンとの関連性は不明であるが、上述の症状は、ワクチン接種後に既往歴のない若年女性に生じた症状であった。ワクチン接種による副作用である可能性は否定できなかった。

03Mar2021（接種1日後）。重篤性は提供されなかったが、医師は本事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。他疾患等、他に考えられる要因は便秘であった。これらの事象の転帰は軽快である。

追加報告（19Mar2021）：重複報告 [2021253848] および [2021233335] からの情報を統合した新規報告である。今回の追加情報および今後の追加情報は全て、製造業者報告管理番号 2021233335 において報告される。

連絡可能な薬剤師、医師、および企業の代表者から報告された新規情報は以下のとおり：被疑薬にはコミナティ筋注がある。25歳の女性患者に排便があり、血便が確認された。血便が2回あったことを確認したが、その後腹部症状が軽快したため、自宅で様子を見ていた。

03Mar2021（ワクチン接種1日後）、発熱と倦怠感が発現したため受診した。

血液検査で炎症など全ての項目に異常はなく、単純コンピュータ断層撮影（CT）スキャンでも明らかな異常は認められなかった。

ワクチンとの関連性は不明であるが、上述の症状は、ワクチン接種後に既往歴のない若年女性に生じた症状であった。

ワクチン接種による副作用である可能性は否定できなかった。

03Mar2021（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は軽快である。

重篤性は提供されなかったが、医師は本事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。

他の疾患など、他に考えられる要因は便秘であった。これらの事象の転帰は軽快である。

追加報告（19Mar2021）：症例 2021253848 と 2021233335 は重複であることを通知するための追加報告である。今回の追加情報および今後の追加情報は全て、製造業者報告管理番号 2021233335 において報告される。

追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

.....

???

| | | | |
|------------|------------------------------|----------------|---|
| <p>350</p> | <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> | <p>ダニアレルギー</p> | <p>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 v20101845。</p> <p>17Mar2021 15:56、連絡可能な医師によると、34 歳の男性患者が新型コロナウイルス予防接種として BNT162B2 (コミナティ、剤型：注射用溶液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021) を 1 回目接種、筋肉内投与された。</p> <p>病歴：ハウスダストアレルギー。</p> <p>併用薬は未報告。</p> <p>17Mar2021 17:02 に、アナフィラキシーを発現。</p> <p>事象の経過は次のとおり：</p> <p>ワクチン接種数分後、舌の違和感を感じた。15 分間接種会場での観察を終え、自部署に戻った。その後倦怠感、呼吸苦を感じ、気道閉塞感を感じたため救急部受診。</p> |
|------------|------------------------------|----------------|---|

17Mar2021、経過観察のために入院。

18Mar2021、退院。

その翌日、倦怠感、吐き気で内科外来受診。

17Mar2021、臨床検査と処置：ワクチン接種前体温摂氏

36.3度。アドレナリン 0.3mg を筋肉内注射し、ソルコーテ

フ 200mg を投与するなどの治療措置が取られた。報告者

は、事象を重篤（入院）として分類し、事象とワクチンとの

因果関係をありと評価した。他に考えられる要因はなく、次

のように結論付けた。

ブライトン分類では皮膚マイナー症状（ちくちく）、循環器

症状なし、呼吸器メジャー症状（上気道の喘鳴）、呼吸器マ

イナー症状（咽頭閉塞感）レベル 2-2 であった。発症までの

時間もやや長いものの、接種との関連は明らかでありアナフ

ィラキシーと判断した。

22Mar2021、事象の転帰は回

| | | | |
|-----|---|--|--|
| | | | <p>復。</p> <p>.....</p> |
| 351 | <p>接種部位紅斑 (ワクチン接種 部位紅斑)</p> <p>接種部位熱感 (ワクチン接種 部位熱感)</p> <p>関節痛 (関節 痛)</p> <p>関節可動域低下 (関節可動域低 下)</p> <p>悪寒 (悪寒)</p> <p>発熱 (発熱)</p> | | <p>これは、連絡可能な医師から入手した自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した。</p> <p>PMDA 受付番号 : v20101482。</p> <p>10Mar2021 17:05、40 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2 (コミナティ筋注、ロット番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021、単回投与 1 回目、接種経路不明)を接種した。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> |

予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や疾患、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に留意点はなかった。

事象の臨床経過は次の通り：

10Mar2021 17:05 (接種当日)、接種時、及び接種前の体温はセ氏 35.3 度と報告された。11Mar2021 (接種翌日)、起床時に発熱はなかった。

12:00、寝返りを打てない程の肩の痛みがあった。

11Mar2021 12:00 頃(接種翌日)、悪寒とセ氏 37.4 度前後の微熱を認めた。

11Mar2021 20:00 頃(接種翌日)、強い悪寒、セ氏 38.7 度まで発熱を認めた。

12Mar2021 (接種 2 日後)、起床時の体温はセ氏 37.3 度まで解熱していた。

12Mar2021 12:00 (接種 2 日後)、体温はセ氏 36.6 度、悪寒の症状は消失し、肩の痛みは少しずつ軽減した。

13Mar2021 の朝(接種 3 日後)より、接種部位に発赤、熱感を認めた。

報告者は、事象を重篤(医学的に重要)と分類した。

他疾患等の他要因の可能性はなかった。

事象悪寒、及び発熱の転帰は 12Mar2021 12:00 に回復、事象寝返りを打てない程の肩の痛みの転帰は軽快であった。接種部位の発赤、熱感の転帰は不明であった。

.....

....
....

| | | | |
|--|--|---------------------------------------|--|
| | <p>喘息発作（喘息）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>352 咳嗽（咳嗽）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | <p>喘息；</p> <p>過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v20101671。連絡可能な医師からの報告は次の通り：</p> <p>18Mar2021 13:35、52 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EP9605、使用期限: 30Jun2021、単回投与 1 回目）を筋肉内接種した。</p> <p>病歴には、喘息、アレルギー、アワビがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>18Mar2021 13:55、筋注 20 分後に持続性乾性咳嗽が発現した。</p> <p>その 5 分後、呼吸困難と咽頭部閉塞感が出現した。</p> <p>以下の臨床検査と処置を実施した。</p> <p>18Mar2021、血圧測定: 119/、接種前体温: 36.1 度、心拍数:</p> |
|--|--|---------------------------------------|--|

85、酸素飽和度: 97 %、 呼吸数: 22。

事象の臨床経過は次の通り：

持続性乾性咳嗽は、コミナティ筋注 20 分後に発現し、呼吸困難と咽頭部閉塞感が出始めた。喘鳴はなかったが、今から喘息発作が始まりそうだという主な訴えがあった。血圧：119/心拍数：85、呼吸数：22、SpO2 97%。治療的処置として抗ヒスタミン薬、ステロイド（ソルコーテフ）点滴を施行し、症状は改善した。皮膚症状はなかった。

報告者は、事象を重篤(医学的に重要)と分類した。

事象の転帰は軽快であった。

報告者は、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。

保健当局のコメント：ブライトン分類に基づくアナフィラキ

| | | | |
|-----|--|-------------|--|
| | | | <p>シーの症例定義: レベル5 アナフィラキシーではない (診断の必須条件を満たさないことが確認されている)。呼吸器症状: 持続性乾性咳嗽、咽頭部閉塞感、咽頭部違和感。</p> <p>.....</p> |
| 353 | <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>悪寒 (悪寒)</p> <p>発熱 (発熱)</p> | <p>上咽頭炎</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v20101440。</p> <p>09Mar2021 11:30、39 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット番号 : EP9605、使用期限 : 30Jun2021、初回、単回量、筋肉内投与)の接種を受けた。</p> <p>病歴には感冒があり、併用薬はなしと予診票で報告された。</p> |

ワクチン接種前の体温は 36.1 度であった。

11Mar2021 14:00（ワクチン接種 2 日後）、悪寒、戦慄、発熱および関節痛が発現した。

報告者は事象を非重篤に分類したが医学的に重要にチェックを入れた。事象とワクチンとの因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性には感冒等があった。

12Mar2021（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は軽快であった。

.....

....
....

| | | | |
|------------|---|----------------|--|
| <p>354</p> | <p>動悸（動悸） 脈拍増加（橈骨動脈脈拍増加） 異常感（異常感）</p> | <p>口腔咽頭不快感</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101438。</p> <p>連絡可能な医師の報告によると、17Mar2021 14:40、22歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナテイ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴にはリンゴ、モモ、ナシ、ビワ、サクランボ、モヤシの生食による咽頭違和感があった。</p> <p>家族歴に特記事項はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>17Mar2021、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.0 度であった。</p> <p>17Mar2021 14:50(ワクチン接種同日)、ワクチン接種後、観</p> |
|------------|---|----------------|--|

察期間中に気分不良と動悸が発現した。

脈拍数：140/分、橈骨動脈触知の困難、呼吸数：22、

SpO2：99%(室内気)であった。

意識障害、皮疹、気道狭窄の兆候はなかった。

臨床判断によってアドレナリンを筋注した。症状は軽快傾向であった。

報告者は事象を重篤(17MAR2021 から不明日まで入院)に分類した。

全事象の転帰は軽快であった。

報告者は事象とワクチンとの因果関係はありと評価した。

他疾患など、他要因の可能性はなかった。

報告者の結論は次の通り：ブライトン分類 5(循環器症状のみ)。

| | | |
|------------|--|---|
| | | <p>.....</p> <p>.....</p> |
| <p>355</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> | <p>本症例は、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、v20101680 である。</p> <p>18Mar2021 14:20、24 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、24 歳 3 ヶ月時、単回量）の接種を受けたと、連絡可能な医師が報告した。</p> <p>病歴は、なかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> |

18Mar2021 のワクチン接種前の体温は、セ氏 36.7 度であった。

ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。

18Mar2021（ワクチン接種当日） 21:00、患者は呼吸苦を出現したが、

22:30、症状は落ち着いたので、そのまま就寝した。

19Mar2021 朝、無症状であった。

報告者は、以下のとおり結論づけた：軽度のアナフィラキシーと考えられた。

事象は自然に短時間で回復した。

事象の転帰は、19Mar2021 に回復であった。

| | | | |
|-----|--|--|---|
| | | | <p>報告者は、事象軽度のアナフィラキシー、呼吸苦と bnt162b2 との間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>.....</p> |
| 356 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>アレルギー性皮膚炎（アレルギー性皮膚炎）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心嘔吐）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位蕁麻疹（ワクチン接種部位蕁麻疹）</p> | <p>小児喘息；</p> <p>咳喘息；</p> <p>化学物質アレルギー；</p> <p>紅斑</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101684。</p> <p>19Mar2021 14:55、連絡可能な医師の報告によると、45 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため筋肉内に BNT162B2(コミナティ、ファイザー-ビオンテック COVID-19 ワクチン、剤型：注射剤、ロット番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021、初回、単回量)を接種した。</p> <p>病歴には基礎疾患のアルコール性疾患、アルコールによる皮膚の発赤、小児ぜんそく（成人になって発作なし）、ぜんそ</p> |

くであった。

家族歴は不明であった。

有害事象報告前の薬剤投与なし。事象報告前、最近のその他疾患等に対する予防接種なし。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後にその他予防接種は受けなかった。

併用薬は報告されなかった。

19Mar2021 14:55、患者はアナフィラキシーを発現した。

事象の経過は以下のとおりである：

14:55、COVID-19 ワクチン接種後、穿刺部の疼痛、アレルギー様の発疹、掻痒感があった。

15:10、嘔気なく、眩暈、軽度呼吸困難感があった。看護師2名でストレッチャー移動させ、末梢ラインを確保した。

15:15、ネオレスタール 10mg+ ソル・メドロール 125mg+ ガスター20mg+ 生理食塩水 100ml とソルラクト 500ml 投

与を開始した。喉が詰まっている感じ、軽度咳嗽および軽度嘔声があった。15:32、眩暈が続き、嘔気はなかったためボスミン 0.3mg を筋肉内投与した。経過観察のため 1 日入院となった。

19Mar2021、患者が受けた検査および手技は、ワクチン接種前の体温は 36 度（摂氏）、SPO2/SO2 99%、98%、91.1%、BP 130/88、生化学検査では特に異常なし、PaO2 65.1 mmHg、WBC 9400（基準範囲は 3500～8500）。

報告者は事象を重篤（入院）に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

05Apr2021 の追加情報で、アナフィラキシー反応の症状は以下の通り報告された：

患者はワクチン接種直後、左上腕中心に発赤を発現、皮疹、

全身搔痒感、乾性咳嗽、呼吸困難感、嘔声、および嘔吐を；
呈した。

BP 130/88、SpO2 98%。

アナフィラキシー反応時間は次の通り報告された：

ワクチン接種直後、患者は左上腕中心に発赤を発現し、10分後に呼吸困難感、および咳嗽を発現した。アドレナリン、副腎皮質性ステロイド、抗ヒスタミン剤、および輸液を含む医療介入を要した。救急科にて治療を受けた。アドレナリン、およびその他注射後、症状はすぐに軽快。集中治療室には入らなかった。

アナフィラキシーの大基準には発疹を伴う全身そう痒症があった。アナフィラキシーの小基準には持続性乾性咳嗽、嘔声、喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難があった。患者は上気道性喘鳴、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難、咽頭閉塞感を含む呼吸器疾患を呈した（呼吸困難は軽度）。発疹を伴う全身そう痒症、限局性のワクチン接種部位蕁麻疹を含む皮膚または粘膜疾患があった。また嘔気、嘔吐を含む呼吸器疾

患があった。

19Mar2021、事象の転帰は回復であった。

追加情報（05Apr2021）：同一の連絡可能な医師より入手した新情報：因果関係情報、関連する病歴、投与経路、検査値、事象詳細、受けた治療、臨床情報。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

.....

...

| | | | |
|------------|---|-----------------------------|--|
| <p>357</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>血圧変動（血圧変動）</p> | <p>蕁麻疹;</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）から入手した自発報告である。規制当局番号は、v20101744 である。</p> <p>19Mar2021、41 歳の患者（性別不明）は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けたと、連絡可能な医師が報告した。</p> <p>病歴は、過去のアレルギー発現（アレルギー性鼻炎、蕁麻疹）であった。</p> <p>19Mar2021 15:30、患者は（症状名は報告されず）を発現した。ワクチン接種数分後、患者は血圧低下するような自覚症状を感じた。数分間の意識消失後、直ちに測定された血圧は 120 台であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類し、患者は 19Mar2021 より入院した。</p> <p>原因となる可能性のある他要因（他の疾患等）は、迷走神経</p> |
|------------|---|-----------------------------|--|

反射であった。

報告者のコメント：アナフィラキシー反応の可能性があ
るが、迷走神経反射の可能性もあり、両方の可能性があ
った。

事象の転帰は、軽快であった。

報告者は、事象とワクチンとの間の因果関係を評価不能と評
価し

た。.....

.....
??????????

| | | | |
|------------|---|---------------|--|
| <p>358</p> | <p>急性心不全（急性心不全）[*] 消化管出血（上部消化管出血）</p> | <p>変形性脊椎症</p> | <p>これは、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った。規制当局報告番号は v20102376 である。</p> <p>09Mar2021 12:00、65 才の男性患者は COVID-19 免疫に対し、BNT162B2（コミナティ、Lot 番号：EP2163、有効期限 31May2021）0.3ml の筋注で初回接種された。ワクチン接種時の年齢は 65 歳 8 か月であった。</p> <p>病歴には頸椎症（2012 年発症）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。患者の家族歴はなかった。</p> <p>Mar2021、上部消化管からと思われる口腔内出血が発現した。</p> <p>Mar2021、急性心不全も発現し、死亡の原因となったため重</p> |
|------------|---|---------------|--|

篤であった。

実施した臨床検査と処置は次の通り：体温 セ氏 35.9 度

(09Mar2021、ワクチン接種前)、体温 セ氏 35.7-35.9 度

(Mar2021、就業日)。

詳細は次の通り：ワクチン接種後も通常勤務しており欠勤は
なかった。体調不良もなかった。

患者の出勤日は次の通りであった：09Mar2021、

11Mar2021、13Mar2021、14Mar2021、16Mar2021、

17Mar2021、19Mar2021、20Mar2021、21Mar2021、

22Mar2021、24Mar2021、25Mar2021、27Mar2021。

出勤時の体温は摂氏 35.7-35.9 度であった。

29Mar2021 (ワクチン接種 20 日後)、警察から、彼が自宅
で死亡しているのが発見された旨の連絡が報告医院にあっ
た。

28Mar2021、患者は死亡した。

剖検が実行されたかどうかは報告されなかった。

当初、報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、死亡と BNT162b2 間の因果関係は「評価不能」とした。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無し」であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：BNT162b2 接種と患者死亡との因果関係は不明であるが、患者死亡と BNT162b2 の関連を積極的に疑う点はない。

03Apr2021 に報告された追加の詳細は次の通り：

27Mar2021(ワクチン接種 18 日後)、患者は出勤し、仕事場を出た 18:30 が最終生存確認であった。

28Mar2021 および 29Mar2021、仕事を無断欠勤した。

;

29Mar2021(ワクチン接種 20 日後)、勤務先が警察に連絡した。

警察官が安否確認のため訪問し、患者が死亡しているのを見した。

30Mar2021(ワクチン接種 21 日後)、報告医師が死体検案を実施した。

直腸温、硬直などの死体変化により、28Mar2021 死亡と推定した。

BNT162b2 接種後約 20 日間、アレルギー反応や頭痛はなかった。

医師の診察を受けていなかったが、室内の様子からアルコール多飲、喫煙量も多かったと推察された。

心臓死以外の死因となる所見がなかったため、急性心不全を直接死因とした。

発見時、上部消化管からと思われる口腔内出血があった。

報告医師は事象急性心不全と BNT162b2 との因果関係はなしと評価した。他疾患など、他に可能性のある死因は急性心不全であった。

報告医師は急性心不全と BNT162b2 との間に因果関係はないと考えた。

16Apr2021 に入手した追加情報によると、ワクチン接種歴は不明であった。ワクチン接種前 2 週間以内の他医薬品の併用投与はなかった。

病歴は次の通り：頰椎症の治療は 05Jul2012 に完了した(関連する詳細なし)。報告事象を確認するための検査は施行しなかった。ワクチン接種後、患者は体調不良や高体温もなく

普通に勤務した。

29Mar2021、警察から患者が自宅で死亡している旨の連絡があった。

死亡日は 29Mar2021 と確認された(28Mar2021 から更新)。

事象（死亡）のために治療は施行しなかった。剖検の実施の有無は不明であった。

調査報告は次の通り：アレルギー歴なし、医薬品副作用歴なし、報告以外のワクチン接種歴なし、生活の場(自宅であれば同居/別居の別、高齢者施設利用状況)：詳細不明、要介護度：詳細不明、ADL 自立度：自立、嚥下機能および経口摂取の可否：自立。ワクチン接種前後に異常はなかった。

死亡検査後の報告は次の通り：死亡時画像診断の有無：詳細不明、死亡時画像診断結果の詳細：不明、剖検の実施の有無：詳細不明、剖検結果の詳細または結果入手時期の目安：詳細不明。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：因果関係は不明であるが、ワクチン接種と死との関連を積極的に疑う点はない。

上部消化管からと思われる口腔内出血の臨床転帰は不明であった。

急性心不全の転帰は死亡であった

これ以上の再調査は実施できない。追加情報は期待できない。

追加情報(03Apr2021)：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：患者データ、副反応データ(死亡から急性心不全と上部消化管出血に更新)、事象の詳細説

明、因果関係。

修正：本追加報告は以前報告した情報を修正するために提出する：本症例は追加報告 1 の情報を 03Apr2021 に企業によって最初に入手したことを通知するために提出された。以前報告した 04Apr2021 ではない。

追加情報（09Apr2021）：製造所 から、ロット番号 EP2163 の苦情調査最終報告を入手した。

調査概要-詳細（調査番号 5824117）：潜在的な有害事象に関する調査報告が承認され、完了した。

結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査した。当該バッチの出

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

参照 PR ID (参照 PR ID 5741000) の検査の結果は以下の通りであった。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象/LOE の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EP2163 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

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

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

追加情報 (16Apr2021) : これは、主要な報告者と同じ連絡
可能な医師から得られた追加の自発報告である。新情報は以
下を含む：ワクチンの投与経路の追加、死亡月日
は;29Mar2021 (28Mar2021 から更新)

死亡と BNT162b2 の間の因果関係の医師コメントが追加、
検査の詳細の追加、死亡後の検査の詳細の追加。

詳しい情報は利用できなかつ

た。

.....
.....

| | | | |
|------------|--|---|--|
| <p>359</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸障害 呼吸困難）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> | <p>喘息;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>食物アレルギー;</p> <p>神経ブロック;</p> <p>靭帯捻挫</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局番号は、v20102234 である。追加情報#1 および追加情報#2（29Mar2021）は、初回情報と一緒に処理された。規制当局番号は、v20102275 である。</p> <p>26Mar2021 15:52、42 歳の男性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、腰部捻挫、神経ブロック、気管支喘息および（キシロカイン、サバ、そば、カニ）のアレルギーであった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.3 度であった。</p> <p>26Mar2021（ワクチン接種当日） 16:10、患者は嘔気、息苦しさ、上気道の違和感およびアナフィラキシーを発現した。</p> |
|------------|--|---|--|

臨床経過は、以下のとおりであった：

数日前のぎっくり腰のため、患者は午前中、当院に来る前に別の病院で神経ブロック治療を受けた。

15:52、ワクチン接種を受けた。

16:10 頃、患者は嘔気および息苦しさがあると訴え、ER に移された。上気道の違和感および呼吸困難を発現したため、アドレナリン 0.3ml が投与された。アナフィラキシーの経過観察のため、入院した。

26Mar2021～27Mar2021、入院した。

報告医師は、事象を（26Mar2021 から 27Mar2021 までの入院）による重篤と分類し、ワクチンとの因果関係を関連ありとした。他要因（他の疾患等）の可能性は、神経ブロックおよびキシロカインアレルギーであった。

報告者は、ワクチンがアナフィラキシー反応を引き起こしたと考えられるとコメントした。神経ブロックからは 6 時間経

過しているため、因果関係は否定的であるとした。

事象の転帰は、27Mar2021 に軽快であっ

た。

.....
.....

360

アナフィラキシー
（アナフィラ
キシー反応）

本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号v20101613。

18Mar2021 13:40、50歳女性患者はCOVID-19免疫のため筋肉内にBNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605；有効期限：30Jun2021）の初回、単回投与を受けた。

病歴は報告されなかった。家族歴は不明であった。

併用薬には、関節リウマチに対するプレドニン 3ug 経口、MTX 10ug/日、関節リウマチに対するフォリアミン（経口、継続中）、胃潰瘍予防に対するランソプラゾール（経口、継続中）、骨粗鬆症予防に対するアレンドロネート（経口、継続中）があった。

ワクチン接種歴はインフルエンザワクチン接種により摂氏
40度の発熱を発現した。患者は関節リウマチがあった。

COVID ワクチン前に4週以内に他のどのワクチンも受けな
かった。報告された事象以前に、ファイザーBioNTech
COVID-19 ワクチン以外の SARS-CoV2 に対する最近のいか
なるワクチンも接種を受けなかった。ファイザーBioNTech
COVID-19 ワクチン接種時期に、他のどのワクチンの接種も
なかった。

予防接種の前の体温は、摂氏 36.6 度であった。

18Mar2021 午後、患者はアナフィラキシーを発現した
(18Mar2021、13:40)。

患者は、医学的介入つまりアドレナリン、副腎皮質ステロイ
ド、抗ヒスタミン剤と輸液を必要とした。ワクチン接種の
20分後に、乾性咳嗽が出現した。

臨床経過報告には、頸部と右上肢の蕁麻疹、および乾性咳

嗽、局所（注射）から頸部、全身に蕁麻疹が認められた。したがって、すぐにエピネフリン筋肉内注射 0.3ml、およびソル・メドロール筋肉内注射 40mg を実施した。呼吸困難はなし。症状はすぐに消失した。症状は軽かったが、診断はアナフィラキシーであった。患者は、COVID ワクチン接種 4 週間以内に他のどんなワクチンも接種しなかった。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。その他考えられる原因因子はなかった。

事象の転帰は 18Mar2021、回復であった。

追加情報（06Apr2021）：連絡可能な医師からの新情報は次の通りであった：事象の発現時間と;併用薬の情報の追加。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できな

い。

.....
????????

| | | | |
|------------|----------------------------|--|--|
| <p>361</p> | <p>不安定狭心症 (不安定狭心症)</p> | <p>心障害; 狭心症; 洞性頻脈; 心房頻脈</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した自発報告である。受付番号：v20101642、およびv20102298。</p> <p>連絡可能な医師の報告によると、15Mar2021 14:00、53歳の女性患者は covid-19 免疫化のためコミナティ（2回目、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には心臓病（洞性頻脈、狭心症、発作性心房頻脈）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り：19Feb2021(初回ワクチン接種前日)、COVID-19 ワクチン臨床研究の参加同意を取得した。</p> <p>22Feb2021(初回ワクチン接種日)14:00 頃、初回ワクチン接種を実施した(Day1)。</p> <p>19:00 頃から 20:00 まで、動作時の浮遊感があった。</p> |
|------------|----------------------------|--|--|

Day2-3、接種部位の軽度腫脹があった

Day4-7、軽度の鼻汁があるも、その後消失した。

15Mar2021(第2回ワクチン接種日)14:00頃、第2回ワクチン接種を実施した。

同日夜、胸痛が発現し、ニトロペンを2回経口投与した。

16Mar2021(第2回ワクチン接種1日後)朝、頭部の揺れ、脱力感、手先の震えを自覚した。不随意運動様症状があったが、胸部症状はなかった。

16Mar2021(第2回ワクチン接種1日後)10:00、体温はセ氏38.1度であった。主治医を受診せず経過観察した。

16Mar2021(第2回ワクチン接種1日後)16:00、体温はセ氏38.8度に上昇した。カロナールを経口投与し経過観察した。

追加情報(25Mar2021)は次の通り：

16Mar2021 に胸部症状が発現し、ニトロペンを2回経口投与した(15:00、21:00)。かかりつけ医を受診せず経過観察した。

17Mar2021 08:00(第2回ワクチン接種2日後)、体温はセ氏37.3度であり、胸痛はなかった。

追加情報(25Mar2021)は次の通り：

ニトロペンを1回経口投与した。

18Mar2021(第2回ワクチン接種3日後)08:00、体温はセ氏36.3であったが頭痛もあったため、カロナールを経口投与した。

午後、勤務医療機関受診のため来院準備中に胸痛症状が発現したため、近医を緊急受診した。精査目的と不安定狭心症の診断にて入院した。

追加情報(25Mar2021)は次の通り：

20Mar2021(第2回ワクチン接種5日後)、CT等の精密検査を実施したが症状の悪化はなく、患者は状態の安定後に退院となった。

20Mar2021(第2回ワクチン接種5日後)、事象の転帰は軽快と報告された。

報告者は事象を重篤(18Mar2021から20Mar2021まで入院)に分類し、事象とワクチンとの因果関係はありと評価した。

報告者の結論は次の通り：狭心症等の心疾患の合併があったが、事象はワクチン接種後に発現した。そのため、症状の原因となった可能性も否定できなかった。したがって本ワクチンとの因果関係は否定できなかった。

施行した臨床検査と手技は次の通り：体温：セ氏 36.7 度

(15Mar2021 ワクチン接種前)、セ氏 38.1 度

(16Mar2021)、セ氏 38.8 度 (16Mar2021)、セ氏 37.3 度

(17Mar2021)、セ氏 36.3 度 (18Mar2021)。

事象の転帰は 18Mar2021 に軽快であった。

追加情報（30Mar2021）、報告者は以下の通り結論付けた：

入院中精査が行われ、症状の悪化はなかった。症状の安定により退院となったため追加報告を行った（第3報）。症状の再燃なく職場復帰となったため、29Mar2021、事象の転帰を回復とした。

追加情報(25Mar2021):本追加情報は患者病歴とワクチン接種歴の修正のため提出された。

再調査は不能である。追加情報は期待できな

い。

.....
.....

| | | |
|--|---|--|
| <p style="text-align: center;">362</p> | <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>過敏症（1型過敏症）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101577。</p> <p>18Mar2021、48歳女性患者はCOVID-19 ワクチン免疫化のため bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、接種経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>特記すべき家族歴はなかった。</p> <p>18Mar2021、ワクチン接種前の体温は36.1度（摂氏）であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下のとおりである：</p> <p>18Mar2021 15:00（ワクチン接種当日）、患者はジンマシンおよび頭痛を発現した。概要（症状・徴候・臨床経過・診断・検査等）欄に記載の報告によると、「接種15分後に左</p> |
|--|---|--|

前腕に軽度の掻痒感を伴う膨隆疹出現。軽度の頭痛も訴える。診察上、左前腕以外に異常なく、バイタルサインも問題ないため、経過観察とした。30分後に自然軽快した。投与した薬剤はない」とのことであった。

18Mar2021（ワクチン接種当日）、事象の転帰は回復となった。

報告者は事象の重篤性を非重篤に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は以下のとおり結論付けた：接種後の即時型アレルギーによる皮膚症状・頭痛と思われる。

.....
.....

| | | | |
|-----|---|-------|---|
| 363 | <p>意識消失（意識消失）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> | 子宮内膜症 | <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した自発報告である。規制当局受付番号：v20101638。なお、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を通じて、連絡不可能なその他の医療従事者からも入手している。</p> <p>24Feb2021、13:30 および 17Mar2021、13:30、23 歳女性の患者は、BNT62b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021）のそれぞれ初回および二回目接種（投与経路：筋肉内、部位：左腕、接種時年齢：23 歳、単回投与、使用理由：COVID-19）を受けた。ワクチン接種時、妊娠はしていなかった。家族歴はなかった。既知のアレルギーは報告されていない。病歴に子宮内膜症があった。併用薬は報告されていない。実施された臨床検査は以下の通りであった：体温：摂氏 36.4 度（17Mar2021、ワクチン接種前）、採血：高度の貧血を認めた。</p> <p>18Mar2021、18:00（ワクチン接種翌日）、起床時に発熱、倦怠感があった。夕方に解熱剤を服用した。夜、排尿後に意識消失発作を来たし、救急車で来院した。来院時、意識清明、バイタルサインは安定していた。採血上高度貧血を認めため、起立性低血圧または血管迷走神経反射と考えられ</p> |
|-----|---|-------|---|

た。経過観察目的で、一泊入院となった。入院後著変なし。

月経過多があるとのことで、当院婦人科受診し、子宮内膜症

の診断を受け、鉄剤投与開始となった。患者は輸液および鉄

剤による治療を受けた。

報告者は事象を非重篤に分類したが、事象は救急救命室/部

または緊急治療に至ったとも述べている。ワクチン接種前 2

週以内の他剤使用はなかった。COVID ワクチン接種前 4 週

以内の他ワクチン接種はなかった。ワクチン接種後、

COVID-19 検査は受けていない。

事象の転帰は軽快であっ

た。

.....
.....

| | | | |
|------------|--|---|---|
| <p>364</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>気管閉塞（気管閉塞）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>結膜充血（結膜充血）</p> | <p>咳喘息；</p> <p>てんかん；</p> <p>季節性アレルギー</p> <p>—</p> | <p>COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通じて連絡可能な医師より入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100203。</p> <p>19Mar2021、14:30、25 歳男性の患者は、BNT162B2（ファイザー-ビオンテック COVID-19 ワクチン、剤型：注射液、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）の初回接種（投与経路：筋肉内、投与部位：左腕、接種時年齢：25 歳、単回投与、使用理由：COVID-19 免疫）を受けた。</p> <p>患者病歴に、てんかん（報告原文ママ）、花粉症、咳喘息があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。COVID ワクチン接種前 4 週以内の他ワクチン接種はなかった。ワクチン接種前 2 週以内の他剤使用有無は不明であった。</p> <p>19Mar2021、15:00（ワクチン接種同日）、ワクチン接種後 30 分の経過観察中に呼吸困難と気管のつまる感じが発現</p> |
|------------|--|---|---|

し、待機室にてエピペン注射（筋肉内）が施行された。体幹に軽微な紅斑及び眼球結膜の充血が認められた。循環系、消化器系、中枢神経系の症状はなかった。事象は、アナフィラキシーとして報告された。患者は経過観察のため入院（入院期間は2日間）および救急外来への搬送を受けた。ワクチン接種前、COVID-19との診断は受けていない。

同日のワクチン接種後の臨床検査と施術結果は以下の通り：
鼻スワブ陰性、呼吸数 19、SpO2 99（室内気）、脈拍 105、
血圧 155/93、体温摂氏 36.3。

ステロイド点滴による治療が施行された。気道狭窄音は聴取されなかった。

20Mar2021（ワクチン接種の1日後）、症状は認められず患者は退院した。報告者は本事象を重篤（19Mar2021から20Mar2021まで入院）と分類した。

31Mar2021（ワクチン接種の12日後）、事象は回復した。

報告者は、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価し

た。他の疾患などの可能性のある他の原因は提供されなかった。
た。

追加情報（01Apr2021）：連絡可能な同医師から新情報受
領：ワクチン接種時間、臨床検査値、事象の詳細、入院の詳
細、事象転帰と臨床情報。

修正（13Apr2021）：本追加報告は報告済みの情報を修正す
るために提出する：31Mar2021（ワクチン接種;の1日後）
を 31Mar2021（ワクチン接種の12日後）に修

正。

.....
.....

| | | | |
|------------|--|--------------------------|--|
| <p>365</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>眼瞼腫脹（眼瞼腫脹）</p> <p>回転性めまい（回転性めまい）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> | <p>季節性アレルギー</p> <p>—</p> | <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った自発報告。規制当局番号 v20101683。</p> <p>2021年3月16日14:22、連絡可能な医師によると25歳の女性が、（コミナティ、剤型：注射剤、使用理由：COVID-19予防接種、筋肉内注射、ロット番号：EP9605、有効期限：2021年6月30日）の初回投与を受けた。</p> <p>病歴：花粉症の季節性アレルギー。</p> <p>併用薬：未報告。</p> <p>2021年3月16日14:30（ワクチン接種日）、患者はめまい、嘔気、および手の震えの症状を経験。両眼瞼腫脹や首の周りの赤みの症状あり。アナフィラキシーとして報告された症状、めまい、嘔気、および手の震えの症状が発生したことも報告された。まぶたの腫れや首の周りの赤みの症状あり。</p> <p>2021年3月16日から2021年3月17日まで入院。</p> |
|------------|--|--------------------------|--|

報告者は事象を重篤と分類（入院あり）。

検査データ：ワクチン接種前の体温摂氏 36.1 度。

2021 年 3 月 17 日、事象転帰回復。

報告者は事象とワクチン間の因果関係をありと評価した。

他要因（他の疾患等）な

し。

.....
??????????

| | | | |
|------------|---|--------------------------|---|
| <p>366</p> | <p> 血圧上昇（血圧上昇） 多汗症（多汗症） 呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸） 感覚異常（感覚鈍麻） 振戦（振戦） 交感神経緊張（交感神経緊張） 冷感（冷感） 異常感（異常感） </p> | <p>季節性アレルギー</p> <p>—</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。規制当局番号は、v20101623 である。</p> <p>連絡可能な医療専門家からの報告によると、18Mar2021 15:27、44 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を受け。</p> <p>病歴は、橋本病：チラーゼン内服、花粉症であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>18Mar2021 15:32、交感神経緊張亢進、左上肢の振戦、気分不良、手足の冷感、発汗、左上肢のしびれ、頻呼吸を発現した。</p> <p>ワクチン接種約 5 分後より左上肢のふるえが始まり、気分不良、頻呼吸を起こした。</p> <p>左上肢の振戦が止まらず、血圧 170/110mmHg と上昇、脈</p> |
|------------|---|--------------------------|---|

拍 100 前後であり、交感神経緊張状態となった。

手足に冷感あり。

振戦は四肢にひろがり、座位保持も難しくなった。

補液・安静臥床としたところ、約 10 分の経過で症状が改善した。

しかし、左手首から指先にかけての振戦が残存するため、経過観察目的で入院。

入院後発汗は消失、と報告された。

19Mar2021（ワクチン接種 1 日後） 02:00 頃には左上肢のしびれも消失。

患者は 18Mar2021 から 19Mar2021 まで入院した。

10:30 に退院した。症状消失しており、10:30 退院となった。

患者が 18Mar2021 に受けた検査および手技の結果は、以下のとおりであった：

血圧：170/110mmHg、ワクチン接種前の体温：セ氏 36.7 度、脈拍：100 前後。

補液・安静臥床としたところ、約 10 分の経過で症状が改善。

報告者は、事象を重篤（入院、18Mar2021 から 19Mar2021 まで）と分類した。

事象の転帰は 19Mar2021 に回復であり、事象血圧の転帰は不明であった。

報告者は、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。

他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

| | | | |
|-----|---|---|---|
| | | | <p>報告者は、以下のとおり結論づけた：ワクチンとの因果関係は不明。</p> <p>.....</p> <p>....</p> |
| 367 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>鼻閉（鼻閉）</p> | <p>薬物過敏症;</p> <p>食物アレルギー;</p> <p>喘息</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号v20101635。</p> <p>連絡可能な医師は、48歳女性患者が09Mar2021 14:00、COVID-19 免疫のため詳細不明の投与経路で BNTbnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021）の初回、単回投与を受けたことを報告した。</p> |

病歴には気管支喘息、およびバリウム、グリセリン、カニに対するアレルギーがあった。

併用薬は報告されなかった。

ワクチン接種前の患者の体温は摂氏 36.58 度であった。

09-MAR-2021 11:26、COVID ワクチン接種後、患者は鼻閉感、軽度の全身掻痒感、皮膚発赤、およびアナフィラキシーの症状を発現した。すぐにアドレナリン 0.1%の筋肉内注射が行われた。その後症状は軽快傾向になるも、経過観察のため入院となった。その後ポララミンとガスターが使用された。

翌日 12Mar2021、アナフィラキシー症状は軽快した。

その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。

事象の転帰は 12Mar2021、回復であった。

報告者は、事象を非重篤（報告の通り）と分類して、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。因果関係を症例経過に追加し、経過文の軽微な修正を行

っ

た。

.....
??????????

| | | | |
|------------|---|-----------|---|
| <p>368</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘息発作（喘息）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>体調不良（体調不良）</p> | <p>喘息</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号v20101647。</p> <p>18Mar2021 12:40、38歳1ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のため詳細不明の投与経路でBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605；有効期限：30Jun2021）の初回、単回投与を受けた（38歳時）。</p> <p>病歴には気管支喘息があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>予防接種前の体温は摂氏36.6度。</p> <p>18Mar2021 16:30、患者はアナフィラキシーを発現し、入院となった。午後12時40分時点の事象経過が説明された。患者はコミナティ接種を受けた。</p> <p>12:55、メプチンエアアの吸入とヒドロコルチゾン200mg点滴静注後、咳嗽、および続いて喘鳴、および喘息発作を発</p> |
|------------|---|-----------|---|

現した。

14: 45、症状は消失した。

16:30 頃、体調不良感と吐き気が出現したためクリニックに来院した。

18:30、咳嗽、喘鳴、嘔気、および蕁麻疹があり持続した（服を少し剥いたとき、蕁麻疹は見つかった）。メプチン吸引とプレドニゾロンを受けた。ソル・メドロール 125m も投与された。その後、吐き気は顕著だったため、消化器系徴候であると判断し、2 系統の症状なのでアナフィラキシーの症状であるかもしれないと考え、ボスミン注射が処方された。ボスミン 0.3mg 筋肉内注射を受け、治療のため入院となった。3 系統の症状が、同時にあった。

18:30、アドレナリンの筋肉内注射 0.3mg を投与し、徴候軽快、めまいが残った。

19:30、呼吸困難は安定、めまいは残った。

21:00 ごろ、めまいは消失し、患者は経過観察のために一晩入院した。

本日、問題がなかったので患者は退院した。

事象とワクチンの因果関係は関連ありと評価された。その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。

18Mar2021（ワクチン接種日）、アナフィラキシー、咳嗽、喘鳴、喘息、悪心、蕁麻疹の転帰は回復であった（報告通り）。

19Mar2021、体調不良感、呼吸困難、めまいの転帰は回復であった。同日患者は退院した。

報告者は事象はコミナティに起因するアナフィラキシーであると結論付けた。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：本;追加報告は以前報告された情報を修正するために
提出される：CDS、SPC、USPI の事象（喘鳴および蕁
麻疹）の予測性を未知から既知に修正した。IB のアナフィラ
キシーの予測性を未知から既知に修正された。

追加情報（02Apr2021）：本報告は重複報告 2021307734 と
2021302709 から情報を結合した報告である。これ以降追加
情報は、企業報告番号 2021307734 にて報告される。気分が
悪い、めまいと呼吸困難の事象詳細を追加した。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待
できな

い。

.....
.....

| | | | |
|------------|-----------------------------|-----------------|---|
| <p>369</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</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号v20101592。</p> <p>43歳女性患者は18Mar2021 14:30、COVID-19免疫のため詳細不明の投与経路でBNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>基礎疾患にはアレルギー（花粉症[スギ、ブタクサ]、インフルエンザワクチン接種による発熱、頭痛、咳嗽（そのため、小児の投与量で予防接種を受ける）。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>予防接種前の体温は摂氏36.3度。</p> <p>18Mar2021 14:35、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>14:35頃、咳嗽症状が出現。14:45頃、咳嗽症状のみの出現</p> |
|------------|-----------------------------|-----------------|---|

だったため、患者は仕事へ戻った。14:50 頃、咳嗽は改善せず、患者はワクチン接種会場へ戻り、眼瞼周囲の腫脹が指摘された。咳嗽が頻回になり緊急センターを受診。眼瞼浮腫の症状、顔面と前胸部の発赤、および咽頭違和感があった。両下肢に小刻みな振戦もあった。ボスミン 0.3 筋肉内注射、ソル・メドロール 125mg、ガスター、およびネオレスタールが投与された。ソル・メドロール使用后、咳嗽は徐々に改善した。アナフィラキシーと診断され、経過観察のため入院となった。

報告者は事象を非重篤と分類。

18Mar2021、事象転帰は回復であった。

報告者は事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。

その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。

報告者のコメント：軽度のアナフィラキシー。

| | | | |
|-----|----------------------|----------|---|
| | | | <p>.....</p> <p>....</p> <p>....</p> |
| 370 | 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 | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局報告番号v20101751。</p> <p>18Mar2021 at 16:00 49歳の女性患者（非妊娠）は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ファイザー社の COVID19 ワクチン、バッチ/ロット番号：EP9605：使用期限：30Jun2021、初回、左腕、筋肉内投与、単回）を投与された（接種時 49 歳）。</p> |

病歴には、造影剤アレルギーがあった（発現日不明、持続しているかは不明）。

ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。

患者はワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けていなかった。

併用薬は報告されていない。

18Mar2021 at 16:15、患者はアナフィラキシーを発症した。
咳嗽が出現し増強した。

16:30 頃、顔面の紅潮、眼球結膜の充血、喘鳴が出現 救急救命室/部または緊急治療が必要となった。抗アレルギー薬とステロイド剤の静脈投与並びにネブライザーを使用。

19:00 頃（報告により）、徐々に軽快した。

18Mar2021 at 1900、事象アナフィラキシーは回復した。

ワクチン接種以来、COVID-19 のための検査は受けていない。

報告者は本事象を非重篤とし、事象とワクチン接種は関連性があると評価した。

その他考えられる原因要素（他の疾患など）はない。

.....

....
???

| | | | |
|-----|--|--|---|
| 371 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>眼瞼腫脹（眼瞼腫脹）</p> | <p>シェーグレン症候群;</p> <p>狭心症;</p> <p>閉経期症状;</p> <p>造影剤アレルギー</p> <p>一;</p> <p>喘息;</p> <p>ホルモン補充療法</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号v20101652。</p> <p>54歳女性患者は18Mar2021 15:35、COVID-19免疫のため筋肉内にbnt162b2（コミナティ、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>ワクチンのスクリーニングアンケートによる病歴には気管支喘息、シェーグレン症候群、狭心症疑い、更年期障害に対するホルモン補充療法、および造影剤アレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。事象（アナフィラキシー症状）の臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>18Mar2021 15:35（ワクチン接種日）、ワクチン接種を受けた。18Mar2021 15:55、頭痛、および咳嗽を呈した。</p> <p>18Mar2021 16:10、手掌のそう痒と発赤があり、腹痛はなかった。18Mar2021 16:15、咳嗽の悪化、呼吸困難、声の出しづらさ、嘔声があった。そう痒と発赤は頸部にも見られた。</p> <p>膨疹なし。18Mar2021 16:51、フェキソフェナジン OD (60)</p> |
|-----|--|--|---|

1錠を経口摂取。

SpO2 100%、HR98/min、BP136/76mmHg。

18Mar2021 16:52、喘鳴はなかったが呼吸困難は悪化し、眼瞼腫脹があった。ボスミン 0.3mg の筋肉内注射後、症状はすぐに軽快。18Mar2021 17:55、症状の再発はなく、患者帰宅となった。夜間、動悸があったが自然に改善した。

19Mar2021 10:00（ワクチン接種の1日後）、朝からは症状はないことが確認された。動悸のための治療はなし、およびその他事象に対する治療はあった。

その他臨床検査値：18Mar2021 17:02、BP127/65mmHg、

18Mar2021 17:07、BP124/65mmHg、HR 80/分。

予防接種前の体温は摂氏 36.2 度。

全事象の転帰は 19Mar2021 10:00、回復であった。

報告者は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とワク

チンの因果関係を関連ありと評価した。

その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。

報告者は以下の通り結論付けた：即時型症状はワクチン接種後 30 分以内に出現し、複数臓器症状（皮膚：発疹を伴わない全身性掻痒感、；呼吸器症状：持続性乾性咳嗽、嘎声。咽頭閉塞感、喘鳴を伴わない呼吸困難）は 2 時間以内にあった。

追跡調査不可。これ以上の情報は期待できな

い。

.....
.....

| | | |
|------------|--|--|
| <p>372</p> | <p> 血圧上昇（血圧上昇） 悪心・嘔吐（悪心） 皮疹・発疹・紅斑（紅斑） アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） 酸素飽和度異常（酸素飽和度低下） </p> | <p> 本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101764。 19Mar2021 15:44、56 歳（56 歳 11 か月と報告された）女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021、初回、筋肉内投与、0.3 mL、単回量）を接種した。 病歴および併用薬は報告されなかった。 過去にクラビット内服で気分不快になったことがあった。 19Mar2021 15:58、アナフィラキシー（入院）、嘔気および BP 190/118 mmHg / BP160/105 を発現した。 19Mar2021 16:31、顔部 腕に淡い発赤/皮膚症状を発現した。 </p> |
|------------|--|--|

19Mar2021 16:40、SpO2 87%。

19Mar2021 から不明日まで入院した。

患者が受けた検査および手技は以下のとおりである：

blood pressure measurement: 190/118 mmhg

(19Mar2021),

blood pressure measurement: 160/105 mmhg

(19Mar2021),

heart rate: 68 bpm (19Mar2021),

heart rate: 68 bpm (19Mar2021),

oxygen saturation: 100 % (19Mar2021),

oxygen saturation: 87 % (19Mar2021),

oxygen saturation: 安定 (19Mar2021),

respiratory rate: 24/min (19Mar2021),

respiratory rate: 16/min (19Mar2021)。

事象の結果、救急外来の受診および入院に至った。

アナフィラキシーに対して治療処置が採られた。

臨床転帰は、事象 SpO2 低下が 19Mar2021 に回復、アナフィラキシーは 20Mar2020 に回復、嘔気、血圧高値、紅斑については不明である。

臨床経過は以下のとおりである：

19Mar2021 15:58（発現日）、患者はアナフィラキシーを発現した。

20Mar2021（転帰日）、事象は回復した。嘔気が出現し

た。この際 BP190/118mmHg, HR68bpm, SpO2 100%。

16:05、閉眼(JCS II-1) RR24/min。救急外来へ移動した
(16:10)。

16:31、顔部 腕に淡い発赤を発現した。咳および喘鳴はなかつた。

16:40、BP160/105, HR68bpm, RR16/min, SpO2 87%(BGA
pH7.44 PaCO2 40.2, PaO2 53.1, HCO3 26.9)

16:42、ボスミン 0.3ml を筋肉内投与した。SpO2 安定したが、経過観察入院となった。

報告者意見：消化器症状（嘔気）から始まり、当初、皮膚症状が不明瞭で（接種会場の照明具合）判断に迷ったが、救急外来の照明下で皮膚症状と SpO2 低下があり、ボスミン投与で安定した。トリプターゼ計測予定である。

| | | | |
|-----|----------------------|--|---|
| | | | <p>報告者は事象を重篤（入院、病院名非公開）に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連あり、他要因（他の疾患等）の可能性なし、と評価した。</p> <p>.....</p> |
| 373 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | | <p>告である。規制当局報告番号：v20101766。</p> <p>19Mar2021 15:30 33歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため BNT162B2（コミナティ、剤形：注射液、ロット番号：EP9605：使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不特定、単回）を投与された（接種時 33 歳）。</p> |

ワクチンスクリーニング質問票によると、患者の病歴について考慮すべき点はなかった（原疾患、アレルギー、過去1か月以内の予防接種、疾患、服用していた薬、過去の副作用の病歴、全体的な状態など）。

予防接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。

19Mar2021 16:00（発症までの時間：30分）、患者はアナフィラキシーを発症した。

反応内容：接種30分後、吐き気があり、同時に後頭部から頭痛発生。

乳酸菌リングルを点滴し、症状回復までモニター観察をした。

その後、症状は回復した。

19Mar2021、事象の転帰は「回復」。

報告者は、事象は非重篤と分類し、事象とワクチンの間の因

| | | | |
|-----|---|----------------|--|
| | | | <p>果関係の評価不能とした。</p> <p>他の考えられる原因要素（他の病気など）はない。</p> <p>修正：本追加報告は、過去に報告済みの情報修正のため提出される：事象アナフィラキシーに対する予測性の更新。</p> <p>.....</p> <p>....</p> |
| 374 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>腫脹（腫脹）</p> <p>接種部位そう痒感（ワクチン接種部位そう痒感）</p> | <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通じて連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>25 歳女性患者（ワクチン接種時の妊娠なし）は 08Mar2021、COVID-19 免疫のため筋肉内に BNT162B2（コミナティ；注射液；ロット番号：EP2163;有効期限：31May2021）の単回投与を受けた。</p> <p>病歴には食物アレルギー（サバ、クルミ、バナナ、リンゴ）があった。</p> |

併用薬は報告されなかった。

COVID ワクチン以前 4 週以内のその他ワクチン接種なし。

ワクチン接種以前 COVID-19 の診断なし。ワクチン接種以降 COVID-19 の検査を受けた。

08Mar2021（ワクチン接種日）、患者はワクチン接種局所の搔痒感、腫脹、頭痛、および倦怠感を発現した。

09Mar2021（ワクチン接種の 1 日後）、頭痛、および倦怠感の症状があり、治療のため来院。

事実に基づき症状は非重篤、緊急ではないと判断された。しかし被接種者は通常一人暮らしであり、帰宅をひどく心配していた。患者の希望により、1 泊 2 日の入院となった。

翌日、頭痛と倦怠感症状はまだ持続していたが、軽快傾向が見られ退院となった。その後症状は消失した。コロナール経口投与による治療を受けた。

| | | | |
|-----|---|--|--|
| | | | <p>09Mar2021、臨床検査を実施した。鼻腔ぬぐい液：陰性。</p> <p>報告者は事象を2日間の入院により重篤（原因となった/入院の延長）と分類し、事象は「医師またはその他医療従事者の診療所/クリニック受診」の結果となったと述べた。</p> <p>事象の転帰は Mar2021 不明日、回復であった。.....</p> <p>.....</p> |
| 375 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻 感覚障害）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> | <p>脳梗塞;</p> <p>膠原病;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>糖尿病;</p> <p>光線過敏性反応;</p> <p>季節性アレルギー</p> <p>—</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v20101615。</p> <p>35歳女性患者は 09Mar2021 at 14:30（ワクチン接種日）、covid-19 免疫のため詳細不明の投与経路で BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴に糖尿病と脳梗塞（父）、膠原病と日光アレルギー、</p> |

口腔咽頭不快感
(口腔咽頭不快感)

潮紅 (潮紅)

バファリン、ヨード (母) があった。

ワクチンのスクリーニングアンケート (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等) による病歴はなしと報告されたが、「症状は重くなかったため予約フォームは記入されておらず、アレルギー (日光、花粉) があった」とのこと。

09Mar2021、ワクチン接種前の患者の体温は摂氏 36.8 度。

ワクチン接種後の 09Mar2021 14:35、患者は頭痛、不快感、顔面潮紅、咽頭部違和感、および左肘近位側から左第 4、5 指のしびれ感を呈した。

経過観察後 (接種の 3 時間後)、治療のため救急外来を受診。受診時に頭重感、軽度の顔面発赤、左上肢の感覚障害のみを認めた。ワクチン接種に伴うアナフィラキシー、および末梢神経障害疑いと判断された。改善傾向のため経過観察となった。

報告者は事象を重篤 (報告通り) と分類し、事象とワクチン

| | | | |
|-----|---|---|--|
| | | | <p>の因果関係を評価不能とした。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>11Mar2021（ワクチン接種の2日後）、事象の転帰は軽快であつた。</p> <p>.....</p> |
| 376 | <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>呼吸音異常（呼吸音異常）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> | <p>食物アレルギー；</p> <p>高血圧；</p> <p>糖尿病；</p> <p>喘息</p> | <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>17Mar2021 10:10、51歳の女性患者（妊娠無し）は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、左腕、51歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、高血圧、糖尿病、喘息、そばアレルギーであつた。</p> |

た。

併用薬は、不明であった。

COVID ワクチン接種前 2 週間以内に、降圧剤の投与を受けた。

ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。

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

事象の臨床経過は、以下のとおり報告された：

コミナティ接種後の 17Mar2021 10:18 、患者は咽頭痛、軽い咳嗽、気道狭窄音聴取が発現した。ステロイド剤+抗ヒスタミン剤の点滴治療を受けた。

事象の転帰は、回復であった。

| | | | |
|------------|--|--|---|
| | | | <p>.....</p> <p>....</p> <p>....</p> |
| <p>377</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>顔面浮腫（顔面浮腫）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | <p>咽頭腫脹；</p> <p>動物アレルギー；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>一；</p> <p>蕁麻疹</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した自発報告である（規制当局報告番号 v20101621）。</p> <p>連絡可能な医師は、24歳男性患者が10Mar2021 14:30、COVID-19免疫のため詳細不明の投与経路で BNT162B2（コナチィ、ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン、注射液、ロット番号 EP9605、有効期限：30Jun2021）の初回、単回投与を受けたことを報告した。</p> <p>病歴には、花粉症、蕁麻疹、エビとカニに対する蕁麻疹、およびサバとマグロに対する咽喉腫脹があった。</p> <p>猫アレルギー（母）、およびスギ花粉症（妹）の家族歴があ</p> |

った。

併用薬は報告されなかった。

10Mar2021 15:00（ワクチン接種日）、対象疾患に対するワクチン接種で発生までの時間4時間でアナフィラキシー症状を発現した。

臨床検査、および治療を行い、接種前の体温：摂氏 36.1、血圧は正常であった。

事象の経過は以下の通りであった：

ワクチン接種の約 30 分後に嘔気、および咽頭部違和感が出現。事象の結果取られた治療的措置には、抗アレルギー薬があった。軽度の顔面浮腫あり、発赤なしのため、抗アレルギー薬投与後の軽度なアレルギー反応と判断され、症状は速やかに改善した。

報告者は事象を重篤（軽度）と分類し、事象はワクチンに関連ありと評価した。

その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。

10Mar2021（ワクチン接種日）時点、事象の転帰は回復であった。

追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

.....

| | | | |
|------------|--|--------------------------------------|---|
| <p>378</p> | <p> 動悸（動悸） ほてり（ほてり） 化学物質アレルギー </p> | <p> 化学物質アレルギー </p> | <p> 本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。規制当局番号は、v20101505 である。 </p> <p> 16Mar2021 13:20、51 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた、と連絡可能な医師が報告した。 </p> <p> 病歴は、アルコールアレルギーであった。 </p> <p> 併用薬は、報告されなかった。 </p> <p> 過去にセフェム系抗生剤（報告のとおり）を服用した。 </p> <p> 16Mar2021 のワクチン接種前の体温は、セ氏 36.1 度であった。 </p> <p> 接種後 10 分（16Mar2021 13:30）で接種部のほてりが出現した。 </p> |
|------------|--|--------------------------------------|---|

接種後 15 分（16Mar2021 13:35）で、動悸が出現した。その他症状なし。

16Mar2021 に患者が受けた検査および手技の結果は、以下のとおり：BP 160/90、PR 120/分、SpO2 98%。

ルート確保、ポララミン 1A iv、ヒドロコルチゾン 100mg + 生食 20ml iv 投与した。内服後に症状消失した。

医師は、事象を非重篤と考えた。

事象の転帰は、Mar2021 不明日に回復であった。

医師は、事象と bnt162b2 との間の因果関係は評価不能と評価した。

報告者のコメント：以前アルコールアレルギーがあったが接種当日アルコールアレルギーなしと申告した為、接種時にアルコールを使用した。今回の症状は接種部のほてりでありア

| | | | |
|-----|---|-----------------------|--|
| | | | <p>ルコールアレルギーの可能性を考える。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本通知により前回報告した内容を修正する：経過文の「規制当局コメント」を「報告者コメント」に修正した。</p> <p>.....</p> |
| 379 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸器症状（呼吸器症状）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> | <p>膠原病;</p> <p>喘息</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）をより入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号v20101688。</p> <p>53歳女性患者は18Mar2021 13:30（53歳時）、COVID-19免疫のため筋肉内にBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP2163；有効期限：31May2021）の初回、単回投与を受けた。</p> |

病歴には罹患中の喘息、および罹患中の膠原病があった。

併用薬は報告されなかった。

ロキソニン、ボルタレン、リリカ、およびイソソルビドに対するアレルギーがあった。

18Mar2021 13:50、患者はアナフィラキシー、呼吸器症状、皮膚発赤を発現した。報告事象のため 18Mar2021 から 19Mar2021 まで入院したと報告された。

臨床検査、および治療を実施し、予防接種前の体温：

18Mar2021 に摂氏 35.8 であった。

治療的措置がとられた。

事象の転帰は 19Mar2021、回復であった。

追跡調査不可。これ以上の情報は期待できな

| | | | |
|-----|---|--|--|
| | | | <p>い。</p> <p>.....</p> |
| 380 | <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>過敏症（1型過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101570。</p> <p>16Mar2021 15:10 、32歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種予診票によれば、2017年8月に腎盂腎炎に罹患した際セフトリアキソンを投与し、15分後に嘔気が発現した。</p> |

数時間後にはそう痒感を伴う紅斑を全身に認めた。

16Mar2021、バイタル測定で軽度の頻脈を認めた。

16Mar2021 15:20、即時型アレルギー、発疹、咽頭違和感、嘔気、頻脈、そう痒感、及び紅斑が発現した。

事象の臨床経過は次の通り：

16Mar2021 15:20 (接種当日)、発疹、咽頭違和感、嘔気が発現した。反応の詳細(症状、兆候、臨床経過、診断、検査等): セフトリアキソンに対する即時型アレルギー歴があったため、接種後 30 分間の経過観察が指示された。

ワクチン接種からおよそ 10 分後、嘔気、咽頭違和感が発現したため、接種会場の救援ゾーンに移動させた。

バイタル測定では軽度頻脈が認められたが、血圧や酸素飽和度の低下はなかった。口唇腫脹、喘息などはなかった。臥位で休んでいるとそう痒感を伴う淡い紅斑が頸部に出現した。

救急外来に移動させ、ステロイド、抗ヒスタミン等の点滴を受け、内服薬処方での帰宅方針とした。

報告者は事象を非重篤と分類した。

18Mar2021、発疹、咽頭違和感、嘔気の転帰は軽快、その他の事象の転帰は不明であった。

報告者は事象とワクチンとの因果関係の可能性はあると評価した。

その他可能性のある原因はなかった。

報告者はコミナティ接種 10 分後に症状が発現したと結論づけた。

アナフィラキシーの要件は満たさないが、ワクチンによる即時型アレルギーの可能性が高いと判断した。

重篤でなかったため、入院の必要はなかつ

た。

.....
??????????

| | | | |
|------------|----------------------------------|---|---|
| <p>381</p> | <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感） 過敏症（過敏症）</p> | <p>造影剤アレルギー 一; 季節性アレルギー 一</p> | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101494。</p> <p>17Mar2021 10:00、49 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ筋注、剤形：注射液、ロット番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021、49 歳時、単回投与 1 回目、投与経路：筋肉注射）を接種した。</p> <p>病歴には、15 年前に造影剤アレルギーでかゆみと咳が出現したことによる検査の中止と、帝王切開時に使用したフェンタニルでかゆみが出現した麻酔剤アレルギー、罹患中の花粉症があった。</p> <p>家族歴は特になしであった。</p> <p>併用薬には花粉症に対して 25Feb2021 から使用中のピラスチン（ピラノア錠）、花粉症に対して 25Feb2021 から使用中のフルチカゾンフランカルボン酸エステル（アラミスト）</p> |
|------------|----------------------------------|---|---|

点鼻薬があった。

COVID ワクチン接種の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。

17Mar2021 10:10、ワクチン接種 10 分後、喉のかゆみと知覚異常を自覚した。

報告者は、ワクチンによるアレルギー反応と考えた。

報告者は事象を非重篤と分類した。

検査結果は次の通り：体温：36.3 度（接種前）17Mar2021。

事象に対し、抗ヒスタミン剤とステロイドによる点滴を行った。

他疾患等、他要因の可能性はなかった。

22Apr2021 に入手した追加情報にて、報告医師は、事象「知覚異常」とは「のどのかゆみ」のことを指していたと説明

し、事象「のどのかゆみ」はそのまま残り「知覚異常」を削除した。

臨床経過は以下:

患者は BNT162b2 ワクチン接種 10 分後から「喉のかゆみ」を自覚した。

抗ヒスタミン剤の点滴投与を行ったが、あまり改善はなかった。

ステロイド剤点滴を追加したところ、患者は「喉のかゆみが消失し、喉が広がった感じがする」とのことであった。症状が消失したため、患者は帰宅した。

2 回目の BNT162b2 接種予定は中止となった。

事象の転帰は 17Mar2021 に回復であった。

事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価された。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

修正：本続報は前回報告された情報を修正するため提出する；すべての事象に対する治験薬概要書に基づく予測性を未知から既知に更新する。

追加報告 (22Apr2021): 連絡可能な医師より入手した新情報：既往歴の追加、 BNT162b2 の投与経路(筋肉注射)、併用薬 (ピラノア錠、アラミスト)。事象「知覚異常」が削除された。事象に対する治療薬と臨床情報の追加。

.....
.....

382

末梢神経障害
(末梢性ニュー
ロパチー)

本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)と医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101729。

18Mar2021 09:30、29 歳の女性患者（妊娠なし）は covid-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、左腕、単回量)接種を受けた。

病歴と併用薬は報告されなかった。

ワクチン接種 2 週間以内の他医薬品投与はなかった。

COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。

ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。

ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。

医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギー歴はなかった。

ワクチン接種前の体温はセ氏 36.9 度であった。

18Mar2021 09:30、BNT162B2 の初回接種を実施した。

18Mar2021 09:40、末梢神経障害とワクチン接種側の手首より末梢のしびれが発現した。運動障害は認めなかった。

ワクチン接種側の指の重い感じが出現した。

血圧は 121/66、84bpm、SPO2 は 99%、体温はセ氏 37.4 度であった。

手首より下のしびれ(+)、運動障害(-)。

18Mar2021(ワクチン接種同日)、事象の転帰は回復であった。

事象は末梢神経障害と考えられた。

報告者は事象を重篤(障害につながるおそれ)に分類した。

報告者の因果関係評価は評価不能であった。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

.....

| | | | |
|------------|----------------------------|-----------------------------|---|
| <p>383</p> | <p>喘息発作（喘息） 咳嗽（咳嗽）</p> | <p>咳喘息; 喘息; 歯周炎</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)および COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は v20101015、v20101014 であり、ファイザー社の医薬情報担当者を介して入手した別の連絡可能な医師。</p> <p>08Mar2021、09:35、45 歳の女性患者（妊娠なし）が COVID-19 免疫化のため BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、筋肉内投与、左腕、単回量、接種時年齢：45 歳）の接種を受けたと連絡可能な医師が報告した。</p> <p>病歴には気管支喘息（咳喘息）、歯根膜炎があった。</p> <p>併用薬にはモンテルカスト 10 mg、オロパタジン 5 mg、1 日 1 回、ブデソニド、ホルモテロールフマル酸塩（シムビコート）があった。</p> <p>08Feb2021～19Feb2021、以前、歯根膜炎に対しアモキシシリン（250 mg カプセル、3 回/日、11 日間）を内服した。</p> <p>クラリスロマイシンを服用しアレルギーを発現したことがあ</p> |
|------------|----------------------------|-----------------------------|---|

った。

COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンの接種はなかった。ワクチン接種 2 週間以内に他の薬剤の服用はなかった。ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。ワクチン接種以降、COVID-19 検査の実施はなかった。家族歴はなかった。

08Mar2021、予防接種前の体温は 37.1 度であった。

08Mar2021、09:00 am 頃まで深夜勤務があった。

09:35、ワクチン接種を受けた。

10:00 AM、喘息発作（咳発作）が発現し始めたと報告された。発現時に頓服で服用する薬剤には、デカドロン 0.5 mg とタケキャブ 10 mg があった。

10:30、デカドロン、タケキャブの内服とシムビコートの吸入後、症状はやや軽快した。

09Mar2021、午前中にデカドロンとタケキャブを内服した。

午後：午後になっても時折咳と咳き込みが続いた。

19:00、当院の救急外来を受診した。発熱、呼吸苦や SpO2
の低下は認めなかったが咳嗽が続いた。

09Mar2021、気管支喘息発作と診断された。

09Mar2021、同時に行われた検査では、WBC 4700, Hgb
13.1, Pl 188000, CRP 0.0;2, AST/ALT 15/10, LDH 160, BUN
11.3, Cr 0.64, Na 142.6, K 4.06, Cl 107.7 であった。特記す
べき異常は認められなかった。

有害事象に対しネオフィリン、ステロイド点滴静脈内投与で
あるソルコーテフ、ソルデム 1 号の治療を受け、症状は軽快
した。

有害事象の結果、医師またはその他の医療従事者への受診と
なった。

事象は医師により非重篤と判断された。事象の転帰は軽快であった。

医師は事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他要因の可能性は「気管支喘息発作」であった。

報告者意見：夜勤勤務終了後の接種という状況であったが、ワクチン接種により喘息発作が誘発された可能性があった。

追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出する：経過において、事象気管支喘息発作の診断日を09Mar2021 に修正した。

| | | | |
|-----|--|---|--|
| | | | <p>追加情報（14Apr2021）：ファイザー社の医薬情報担当者を通じて入手した別の連絡可能な医師からの新たな情報：</p> <p>Mar2021 末、最初の報告者（医師）が退職したため、再調査の実施は不可能である。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>.....</p> |
| 384 | <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>眼瞼腫脹（眼瞼腫脹）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> | <p>紅斑;</p> <p>顔面腫脹;</p> <p>過敏症;</p> <p>そう痒症</p> | <p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>25 歳女性患者は 16Mar2021 14:15、COVID-19 のため左腕筋肉内に bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種時、妊娠はしていなかった。</p> |

病歴には顔面全体の発赤と腫脹（18歳時ニベア日焼け止めクリームによる、クリームを使用した後テニスをして自宅でシャワーを浴びた後）、および痒み（ラテックスによる）があった。

ニベア日焼け止めクリームとラテックスに対するアレルギーがあった。

COVID ワクチンの前以前 4 週以内にその他ワクチン接種なし。ワクチン接種以前 COVID-19 の診断はなし。ワクチン接種以降 COVID-19 の検査は受けなかった。

16Mar2021 14:30、コミナティのワクチン接種後、患者はめまい感、嘔気、手の震え、眼瞼腫脹、および頸部発赤を発現した。アドレナリン筋肉内注射とリンデロン 4mg 点滴静注による治療を受けた。

報告医師は事象を 2 日間の入院期間により重篤（入院または入院期間の延長）と分類した。

事象の転帰は回復であっ

| | | | |
|-----|--|------------------------------|--|
| | | | <p>た。.....</p> <p>.....</p> |
| 385 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>喉頭浮腫（喉頭浮腫）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> | <p>金属アレルギー；</p> <p>緊張性頭痛</p> | <p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>11Mar2021 15:00、47 歳の女性患者（妊娠なし）は COVID-19 免疫化のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、左腕）の接種を受けた。</p> <p>病歴には緊張性頭痛、金属アレルギーがあった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に服用した併用薬には、エチゾラム、トリアゾラム、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）があった。</p> |

11Mar2021 16:00、アナフィラキシー、喉頭浮腫、声の出づらさ、呼吸苦が発現した。アナフィラキシー、喉頭浮腫、声の出づらさ、呼吸苦の結果、治療処置が実施された。

臨床経過は以下の通り：

患者は 47 歳女性であった。ワクチン接種時に妊娠していなかった。緊張性頭痛の基礎疾患があった。ワクチン接種 2 週間以内にエチゾラム、トリアゾラム、ロキソニンの投与を受けていた。COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンの接種はなかった。ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。ワクチン接種以降、COVID-19 検査の実施はなかった。金属アレルギーがあった。

11Mar2021 15:00、BNT162B2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内 (解剖学的部位：左腕)) の接種を受けた。報告された臨床経過は以下の通り：

11Mar2021 15:00(ワクチン接種日)、ワクチンを接種した。

経過観察 15 分後、職場に戻った。看護業務を開始し、患者を他部署へ移送するため廊下を走っていたところ、声が出づらくなり、呼吸苦、頭痛、倦怠感を訴えた。

11Mar2021 16:21（ワクチン接種同日）、救急外来を受診し、アナフィラキシーによる喉頭浮腫と診断された。ボスミンの吸入とデキサート点滴を受けた。症状は改善した。同日帰宅となった。

事象発現日は 11Mar2021 16:00（報告の通り）と報告された。患者はステロイドとアドレナリンによる治療を受けた。

事象の転帰は不明日に回復であった。

報告者は事象を非重篤に分類し、事象の結果を「救急救命室/部または緊急治療」とした。

修正：本通知に;より前回報告した内容を修正する：「頭痛」、「倦怠感」は典型的なアナフィラキシーの症状ではな

| | | | |
|-----|---|-----|--|
| | | | <p>いため、新事象として追加し</p> <p>た。.....</p> <p>.....</p> |
| 386 | <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> | 高血圧 | <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：v20101736。</p> <p>17Mar2021 14:40、55 歳女性患者は COVID-19 ワクチン免疫化のため bnt162b2 (コミナティ、ファイザー-ビオンテック COVID-19 ワクチン、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021、初回、接種経路不明、単回量)を接種した。</p> |

病歴には高血圧があった。

併用薬は報告されなかった。

過去にロキソニンとミオナールによる薬疹歴があった。

17Mar2021 15:30、頸部に 1cm 程度の膨疹を発現した。

17Mar2021 20:00 頃より、腹痛、嘔吐 1 回、下痢 10 回、頭痛を発現した。

18Mar2021 から 21Mar2021 まで入院した。

患者が受けた検査および手技では、体温 36.0 度（摂氏）であった（17Mar2021）。

治療措置が取られた。

事象の転帰は軽快であった。

| | | | |
|-----|---|--------------------------|---|
| | | | <p>追跡調査は完了した。追加情報は不要である。.....</p> <p>.....</p> |
| 387 | <p>意識消失（意識消失）</p> <p>失神（失神）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>転倒（転倒）</p> | <p>季節性アレルギー</p> <p>—</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：v20101719。</p> <p>16Mar2021 14:30、24 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病期、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によれば、患者の病歴には花粉症があった。</p> |

併用薬は報告されなかった。

報告された事象の臨床経過は以下の通り：

16Mar2021 14:40 (ワクチン接種から約 10 分後)、嘔気と息苦しさが出現し、崩れるように倒れこんで、一時的に意識を消失した。安静にて症状は軽快した。失神を伴う血管迷走神経反射が疑われた。

16Mar2021 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。

報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性はなかつ

た。

.....
.....

| | | | |
|------------|--|--------------------------------|---|
| <p>388</p> | <p>結膜出血（結膜出血） 接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> | <p>心障害; 季節性アレルギー —</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。規制当局番号は、v20101731 である。</p> <p>16Mar2021 11:15、55 歳の男性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた、と連絡可能な医師が報告した。</p> <p>病歴は、心疾患、花粉症であり、ワクチン予診票での留意点は、抗血小板薬の服用であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>16Mar2021 のワクチン接種前の体温は、セ氏 36.3 度であった。</p> <p>16Mar2021（ワクチン接種当日）のワクチン接種後の観察期間中、患者は正常であった。</p> <p>約 2 時間後（15:00）、患者は結膜下出血を認めたが、翌日</p> |
|------------|--|--------------------------------|---|

(ワクチン接種 1 日後) には改善し、ワクチン接種 2 日後 (18Mar2021) には消失した。

16Mar2021 の夕方、疼痛が発現した。翌日、患者はワクチン接種部位およびもう一方の腕の同じ部位の疼痛を発現した。症状は、時間経過とともに消失した。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係は評価不能と評価した。他の疾患等の他要因の可能性は、花粉症および抗血小板薬であった。

報告者は、以下のとおり結論づけた：ワクチン接種を受けた患者は医師であった。患者は花粉症の時期に結膜下出血を起こすことは今までもあったと考えた。しかしながら、結膜下出血の現象がワクチンによって引き起こされたとは断定することはできない。患者は引き続き抗血小板薬を服用しており、出血が起きやすかった。もう一方の腕の同じ部位の疼痛については、ワクチンによって引き起こされたかどうかは不確実であった。

事象の転帰は、18Mar2021 に回復であった。

| | | |
|-----|----------|--|
| | | <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>報告者コメントの「患者は今まで花粉症の時期に結膜下出血を起こすことはなかったと考えた。」を「患者は花粉症の時期に結膜下出血を起こすことは今までもあったと考えた。」に更新した。</p> <p>.....</p> |
| 389 | 脳梗塞（脳梗塞） | <p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES)からの自発報告である。連絡可能な医師からの報告は次の通り：</p> <p>19Mar2021、57歳の女性(妊娠無し)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、使用期限未報告、単回投与、接種経路不明)を接種した。病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> |

接種前に COVID-19 と診断されたかは不明であった。

21Mar2021 20:00 (接種から 2 日後)、脳梗塞が発現し、抗血小板薬及び点滴療法が実施された。報告者は、事象を重篤(入院/入院期間の延長、障害/身体的自由を奪う)と評価し、事象の結果、入院、障害、永久的な損傷となったと述べた。

21Mar2021、ワクチン接種以降、鼻腔スワブテスト(抗原検査)は COVID-19 陰性であった。事象の転帰は不明であった。

ロット/バッチ番号に関する情報を請求した。

修正：本通知により前回報告した内容を修正する：経過文を「21Mar2021 20:00 (接種当日)」から、「21Mar2021 20:00 (接種から 2 日後)」に修正し

| | | | |
|-----|---|------------------------------|--|
| | | | <p>た。.....</p> <p>.....</p> |
| 390 | <p>無力症（無力症）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> | <p>食物アレルギー；</p> <p>薬物過敏症</p> | <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡不可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>18Mar2021、55歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時には妊娠していなかった。</p> <p>病歴および医薬品使用歴は、生のエビ、ロキソニンに対するアレルギー、アルコールで皮膚発赤であった。</p> |

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ていなかった。

ワクチン接種前 COVID-19 と診断されていなかった。

ワクチン接種以降 COVID-19 の検査を受けていなかった。

18Mar2021 ワクチン接種 15 分後より動悸、脱力、上肢発赤、掻痒感が発現した。

抗ヒスタミン薬、ステロイドによる治療を受けた。

報告者は、事象を重篤（入院 又は入院期間の延長）と分類し、事象の結果「救急救命室／部または緊急治療」となったと述べた。

事象の転帰は、回復であった。

| | | | |
|-----|--------------------------------|--------------------------|---|
| | | | <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>.....</p> <p>....</p> <p>....</p> |
| 391 | <p>失神（失神）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> | <p>季節性アレルギー</p> <p>—</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由にて連絡可能な同医師より入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101720。</p> <p>15Mar2021 14:30、33 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ筋注、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、接種経路不明、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には枯草熱があった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> |

ワクチン接種約 25 分後、悪心、1～2 分間の意識消失、嘔吐、悪心再発(6～7 回)が発現した。

事象名は血管迷走神経性反応、嘔吐と報告された。

補液注入で治療した。

事象の転帰は 16Mar2021 に回復であった。

医師は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係はありと評価した。

他疾患など、他に考えられる要因はなかった。

医師の結論は次の通り：悪心と失神を伴う血管迷走神経反
射。

.....
.....

392

アナフィラキシー
（アナフィラ
キシー反応）

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：
v20101765。

19Mar2021 13:00、27 歳 8 か月の男性患者は COVID-19 ワ
クチン免疫化のため bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット
番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021、初回、接種経路不
明、単回量、27 歳時)を接種した。

病歴および併用薬は報告されなかった。

19Mar2021 15:15、アナフィラキシーを発現した。

接種 2 時間後より、のみこみにくさ、咽喉頭違和感が出現
し、SpO2 は低下した。ステロイド、抗アレルギー薬の点滴
静注およびボスミン吸入後、症状は軽快した。血圧低下はな
かった。アナフィラキシーとしての対応だった。

ワクチン接種前の体温は 36.0 度（摂氏）であった。

臨床検査結果は SP02 低下（19Mar2021）であった。

19Mar2021（報告どおり）、事象アナフィラキシーの転帰は
軽快となった。

報告者は事象を重篤（医学的重要）に分類し、事象とワクチ
ンとの間の因果関係を関連あり、他要因（他の疾患等）の可能
性はなしと評価し

た。

.....
??????????

393

アナフィラキシー
（アナフィラ
キシー反応）

本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局報告番号：v20101742。

20Mar2021 12:15 37歳の男性患者は、COVID-19の予防接種のため BNT162B（コミナティ、剤形：注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、投与経路不特定、単回、初回）を投与された。

病歴と併用薬は報告されていない。

20Mar2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。

20Mar2021 17:00、患者はアナフィラキシーを発症した。

ワクチン接種直後、浮動性眩暈のみを訴えた。臥位で約 30 分休息し軽快した。

車で帰宅途中、同症状あり、救急車を要請した。救急隊到着時、症状消失したため、不搬送。

病院へ戻り、上司と会話中同症状あり、救急部受診。バイタル異常なく、帰宅準備をした。

ワクチン接種の約 5.0 時間で、嘔声と浮遊感が出現した。

診断はアナフィラキシーと診断された。左側大腿部にアドレナリン 0.3mg を筋肉内注射し、速やかに症状は消失。

患者は約救急室に 4 時間救急で観察され、2 相性反応なしを確認し、帰宅した。

報告者のコメント：アナフィラキシーの早期診断、ドレナリンの迅速、適切な使用により、危険な状態には陥らなかった。事象の転帰は「回復」。報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンは関連性があると評価した。他の考えられる原因要素（他の病気など）はない。

修正：本追加報告は過去に報告済みの以下の情報を修正するために提出される：事象アナフィラキシーの IB の予測性を

| | | |
|-----|----------------------|--|
| | | <p>未知から既知に修正。</p> <p>修正：本追加報告は過去に報告済みの以下の情報を修正するために提出される：ワクチンのロット番号を EP2163、使用期限を 31May2021 に修正。</p> <p>.....</p> |
| 394 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | <p>本報告は医薬情報担当者を介した連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>19Mar2021、29 歳の女性患者が、COVID-19 の予防接種のため BNT162B2（コミナティ、0.3 mL、注射剤、初回、単回量、筋肉内投与、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）を接種した。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> |

19Mar2021、患者はアナフィラキシーを発症し、入院した。

20Mar2021、患者は退院した。

報告時点では、事象の転帰は軽快であった。

05Apr2021 付の追加情報：入手した新たな情報は次の通り、
報告者の詳細、製品使用の詳細、ロット番号および使用期
限。

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>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>395 嚥下障害（嚥下障害）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑 発疹）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> | <p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を通じて連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>17Mar2021（24歳時）、24歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、含量：0.3 mL、ロット番号および使用期限は報告されず、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>17Mar2021 ワクチン接種約15分後、全身の倦怠感および顔面および前腕の発赤症状が発現し、患者は緊急救命室に移された。緊急救命室では、皮疹を除いて他の症状はなく、意識以外のバイタルサインは基本的に安定していた。</p> <p>観察期間中の17:00頃、喉の違和感、飲み込みづらさ、嘔気および腹痛症状が確認され、アナフィラキシーとして治療された。直ちにアドレナリン0.3mgが右大腿外側筋肉に筋肉内注射された。更に、皮疹部位のそう痒感が確認された。</p> <p>その結果、H1およびH2ブロッカーが使用された。ステロイド剤も使用された。</p> |
|--|---|--|

事象の転帰は、不明であった。

追加情報（06Apr2021）：連絡可能な同薬剤師からファイザー社製品情報担当者に新たな情報が報告された。再調査の依頼があったが、施設より調査を拒否されたため、再調査依頼資料の差し止めを依頼。

ロット／バッチナンバーは入手不可であっ

た。

.....
.....

| | | | |
|------------|---|-----------------|---|
| <p>396</p> | <p>喘息発作（喘息）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>尿閉（尿閉）</p> | <p>I g A 腎症</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101755。</p> <p>連絡可能な医師の報告によると、15Mar2021 15:44、55 歳(55 歳 9 か月)の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限、30Jun2021、初回、接種経路不明、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には IgA 腎症、ヨードアレルギー、キシロカインアレルギーがあった。</p> <p>家族歴は記録されていなかった。</p> <p>15Mar2021 16:15、咳嗽と嘔声が発現した。患者は手持ちの抗アレルギー剤を服用した。その後、咳嗽発作(喘息様症状)が増悪した。湿疹(-)、呼吸障害(-)。補液、ステロイド静脈内投与、ソルコーテフ 300mg 投与を実施し、咳嗽症状は改善した。夜間に頭痛と尿閉が発現した。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> |
|------------|---|-----------------|---|

報告者のコメントは次の通り：注射によるアレルギー反応と思われる。

報告者は事象を重篤（重篤性区分：医学的重要）に分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。

15Mar2021 現在、事象の転帰は軽快であった。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出する：IB について、事象アレルギー反応の予測性を既知から未知に修正し

た。

.....
.....

| | | |
|------------|--|--|
| <p>397</p> | <p>顔面神経麻痺 (顔面麻痺)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> <p>感覚異常(感覚鈍麻)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局番号は、v20101772 である。</p> <p>13Mar2021 12:15、48 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>13Mar2021 のワクチン接種前の体温は、セ氏 36.5 度であった。</p> <p>13Mar2021（ワクチン接種当日）、ワクチン接種が行われた。15 分間の観察期間中に、患者は軽度の息苦しさがあった。しかしながら、事象について言及することなく帰宅した。自宅で注射部位の痛み、そこから左手にかけてしびれが出現した。観察後、呼吸困難、疼痛およびしびれ感は消失した。夜、左口角のうごきが悪いことに気がついた。</p> |
|------------|--|--|

15Mar2021（ワクチン接種 2 日後）、症状はどちらかとい
えば改善しているようであったが、つっぱり感が持続した。

22Mar2021（ワクチン接種 9 日後）、耳鼻咽喉科を受診
し、活動に影響は及ぼさないものの、左口角の下垂を発現し
ていることが確認された。

事象「顔面神経麻痺」の転帰は不明、その他の事象の転帰は
不明日に回復であった。

報告者は、事象とワクチンとの間の因果関係は評価不能と評
価した。他の疾患等の他要因の可能性は、左ベル麻痺であっ
た。

.....
.....

| | | | |
|-----|---|------------------------|--|
| 398 | <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> | <p>咳喘息;</p> <p>蕁麻疹</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101760。</p> <p>19Mar2021 14:00、35歳の女性患者はCOVID-19免疫化のためコミナティ(PFIZER-BIONTECH COVID-19 mRNA ワクチン、剤型：注射剤、ロット番号：バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：31Jun2021、初回、接種経路不明、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には甲殻類（カニ、エビ）による蕁麻疹と咳喘息があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>19Mar2021 14:20、動悸、?痒感を伴う紅斑が発現した。</p> <p>19Mar2021 から 20Mar2021 まで、動悸で入院した。</p> <p>施行した臨床検査と手技は次の通り：血液検査 異常所見なし（19Mar2021）、体温 セ氏 36.0 度（19Mar2021、ワク</p> |
|-----|---|------------------------|--|

チン接種前)、バイタルサイン 正常 (19Mar2021)。

報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係はありと評価した。

事象の転帰は軽快であった。

再調査は不能である。追加情報は期待できな

い。

.....
??????????

| | | | |
|------------|---|------------|--|
| <p>399</p> | <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>咳嗽 (咳嗽)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>異常感 (異常感)</p> | <p>不整脈</p> | <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)経由にて連絡可能な医師および医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101943。</p> <p>22Mar2021 15:05、30 歳女性患者(妊娠なし)は COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9505、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には不整脈があった。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。</p> |
|------------|---|------------|--|

併用薬は報告されていない。

22Mar2021、ワクチン接種前の体温はセ氏 36 度であった。

22Mar2021 15:30、ワクチン接種 25 分後、皮疹、気分不良、乾性咳嗽、呼吸苦が発現した。

症状はアナフィラキシーと報告された。

事象の臨床経過は次の通り：

ワクチン接種 25 分後、咳嗽、気分不良、呼吸苦が発現した。

アナフィラキシーと判定された。

アドレナリン筋注、抗ヒスタミン剤静注、ステロイド吸引、気管支拡張剤吸引を実施した。

そのほか、アドレナリン 0.3mg 筋注、ポララミン、ファモチジン、デキサートを投与した。

6 時間後、症状は管理され、患者は帰宅した。

報告者は事象を重篤(医学的に重要)に分類し、事象は救急救命室/部または緊急治療"を要したと述べた。

報告者は事象とワクチンとの因果関係は評価不能とした。

他疾患など、他に考えられる要因はなかった。

事象転帰は軽快であった。

修正：本追加報告は以前報告した情報を修正するために提出する：事象咳嗽および呼吸困難の CDS、IB、SPC、USPI の予測性評価を予測可能から予測不可能へ、および事象皮疹の IB を予測可能から予測不可能へ更新した。

追加情報（05Apr2021）：この報告は、以前は 01Apr2021 に企業が入手したと考えられていた追加情報が、05Apr2021 に入手したことを通知するために提出される。

修正：本追加報告は、以前報告した情報を修正するために提出する： [ボスミン筋注を;アドレナリン筋注に更新した]

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

400

脳出血（脳出血）

本報告はファイザー社医薬情報担当者経由にて、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介し連絡可能な医師より入手し、その後独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手し、連絡可能な同医師から報告された自発報告である（規制当局報告番号：v21100886）。

17Mar2021 14:00、69 歳 11 ヶ月の女性患者(妊娠なし)は COVID-19 に対して bnt162b2(コミナティ、初回、左腕筋肉内投与、バッチ/ロット番号：EP9605; 使用期限日: 30Jun2021、単回量)接種を受けた。

ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。

COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他ワクチン接種はなかった。

病歴はなしと報告されている。

医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。

家族歴はなし。

併用薬はなし。

ワクチン接種 2 週間以内に他医薬品投与はなかった。

ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。

26Mar2021、06:00（ワクチン接種から 8 日 16 時間後）、
脳出血が発現し、医学的に重要と評価され、死亡に至った。

臨床経過は以下のように報告されている：

17Mar2021、bnt162b2（コミナティ）の初回接種を受けた。

ワクチン接種日を含め、特に問題となる有害事象や有害反応

は報告されていなかった。

患者は栄養科のスタッフとして働いていた。

娘が患者と同じ職場で働いており、ワクチン接種を受けたが特に問題はなかった。

定期的な経口投与を要する基礎疾患はなかった。

26Mar2021、患者が出勤しなかったため、家族が患者の元を訪ねた。

娘が、自宅で倒れている患者を発見した。

時間が経過していたように思われたため、初めに警察署に搬送され、死亡が確認された。

その後、剖検が実施され、大学病院で死後画像診断（AI）が実施された。

AI 結果より、剖検結果は脳出血の診断であった。

患者は臨床検査および処置を受け、体温 36.4 度

(17Mar2021、ワクチン接種前)、死後画像診断：脳出血

(17Mar2021 (報告通り)) が明らかとなった。治療措置は受けなかった。

脳出血の臨床転帰は死亡である。

患者は 26Mar2021 に脳出血により死亡した。剖検が実施され、脳;出血が明らかになった。報告医は、事象を重篤(死亡)に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能および不明と評価した。

疾患など他に考えられる原因があるかは不明であった。

報告者は、予防接種予診票に考慮すべき点(原疾患、アレルギー、ワクチン接種、過去 1 ヶ月間の疾患、患者が服用していた薬剤、有害事象発現歴、発育状態)はなかったと述べた。

製品品質グループからの報告：調査には関連するバッチ記録のレビュー、偏向調査報告、報告されたロットと製品種類の苦情履歴の分析が含まれていた。

ロット番号 EP9605 に関連する最終調査範囲が特定された。不具合製品は返却されなかった。調査中に関連する品質の問題は特定されなかった。

製品の品質、規制、検証、安定性、患者の安全性に影響はない。PGS Puurs は報告された不具合はバッチの品質を表すものではなく、バッチは品質基準の範囲内であると結論付けている。

NTM プロセスは規制当局への通知は不要であると判断した。報告された欠陥はファイザー日本法人の返送調査報告書で確認することができる。報告された不具合は確認されなかった。問題が確認されていないことから根本原因や CAPA は特定されなかった。

追加情報（31Mar2021）：ファイザー社医薬情報担当者を経
由し連絡可能な同医師から入手した新情報：病歴（なし）、
報告者情報。

これ以上の再調査は実施できない。これ以上の追加情報は期
待できない。

追加報告（08Apr2021）：独立行政法人医薬品医療機器総合
機構（PMDA）より入手し、連絡可能な同医師より報告され
た新規情報は、患者詳細（年齢の訂正）、臨床検査値、因果
関係評価、臨床経過である。

追加報告（08Apr2021）：ファイザー社の医薬情報担当者を
介した追跡調査により連絡可能な同医師より報告された新規

情報は、臨床検査値、因果関係評価、臨床経過である。

追加報告（09Apr2021）：ファイザー社の医薬情報担当者を紹介した追跡調査により連絡可能な同医師より報告された新規情報は、因果関係評価および臨床経過である。

追跡調査は完了した。追加情報入手の見込みはない。

追加報告（20Apr2021）：製品品質グループから入手した新情

報：製品の調査結

果；.....

.....
;.....

401

アナフィラキシー
（アナフィラ
キシー反応）

本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。規制当局報告番号：v20101870。

19Mar2021 15:04、55歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため162B2（コミナティ、用量1、投与経路不特定、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、単回）の投与を受けた。

既往歴には30年以上前のインフルエンザ予防接種があった。

併用薬は報告されていない。

19Mar2021 15:05（ワクチン接種の同日）（報告のとおり）に、アナフィラキシーが発現した。

臨床経過は以下のとおり：

19Mar2021 15:04 頃にワクチン接種を受け、着席して
いた。

15:05 冷汗と咽頭部に苦味を少し感じたと訴えがあった。横
臥するように指示。

意識クリア、喘鳴なし。 SpO2 98%、BR140 / 97、HR96
前胸部発疹、末梢冷感なし。前胸部皮膚の発疹。

15:13 にアドレンライン 0.3ml の静脈内注入。

15:15、冷汗継続体温は 37 度、その他バイタルサインは安
定、意識はクリアであった。

20Mar2021、事象の転帰は「回復」であっ

た。

.....
.....

| | | |
|------------|---|--|
| <p>402</p> | <p>無力症（無力症）</p> <p>麻痺（麻痺）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯覚 錯感覚）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101756。</p> <p>連絡可能な薬剤師の報告によると、16Mar2021 15:12、28歳 9 か月の男性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2(コ ミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限： 30Jun2021、初回、接種経路不明、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>16Mar2021 15:12、ワクチン接種約 5 分後、体の右側の脱力感と知覚鈍麻が発現し、軽快しなかった。</p> <p>15 分後、頭部ふらつき感が発現し、患者はストレッチャーで搬送された。右半身知覚障害および知覚異常と報告された。</p> <p>16Mar2021、施行した臨床検査と手技は次の通り：ワクチン接種前の体温セ氏 36.0 度。ワクチン接種後：血圧測定</p> |
|------------|---|--|

130/78mmHg、体温 セ氏 37.1 度、心拍数 80 回/分、酸素飽和度 98%、呼吸数 16 回/分。嘔気、呼吸困難ともになかった。LD、MRI 検査で顕著な所見はなかった。

翌日、退院となった。

報告者は事象を重篤(16Mar2021 から 17Mar2021 まで入院)に分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。

事象の転帰は 17Mar2021 に軽快であっ

た。

.....
.....

| | | | |
|------------|--|------------|---|
| <p>403</p> | <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸窮迫）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>無呼吸（無呼吸）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> | <p>狭心症</p> | <p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v20101956。</p> <p>19Mar2021 14:10、64歳非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内投与経路を介して BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）単回投与、初回接種を受けた。</p> <p>既往歴は狭心症疑いを含んだ。薬剤、食物、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチンの前に 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。接種前に、COVID-19 と診断されなかった。ワクチン接種から、COVID-19 を見つけるための検査されなかった。</p> |
|------------|--|------------|---|

ワクチン接種前の体温はセ氏 36.0 度であった。

19Mar2021 14:15 (ワクチン接種当日)、胸部不快感、呼吸窮迫、口の周囲発赤とそう痒、悪寒、左前腕から左大腿部に発赤疹

を経験。患者は生理食塩水ヒドロコルチゾンとラクテックによる治療を受けた。

19Mar2021、患者は入院した。

23Mar2021、患者は退院した。

事象経過は次の通り：

19Mar2021 14:10、接種を受けて、5 分後、胸部不快感、呼吸窮迫、BP200 / 108-200 / 104 上昇。意識清明。患者はコミュニティ医療センターに送られた。

生理食塩水ヒドロコルチゾンとラクテックの静脈内点滴開始。ワクチン接種約 30 分後、悪寒を経験した。

約 1 時間後から、口の周囲発赤掻痒感、無呼吸、徐脈（50 台）。SPO2 80%低くを繰り返す状態で薬液症状にあわせ追加された。左腕から左大腿部に発赤疹出現。咽喉不快感と胸痛あり、総合病院に救急搬送し入院となった。事象の転帰は不明であった。

30Mar2021 の追加報告によると、

19Mar2021 14:15（ワクチン接種 5 分後）、患者はアナフィラキシー、胸部不快感、口の周囲発赤掻痒感、無呼吸、徐脈、左腕から左大腿部に発赤、胸痛、咽喉不快感を経験した。

前回報告された事象経過は次の通りに改められた：

19Mar2021 14:10、患者は接種を受けた。5 分後、胸部不快感、呼吸窮迫と BP200 / 108-200 / 104 上昇は発達した。意識生命、患者はコミュニティ医療センターに送られた。生

理食塩水ヒドロコルチゾンとラクテックの静脈内点滴開始。

接種約 30 分後から、悪寒、口の周囲発赤掻痒感は現れた。

約 1 時間後から、無呼吸、徐脈（およそ 50）と SpO2 80%

低くは繰り返す状態で薬液症状にあわせ追加された。左腕から左大腿部に発赤疹出現。患者は咽喉不快感と胸痛あり、総合病院に救急搬送し入院となった。

報告できる症状：アナフィラキシー。

事象は 5 日の入院に終わった。医師は事象を重篤（生命を脅かす、入院）でワクチンに関係ありと評価した。

追加報告における 06Apr2021 現在の患者の状況は次の通り：

り：

05Apr2021、患者は職場復帰したが、状況は「慣らし」であった。彼の左の第一および第二指のしびれは残った。患者は

倦怠感も持っていた。

事象の転帰は、彼の左の第一および第二指のしびれ、倦怠感
は回復しなかった。他の事象の転帰は回復した。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加報告 (30Mar2021): 新情報は COVID-19 ワクチン有害
事象報告システム(COVAES)を經由して、連絡可能な医師か
ら入手した。患者年齢更新、妊娠、既往歴、投与経路、解剖
位置追加、重篤性基準追加、転帰更新を含んだ。

追加報告 (06Apr2021): 新情報は医薬品医療機器総合機構
(PMDA)を介し、同じな他の医療専門家から入手した。

(PMDA 受付番号 : v20100928) 新事象を含ん

だ。

.....
?????????

| | | |
|------------|--|--|
| <p>404</p> | <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>外転神経障害（第6脳神経障害）</p> <p>ワクチン接種関連肩損傷（ワクチン投与関連肩損傷）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> | <p>本症例は、ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である（規制当局番号 v20102039）。</p> <p>05Mar2021 15:30、47歳の女性患者（妊娠無し）は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（PFIZER-BIONTECH COVID-19 mRNA ワクチン、剤型：注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、筋肉内投与、左腕、47歳時、単回量）の接種を受けたと、連絡可能な医師が報告した。</p> <p>病歴および薬剤、食品、他の製品に対するアレルギーは、なかった。</p> <p>家族歴は、なかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けていない。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> |
|------------|--|--|

COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けておらず、ワクチン接種前 2 週間以内に他の薬剤の投与を受けていなかった。

追加情報によると、05Mar2021（ワクチン接種当日）

18:00、患者は SIRVA（ワクチン投与関連肩損傷）を発現した。

ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.3 度であった。

事象の経過は、以下のとおりであった：

ワクチン接種後、患者は全身の倦怠感およびワクチン接種側（左上腕）の肩から頸部にかけての筋肉痛を 2 日間発現した。合計 4 回のアセトアミノフェンの内服による治療措置がとられた。その後、左腕外転時に痛みを感じた。症状は持続し、日常生活および仕事に影響を及ぼすような外旋および外転障害が認められた。報告者は、事象を重篤（障害または永続的な障害）と分類し、事象は「医師、または、その他の医療専門家の診察室／診療所の受診」に帰結したと述べた。

報告医は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とワクチンとの関連ありと評価した。

事象の転帰は、24Mar2021（ワクチン接種 19 日後）に未回復であった。

報告医師は、以下のとおりコメントした：SIRVA（ワクチン接種関連の肩の損傷）は、筋肉内注射が非常に頻繁には行われない日本では稀な症例のひとつであるが、海外諸国では三角筋への筋肉内注射の有害事象として頻繁に報告されてきた。本症例については、ワクチン接種から症状出現までの出来事から、ワクチン接種に関連ありと考えられた。

追加情報（26Mar2021）：本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、同じ医師からの自発報告である。規制当局番号は、v20102039 である。新しい情報は、以

下のとおり：体温、事象発現時刻、因果関係および臨床情

報。

.....
????????

| | | | |
|-----|---|--|---|
| 405 | <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>造影剤アレルギー一；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>金属アレルギー；</p> <p>ゴム過敏症；</p> <p>季節性アレルギー一</p> | <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通じた連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>31 歳女性患者（妊娠なし）は 17Mar2021 16:00、covid-19 免疫のため左腕筋肉内に bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605；有効期限：30Jun2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴には造影剤、抗菌剤（レボフロキサシン）、金属、ラテックス、スギ花粉に対するアレルギーがあった。</p> <p>ワクチン接種時、妊娠はしていなかった。ワクチン接種から 2 週以内のその他薬剤の投与はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前 4 週以内にその他ワクチン接種はなかった。ワクチン接種以前 COVID-19 の診断はなかった。ワクチン接種以降 COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>17Mar2021 16:05、患者は頸部違和感、軽度の発赤、血圧</p> |
|-----|---|--|---|

(142/94mmhg)、および脈拍数増加(86回/分)を発現し、16:20に乾性咳嗽、および呼吸困難感が出現、18mar2021に右眼瞼周囲と両腕に軽度の蕁麻疹の再燃があった。17Mar2021 16:40、頸部皮疹の症状は消失したが、咳嗽は持続した。患者入院となった。

18Mar2021、患者のバイタルサインは正常に戻ったが、頸部違和感と咳嗽は持続した。18Mar2021 午後、皮疹は消失し、呼吸器症状は軽快していた。

患者は17Mar2021から18Mar2021まで事象のため入院した。

17Mar2021 16:05、臨床検査、および治療が行われ、血圧測定:142/94 mmhg、心拍数:86回/分、体温:摂氏37.4、SpO2 94%(17Mar2021 17:15)であった。治療的措置として抗ヒスタミン剤とステロイドの点滴静注が行われた。患者本人の希望により退院。

事象の転帰は軽快であった。

| | | | |
|-----|---|-------------------------------------|---|
| | | | <p>報告者は事象を2日間の入院期間により重篤（原因となった/入院の延長）と分類した。</p> <p>追跡調査不可。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>.....</p> |
| 406 | <p>突発性難聴（突発性難聴）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>耳鳴（耳鳴）</p> <p>聴力低下（聴力低下）</p> <p>耳不快感（耳不快感）</p> | <p>慢性中耳炎；</p> <p>過敏症；</p> <p>喘息</p> | <p>本症例は、ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>18Mar2021 10:00、40歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：不明、初回、筋肉内投与、左腕、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時には妊娠していなかった。</p> |

病歴は、慢性左中耳炎、気管支喘息、金属およびブタクサに対するアレルギーであった。

COVID ワクチン接種前 2 週間以内に、抗ヒスタミン薬およびステロイド軟膏を使用していた。

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

ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。

19Mar2021（ワクチン接種 1 日後） 06:45、患者は耳閉感、耳鳴、めまい感、頭痛を発現した。慢性左中耳炎の病歴があり、何も音が聞こえず、耳鼻咽喉科を受診した。聴力検査の際に右側の聴力障害が発現し、入院した。突発性難聴の治療のため、ステロイド剤による治療処置がとられた。

事象の転帰は、不明であった。

報告者は、事象を入院期間7日間を伴う重篤（重篤度基準-
入院または入院期間の延長）と分類し、事象は「医師、また
は、その他の医療専門家の診察室／診療所の受診」に帰結し
たと述べた

ロット／バッチ番号に関する情報が要請され

た。.....
??

.....
????????????

| | | | |
|--|--|----------------|--|
| | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>407 そう痒症（そう痒症）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> | <p>食物アレルギー</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医療従事者から入手した自発報告である。規制当局報告番号：v20101794。</p> <p>18Mar2021 13:34 45歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EP9605、筋肉内投与、使用期限：30Jun2021、単回）の初回投与を受けた。</p> <p>予防接種前の体温は36.0度。</p> <p>病歴には食物アレルギーがあった（詳細は提供されていない）</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>18Mar2021 14:13 アナフィラキシー出現。</p> <p>18Mar2021 13:49 全身のかゆみと嘔気を自覚。</p> <p>事象は「医学的重要」と考えられた。</p> |
|--|--|----------------|--|

18Mar2021：ラボテストおよびアナフィラキシー、かゆみ、
嘔気に対し治療を受けた。

ラボテスト結果：血圧測定：138/63 mm hg、体温：36.0、
心拍数：68 bpm、酸素飽和度：98%

経過は次のとおり：事象の発現日は 18Mar2021 2:13 pm
(14:13) (報告のとおり)

18Mar2021 13:49pm（ワクチン接種の 15 分後）に、アナフ
ィラキシー、全身のかゆみ、嘔気が発現した。バイタルサイ
ン：血圧：138/63 mm hg、体温：36.0、心拍数：68 bpm、
酸素飽和度：98%

治療はソルコーテフ 100mg 注入、ポララミン 5mg の静脈
内注射にて経過観察。

これは、医療機関の確認報告基準である「アナフィラキシ

一」 (報告されているとおり) に該当し、発現日は
18Mar2021 at 14:13 と報告されている。

18Mar2021 事象回復。

報告者はこの事象を非重篤とし、事象とワクチンは関連して
いると評価した。

その他考えられる原因要素 (他の疾患など) はない。

報告者意見：一過性

.....

....
....

| | | | |
|-----|---|--------------------------|---|
| 408 | <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | <p>造影剤アレルギー</p> <p>—</p> | <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通じて連絡不可能な薬剤師より入手した自発報告である。</p> <p>55 歳女性患者は 17Mar2021 10:00、COVID-19 免疫のため左腕筋肉内に BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605（有効期限）：30Jun2021）の初回、単回投与を受け、ワクチン接種時妊娠はしていなかった。</p> <p>病歴には、造影剤アレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前 4 週以内にその他ワクチン接種はなし、ワクチン接種以前の COVID-19 の診断はなかった。</p> <p>17Mar2021（ワクチン接種日） ワクチン接種の 8 時間後、四肢に膨疹が出現し、同日、抗ヒスタミン剤とステロイド点滴が投与された。</p> <p>18Mar2021（翌日）、患者は全身搔痒感、咽頭違和感、および咳嗽を発現。病院を受診した。膨疹は軽快していたが、経</p> |
|-----|---|--------------------------|---|

過観察のため入院となった。

事象の転帰は不明日、軽快であった。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けなかった。

報告者は事象を重篤（入院に至った、2日間の入院期間）と分類し、事象は「救急治療室/科、または応急処置」の結果となったと述べた。

追跡調査不可。これ以上の情報は期待できな

い。

.....
.....

| | | | |
|-----|---|---|---|
| 409 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>四肢不快感（四肢不快感）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>体調不良（体調不良）</p> | <p>季節性アレルギー</p> <p>一；</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>喘息</p> | <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）、および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通じた連絡可能な薬剤師からの自発報告である。規制当局報告番号 v20101741。</p> <p>44 歳女性患者（44 歳と 7 ヶ月の女性）は 19Mar2021 15:00、covid-19 免疫のため左腕筋肉内に BNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種時、妊娠はしていなかった。</p> <p>病歴には喘息、花粉症、スギに対するアレルギーがあった。</p> <p>併用薬にはレボセチリジン塩酸塩（ザイザル）（ワクチン接種から 2 週以内）があった。</p> <p>ワクチン接種以前の COVID-19 の診断なし。COVID ワクチン以前 4 週以内にその他のワクチン接種なし。ワクチン接種以降 COVID-19 検査は受けなかった。</p> |
|-----|---|---|---|

19Mar2021 15:05、患者はアナフィラキシー、接種した左肩から前腕にかけての熱感、動悸、体調不良、および軽度の咽頭違和感を発現した。

事象の臨床経過は以下の通り報告された：

ワクチン接種の5分後、患者は予防接種を受けた左肩から前腕の熱感、動悸、体調不良を訴えた。

脈拍数は約140、血圧は約160であった。

症状はまもなく消えたが1時間後に再び動悸を発現、軽度の咽頭違和感があった。救急診療所を受診し、1時間経過観察。体調改善し患者帰宅となった。

臨床検査、および治療を実施し、19Mar2021 ワクチン接種前の体温は摂氏36.5、19Mar2021の血圧測定は約160、心拍数は約140であった。

事象の転帰は19Mar2021、回復であった。

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

その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかつ

た。

.....
.....

| | | | |
|------------|--|-------------------------------|--|
| <p>410</p> | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>回転性めまい（回転性めまい）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>アナフィラキシー治療；</p> <p>皮膚炎</p> | <p>本症例は、連絡可能な医師からの初回自発報告である。本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。規制当局番号は、V20101735 である。</p> <p>16Mar2021 14:00、43 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、43 歳時、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、アナフィラキシーの治療、上気道閉塞感、口唇浮腫、皮膚の炎症（不明日より、継続の有無は不明）であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>16Mar2021（ワクチン接種当日） 14:00 ワクチン接種を受けた。</p> <p>15 分間の経過観察中は問題なかった。</p> <p>16Mar2021（ワクチン接種当日） 14:20 頃、歩行中に、気</p> |
|------------|--|-------------------------------|--|

分不良が出現し、立位がとれなくなった。その後に頭痛、嘔気、動悸も出現し、四肢末梢の冷感を自覚した。

ベッド上に臥床した際に、高血圧 180/100、頻脈 100 回/分を認めた（普段は 100/70）。

皮膚症状、呼吸器症状は認めなかったが、コミナティに対するアレルギーが疑われ、輸液が開始された。

16Mar2021（ワクチン接種当日） 14:35 にポララミン 5mg（1 時間）が行われた。

16Mar2021（ワクチン接種当日） 14:45 頃から回転性のめまいが出現した。

16Mar2021（ワクチン接種当日） 15:30 頃にめまいは消失した。この間、高血圧（150/95 程度）が持続していた。

16Mar2021（ワクチン接種当日） 16:40 に座位をとるも気分不良は消失したため、一旦、復職した。

16Mar2021（ワクチン接種当日） 18:30 からのどの狭窄感
と息苦しさ、気分不良が出現した。

SpO2 97%、BP 163/113、PR 93 回。

安静にするも改善がないため、アナフィラキシーが疑われ
た。

mPSL 40mg（1 時間）が投与された。

その後に呼吸器症状は消退したが、全身の違和感、気分不
良、フラフラ感、高血圧が持続したため、入院となった。

16Mar2021（ワクチン接種当日） 21:44 のバイタルサイン
は血圧 150/98、脈拍数 98 であった。

17Mar2021（ワクチン接種 1 日後）朝には気分不良は消退
した。

;血圧は 142/90 と通常より高めであったが、退院となった。

夜までは頭重感があった。

18Mar2021（ワクチン接種 2 日後）には自覚症状は消退し、血圧も普段程度（110/70mmHg）に回復した。

患者は、動悸、気分不良、嘔気、めまい、咽頭違和感、息苦しさのため、16Mar2021 から 17Mar2021 まで入院した。

患者が受けた検査および手技の結果は、以下のとおり：

血圧測定：180/100mmHg（16Mar2021 14:20）、血圧測

定：150/95mmHg（16Mar2021 15:30）、血圧測定：

163/113mmHg（16Mar2021 18:30）、血圧測定：

150/98mmHg（16Mar2021 21:44）、血圧測定：

142/90mmHg（17Mar2021）、血圧測定：110/70mmHg

（18Mar2021）、体温：セ氏 36 度（16Mar2021 のワクチン

接種前）、心拍数：93 回（16Mar2021 times）、酸素飽和

度：97%（16Mar2021）。

ワクチン接種 20 分後から気分不良、動悸、高血圧等が出現したが、皮膚、呼吸器症状の出現はなかった。

ワクチン接種 4.5 時間後にのどの違和感、息苦しさが出現したが、蕁麻疹などの明らかな皮膚症状は認めなかった。

ワクチンの副反応と考えるが、典型的なアナフィラキシー症状ではなかった。

事象の転帰は、21Mar2021（ワクチン接種 5 日後）に回復であった。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

.....

...

| | | | |
|-----|----------------------|----------|--|
| 411 | 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 | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局報告番号v20101844。</p> <p>18Mar2021 15:40 28歳女性患者は、COVID-19の予防接種のため BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、初回、筋肉内投与、単回）を受けた（接種時28歳）。</p> <p>病歴には造影剤アレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>事象の臨床経過は次のように報告された：</p> <p>18Mar2021 16:05（ワクチン接種の日）に、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>16:05に喉の不快感、呼吸苦、HR 100、BP 167/102、SPO2 100%、体温 36.1度。</p> |
|-----|----------------------|----------|--|

16:12 に接種会場でアドレナリン 0.3mg を筋注、ソルメドロール 125mg 投与。

16:21 救急外来に移動。観察目的で入院した。

19Mar2021、退院した。

22Mar2021、事象アナフィラキシーの転帰は「回復」。

報告者は事象（アナフィラキシー）を重篤（入院）とし、事象とワクチンは関連していると評価した。その他考えられる原因要素（他の疾患など）はない。

報告者の意見：ブライトン分類、皮膚症状なし、心血管症状なし、呼吸器マイナー症状（持続性乾性咳嗽、咽頭閉塞、鼻水、呼吸困難感）レベル5であったが、造影剤アレルギーの病歴があり、アナフィラキシーと判断した。

| | | | |
|-----|--|--------------------------|--|
| | | | <p>.....</p> <p>....</p> <p>....</p> |
| 412 | <p>酸素飽和度異常 (酸素飽和度低下)</p> <p>動悸 (動悸)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> | <p>咳喘息;</p> <p>子宮内膜症</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>12Mar2021 14:15、39 歳の女性患者 (妊娠なし) は COVID-19 免疫化のため BNT162b2 (コミナティ、注射液、初回、筋肉内投与、左腕、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には、子宮内膜症及び咳喘息があった。</p> |

ワクチン接種前 2 週間以内の併用薬にはジェノゲストがあった。

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

ワクチン接種前 COVID-19 と診断されていなかった。

ワクチン接種以降 COVID-19 の検査を受けていなかった。

既知のアレルギーはなかった。

12Mar2021 14:30、動悸が発現した。

血圧が 173/105 mmHg まで上昇した。

SPO2 が 87%まで低下した。

事象は重篤（医学的に重大）と判断された。

接種後 15 分の経過観察内に、動悸が出現し、血圧が

173/105mmHg まで上昇した。

酸素飽和度は一時 87%まで低下したが、その後はルームエアーで 98%で安定した。

意識清明で気道は開通しており、呼吸音は異常なく、皮疹の出現も認めなかった。

安静にて動悸などの自覚症状は改善し、血圧も 140mmHg に低下して安定し、脈拍は 72/分（不整脈なし）であった。

明らかなアナフィラキシー症状はなかった。

自覚症状は改善したが、念のため、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 5mg を点滴静注した。

有害事象の結果、診療所/クリニックへの訪問に至った。

事象の転帰は、2021 年不明日に回復であった。

再調査は不要である。更なる追加情報は期待できない。

.....

....
....

| | | | |
|------------|--|-------------------------|--|
| <p>413</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>喘息;</p> <p>薬物過敏症</p> | <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)経由にて連絡可能な医師および医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101945。</p> <p>22Mar2021 15:45、42 歳(と 9 か月)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、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には気管支喘息とロキソニンアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の他医薬品投与はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。</p> |
|------------|--|-------------------------|--|

22MAR2021 15:50(ワクチン接種日)、ワクチン接種 5 分後、気分不良と咽頭違和感が発現した。

22MAR2021 16:00(ワクチン接種日)、ワクチン接種 15 分後、乾性咳嗽と呼吸困難が発現した。アナフィラキシーと診断し、アドレナリン 0.3mg 筋注、ポララミン、ファモチジン、デキサート投与を施行した。

22Mar2021、患者は入院した。抗ヒスタミン剤静注と気管支拡張剤の吸入剤で治療した。症状は一度改善したが再発したため、患者は入院となった。

23Mar2021、患者は退院した。

報告者は事象を重篤(入院または入院期間の延長が必要なもの)に分類し、事象の結果を救急救命室/部または緊急治療"とした。

報告者は事象とワクチンとの因果関係はありと評価した。

他疾患など、他要因の可能性はなかった。

事象の転帰は 23mar2021 に回復であった。

| | | | |
|-----|-----------------------------|---------------|---|
| | | | <p>追加情報(24Mar2021):医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して同じ連絡可能な医師から入手した追加自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v20101945。</p> <p>追加情報は次の通り：重篤性区分、入院開始日および終了日、事象転帰および因果関係。</p> |
| 414 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>多発性硬化症</p> | <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由にて入手した連絡可能な薬剤師からの患者1名に関する自発報告である。</p> <p>16Mar2021 09:15、45歳の女性患者は、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> |

病歴は、多発性硬化症であった。

併用薬は、報告されていない。

ワクチン接種時、妊娠していなかった。

ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていない。

COVID ワクチン接種前 2 週間以内に、イムセラを服用していた。

16Mar2021（ワクチン接種当日） 16:45、患者はアナフィラキシーを発現した。

気管支拡張薬の吸入およびベータ刺激薬の投与による治療を受けた。

報告者は、事象を重篤（入院または入院期間の延長）と分類し、事象は「医師、または、その他の医療専門家の診察室／診療所の受診」に帰結したと述べた。

| | | | |
|-----|---|-------------------------------------|---|
| | | | <p>事象転帰は、回復であった。</p> <p>.....</p> <p>....</p> |
| 415 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>ほてり（ほてり）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> | <p>季節性アレルギー</p> <p>一；</p> <p>喘息</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した報告可能な医師からの自発報告である。規制当局番号：v20101857。</p> <p>16Mar2021 15:30、46歳女性患者は、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、46歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、喘息、花粉症であった。</p> <p>併用薬は、報告されていない。</p> |

過去にインフルエンザワクチンの予防接種を受けた際に、発熱を発現した。

16Mar2021 のワクチン接種前の体温は、セ氏 36.0 度であった。

16Mar2021 16:00、患者はアナフィラキシー、ほてり、熱感、倦怠感を発現した。

不特定のステロイド剤による治療を受け、症状は改善した。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連あり、他要因の可能性はなしと評価した。

事象アナフィラキシー、ほてり、熱感、倦怠感の臨床転帰

は、16Mar2021 に回復であっ

た。

.....
.....

| | | |
|------------|--|--|
| <p>416</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由にて連絡可能な医師より入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101843。</p> <p>19Mar2021 15:07、53 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>ワクチン接種前の体温は 36.9 度であった。</p> <p>予防接種予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）によると、病歴にはインフルエンザワクチン接種によって発現したアナフィラキシーがあった。</p> <p>薬歴にはシプロキサとブスコパンがあった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>19Mar2021(ワクチン接種同日)、ワクチン接種直後、咽頭違</p> |
|------------|--|--|

和感を自覚した。

15:25 頃(ワクチン接種同日)、乾性咳嗽が持続し始めた。傾眠傾向があった。

15:28 頃、ワクチン接種会場でアドレナリン 0.3mg を筋注射し、救急科に搬送した。

15:35 頃、救急科入室後、嘔気と傾眠が継続した。

15:42 頃、ソルメドロール 125mg 投与を開始し、入院となった。

事象名はアナフィラキシーと報告された。発現時刻は

19Mar2021 15:09 であった。

22Mar2021、患者は回復した。

事象のため患者は入院した。

他疾患など、他に考えられる要因はなかった。

| | | |
|-----|-----------------------------------|--|
| | | <p>報告者の結論は次の通り：症状の分類：皮膚症状なし、軽度循環器症状(意識レベルの低下)、軽度呼吸器症状(咳嗽)、軽度消化器症状(悪心)、すべてグレード5。しかし、ワクチン接種を受けた人物には過去の多様な医薬品によるアナフィラキシー様症状があったため、アナフィラキシーと判断された。</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>.....</p> |
| 417 | <p>喘息発作（喘息） てんかん（小発作てんかん）</p> | <p>本症例は、ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由にて入手した自発報告である。</p> <p>15Mar2021 09:45、40歳女性患者は、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、左腕、単回量）の接種を受けた。</p> |

ワクチン接種時には妊娠していなかった。

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

ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。

15Mar2021（ワクチン接種当日） 09:45、患者は bnt162b2

（コミナティ筋注、ロット番号：EP9605、使用期限：

30Jun2021、初回、筋肉内投与、左腕）の接種を受けた。

15Mar2021（ワクチン接種当日） 21:00、喘息および小発作

を発現した。有害事象に対する治療は受けなかった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

事象転帰は、2021 不明日に回復であっ

| | | | |
|-----|--------------------------------|------------|---|
| | | | <p>た。.....</p> <p>.....</p> |
| 418 | <p>溺死（溺死）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> | <p>糖尿病</p> | <p>これは、連絡可能な医師からの自発報告である。これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った報告である。規制当局報告番号は、v21100370 である。</p> <p>01Apr2021、14:30、62 歳の男性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ;ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021、投与経路不明、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は不明日からの糖尿病であった。</p> <p>02Apr2021、患者は溺死した（死亡の原因となり、重篤）。</p> |

11Mar2021、患者は COVID-19 免疫化のため 1 回目の
BNT162B2（ロット番号：EP2163、有効期限：
31May2021）の接種を受けたが、副反応はなかった。

患者が受けた検査および処置の結果は、以下のとおり：

01Apr2021 のワクチン接種前の体温：セ氏 36.4 度。

01Apr2021、患者は気持ち悪い症状を少し訴えていた様子。
転帰不明。

02Apr2020、患者は溺死した。

詳細は、以下のとおりであった：

30Mar2021（ワクチン接種 2 日前）、患者は夜勤であっ
た。

31Mar2021（ワクチン接種 1 日前）、夜勤シフト後、患者
は帰宅した。患者は体調が悪そうで 01Apr2021 の朝からし
ばしば横になっていた、と患者の家族は報告者に話した。

01Apr2021（ワクチン接種当日）、患者はワクチン接種のために報告者の病院を訪れ、17:00 前後に帰宅した。

02Apr2021（ワクチン接種 1 日後）、患者は出勤前に風呂に入った。長時間風呂に入っていたことから、家族が様子を見に行き、患者が発見された。

ワクチン接種日の体調不良についての記述はなかった。病名の記述はなかったが、患者は抗血栓薬を内服しており、処方医師の予防的ワクチン接種承認欄にはチェックがあった。

警察署の刑事課の警察官が報告者に連絡を取り、

02Apr2021、患者は自宅の風呂桶内で溺れた状態で発見され、救急車の乗務員が到着したが救命は不可能であった、と伝えた。

15Jan2021 に行われた健康診断の結果、患者は高血圧および糖尿病のために追跡調査される可能性があり、肥満で血液検査に異常値があったことから、病院を受診するよう推奨されていた。

報告医師は当初、死亡を重篤と分類し、事象と BNT162B;2 間の因果関係を評価不能と評価した。報告医師は、事象に対する他要因の可能性として、患者が報告した経口抗血栓剤を考えた。

02Apr2021、患者は死亡した。剖検が行われ、咽頭腫脹等のアナフィラキシーを示唆する所見がなかったため、原因不明の溺死による死亡と結論づけられた。警察官が報告者に連絡し、行政解剖（患者家族の承認を得て行われた）の結果、咽頭腫脹等のアナフィラキシーを示唆する所見がなかったため、原因不明の溺死による死亡と結論づけられたことを伝えた。

追加情報（13Apr2021）：患者は BNT162B2 ワクチンの 2 回目接種後に、自宅風呂で溺死した。患者は、以前からクリニックを糖尿病の基礎疾患で受診していた。抗血栓薬等も処方されていた。主治医は BNT162B2 ワクチン接種については知らされておらず、警察より死亡の連絡があって状況を把

握した。主治医は死因として、糖尿病の基礎疾患があることから心筋梗塞や脳梗塞を疑ったが剖検ではその形跡は無く、溺死の報告になった。患者は BNT162B2 ワクチン 2 回目接種時に気持ち悪い症状を少し訴えていた様子。接種後帰宅して夜の入浴中に亡くなり家族に発見されて発覚した。

主治医はワクチンとの因果関係は不明と評価した。むしろ基礎疾患の糖尿病との関連を気にしているが、死因が溺死であるためより詳細な解明を望んでいる様子であった。

22Apr2021 の追加情報：死亡原因は溺死、解剖結果は、両肺溺没性肺水腫、各臓器うっ血、左右腎盂粘膜に溢血点を認めた。大小脳出血なし。咽頭浮腫認めず。

追加情報（05Apr2021）：同一の連絡可能な医師から入手した新情報は以下のとおり：事象の詳細な記述。

追加情報（08Apr2021）：連絡可能な医師から入手した新情報は以下のとおり：剖検の情報。

追加情報（13Apr2021）：ファイザー社医薬情報担当者経由で同一の連絡可能医師から入手した新情報は以下のとおり：副反応データ（新たな事象：気持ち悪い症状を少し訴えていた）、事象の詳細な説明、死亡の詳細とワクチンとの因果関係。

追加情報（22Apr2021）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同医師から入手した新情報は以下のとおり（PMDA 受付番号：v21102835）：死因（日付不明）、剖検

結
果;.....
.....
;.....

| | | | |
|-----|---|--|--|
| 419 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> | <p>粉塵アレルギー；</p> <p>動物アレルギー；</p> <p>過敏症</p> | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v20101767 である。</p> <p>19Mar2021 15:15、32 歳の女性患者は BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EP9605；有効期限：30Jun2021）（投与経路不明、単回投与、COVID-19 免疫のため）の 1 回目の投与を受けた。</p> <p>病歴は不明日からソバ、カニ、スギ、猫、ハウスダストに対するアレルギーが含まれた。患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>19Mar2021 15:26、患者はアナフィラキシー、呼吸困難、倦怠感、軽度咳嗽</p> <p>19Mar2021 22:40、皮膚掻痒感、背部に発赤。</p> <p>事象の詳細は、以下の通りであると報告された：</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.0 度であった。</p> |
|-----|---|--|--|

患者は、インフルエンザ・ワクチン投与後、発熱症状（毎回ではない）を発現した。

19Mar2021 15:15、患者は BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021）の最初の投与を受けた。

19Mar2021 15:26（発現日）、患者はアナフィラキシーを経験した。

反応の詳細：

19Mar2021 15:26、呼吸困難と倦怠感が出現し、軽度の咳もみられた。皮疹等の皮膚症状や気道狭窄音は認めず

血圧や SpO₂ の低下も認めなかった。経過観察とした。

19Mar2021 16:15、咳は認めず自覚症状も改善し、血圧や SpO₂ も悪化ないため帰宅可とした。

19Mar2021 22:40 頃、皮膚掻痒感が出現し、背部に発赤を認め、患者は病院外来を受診。mPSL125mg div の後、経過観察目的で同日入院した。フェキソフェナジン内服も行い、症状も軽快した。

20Mar2021、患者は退院した。

事象アナフィラキシー、呼吸困難、倦怠感、皮膚掻痒感/背部に発赤の転帰は軽快であった、事象咳嗽は回復であった。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象とワクチンの因果関係が関連ありとして評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者のコメント：一時症状は改善しているが、初発症状が接種後 4 時間以内に出現し完全には消失していなかった可能性があり、アナフィラキシーとして報告した。

.....

....
....

| | | | |
|------------|--|------------------------------|--|
| <p>420</p> | <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>食物アレルギー；</p> <p>バセドウ病</p> | <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)経由にて連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>16Mar2021 15:00、68 歳女性患者(ワクチン接種時に妊娠なし)は covid-19 免疫化のため BNT162b2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、左腕、68 歳時、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴にはバセドウ病と食物アレルギー歴(甲殻類、青魚)があった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> |
|------------|--|------------------------------|--|

16Mar2021 15:10 頃(ワクチン接種日)、ぼーっとした感じが出現した。その後、脚のしびれ感が発現した。

15:25 頃(ワクチン接種日)、呼吸困難と咽喉痛も発現した。

ボスミン 0.3mL 筋注後、救急治療室に搬送した(15:25)。酸素吸入とデキサート+ポララミン筋注を施行したところ、呼吸困難は改善した。

傾眠傾向があったため、経過観察のために1晩入院となった。

アドレナリン、ステロイド、抗ヒスタミン剤、酸素吸入で治療した。

症状は入院後急速に消退し、患者は翌朝退院した。

報告者は事象を1日間の入院を伴う重篤(入院または入院期間の延長が必要なもの)に分類し、事象の結果救急救命室/部

| | | | |
|-----|--|--|--|
| | | | <p>または緊急治療"となったとした。</p> <p>事象転帰は不明日に回復であった。</p> |
| 421 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> | <p>過敏性血管炎；</p> <p>月経困難症；</p> <p>アレルギー性鼻炎</p> | <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った連絡可能な医師からの自発報告。規制当局報告番号 v20101967。</p> <p>29 歳 5 か月の女性患者は、新型コロナウイルス予防接種として BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）を筋肉内に単回投与した。</p> <p>予防接種前の体温：摂氏 36.6 度。</p> |

関連病歴：アレルギー性皮膚血管炎、アレルギー性鼻炎および月経困難症、すべて年月日不明から。家族歴は不明。

過去の薬剤は経口ボルチオキセチン臭化水素酸塩（トリンテリックス）10 mg、経口ファモチジン 10 mg、経口ブロマゼパム（レキソタン）および経口トリアゾラム。

11Mar2021 15時25分、ワクチン接種約5分後、口唇・舌のしびれを経験。

30分間経過をみたが症状改善せず。

救急治療室で生理食塩水 50ml、ポララミン 5mg、ファモチジン 20mg を点滴で注射したが呼吸苦増悪しアドレナリン 0.3mg を筋肉内注射。

エピネフリン筋肉内注射後、呼吸苦、口唇・舌のしびれは消失。

11Mar2021 から 12Mar2021 までアナフィラキシーのために入院。

軽度倦怠感もあったが、他の症状が改善したため退院。

医療機関による確認後アナフィラキシーとして報告要。

報告者は、事象を重篤として分類し（11Mar2021 から
12Mar2021 まで入院）、事象とワクチンとの因果関係を関
連性ありと評価した。他の疾患のような他の要因はなかつ
た。

.....
??????????

| | | | |
|------------|-----------------------------|----------------|--|
| <p>422</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>食物アレルギー</p> | <p>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、v20101878 である。</p> <p>18Mar2021 15:15、66 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、66 歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、食物アレルギーであった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>過去、ヒヨスチンブチルブロマイド（ブスコパン）およびブプレノルフィン塩酸塩（レペタン）投与時に薬剤アレルギーを発現した。アジルサルタン（アジルバ）、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）、リドカイン（ポステリザン）、フェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ）、「リーゼ」および「アレロック」が高血圧のための全薬剤であった。</p> |
|------------|-----------------------------|----------------|--|

ワクチン接種前の体温は、セ氏 35.5 度であった。

18Mar2021 15:45、患者はアナフィラキシーを発現した。

臨床経過は、以下のとおりであった：

18Mar2021 15:45、患者は乾性咳嗽を伴う咽喉イガイガ感を発現し、乾性咳嗽は持続した。喘鳴なし、呼吸困難なし、鼻汁症状あり、消化器症状なし、SpO2 99%であった。

18Mar2021 16:40、咳嗽は軽減したが、栗大の紅斑が頸部に発現、そう痒（+）であった。口唇腫脹なし、血圧低下なし。患者は自分で所持していた「アレロック」の内服による治療を受けた。更に、即時型アレルギー反応を抑制するため、生理食塩水 100ml+デカドロン（1.65mg）2A div による治療も受け、症状は消失した。

報告者は、事象アナフィラキシーを非重篤と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。報告者によると、他要因の可能性はなかった。

アナフィラキシーの臨床転帰は、18Mar2021 に回復であった。

報告者のコメント：

2 領域に症状があった：皮膚症状（グレード 1）および呼吸器症状（グレード 2→安静によりグレード 1）。アナフィラキシーと判定し

た。

.....
??????????

| | | |
|------------|---|---|
| <p>423</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>ほてり（ほてり）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101750。</p> <p>16Mar2021 14:38、 27 歳 1 カ月の男性患者は、COVID-19 の予防接種のため BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021、単回投与 1 回目、摂取経路不明)を接種した。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>16Mar2021 15:30 (ワクチン接種当日)、アナフィラキシー、接種部位の痛み、紅潮、胸部絞扼感、倦怠感が発現した。</p> <p>報告内容は次の通り：コロナワクチン接種 15 から 20 分後、接種部位に鈍痛を自覚し、その後倦怠感、頸部絞扼感、及び胸部絞扼感を自覚した。受診直後からバイタルは安定した。意識レベル正常時、顔面の僅かな紅潮が観察された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と判断し事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。</p> |
|------------|---|---|

報告者は、軽度のアナフィラキシーのようであったとも結論づけた。しかし、院内事象であったため、処置が速く予後良好であった。

検査結果と処置は次の通り：SPO2：99%。

事象の転帰は 17Mar2021 に回復であった。

再調査は不能である。追加情報は期待できな

い。

.....
.....

| | | | |
|------------|---|-----------|---|
| <p>424</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> | <p>喘息</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医療従事者から入手した自発報告である。規制当局報告番号：v20101792。</p> <p>18Mar2021 at 15:59 63歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため162B2（コミナティ、用量1、投与経路不特定、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、単回）の初回投与を受けた（接種時の年齢63歳）。</p> <p>病歴には喘息があった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>18Mar2021 16:24に、患者はアナフィラキシーを発症した。右腰部にかゆみを自覚。</p> <p>アナフィラキシーと右腰部のかゆみの治療が行われた。</p> <p>患者は63歳2ヶ月の女性であると報告されている。</p> |
|------------|---|-----------|---|

基礎疾患には喘息があり。

家族歴は報告されていない。

予防接種前の体温は摂氏 36.2 度。患者の併用薬は報告なし。

18Mar2021 15:59（ワクチン接種の日）に、患者は 162B2 の初回投与を受けた（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EP9605;使用期限：30Jun2021）。

18Mar2021 16:24（ワクチン接種の同日付）（報告のとおり）に、患者は右腰部のかゆみを発症した。

18Mar2021、事象の転帰は「回復」。

臨床経過は以下の通り：

医療機関は、アナフィラキシーに属する報告基準がを確認した：右腰部のかゆみを感じ、ワクチン接種の 15 分後血圧

| | | |
|-----|------------------------|---|
| | | <p>144 / 58mmHg、HR69bpm、体温 36.4 度 SpO2 98%。経口 フェキソフェナジン 60mg 投与、経過観察された。</p> <p>18Mar2021 アナフィラキシー、右腰部のかゆみの臨床転帰 は「回復」。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関 係を関連ありと評価した。事象の他要因の可能性：無 し.....</p> |
| 425 | アナフィラキシー（アナフィラキシーショック） | <p>本報告は医薬情報担当者を介した連絡可能な薬剤師からの自 発報告である。</p> <p>不特定日、50 代 女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：筋注、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路特定なし、単回）を受けた (接種時 50 代)。</p> |

患者の病歴および併用薬は報告されていない。

不特定日、アナフィラキシーショック発現。事象の転帰は不明。

追跡調査は不可能である。これ以上の詳細情報は期待できない。

.....

| | | | |
|-----|--|------------------------------------|--|
| 426 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心 嘔吐）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> | <p>蕁麻疹;</p> <p>咳喘息;</p> <p>胃腸炎</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101869。</p> <p>16Mar2021 14:02、40 歳 6 カ月の女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、初回、単回量、接種時年齢：40 歳）の接種を受けた。</p> <p>病歴には蕁麻疹、咳喘息、胃腸炎があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。以前、蕁麻疹に対しピラノア（16Feb2021）、蕁麻疹に対しトランサミン（16Feb2021）、蕁麻疹に対しファモチジン（16Feb2021）を服用した。14Mar2021 には、胃腸炎に対しミヤ BM、ブチルスコポラミン臭化物、およびメトクロプラミドを服用した。</p> <p>16Mar2021、軽症アナフィラキシーが発現し、転帰は 17Mar2021 に回復であった。</p> |
|-----|--|------------------------------------|--|

16Mar2021、咳嗽が発現し、転帰は 17Mar2021 に回復であった。

16Mar2021、咽頭部搔痒感が発現し、転帰は 17Mar2021 に回復であった。

16Mar2021 14:20、四肢・体幹部に発赤を伴う膨疹が発現し、転帰は 17Mar2021 に回復であった。

16Mar2021 14:20、四肢・体幹部に発赤を伴う膨疹が発現し、転帰は 17Mar2021 に回復であった。

16Mar2021、喘鳴が発現し、転帰は 17Mar2021 に回復であった。

16Mar2021、呼吸苦が発現し、転帰は 17Mar2021 に回復であった。

16Mar2021、悪心が発現し、転帰は 17Mar2021 に回復であった。

16Mar2021、嘔吐が発現し、転帰は 17Mar2021 に回復であった。

患者の受けた臨床検査および処置は以下の通り：体温 36.2 度（16Mar2021、ワクチン接種前）

アナフィラキシー、咳嗽、咽頭部掻痒感、四肢・体幹部に出現した発赤を伴う膨疹、喘鳴、呼吸苦、悪心および嘔吐の結果、治療処置が実施された。

報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性があったが、具体的な内容は報告されなかった。

報告者の結論は以下の通り：

患者にはアレルギーの既往があった。ワクチン接種後 30 分の症;状監視下、上記の症状の増悪を認めたため救急外来で点滴静脈内投与を実施した。3 日前に血液検査が実施されていた。採血上、明らかな異常所見は認められず、バイタル異常、喘鳴、呼吸苦、消化器症状、悪心、嘔吐はみられなかつ

| | | | |
|-----|--|--|--|
| | | | <p>た。ワクチン接種に伴う軽症アナフィラキシーと考えられた。.....</p> <p>.....</p> |
| 427 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>関節リウマチ;</p> <p>高血圧;</p> <p>高脂血症</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101770。</p> <p>18Mar2021 14:30、47 歳の男性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、初回、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、単回量)接種を受けた。</p> |

病歴には高脂血症、高血圧、関節リウマチがあった。

併用薬は報告されなかった。

18Mar2021 14:35、動悸、浮遊感、血管迷走神経反射(入院)が発現した。

19Mar2021 から不明日まで、患者は動悸と浮遊感で入院した。エピネフリンとステロイドで治療し、病院に搬送した。検査で明らかなアレルギー性反応は認められなかったため、帰宅となった。

翌日 02:00 頃、症状が再出現し、患者は当病院に搬送された。検査で明らかな異常は認められなかったが、経過観察のため入院となった。

20Mar2021(ワクチン接種 2 日後)、事象動悸の転帰は回復と報告された。他事象の転帰は 19Mar2021 に回復であった。

報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係はなしと評価した。

他疾患など、可能性のある他要因は良性発作性頭位めまい症であった。症例は企業によりアップグレードされた。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出する：事象の因果関係を関連なしに更新し

た。

.....
??????????

| | | | |
|------------|--|------------------------|--|
| <p>428</p> | <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>眼瞼浮腫（眼瞼浮腫）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> | <p>蕁麻疹;</p> <p>過敏症</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。規制当局報告番号v20101749。</p> <p>患者は 18Mar2021、COVID-19 免疫のため筋肉内に bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、バッチ/ロット番号：EP9605；有効期限：30Jun2021）の初回、単回投与を受けた 24 歳 5 ヶ月の女性患者であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケートによる病歴には基礎疾患のアレルギー（理由不明の蕁麻疹）が含まれる。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>18Mar2021 のワクチン接種後、患者は呼吸困難、振戦、血圧上昇を発現し、SpO2 の減少なく酸素供給もあった。</p> <p>18Mar2021、静脈注射、および酸素吸収中、患者は眼瞼浮腫、顔面潮紅、体の掻痒感を発現した。注射液に加えステロイドによる治療を受けた後、症状はすぐに治まった。</p> <p>事象名は振戦、顔面潮紅、呼吸困難、血圧上昇、眼瞼浮腫、</p> |
|------------|--|------------------------|--|

体の搔痒感と報告され、重篤（医学的に重要）と報告された。

18Mar2021（ワクチン接種日）、経過観察のための入院後、事象の転帰は軽快し患者帰宅となった。

事象の転帰は 18Mar2021、軽快であった。

報告者は事象をワクチンに関連ありと分類した。

他に考えられる原因因子（その他疾患等）はなかった。

報告者は以下の通り結論付けた：ショックにはなっていないが重いアレルギー反応であると考える。

修正：本通知により前回報告した内容を修正する：そう痒症とアレルギー反応の CD、 SPC 、 USPI の社内予測性評価を未知から既知へ変更し

| | | |
|-----|--------------------|---|
| | | <p>た;.....</p> <p>.....</p> |
| 429 | 無菌性髄膜炎 (無菌性髄膜炎) | <p>本報告は医薬情報担当者を介した連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>50代女性患者は不明日、COVID-19免疫のため筋肉内にBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP2163、有効期限：31May2021）の単回投与を受けた。</p> <p>病歴、および併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は無菌性髄膜炎を発現した。</p> |

| | | | |
|-----|---|---|--|
| | | | <p>事象の重篤性は報告されなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の因果関係は報告されなかった。</p> <p>.....</p> <p>....</p> |
| 430 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>発熱（体温上昇）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> | <p>甲状腺機能亢進症；</p> <p>季節性アレルギー</p> <p>—</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由にて連絡可能な医師より入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101965。</p> <p>19Mar2021 14:45、42 歳 4 か月の女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量)接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.9 であった。</p> |

病歴には甲状腺機能亢進症(プロピルチオウラシル(チウラジール)投与中、症状は安定)、花粉症(抗アレルギー剤投与)があった。

家族歴はなかった。

併用薬にはプロピルチオウラシル(チウラジール、投与中、甲状腺機能亢進症のため)があった。

19Mar2021 14:45(ワクチン接種同日)、ワクチン接種を実施した。

19Mar2021 15:30、膝と前腕のかゆみ、かすかな発赤が発現した。

BP : 130/80、SpO2 : 99%。体温はセ氏 37.5 度に上昇した。

喘鳴や呼吸困難といった喘息症状はなかった。

そう痒は重度ではなく、バイタルサインは安定していた。

アドレナリンも抗ヒスタミン剤も投与せずに経過観察とした。

胸部前面と背中も赤く、わずかなそう痒があり、自然に消退しなかったため、状態を観察後に入院となった。

血液検査後に著しい変化はなかった。

19Mar2021、アナフィラキシーが発現した。

20Mar2021、かすかな発赤は翌日も残ったが、そう痒は消失した。

バイタルサインに変化はなく、退院した。体温は同日夕方に自然に低下した。

20Mar2021、事象そう痒の転帰は回復、その他の事象の転帰は軽快であった。

| | | | |
|-----|--|---|--|
| | | | <p>報告者は事象（アナフィラキシー）を重篤(19Mar2021 から20Mar2021 まで入院)に分類し、事象とワクチンとの因果関係はありと評価した。</p> <p>他疾患など他に考えられる要因はなかった。</p> <p>報告者の結論は次の通り：念のための経過観察入院。症状は重度ではない。</p> <p>.....</p> |
| 431 | <p>意識消失（意識消失）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> | <p>頸髄神経根障害;</p> <p>季節性アレルギー</p> <p>一;</p> <p>アレルギー性鼻炎;</p> <p>胸郭出口症候群</p> | <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>18Mar2021 14:30、45 歳の女性患者は covid-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、左腕、単回量)投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> |

悪寒（悪寒）

倦怠感（倦怠感）

発熱（発熱）

病歴には右胸郭出口症候群と頸椎症性神経根症があり、アレルギー歴には花粉症と鼻炎があった。

併用薬にはプレドニン(プレドニゾロン)、プレガバリン(リリカ)、パラセタモール(カロナール)、ノイロビタン、ランソプラゾール、サインバルタ、経口アセトアミノフェンがあった（ワクチン接種日夕方に経口投与）。

18Mar2021 22:00、患者の報告によると事象の臨床経過は次の通り：ワクチン接種 7 時間後に突然、吐き気、嘔吐、胸部圧迫感、息苦しさ、悪寒、セ氏 39.1 度の発熱が発現した。血圧低下と数分の意識消失(医学的重要)が発現した。患者を横にして経過観察し、血圧低下と嘔気は消失した。めまいと倦怠感が翌日まで持続した。

18Mar2021 の臨床検査と手技は次の通り：血圧 低下、体温セ氏 39.1 度。

有害事象のために治療は実施しなかった。

COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はな
かった。

ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。

ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。

報告者は事象を非重篤に分類した。

事象の転帰は回復であっ

た。

.....
??????????

| | | |
|--|-------------------------|---|
| <p>好中球性皮膚症 （急性熱性好中 球性皮膚症 好 中球性皮膚症）</p> <p>そう痒症（そう 痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅 斑（紅斑 発 疹）</p> <p>色素沈着（色素 沈着障害）</p> <p>浮動性めまい （浮動性めま い）</p> <p>頭部不快感（頭 部不快感）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> | <p>432</p> <p>薬物過敏症</p> | <p>本症例は、連絡可能な医師からの自発報告である。医薬品医 療機器総合機構（PMDA）を介して入手した。規制当局番号 は、v20100924 である。</p> <p>18Mar2021 に入手した追加情報は、初回情報と一緒に処理 された。規制当局番号は、v20101437 である。</p> <p>24Mar2021 に入手した追加情報#2 は、初回情報と一緒に処 理された。規制当局番号は、v20101879 である。</p> <p>08Mar2021 15:45、43 歳の女性患者は、COVID-19 の予防 接種のため、bnt162b2（コミナティ、筋注、バッチ／ロッ ト番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投 与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、インフルエンザワクチンによる嘔気と倦怠感および バナナに対するアレルギーであった。</p> <p>家族歴は、なかった。</p> |
|--|-------------------------|---|

併用薬は、報告されなかった。

ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.5 度であった。

08Mar2021 15:55、患者は頭重感および冷汗を発現した。

事象の臨床経過は、以下のとおりであった：

反応の詳細：

08Mar2021、ワクチン接種時に患者は失神し、生理食塩水点滴後の観察中に症状が改善した。報告者は、事象を関連ありと評価した。生理食塩水の点滴による治療を受け、頭重感は改善した。バイタルは安定した。

08Mar2021、事象は回復した。

16Mar2021、患者は発疹およびそう痒を発現した。

事象の臨床経過は、以下のとおりであった：

16Mar2021 朝、発疹が観察された。そう痒感ありおよび発熱なし。皮膚科医を受診。体幹および両前腕に浸潤する紅斑があったが、皮膚科医受診時にはそう痒感、疼痛、関節痛はなかった。好中球性皮膚症が疑われた。ケフラールカプセル、ヨウ化カリウム丸薬およびカロナル錠が処方され、患者は1週間後に再受診することとなった。

報告者のコメント：コロナウイルスワクチン接種と関連がなかったとは言いきれない。生検が行われ、再診が指示された。

17Mar2021 時点で、患者は事象から回復していなかった。

24Mar2021 に報告された情報では、事象の経過は、以下のとおりであった：

23Mar2021、患者は再診察を受け、紅斑色素沈着化が観察された。病理学的結果は、好中球性皮膚症を示した。真皮上層の浮腫がなかったため、;Sweet とはいいいにくかった。ヨウ化カリウムは続けられた。

| | | | |
|-----|--|--|---|
| | | | <p>31Mar2021、再診察の予定であった。</p> <p>事象の転帰は、23Mar2021 に軽快であった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>.....</p> <p>...</p> |
| 433 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫（口唇腫脹）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> | <p>食物アレルギー；</p> <p>造影剤アレルギー；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>咳喘息；</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号v20101825。</p> <p>44 歳女性患者は 22Mar2021 14:50、COVID-19 予防接種のため筋肉内に BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EP9605、有効期限 30Jun2021）の初回、単回投与を受けた。</p> |

接触皮膚炎

ワクチンのスクリーニングアンケートによる病歴には、そば、ペニシリン、乳液、造影剤に対するアレルギー、および咳喘息があった。

併用薬は報告されなかった。

予防接種前の体温は摂氏 36.0 度。

22Mar2021 16:50（ワクチン接種日）、ワクチン接種の 2 時間後、患者は口唇腫脹、咽喉痛、咳嗽、および頭痛を発現した。事象は BNT162B2 に起因したと判断し、ステロイドメプチンエアーによる治療を受けた。さらに、発生までの時間 4 時間でアナフィラキシーを発現。悪寒があり、経過観察のため 23MAR2021 まで入院となった。事象に応じた入院であった。

その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。

23Mar2021（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は軽快であった。

追加情報（06Apr2021）：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同医師からの追加の自発報告である。規制当局報告番号 v21100675。事象の転帰および退院日に関する新規情報を受領した。

追跡調査は完了した。追加情報の入手予定はな

い。

.....
??????????

| | | | |
|------------|------------------------------|-------------------|---|
| <p>434</p> | <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> | <p>喘息; 薬疹</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師 (主治医) による自発報告である。PMDA 受付番号 : v20102165。</p> <p>患者は 56 歳の女性であった。</p> <p>18Mar2021 14:15 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫化のため BNT162b2 (コミナティ筋注、剤型 : 注射剤、ロット番号: EP9605、使用期限: 30JUN2021、初回、単回量) を接種した。</p> <p>ワクチン接種予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による病歴は以下のとおりである : 気管支喘息、メプチンエアー、シムビコート。ノボヘパリン。抗生剤にて薬疹。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.4 度 (摂氏) であった。</p> <p>コロナウイルス感染症はアナフィラキシーと報告された。</p> |
|------------|------------------------------|-------------------|---|

18Mar2021 16:45（ワクチン接種後 2 時間半）、腹部、背部、頸部、両上腕、両膝に発赤を認め、皮膚掻痒感があった。ステロイドを全身投与され、症状は軽減した。セレスタミンを処方され帰宅となった。

19Mar2021（ワクチン接種後 1 日）、事象の転帰は回復となった。

報告者は事象の重篤性を非重篤に分類し、事象を BNT162b2 に関連ありと評価した。

修正：本追加報告は、以前報告した情報の修正報告である。

経過の「19Mar2021（ワクチン接種日）」が「19Mar2021（ワクチン接種後 1 日）」に修正され

| | | |
|-----|---|---|
| | | <p>た。.....</p> <p>.....</p> |
| 435 | <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>湿疹（湿疹）</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局番号は、v20101754 である。</p> <p>15Mar2021 15:03、51 歳 8 ヶ月（ワクチン接種時）の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、バッチ／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>家族歴は、なかった。</p> |

病歴および併用薬は、報告されなかった。

ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）は、なかった。

事象の臨床経過は、以下のとおり報告された：

15Mar2021（ワクチン接種当日）夜、患者は両下肢のそう痒を発現した。

16Mar 2021（ワクチン接種1日後）、外来診察中に両下肢にそう痒症状を伴う膨疹を発現した。呼吸困難（-）、咽喉そう痒（-）、咳嗽（-）。

18Mar2021（ワクチン接種3日後）、患者は湿疹を発現し、治療のため皮膚科を受診した。

患者が受けた検査および手技の結果は、以下のとおり：

15Mar2021のワクチン接種前の体温：セ氏36.5度。

| | | | |
|-----|---|--------------------------|---|
| | | | <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告者は、以下のとおり結論づけた：患者には拡大している湿疹がまだある。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。.....</p> <p>.....</p> |
| 436 | <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | <p>造影剤アレルギー</p> <p>—</p> | <p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>17Mar2021 10:00、55歳の女性患者は covid-19 免疫化のため BNT162b2(コミナティ、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun202、筋肉内投与、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には造影剤アレルギーがあった。</p> |

併用薬は報告されなかった。

17Mar2021 18:00、ワクチン接種約 8 時間後、四肢の膨疹が発現した。

18Mar2021、全身のそう痒感、咽頭違和感、咳嗽が発現した。膨疹症状は軽快しつつあった。

17Mar2021、実施した臨床検査と処置は次の通り：ワクチン接種前の体温セ氏 36.5 度。18Mar2021 から 19Mar2021 まで、経過観察のため入院となった。

17Mar2021、抗ヒスタミン剤とステロイドの点滴静注で治療した。

報告者は事象を非重篤と考えた。

18Mar2021、事象の転帰は軽快と報告された。

| | | | |
|-----|------------------------------|---|--|
| | | | <p>19Mar2021、患者は退院した。</p> <p>報告者の判断によると、事象は非重篤で被疑薬と事象との因果関係は可能性大であった。</p> <p>.....</p> |
| 437 | <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> | <p>季節性アレルギー</p> <p>一;</p> <p>喘息;</p> <p>アレルギー性皮膚炎;</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v20102143。</p> <p>25Mar2021 09:00、46 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021、初回、筋肉内投与 (左三角筋)、単回量)を接種した。</p> <p>病歴はアレルギー性皮膚炎、気管支喘息、花粉症であった。</p> <p>卵による蕁麻疹のアレルギーがあり、アレロック内服中であ</p> |

った。

過去にアレロック、リンデロン VG、プロトピックの医薬品
歴があった。

25Mar2021、ワクチン接種前の体温は 36.5 度（摂氏）であ
った。

事象の臨床経過は以下のとおり報告された：

患者はコミナティワクチン接種後、アナフィラキシーを発現
した。主訴は咳嗽および発赤であった。

25Mar2021 09:10、咳嗽が出現した。改善せず、前頸部の発
赤や目の充血を認め、その後、顔面・前胸部・後頸部にも発
赤が広がった。

25Mar2021 09:30、バイタルサインは BP 122/80、PR
100、SpO2 98%、意識清明、喘鳴なし、笛声音なしであっ
た。報告医はアナフィラキシーと判断した。

25Mar2021 09:30、アドレナリン 0.1% 1mg/ml を右三角筋に筋肉内投与した。接種場のベッドにて安静にし、皮疹・咳嗽は速やかに改善した。

25Mar2021 10:00、症状が改善し、独歩で5階病棟へ移動し、安静にした。

25Mar2021 10:05 バイタルサインはBP 152/74、PR 106、BT 36.1度、RR 16、SpO2 99%であった。四肢末梢冷感、頭痛、動悸があり、頻脈を認めた。下顎・両頬から頸部にかけて紅潮は残っていた。嘔気はなかった。

25Mar2021 11:30、末梢冷感なく、動悸は消失した。頭痛・頭重感は継続していた。

25Mar2021 12:40、症状は改善し、自部署へ戻り勤務を継続した。

事象名はアナフィラキシーと報告された。

報告者は事象の重篤性を非重篤に分類し、事象とワクチンの

間の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

25Mar2021（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復となつ

た。.....

.....
.....

| | | | |
|------------|--|----------------|--|
| <p>438</p> | <p>皮膚粘膜眼症候群（皮膚粘膜眼症候群）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>眼瞼腫脹（眼瞼腫脹）</p> <p>疲労（疲労）</p> | <p>金属アレルギー</p> | <p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手したものである。規制当局報告番号 v20101768。</p> <p>50 歳女性患者は 17Mar2021 15:20、covid-19 免疫のため筋肉内に bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605；有効期限：30Jun2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴にはワクチンのスクリーニングアンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等）の留意点に金属アレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、麻酔により感覚鈍麻、造影剤により蕁麻疹を呈した。</p> <p>家族歴はなかった。</p> |
|------------|--|----------------|--|

患者は 17Mar2021 に易疲労感を発現、

18Mar2021 16:00 に眼瞼腫脹、顔面発赤、および皮膚粘膜

眼症候群を発現、

19Mar2021 に頭痛、および体幹の発疹を発現した。体幹の

発疹を発現し、治療のため眼科と皮膚科を受診。業務終了

後、頭痛と皮膚症状が増悪、症状悪化傾向のため入院となっ

た。

20Mar2021、眼瞼肥厚、顔面発赤、体幹の発疹症状は依然持

続していた。しかし症状は数日前より軽減していた。午後、

症状は徐々に悪化。

事象のため 19Mar2021 から 21Mar2021 まで入院となっ

た。

17Mar2021、臨床検査、および治療を実施、ワクチン接種前

の体温は摂氏 36.2 度であった。

ソル・コーテフ 100mg 静注用、フェキソフェナジン経口、

頭痛のためのコロナール経口による治療的措置が取られた。

デキサート静注用による治療を受けた。

21Mar2021、プレドニンを服用。症状は軽減し、患者退院となった。

報告者は事象を重篤（19Mar2021 から 21Mar2021 まで入院）と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。

その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。

報告者は以下の通り結論付けた：

ワクチン接種後 2 日目から症状は増悪し、悪化傾向を示した。したがって念のため入院となった。以前、造影剤使用後 2 日目に発疹の出現があったことが報告された。

事象の転帰は 21Mar2021 時点、軽快であった。

| | | | |
|-----|--|--|--|
| | | | <p>修正：本追加報告は前報情報を修正するために提出されている：因果関係を関連ありから;N/Aへ修正。</p> <p>.....</p> |
| 439 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑 発疹）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>顔面腫脹（顔面腫脹）</p> | | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局報告番号：v20101858。</p> <p>22Mar2021 15:00 46歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため BNT162B2（コミナティ、筋肉内投与：左腕、バッチ/ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、用量 0.3</p> |

mL、単回量)の投与をうけた。

病歴なし。患者の併用薬は報告なし。

22Mar2021 17:00 にアナフィラキシーが発症：転帰は「軽快」。気分が悪くなった（転帰：軽快）左耳介領域から下顎にかけて腫れてつばったような感じがあった（転帰：回復）。首の皮膚の発赤（転帰：回復）、発赤（転帰：軽快）

22Mar2021 から 23Mar2021 まで事象のため入院した。患者は臨床検査および処置を受けた：

22Mar2021 血圧 117/74、体温：22Mar2021 で 36.2 度、心拍数：95、SpO2 : 99%

アナフィラキシーの可能性もあり、不快気分、左耳介から下顎にかけての腫れ、顎部前、前胸部皮膚発赤に対する処置は以下である。

22Mar2021 17:08 ポララミン 0.3mL を筋注、ソルコーテフ 100mg 点滴静注した。

| | | | |
|-----|---|--|---|
| | | | <p>報告者は事象を重篤（入院：22Mar2021 から 23Mar2021）および事象とワクチンは因果関係ありと評価した。</p> <p>その他考えられる原因要素（他の疾患など）はない。</p> <p>.....</p> |
| 440 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> | <p>アナフィラキシーショック；</p> <p>過敏症；</p> <p>アナフィラキシー反応</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した自発報告である（規制当局番号：v20101934）。</p> <p>23Mar2021 11:30、45歳の女性患者（妊娠無し）は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、左腕、単回量）の接種を受けた、と連絡可能な医師が報告した。</p> <p>病歴は、アナフィラキシーショック、アナフィラキシーおよび小麦、甲殻類、マンゴーに対するアレルギーであった。</p> |

過去に気管支喘息用にオマリズマブを服用していた。

併用薬は、報告されていない。

23Mar2021 11:30、ワクチン接種が行われ、その 15 分後、患者は左手首および左頸部にそう痒を発現し、治療のためアレグラを内服した、と報告された。

そのまた 15 分後、咳嗽が頻発するようになり、喘鳴が認められた。SpO2 99% (RA)。

明らかな上気道性喘鳴はなかった。その後、嘔声が認められ、喉でアヒルの鳴き声のガーガー音を出すことが出来なくなった。

ボスミン 0.3ml が左大腿に筋肉内注射され、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム注 125mg、ファモチジン 20mg、ポララミンも投与された。

しかしながら、症状は回復せず、エピネフリン 0.3ml の筋肉内注射が緊急に行われた。

MPPV 管理が一時的に行われ、CPAP が採用され、CPAP は 5 分後に外された。

症状は徐々に改善し、喘鳴も消失した。

報告者は、事象を重篤（入院、23Mar2021 から 24Mar2021 まで）と分類した。

患者が受けた検査および手技の結果は、以下のとおり：体温：セ氏 36.4 度（23Mar2021 のワクチン接種前）、酸素飽和度：99%（23Mar2021）。

事象喘鳴の転帰は Mar2021 不明日に回復、その他の事象の転帰は軽快であった。

報告者は、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

.....
.....

| | | |
|--|---|--|
| | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>441 そう痒症（そう痒症）</p> <p>ほてり（ほてり）</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医療専門家からの自発報告である。規制当局番号は、v20101788 である。</p> <p>18Mar2021 15:00、59 歳の女性患者は、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ／ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、報告されなかった（「基礎疾患はあった」と報告された）。</p> <p>併用薬は、報告されていない。</p> <p>18Mar2021 15:41、患者はアナフィラキシーとして報告された有害事象を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下のとおり：</p> <p>18Mar2021 のワクチン接種 10 分後、患者は左手裏側のそう痒およびほてりを発現した。</p> |
|--|---|--|

患者が受けた検査の結果は、以下のとおり：

不明日にワクチン接種前の体温：セ氏 36.7 度

18Mar2021：血圧測定：161/95、心拍数：78、酸素飽和度：98%。

アナフィラキシー、ほてりおよびそう痒の結果、フェキソフェナジン 60mg による治療処置がとられた。

事象アナフィラキシー、ほてりおよびそう痒症 の転帰は、18Mar2021 に回復であった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他要因の可能性はな

い。

.....
.....

| | | | |
|------------|---|--------------|---|
| <p>442</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>鼻閉（鼻閉）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | <p>薬物過敏症</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号v20101842。</p> <p>37歳女性患者は19Mar2021 16:14、covid-19免疫のため詳細不明の投与経路でbnt162b2（コミナティ、ロット番号：EP9605；有効期限：30Jun2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴には不明日から罹患中か不明の薬物アレルギー（レボフロキサシン）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、レボフロキサシンの投与を受け、薬物アレルギーを発現した。</p> <p>19Mar2021 16:37、患者はアナフィラキシー、鼻閉、咽頭違和感、乾性咳嗽を呈した。救急科へ移動。19Mar2021 16:59、アドレナリン 0.3mlの筋肉内注射を受け症状は改善。患者はのソル・メドロール 125mgの投与を受け、経過</p> |
|------------|---|--------------|---|

観察目的に入院となった。フェキソフェナジンの内服開始。

予防接種前の体温は摂氏 36.3。

アナフィラキシー、鼻閉、咽頭違和感、乾性咳嗽の結果、治療的措置がとられた。

22Mar2021、事象アナフィラキシー、鼻閉、咽頭違和感、乾性咳嗽の転帰は回復であった（報告通り）。

報告者は事象を重篤（19Mar2021 から 20Mar2021 まで入院）と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。

その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。

報告者は以下の通り結論付けた：

ブライトン分類によると、皮膚マイナー症状（発疹を伴わない掻痒感）、循環器症状なし、呼吸器マイナー症状（持続性咳嗽、鼻汁、咽頭閉塞感）でレベル 5 相当であるが、接種後

| | | | |
|-----|---|--|---|
| | | | <p>の因果関係は明瞭と考えられた。</p> <p>.....</p> |
| 443 | <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋骨格硬直（筋骨格硬直）</p> <p>体調不良（体調不良）</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消費者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101791。</p> <p>18Mar2021 14:00、31歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、31歳時、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> |

事象の臨床経過は次の通り：18Mar2021 14:48pm、ワクチン接種 5 分後、意識レベル低下感が発現し、手のしびれ感と手のこわばりがあり、迷走神経反射が疑われた。

迷走神経反射疑いと体調不良のためラクテック補液の治療的処置が取られ、経過観察した。

18Mar2021、実施した臨床検査と手技は次の通り：血圧測定：129/62mmhg、収縮期血圧：約 70、心拍数：77bpm、酸素飽和度：99%、体温：セ氏 35.5 度（ワクチン接種前）。

報告者は事象を重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。

他疾患など、他要因の可能性はなかった。

18Mar2021(ワクチン接種同日)、事象の転帰は回復であった。

.....
.....

| | | |
|--|---|---|
| | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>444</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。規制当局報告番号：v20101930。</p> <p>23Mar2021 15:00 50 歳 11 か月の女性患者が、COVID-19 の予防接種のため BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>予防接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>病歴には、インフルエンザワクチンによる発熱と倦怠感があった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>23Mar2021 15:40（ワクチン接種日、接種 30 分後）、患</p> |
|--|---|---|

者は首の掻痒感あり。軽快傾向にて帰宅しようとしたが、前胸部に発赤出現。

接種 5 時間後頃、咽頭部掻痒感、咳嗽あり。食事摂取後嘔吐あり。病院を受診した。

患者はアナフィラキシーを発症した。約 20 分間観察した後、増悪が見られなかったため、帰宅した。

23Mar2021、患者は入院した。ポララミン 5mg 点滴、ソルコーテフ 200 mg 点滴、ボスミン注 0.3mg 皮下注 3 回（最終 23:30）、酸素 2L / 分、およびプレドニゾン 10mg で治療を受けた。ポララミン投与後、咳嗽は改善せずに増悪。

24Mar2021 8:30 患者は退院した。

22:30 に、CT にて明らかな肺病変、浮腫がないことを確認した。歩行中咳嗽増悪。臥床にて SPO2 低下。

23:00 に酸素 2L / 分開始。

翌日、8:30 に終了した。

8:50 からプレドニゾロン 10mg 点滴。症状軽快し退院となった。

24Mar2021 事象の転帰は「回復」。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係はありと評価した。

追跡調査は不可能である。これ以上の詳細情報は期待できない。

修正：本追加報告は前報情報を修正するために提出されている：事象紅斑、およびそう痒症は IB において未知である。

.....

????

| | | | |
|------------|--|------------------------|---|
| <p>445</p> | <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>脳梗塞;</p> <p>高血圧</p> | <p>本症例は、ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>18Mar2021、72歳の女性患者（妊娠無し）は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、左腕、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、高血圧、脳梗塞であった。</p> <p>既知のアレルギーは、報告されなかった。</p> <p>併用薬（ワクチン接種前2週間以内）は、アスピリン、ニフェジピン、カルベジロールであった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>反応の詳細は、以下のとおり報告された：</p> <p>19Mar2021（ワクチン接種1日後）、筋肉痛が発現した。</p> |
|------------|--|------------------------|---|

20Mar2021（ワクチン接種 2 日後）朝から嘔気・ふらつき
出現し、救急要請。

セ氏 38 度 台の発熱あり。

22Mar2021（ワクチン接種 4 日後）解熱し、退院した。発
熱に対し、カロナール 400 mg 内服した。

報告者は、事象を 3 日間の入院期間を伴う重篤（入院または
入院期間の延長）と分類した。

報告者は、事象の結果、「診察室/クリニックへの訪問、入
院」となると述べた。

患者が受けた検査および手技の結果は、以下のとおり：体
温：セ氏 38 度台（20Mar2021）。

ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。

事象の転帰は、回復であった。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

.....

....
???

| | | | |
|------------|--|--------------------------|---|
| <p>446</p> | <p>心不全（心不全）</p> <p>心筋梗塞（心筋梗塞）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>心室壁運動低下（心室壁運動低下）</p> | <p>糖尿病;</p> <p>慢性腎臓病</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した自発報告である（規制当局番号：v20101803）。</p> <p>連絡可能な医師からの報告によると、15Mar2021 14:00、63歳 8 ヶ月の男性患者は、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴は、ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）によると、糖尿病および慢性腎臓病であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>15Mar2021（ワクチン接種当日） 14:00、ワクチン接種が行われ、患者に特別な自覚症状はなかった。</p> |
|------------|--|--------------------------|---|

15Mar2021（ワクチン接種当日） 21:00、シャワー後に左肩の疼痛および頭痛が発現した。

15Mar2021（ワクチン接種当日） 22:00 頃、呼吸困難および胸部絞扼感が発現した。

15Mar2021（ワクチン接種当日） 23:00、救急外来を受診した。X線検査で心不全が見られ、ECGの変化もあった。心エコー図によると、前中隔および心臓壁の心尖機能の低下が観察された。心臓壁が衰弱し、無症状性陳旧性心筋梗塞を併発している所見もあった。その後、事象は虚血性心不全に進行し、患者は入院した。心不全は利尿薬により一時的に改善したが、

18Mar2021（ワクチン接種 3 日後）夜、再び悪化した。早期判断により心臓ステント評価が必要とされた。

19Mar2021（ワクチン接種 4 日後）、患者は個人病院に移された。

事象転帰は、19Mar2021（ワクチン接種 4 日後）に未回復

であった。

報告者は、事象を重篤（入院、16Mar2021 から 19Mar2021
まで）と分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能と
評価した。他の疾患等他に考えられる要因は、糖尿病および
慢性腎臓病であった。

報告者は、以下のとおり結論づけた：因果関係は不明確であ
る。

.....
.....

| | | | |
|--|--|----------------------------------|---|
| | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>酸素飽和度異常 （酸素飽和度低下）</p> <p>低換気（低換気）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>447 筋力低下（筋力低下）</p> <p>浮動性めまい （浮動性めまい）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> | <p>喘息;</p> <p>蕁麻疹;</p> <p>乳癌</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101885。</p> <p>19Mar2021 14:30、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：EP2163、使用期限：31May2021、初回、接種経路不明、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には蕁麻疹（2 週間前に発現、フェキソフェナジンとルパタジンを経口投与中）、気管支喘息（約 5 年前に発現、アドエアを定期的に経口投与中）、乳癌（9 年前に発現、レトロゾールを経口投与中）があった。</p> <p>青魚を食べたことによる蕁麻疹歴もあった。</p> <p>併用薬にはフェキソフェナジン、ルパタジン、アドエア、レトロゾールがあった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.1 度であった。</p> |
|--|--|----------------------------------|---|

19Mar2021 14:38、動悸、高血圧、気分不良、四肢脱力、頭重が発現し、入院となった。脈拍数：124bpm、血圧：

163/106、酸素飽和度：98%。これらの事象はコミナティに対するアレルギー症状との疑いがあった。

14:40、ベポタスチンベシル酸塩 10mg を経口投与して輸液ルートを確認した。

14:42、ポララミン 5mg を静注した。症状は改善せず、SpO₂ 94%と、軽度の酸素飽和度低下が確認された。

14:44、酸素吸入による治療を施行した。

15:03、四肢脱力感と頭痛の訴えがあった。血圧：

160/112、脈拍数：101bpm、SpO₂：99%(酸素マスク、2L/分)。

15:30、四肢脱力感は軽快した。

15:50、ふらふら感、気分不良、頭重が持続したため、入院が決定した。

17:10、気分不良と頭重は残った。

バイタルサインは改善した。脈拍数：77bpm、血圧：

121/86、体温：セ氏 38.8 度。

20Mar2021 朝、頭重と倦怠感が残ったが、退院した。

21Mar2021、頭重が持続し日常生活に支障をきたした。

22Mar2021 朝には、通常の状態に回復した。

報告医師は事象を重篤(19Mar2021 から 20Mar2021 まで入院)に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係はありと評価した。

他疾患など、他要因の可能性はなかった。

事象の転帰は回復であった。

再調査は不能である。バッチ／ロット番号に関する情報は

入手できな

い。

.....
.....

| | | | |
|------------|--|------------------------------|--|
| <p>448</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>脈拍異常（橈骨動脈脈拍異常）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心 嘔吐）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>狭窄（狭窄）</p> | <p>食物アレルギー；</p> <p>ゴム過敏症</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由にて連絡可能な薬剤師より入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101902。</p> <p>23Mar2021 11:05、38 歳 8 か月の女性患者は covid-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、接種経路不明、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には、サバと天然ゴムによる蕁麻疹/アナフィラキシー、インフルエンザワクチンによる気分不良があった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.0 度であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>23Mar2021 11:20(ワクチン接種日)、アナフィラキシーが発現した。</p> |
|------------|--|------------------------------|--|

アドレナリン 0.3mg、酸素、ガスター注 20mg、ポララミン 5mg、ソルメドロール 125mg で治療した。

23Mar2021、入院した。

事象の経過は以下の通り：

ワクチン接種直後、手のひらと指のそう痒が発現した。

11:15 頃からふらつきがあった。その後、悪心と嘔吐が発現した。

嘔吐後、呼吸困難となり倒れた。

11:30、右半身を下にして床に横たわり、苦悶の表情を浮かべていた。

気道狭窄音も認められた。話すことができず、橈骨動脈触知は微弱であった。

末梢は暖かかった。露出部に明らかな発疹はなかった。

11:31、アドレナリン 0.3mg 筋注と酸素投与を開始した。

呼吸困難に多少改善が見られた。

11:34、喘鳴が聴取された。

アドレナリン 0.3mg 筋注を追加した。

ガスター注 20mg、ポララミン 5mg、ソルメドロール

125mg を点滴静注した。HR : 88bpm、BP :

136/109mmHg、RR : 30/min、SpO2 : 100%(10L、マス

ク)、GCS : E4V5M6、気道狭窄音、喘鳴 : 改善傾向。腹

痛、悪心、嘔吐はなかった。

11:54、酸素を止め、SpO2 は 100%であった。

HR : 107bpm、BP : 150/105mmHg、RR : 26/min、

SpO2 : 100%。

13:30、入院した。入院時 : HR : 86bpm、BP :

145/87mmHg、RR : 16/min。

23Mar2021、事象の転帰は軽快であった。

報告者は事象を重篤（入院）に分類し、事象とワクチンとの
因果関係はありと評価した。

他要因の可能性はなかつ

た。

.....
.....

| | | | |
|------------|---|------------------------------------|--|
| <p>449</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>顔面神経麻痺（顔面麻痺）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>三叉神経障害（三叉神経障害）</p> <p>流涎過多（流涎過多）</p> | <p>不眠症;</p> <p>喘息;</p> <p>適応障害</p> | <p>本症例は、ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である（規制当局番号v20101938）。</p> <p>19Mar2021 14:00、35歳の女性患者（妊娠無し）は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、筋肉内投与、左腕、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、気管支喘息、不眠症、適応障害、薬歴はピラノア、ゾルピデム、フルニトラゼパム、クエチアピン、酸化マグネシウム、テリルジー、モンテルカスト、Jan2021までプレドニゾロンを定期内服。</p> <p>基礎疾患は、気管支喘息、不眠症であった。</p> <p>薬剤、食品、他の製品に対するアレルギー歴の有無は、不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種を</p> |
|------------|---|------------------------------------|--|

受けていなかった。

COVID ワクチン接種前 2 週間以内に、クエチアピン、ビラスチン、フルニトラゼパム、ゾルピデム、テリルジー、エリプタ、モンテルカストを服用していた。

ワクチン接種前 COVID-19 と診断されておらず、ワクチン接種以降 COVID-19 の検査を受けていなかった。

19Mar2021 14:30、事象が発現した。

事象の軽快は、以下のとおり報告された：

19Mar2021（ワクチン接種当日） 14:30、接種時に、同側の前腕側がやや紅潮していた。

接種 20 分後に、腹痛、嘔吐が出現。バイタルサインに異状なく、経過観察した。

数時間後に下痢があり、その後、腹痛、嘔気は軽快した。

所持していたプレドニゾロンを内服し、帰宅した。

ワクチン接種 3 時間後から、右耳介部の違和感が出現した。

20Mar2021（ワクチン接種 1 日後）、接種翌日には接種部位と対側の第三指に間欠的な痺れがあった。

接種 2 日後の昼食時に、右口角下垂、流涎を自覚し、受診した。

当院神経内科の診察で右顔面神経麻痺、右三叉神経 V2、V3 枝領域の痛覚障害が疑われた。MRI 検査では脳梗塞を疑う所見はなかった。

ビタミン B12 製剤を投与した。

ワクチン接種 3 日後まで神経症状は改善がなかった。

ワクチン接種 4 日後、やや改善した。

ビタミン B12 製剤の内服による治療を受けた。

患者が受けた検査の結果は、以下;のとおり：ワクチン接種
前の体温：セ氏 36.3 度、心拍数、血圧、SpO2、意識レベル
の変化はなく、経過観察した。

ワクチン接種 3 時間後より、右耳介部の違和感が出現した。

22Mar2021（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は未回
復、と報告された。

報告者は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、
事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。

他の疾患等の他要因の可能性は、Bell 麻痺であった。

報告者は、以下のとおりコメントした：精神的なストレスも
抱えていたようだが、接種後から症状が出現しており、ワク
チンとの因果関係を否定できないと考えている。

医療機関確認済：報告基準「アナフィラキシー」に該当す
る。

| | | | |
|-----|---|-------------------------|--|
| | | | <p>追加情報（24Mar2021）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、同じ連絡可能な医師からの自発追加情報報告である。規制当局番号は、v20101938 である。</p> <p>新しい情報は、以下のとおり：事象、臨床情報。</p> <p>.....</p> <p>...</p> |
| 450 | <p>不眠症（不眠症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>ストレス（ストレス）</p> <p>不安症状（激越）</p> <p>譫妄（譫妄）</p> <p>緊張（緊張）</p> | <p>過換気;</p> <p>不安障害</p> | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った自発報告である。規制当局報告番号は、v20101886 である。</p> <p>23Mar2021 13:10（36才時点）、36才の女性患者が COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ファイザー/バイオンテック COVID-19 ワクチン、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605;有効期限：30Jun2021）単回投与、筋注による初回投与を受けたと、連絡可能な医師が報告した。</p> |

患者の病歴は、不安神経症と過換気症候群を含んだ。患者には、家族歴がなかった。

患者の併用薬は、報告されなかった。

23Mar2021 13:20（ワクチン接種日）、患者は手指のしびれ、頻呼吸、興奮と譫妄を経験した。ベッドに臥床させ点滴静注を開始した。興奮が強くホリゾン 1times/1L が与えられた。

体温を含む検査値と手順を経た：23Mar2021 ワクチン接種前:36.6 度。

23Mar2021 15:00（ワクチン接種日）、患者は落ち着き、通常の状態に回復した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：昨晩は緊張で不眠であり、ワクチン接種による精神的ストレスが発症の原因と考えられた。

報告者は事象を重篤と分類し、事象とワクチンの間の因果関

| | | | |
|-----|---|----|---|
| | | | <p>係は「評価不能」とした。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無」とした。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。.....</p> <p>.....</p> |
| 451 | <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>乗物酔い（乗物酔い）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> | 透析 | <p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能なその他医療関係者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>19Feb2021、年齢不明の男性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、COVID-19 mRNA ワクチン、剤型：注射剤、初回、接種経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>病歴は 31Aug2020 からの透析であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>19Feb2021、患者の報告によると、接種して 15 分間は何もなかった。</p> |

4時間以内に、痙攣、発汗、車酔いしたような感覚（透析をした際にも認められた）などの症状が出た。身体のだるさも変わらなかった。

報告時点で、朝起きて、頭が痛いおよび頭が朦朧とし、身体がだるいとのことであった。

治療は一週間ぐらいの間、頭が痛くなったらカロナールを服薬した。しかし身体のだるさは変わらなかった。

事象の転帰は不明および頭痛についてはカロナール服用後回復であった。

追跡調査は不可であり、ロット/バッチ番号に関する情報は

入手できな

い;.....

.....
;.....

452

アナフィラキシー
（アナフィラ
キシー反応）

本製品は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 番号は、v20101900 である。

23Mar2021 14:38、39 歳 8 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、剤型：注射用製剤、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021）筋注の単回投与、初回投与を左腕に投与された。

患者には病歴または家族歴がなかった。

患者の併用薬は、報告されなかった。

予防接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。

23Mar2021 14:42（予防接種日）、患者はアナフィラキシー、嘔気、咽喉違和感、両上肢から首の発赤、stridor(上気道性喘鳴)、両眼結膜充血、顔色蒼白を経験した。患者はボスミン 0.3mg で治療された。事象の経過は以下の通りだった：

コミナティの左上腕での筋肉内投与の4分後、嘔気と咽喉頭違和感があった。

SPO2：80%台へ低下した。

両上肢から首への発赤があった。

聴診所見は吸気時の stridor を認めた。視診所見では両眼眼結膜充血と顔色蒼白を認めた。

ボスミン筋注 0.3mg によって症状は改善した。

報告者は、以下の通りに結んだ：アナフィラキシーと考える。ブライトン分類 2-1 を疑う。

報告者は事象を重篤（入院）と分類し、事象とワクチン間の因果関係を「関連あり」と評価し、他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無し」とした。

23Dec2021、患者は入院した。

追跡調査の結果、24Dec2021、患者は退院したことが報告された。アナフィラキシー反応の結果、治療措置がとられた。ボスミン 0.3mg を筋肉内注射したところ、症状が改善した。

事象停止日は 24Mar2021 と報告され、軽快の結果が示された。

追加報告（06Apr2021）：本追加報告は独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）から連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100670。受け取った追加情報は次の通り：退院日および事象中止日を 24Dec2021 に更新した。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できな

い。

| | | |
|------------|---|---|
| <p>453</p> | <p>下血・血便（血便排泄）</p> <p>虚血性大腸炎（虚血性大腸炎）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>栄養障害（栄養補給障害）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101841。</p> <p>09Mar2021 14:30、連絡可能な医師からの報告によると、44歳女性患者（非妊婦）は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021、初回、接種経路不明、単回量、0.3 ml)を接種した。</p> <p>患者の家族歴は不明である。</p> <p>併用薬はなかった。接種当時、何らかの病気による治療（投薬など）は受けていなかった。09Mar2021、ワクチン接種前の体温は 36.2 度（摂氏）であった。</p> <p>12Mar2021 20:30（接種 3 日後）、突然の腹痛、下痢（水様）が出現した。すぐに鮮血便となり、ER（緊急治療室）を受診した。絶食で経過観察となった。下血回数は減少したが、食べられなかった。</p> <p>15Mar2021、入院した（15Mar2021 から 18Mar2021 まで</p> |
|------------|---|---|

入院)。

17Mar2021、虚血性腸炎の診断が下された。

18Mar2021、保存的加療で退院した。

報告医は事象を重篤 (15Mar2021 から 18Mar2021 まで入院) に分類した。

他要因 (他の疾患等) の可能性については記載されなかった。

事象腹痛、下痢 (水様)、鮮血便、食べられずおよび虚血性腸炎の転帰は 18Mar2021 に軽快であった。

報告者による事象と BNT162B2 の因果関係は記載されなかつ

た。

.....
.....

| | | | |
|------------|---|------------------|--|
| <p>454</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> | <p>コロナウイルス感染</p> | <p>入手した初回安全性情報は、非重篤の有害事象のみを報告していたが、追加情報（24Mar2021）にて、本症例は重篤な副反応を追加することとなった。情報は同時に処理された。</p> <p>本症例は、ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由にて連絡可能な薬剤師より入手、また医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由にて連絡可能な医師より入手した自発報告である（規制当局報告番号は、v20101933）。</p> <p>患者は、48歳9ヶ月の女性であった。</p> <p>23Mar2021（ワクチン接種当日） 14:30、患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接触時に妊娠はしていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36 度であった。</p> |
|------------|---|------------------|--|

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

ワクチン接種前 2 週間以内に、他の薬剤投与はを受けていなかった。

ワクチン接種前の 14Feb2021、新型コロナウイルス感染と診断された。

薬剤、食品、他の製品に対するアレルギーは、なかった。

他の病歴はなかった。

23Mar2021 15:00（ワクチン接種 30 分後）、アナフィラキシーが発現した。

アナフィラキシーのため、緊急救命室の受診および医師の受診が必要となった。

臨床経過は、以下のとおり報告されている：

ワクチン接種約 15 分後（ワクチン接種当日）、患者は皮膚のそう痒症に気づいた。鎖骨下および腋窩領域、腹部および股関節に発赤を伴う紅斑が認められた。

その後、25 分後、咽頭違和感および咳嗽が発現した。BT（体温）：36.4、BP（血圧）：153/103、HR（心拍数）：103、SpO2：99（室内気）。喘鳴は聴取されなかった。

30 分後、戦慄が発現した。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）500mg、デクスクロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）およびファモチジン（ガスター）の投与後、症状は迅速に軽快した。

事象転帰は、23Mar2021 時点で軽快であった。

報告医師は、アナフィラキシーを非重篤と分類し、bnt162b2 との因果関係ありと評価した。他の疾患等、他に考えられる要因はなかった。

ワクチン;接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていな

| | | | |
|-----|---|--|--|
| | | | <p>い。</p> <p>.....</p> |
| 455 | <p>末梢神経障害 (末梢性ニュー ロパチー)</p> <p>感覚異常 (感覚 鈍麻)</p> <p>握力低下 (握力 低下)</p> | | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した 自発報告である (規制当局番号 : v20101892) 。</p> <p>連絡可能な医師の報告によると、23Mar2021 14:49、23 歳 7 ヶ月の女性患者は、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、剤型 : 注射液、ロット番号 : EP9605、使用 期限 : 30Jun2021、初回、投与経路不明、単回量) の接種を 受けた。</p> |

病歴および併用薬は報告されていない。

ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.3 度であった。

家族歴は提供されていない。

ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。

23Mar2021（ワクチン接種当日） 15:17、末梢神経障害が発現した。

事象の経過は、以下のとおりであった：

右上腕へのワクチン接種約 30 分後、右手の握力低下およびしびれ感が発現した。

1 週間前の右手の握力は 25kg と確認されたが、症状発現直後は 17.1kg（左手 24.8）で明らかな低下を示した。

| | | |
|-----|---|---|
| | | <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。他の疾患等、他に考えられる要因はなかった。</p> <p>事象転帰は、不明であった。</p> <p>.....</p> |
| 456 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局報告番号：v20101888。</p> <p>23Mar2021 12:00 58歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため BNT162B2（コミナティ、筋肉内投与、単回投与、初回、ロット番号：EP9605：有効期限：30Jun2021）を受けた（接種当時 58 歳）。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されていない。</p> |

予防接種前の体温は摂氏 36.3 度。

ワクチンスクリーニング質問票で考慮すべき点なし（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以ワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。

23Mar2021 12:40 に、患者は前腕部に膨隆疹、咳嗽出現。

同剤のアレルギー反応として対症療法を受けた。抗ヒスタミン薬とステロイドの投与により反応が改善した。

医療機関は、事象をアナフィラキシーと確認した。企業によりすべての事象は、「医学的に重要」と評価された。

患者は事象から改善していた。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンは関連ありと評価した。

| | | | |
|-----|--|-----|--|
| | | | <p>他の病気など、事象の他の考えられる要因はない。</p> <p>.....</p> |
| 457 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>摂食障害（摂食障害）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>発熱（発熱）</p> | 過敏症 | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v20101837 である。</p> <p>18Mar2021 13:20、46 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、白髪染めに対するアレルギーであった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> |

19Mar2021（ワクチン接種 1 日後） 13:00、患者は頭痛を
発現した。

20Mar2021（ワクチン接種 2 日後）、嘔気、腹痛および気
分不良を発現した。

20Mar2021（ワクチン接種 2 日後） 8:30、食事困難により
入院した。

21Mar2021（ワクチン接種 3 日後）、38 度までの発熱があ
った。

22Mar2021（ワクチン接種 4 日後）、症状は軽快し、退院
した。

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

報告者は、以下のとおり結論づけた：患者はアレルギーにな
りやすく、ワクチンの副反応の可能性が高いと判断した。

| | | |
|-----|---|--|
| | | <p>事象の転帰は、22Mar2021（ワクチン接種 4 日後）に軽快であった。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p> <p>.....</p> |
| 458 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した自発報告である。規制当局報告番号 v20101966。</p> <p>連絡可能な医師は、30 歳 5 ヶ月の女性患者が 15Mar2021 13:30、COVID-19 免疫のため筋肉内に BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP2163、有効期限：31May2021）の初回、単回投与を受けたことを報告した。</p> <p>病歴、および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度。</p> |

15Mar2021 14:00（予防接種日）、患者は両上肢内側、および腹部にそう痒と発赤を発現した。

事象名は蕁麻疹と報告された。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能とした。

その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。

報告者は軽度のアナフィラキシーの可能性を否定できないとコメントした。

事象の転帰は不明であった。

.....

....
....

| | | | |
|-----|--|--|---|
| 459 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>筋痙縮（筋痙縮）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>びくびく感（びくびく感）</p> | <p>肺炎;</p> <p>喘息;</p> <p>季節性アレルギー一;</p> <p>食物アレルギー;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>呼吸困難;</p> <p>アナフィラキシー反応</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v20102052 である。</p> <p>23Mar2021 15:10、43 歳（43 歳 4 ヶ月）の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、バッチ／ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、自己免疫性肺炎、喘息、花粉症、アナフィラキシーであった。</p> <p>アレルギー歴は、アボカド、さば、牛肉であった。</p> <p>薬剤アレルギー歴は、ホスミシン、マクロライド系抗菌薬、アレグラ、ザイザル、ジルテック錠、リリカ、タリージェであった。</p> |
|-----|--|--|---|

併用薬は報告されなかった。

過去にオムニパーク投与時に全身間代性けいれんが2日間持続、マンゴー摂取時は呼吸が出来なくなりアドレナリン筋肉内投与で改善した既往があった。

23Mar2021 16:00、アナフィラキシーショック、けいれんが発現した。

23Mar2021 15:10（ワクチン接種当日）、コミナティを接種した。その直後から体が熱い感覚と咽頭がイガイガするような感覚、全身の掻痒感が発現した。

30分間の経過観察を終え、病棟に戻ったところ、同僚に顔が赤いと言われた。

23Mar2021 16:00（ワクチン接種当日）、救急外来で診察を受け、皮膚所見+気道、腹部症状・所見を認めたためアナフィラキシーと診断された。

23Mar2021 16:04（ワクチン接種当日）、アドレナリン

0.3mg が左大腿外側に筋肉内注射された。

23Mar2021 16:09（ワクチン接種当日）、上半身のびくつき
が出現した（意識は清明）。（HR：82回/分、BP：145/
80mmHg、RR：23回/分、SpO2：100%（RA））。

23Mar2021 16:10（ワクチン接種当日）よりポララミン
5mg、ガスター20mg、デキサート6.6mgが点滴静注され、
咽頭違和感や呼吸困難は改善した。医師は入院を提案した
が、本人希望で患者は帰宅となった。

23Mar2021（ワクチン接種当日）、事象の転帰は軽快となっ
た。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とワ
クチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等
の他要因の可能性;はなかった。

報告者は以下のとおりコメントした：被疑ワクチン接種直後

に症状が発現しており、本ワクチンによるアナフィラキシー
である可能性が非常に高いと考える。

再調査は不可であり、情報は不要である。

追加報告（12Apr2021）：この追加報告は、前に報告された
情報を改めるために提出された：「マンゴー摂取時は呼吸が
出来なくなりボスミン筋肉内投与で改善した」は「マンゴー
摂取時は呼吸が出来なくなりアドレナリン筋肉内投与で改善
した」に修正された。

.....

...

| | | | |
|------------|--|-----------------------------------|---|
| <p>460</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>アナフィラキシー反応;</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本症例は、ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した自発報告である（規制当局報告番号：v20102012）。</p> <p>連絡可能な医師からの報告によると、22Mar2021 15:00、30歳女性患者（妊娠無し）は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、左腕、30歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、麦茶植菌に対するアレルギーで、麦茶を飲んだ後アナフィラキシーが発現した。検査の結果、小麦および大麦についての陽性が判明した。</p> <p>ワクチン接種前2週間以内の薬剤服用の有無は、不明であった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> |
|------------|--|-----------------------------------|---|

22Mar2021（ワクチン接種当日） 15:00、ワクチン接種の約5分後、強いふらふら感、嘔気および咳嗽症状が発現し、エピペン接種を受けた。

15:07、患者は救急クリニックに搬送され、アレグラを内服した。静脈内投与も行われ、その後経過観察となった。

16:00、症状は回復し帰宅した。患者は、アレグラの静脈内投与および内服による治療を受けた。

報告者は、事象を非重篤と分類し、「救急救命室／部または緊急治療」という結果になったと述べた。

22Mar2021のワクチン接種前の体温は、セ氏36.3度であった。

22Mar2021（ワクチン接種当日） 15:05頃、患者は発熱、吐き気、咳嗽および皮疹を発現した。事象はアナフィラキシーとして報告された。

15:00、ワクチン接種を実施した。

15:05 頃、患者は強い浮遊感を感じ始め、頭の位置を変えると悪化しそうであった。

めまい、嘔気はなかったが、座位の保持は困難であった。咳

嗽の発現により、エピペンの投与が行われ、救急外来 に搬

送された。BP 152/43、RR 23、SpO2 98%。呼吸困難症

状、咽頭異物感、腹部症状はなかった。アレグラの内服およ

び静脈内投与が行われ、状況観察された。

16:00、症状は緩和し、帰宅した。

報告者は、以下のとおり結論づけた：

22Mar2021、患者は日常生活を再開し、ワクチン接種部位の

症状は強くなかった。

ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。

事象転帰は、22Mar2021（同日）に軽快であった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。

修正：本追加報告は前報情報を修正するために提出されている。

IB の事象アナフィラキシー反応の予測性を未知から既

知へ、および CORE、SPC、USPI の事象咳嗽の予測性を既

知から未知へ更

新。

.....
.....

| | | | |
|------------|--------------------------------|---------------|--|
| <p>461</p> | <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感） 発熱（発熱）</p> | <p>潰瘍性大腸炎</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した、連絡可能な医師からの自発報告である（規制当局報告番号は、v20101963）。</p> <p>18Mar2021 09:10、24歳女性患者は、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、投与経路不明、単回量）接種を受けた。</p> <p>病歴は潰瘍性大腸炎であった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>18Mar2021 11:00、発熱、咽頭閉塞感が発現した。不安感があったことから、経過観察のため入院した。</p> <p>患者が受けた検査および手技の結果は、以下のとおり：</p> <p>18Mar2021 のワクチン接種前の体温：セ氏 36.7 度、体温：セ氏 38.4 度、両肺からの呼吸音：正常、酸素飽和度：99%。</p> |
|------------|--------------------------------|---------------|--|

報告医師は、事象を非重篤と分類したが、「18Mar2021 から 19Mar2021 まで入院」のため、事象と BNT162B2 との因果関係はありと評価した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

他の疾患等、他に考えられる要因はなかった。

事象の転帰は、19Mar2021 に回復であった。

修正：本通知により前回報告した内容を修正する：発熱の社内の IB 予測性評価を既知から未知に変更し

た；.....

.....
；.....

| | | | |
|--|--|-----------------------------------|--|
| | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘息発作（喘息）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>462 そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>喘息;</p> <p>高血圧;</p> <p>蕁麻疹</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局報告番号：v20101883。</p> <p>19Mar2021 16:11 47歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、用量1、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、筋肉内投与、単回量）を受けた。</p> <p>病歴には、不明な日からの喘息、不明な日からの高血圧、および不明日からのエビへの蕁麻疹があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されていない</p> <p>インフルエンザワクチンを含むワクチンに対し蕁麻疹の経験があった。</p> <p>19Mar2021 16:17 にアナフィラキシーを発症（転帰：軽快）。気分不良あり（転帰：軽快）顔、頭の痒み（転帰：軽</p> |
|--|--|-----------------------------------|--|

快)、呼吸困症状を認めた(転帰:軽快)、喘鳴(転帰:軽快)、喘息発作(転帰:軽快)。

19Mar2021 から 20Mar2021 まで事象のため入院した。患者は、臨床検査および処置をうけた。

19Mar2021 の検査:体温 36.2 度。アナフィラキシー、気分の悪さ、顔や頭のかゆみ、呼吸困難の症状、喘鳴、喘息発作のため治療措置が取られた:オロパタジン 1T の経口投与とシンビコート 20 の吸入、およびソルメドロールの投与。

報告者はこの事象を重篤と分類(入院:19Mar2021 から 20Mar2021 まで)。事象とワクチンは関連性があると評価した。

他の病気などのように、事象を引き起こした得る原因はない。

.....

....
....

463

末梢神経障害
(末梢性ニュー
ロパチー)

幻視・幻聴・錯
覚(錯感覚)

本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を通じた連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v20101891。

29 歳女性患者は 23Mar2021 15:51、covid-19 免疫のため詳細不明の投与経路で bnt162b2 (コミナティ 注射液、ロット番号 : EP9605、有効期限 : 30Jun2021) の初回、単回投与を受けた。

病歴はなし、併用薬は報告されなかった。

23Mar2021 15:55 (ワクチン接種後の同日)、患者は錯感覚を発現した。

副反応詳細は下記の通り報告された :

ワクチン接種の 24 分後、ワクチン接種側(左)の手背に異常知覚、および末梢神経障害があった。ビタミン B12 が投与された。

ワクチン接種前の体温は摂氏 35.9 度であった。

ワクチンのスクリーニングアンケート（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等）において留意点はなかった。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。

その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。

事象の転帰は不明と報告され

た。

.....
.....

| | | |
|------------|--|---|
| <p>464</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸窮迫）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局報告番号：v20101944。</p> <p>23Mar2021 11:00 33歳8か月の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射液用量1、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、初回、単回量）を受けた。</p> <p>既往歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>予防接種前の体温は摂氏36.2度。</p> <p>事象の臨床経過は以下のように報告された：</p> <p>23Mar2021 11:20（ワクチン接種の日）に、患者はアナフィラキシー、動悸、呼吸困難、前胸部発赤を発症した。患者</p> |
|------------|--|---|

は救急治療室に入り、抗ヒスタミン薬、H2 ブロッカー、ステロイド、輸液で治療され、スムーズな呼吸が維持された。

概要：

11：00 予防接種。 15 分安静後、仕事に戻った。

11:20 患者は動悸、呼吸苦、前胸部の発赤出現。患者はすぐに車椅子で ER に搬送された。抗ヒスタミン剤、H2 ブロッカー、ステロイドの静注、輸液を行い、徐々に改善した。

報告者の意見：アナフィラキシーが発生したが、患者はすぐに反応し迅速に回復した。報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンは関連性ありと評価した。事象の転帰は「回復」。

.....

....
''''

| | | | |
|------------|---|----------------|---|
| <p>465</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>鼻閉（鼻閉塞）</p> | <p>食物アレルギー</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>規制当局番号は、v20101950 である。</p> <p>23Mar2021 14:10、52 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、52 歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、食物アレルギーでエピペンによって管理している。</p> <p>併用薬は、エペリゾン塩酸塩（製造業者不明、剤型：錠剤）50mg3 錠を 1 日 1 回服用、メコバラミン（製造業者不明、剤型：錠剤）500ug3 錠を 1 日 1 回服用、どちらも適応症不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.3 度と報告された。</p> <p>23Mar2021、体調が悪くなることなく、ワクチン接種が行われた。</p> |
|------------|---|----------------|---|

23Mar2021 14:15pm、患者はアナフィラキシー、鼻閉塞、前胸部不快感を発現した。SPO2 98%。

同日 14:30、乾性咳嗽が発現し、胸部不快感が発現した。SPO2 98%。直ちに救急科外来を受診し、エピペンが行われた。呼吸困難が持続した。生理食塩水 100ml+ハイドロコルチゾン 100mg が点滴静注された。注入後、症状は改善した。

事象の転帰は、23Mar2021 に回復であった。

事象は保健当局により非重篤と分類された。

事象と BNT162B2 との間の因果関係は関連あり、他の疾患等の他要因の可能性はなしと報告され

た。

.....
.....

| | | | |
|-----|---|--|---|
| 466 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> | <p>ワクチンアレルギー；</p> <p>化学物質アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局報告番号：v20101882</p> <p>23Mar2021 13:06 に 45 歳（45 歳および 3 か月と報告）の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コナティ、バッチ/ロット番号：EP9605：使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、左腕。初回、単回、0.3 mL）を受けた。</p> <p>病歴には、エビアレルギー、アルコールアレルギー、ワクチンのアレルギーがあった。</p> <p>患者の併用薬は報告なし。</p> <p>予防接種前の体温は摂氏 36.5 度。</p> <p>23Mar2021 13:15、患者は軽度のアナフィラキシー、咳、喉のかゆみ、左眼周囲、顔、首のかゆみを発症した。事象は</p> |
|-----|---|--|---|

「医学的に重要」と見なされた。

事象の臨床経過は下記のとおり：

23Mar2021 13:06（ワクチン接種の同じ日）に、0.3ml のワクチンを左肩（左腕としても報告）に筋肉内注射し、ワクチン接種を行った

23Mar2021 13:15（予防接種の同じ日）、咳、喉のかゆみ、左眼の周りのかゆみ。胸部聴診では喘鳴なし。

SpO2 98%。ソリタ 200ml とプレドニン注 200mg を点滴で投与された。

23Mar2021 14:50（予防接種の同じ日）症状消失。

臨床検査および処置が施された。

23Mar2021 体温：摂氏 36.5 度、SpO2：98%

治療も施された。

23Mar2021 14:50 事象の臨床転帰は、「回復」。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係ありと評価した。他の病気のような事象を引き起こす他の原因はない。

事象名は咳、顔と首のかゆみとして報告された。報告者の意見：軽度のアナフィラキシーと考えられる。

.....

....
....

| | | | |
|--|---|----------------------|---|
| | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>視力障害・低下（視力障害）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> | <p>喘息;</p> <p>鼻閉</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由にて連絡可能な薬剤師より入手した自発報告である（PMDA 受付番号：v20102103）。</p> <p>24Mar2021 15:35、45 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、初回、単回量、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021)接種を受けた。</p> <p>病歴には喘息があった。</p> <p>ワクチン接種日、少し息苦しさを感じた。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>24Mar2021 15:50、ワクチン接種 15 分後、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象は以下のようにも記述された：</p> |
|--|---|----------------------|---|

患者は咽頭違和感を覚え、目の前が暗いと感じた。

血圧：103/81mmHg、脈拍数：93、酸素飽和度：99%、体温：セ氏 36.8 度。

皮膚症状と消化器症状はなかった。

24Mar2021 16:20、ワクチン接種 45 分後、アナフィラキシーの疑いでアドレナリン 0.3ml 筋注、抗ビタミン剤とステロイドの投与を施行した。症状は軽減した。

24Mar2021 16:50、ワクチン接種 1 時間 15 分後、呼吸困難が増悪し、不調感が発現した。アドレナリン 0.3ml を再度筋注した。

24Mar2021 から 25Mar2021 まで、症状緩和目的で入院した。その後症状は改善し、退院となった。

25Mar2021、患者は軽快した。

報告者は事象を入院のため重篤に分類し、事象とワクチンと

| | | | |
|-----|---|-----|---|
| | | | <p>の因果関係はありと評価した。</p> <p>他疾患など、他に考えられる要因はなかつた。.....</p> <p>.....</p> |
| 468 | <p>頻脈（頻脈）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | 過敏症 | <p>本症例は、ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v20102010 である。</p> <p>22Mar2021 09:44、28 歳の女性患者（妊娠無し）は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、左腕、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、花粉、生卵、リンゴ、桃、イチゴ、サクランボおよ</p> |

びキウイに対するアレルギー、リンゴ、イチゴ、桃、サクランボおよびキウイによる咽頭違和感および舌腫脹であった。

併用薬は、報告されなかった。

ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.6 度であった。

22Mar2021 10:00 AM、ワクチン接種約 10 分後、患者は咽頭違和感および頻脈を発現し始め、救急外来に移された。紅斑が頸部から両側上腕に見られた。喘鳴、気管狭窄音、血圧低下、腹部症状は発現しなかった。喘鳴、気管狭窄音、血圧低下、腹部症状はなかった。ポララミンおよびガスターの静注点滴による治療が行われ、患者は軽快した。アレジオンが処方され、帰宅した。

事象の転帰は、22Mar2021 に軽快であった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係は評価不能と評価した。

| | | | |
|-----|---|---|---|
| | | | <p>修正：本追加報告は以前報告した情報を修正するために提出する：事象「咽頭違和感」の CDS/SPC/USPI の予測性評価を「予測可能」から「予測不可能」へ修正。</p> <p>.....</p> <p>.....</p> |
| 469 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘息発作（喘息）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>薬物過敏症；</p> <p>喘息；</p> <p>胸郭出口症候群；</p> <p>潰瘍性大腸炎；</p> <p>適応障害；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v20101931。</p> <p>54 歳女性患者は 11Mar2021 14:00、covid-19 免疫のため左腕筋肉内に bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP2163、有効期限：31May2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴には薬物アレルギー（被疑薬：オマリズマブ、ジクロフェナク、オムニパーク、ランソプラゾール、フェジン）、食物アレルギー（そば、バナナ、キウイ、カニ、ナッツ、パイ</p> |

ナップル)、気管支喘息、胸郭出口症候群、潰瘍性大腸炎、および適応障害があった。

併用薬にはトラマドール、バルプロ酸ナトリウム、プレガバリン、フルティフォーム、チオトロピウム、モンテルカスト、IPD があった(ワクチン接種 2 週間以内に受けた薬剤リスト)。

COVID ワクチン以前 4 週以内のその他ワクチン接種なし。

ワクチン接種以前 COVID-19 の診断なし。ワクチン接種以降 COVID-19 の検査は受けなかった。

11Mar2021 13:00 (ワクチン接種日)、ワクチン接種を実施。11Mar2021 13:15、接種 15 分後に咽頭のそう痒と咽喉痛があった。喘息症状は悪化。経口プレドニゾンによる治療が行われた。咽頭症状、および喘息症状は改善、接種日夕方から摂氏 38 の発熱を呈した。

16Mar2021、摂氏約 37 の発熱は持続した。

11Mar2021 15:00、患者はアナフィラキシー、咽頭のそう

痒、咽喉痛、および喘息を発現し、11Mar2021 に摂氏 38 の
発熱を呈した。

臨床検査、および治療を実施、11Mar2021（接種前）の体温
は摂氏 37.0、11Mar2021（接種後）の体温は摂氏 38.0、
16Mar2021 の体温は摂氏 37 であった。

事象アナフィラキシーは医学的に重要と評価された。

事象の転帰は 17Mar2021、回復であった。

.....

....
....

| | | | |
|-----|-----------------------------|--|---|
| 470 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>金属アレルギー； 咳喘息； 季節性アレルギー； 喘息； 食物アレルギー</p> | <p>入手した初回安全情報は、非重篤の副反応のみを報告していた。追加情報（25Mar2021）の入手に伴い、本症例は重篤な副反応を含むこととなった。情報は一緒に処理された。</p> <p>本症例は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な薬剤師から入手した、および医薬品医療機器総合機構を介して同じ連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v20102007 である。</p> <p>22Mar2021 15:30、32 歳 6 ヶ月の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、左腕、32 歳 6 ヶ月時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、罹患中の喘息（フルチカゾンフロ酸エステル／ビラントロールトリフェニル酢酸塩（レルベア、吸入パウダー）を投与）、罹患中の咳喘息と、長芋、金属および花粉に対するアレルギーであった。</p> |
|-----|-----------------------------|--|---|

ワクチン接種前 COVID-19 と診断されておらず、COVID-19 検査陽性ではなかった。ワクチン接種時には妊娠していなかった。

22Mar2021 のワクチン接種前の体温は、セ氏 36.9 度であった。

併用薬は、喘息治療用で継続中のフルチカゾンフロ酸エステル／ビランテロールトリフェニル酢酸塩（レルベア、吸入パウダー）であった。

過去、予防接種のためのインフルエンザワクチン接種（10 年以上前）を受けアレルギーを発現し、血圧低下、嘔吐および意識障害を発現した。意識障害を発現したため、症状の詳細は覚えていなかった。その後はインフルエンザワクチン接種を受けないようにしていた。

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

22Mar2021 16:00（ワクチン接種 30 分後）、患者はアナフ

イラキシーを発現した。

臨床経過は、以下のとおり報告された：

22Mar2021、ワクチン接種後、患者は職場に戻った。

16:00（ワクチン接種 30 分後）、嘔気、浮動性めまいおよび冷汗が発現した。

17:00、症状が持続したため、報告病院の救急科を受診し

た。検査結果は、以下のとおり：血圧：128/69、心拍数：

90/分、O2Sat：98%および体温：セ氏 36.5 度。ワクチン接

種によるアナフィラキシーと診断され、アドレナリン（0.3

mg、注射）筋肉内投与とともに、ファモチジン（20mg、注

射）静脈内投与、d-マレイン酸クロルフェニラミン（ポララ

ミン 5mg、注射）静脈内投与、ヒドロコルチゾンコハク酸エ

ステルナトリウム（サクシゾン 300mg、注射）静脈内投与

および塩化カルシウム二水和物／塩化カリウム／塩化ナト

リウム／乳酸ナトリウム（ラクテック 500mL、注射）静注

点滴の投与を受けた。

1 時間後、症状は軽快し、患者は帰宅した。

アナフィラキシーの転帰は、22Mar2021 時点で軽快であった。

報告薬剤師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象は BNT162B と関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性は不明、と報告された。

報告薬剤師は、以下のとおりコメントした：患者の副作用歴から、BNT162B2 との因果関係が強く疑われた。すべてのインフルエンザワクチンが BNT162B2 と同じ成分を含んでい
るわけではないことから、患者が「BNT162B2 ワクチン接種に不適切な患者」、または、「BNT162B2 の成分に対する重度の過敏症歴を有する患者」としての基準を満たすか評価できなかった。しかしながら、患者は「慎重な注意を必要とする患者」、または、「BNT162B2 の成分に対するアレルギーを発現するリスクのある患者」としての基準を満たすと考えられ

た。

.....
.....

| | | | |
|------------|--|------------------------------|---|
| <p>471</p> | <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>咳嗽 (咳嗽)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> | <p>食物アレルギー;</p> <p>薬物過敏症</p> | <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム経由にて連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>25Mar2021、44 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、単回量)接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時に妊娠していたかは不明であった。</p> <p>病歴には果物アレルギー(メロン、パイナップル、キウイ他)、薬物過敏症(アルコール、utemaison"(報告どおり)、ミノマイシン)があった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 感染と診断されていたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施があったかは不明であった。</p> <p>25Mar2021、ワクチン接種 8 分後、発疹と咳嗽が発現し、アナフィラキシーのため 2 日間の入院となった。アドレナリン 0.3、SABA 吸入、ステロイド点滴で症状は急速に改善した。アナフィラキシーによって経過観察のため入院した。</p> |
|------------|--|------------------------------|---|

| | | | |
|-----|---|---|---|
| | | | <p>二相性反応はなかった。経過は良好で入院翌日に退院した。</p> <p>報告者は事象を重篤（2日間の入院）に分類した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> |
| 472 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> | <p>慢性蕁麻疹;</p> <p>喘息;</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である（規制当局報告番号：v20102067）。</p> <p>24Mar2021 15:55、妊娠していない49歳女性患者は、COVID-19 予防接種のため、24Mar2021 の 15:55、左腕に BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、非妊娠、49歳時、単回量）接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.3 度であった。</p> |

病歴は、喘息、慢性蕁麻疹および食物アレルギー（エビ、カニ、貝類、甲殻類）であった。

患者はワクチン接種 2 週以内にフェキソフェナジン、トラネキサム酸、オロパタジン、d-クロルフェニラミンマレイン酸（ポララミン）の投与を受けていた。患者は、COVID ワクチン前、4 週以内に他のどのワクチンも投与されていなかった。患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を実施していなかった。

24Mar2021 16:08、四肢のそう痒感および咳嗽を伴うアナフィラキシーが発現した。

事象は、以下のとおり報告された：

24Mar2021（ワクチン接種当日） 15:55、ワクチン接種（COVID-19）が行われた。

24Mar2021（ワクチン接種当日） 16:08、13 分後、四肢のそう痒感および咳嗽症状が発現した。アドレナリン 0.3mg

の皮下注射後、救急クリニックに移された。その後、症状は改善した。

事象の転帰は、24Mar2021 に回復（報告のとおり）であった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係は報告されていなかった。事象は「救命救急室または緊急治療」の結果になったと報告された。

報告者は、以下のとおり結論づけた：ワクチンに対するアレルギー反応であった。

追加情報(24Mar2021): COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を通じて入手した連絡可能な同じ医師より受領した新たな情報は以下を含む：報告者情報の更新、併用薬の追加、事象詳

細。

.....
.....

| | | | |
|-----|---|--|---|
| 473 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | <p>喘息；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>アレルギー性鼻炎</p> | <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）から入手した自発報告である。</p> <p>19Mar2021 13:45、連絡可能な医師からの報告によると、性別不明の 47 歳の患者は 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（解剖学的部位：右腕）、単回量)を接種した。</p> <p>病歴は気管支喘息、アレルギー性鼻炎および甲殻類アレルギーであった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>19Mar2021 14:30（ワクチン接種日）、接種 45 分後に咽頭違和感、顔面、頸部、前胸部に発赤が出現した。当院救急外来を受診し、アナフィラキシーと診断された。</p> <p>報告者は事象の重篤性を非重篤に分類した。</p> <p>アナフィラキシー、咽頭違和感、顔面、頸部、前胸部に発赤</p> |
|-----|---|--|---|

| | | | |
|-----|---|----------|--|
| | | | <p>の結果、緩和措置としてポララミンおよびガスター投与による治療が採られ、改善した。</p> <p>事象転帰は Mar2021 不明日に回復であった。.....</p> <p>.....</p> |
| 474 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>体温異常（体温異常）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> | アレルギー性鼻炎 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な消費者からの自発報告である。規制当局報告番号 v20101904。</p> <p>57 歳 7 ヶ月の女性患者は 19Mar2021 14:06、covid-19 免疫のため詳細不明の投与経路で bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EP9605；有効期限：30Jun2021）（57 歳時）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴には不明日から罹患中か不明の鼻アレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>19Mar2021 14:16、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>19Mar2021、悪寒、および穿刺部位疼痛の症状が突然出現し</p> |

た。19Mar2021、体温は徐々に正常に戻ったが、悪寒は再度出現。ショック症状なし。悪心または嘔吐の症状なし。

19Mar2021 14:16、全身倦怠の症状があった。19Mar2021 14:16、やや顔面潮紅があった。静脈内投与による対症療法にて治療が行われ、状況は改善した。

臨床検査、および治療を実施、19Mar2021 予防接種前の体温は摂氏 36.3 であった。

アナフィラキシー、悪寒、穿刺部位疼痛、全身倦怠、やや顔面潮紅の結果、治療的措置が取られた。

19Mar2021、事象アナフィラキシー、悪寒、穿刺部位疼痛、全身倦怠、やや顔面潮紅の転帰は回復であった（報告通り）。体温は徐々に正常に戻ったの転帰は 19Mar2021、回復であった。

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

その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかつ

| | | |
|-----|-------------------------------------|--|
| | | <p>た。.....</p> <p>.....</p> |
| 475 | <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>過敏症（1型過敏症）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101887。</p> <p>23Mar2021 15:06、45 歳 10 か月の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量)接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> |

23Mar2021 15:34、顔面周囲のそう痒感が発現した。発赤は
なかった。経過観察としたが変化はなかった。

23Mar2021 15:53、ポララミンを投与した。

23Mar2021 11:15、消失した。

事象の転帰は 23Mar2021 に回復であった。

報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因
果関係はありと評価した。

他疾患など、他要因の可能性はなかった。

報告医師のコメントは次の通り：軽度即時型アレルギーが疑
われた。

.....

....
....

| | | | |
|------------|---|-----------|--|
| <p>476</p> | <p>視力障害・低下 (視力障害)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> | <p>喘息</p> | <p>本症例は、ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>24Mar2021 15:30、45 歳の女性患者 (妊娠無し) は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : EP9605、使用期限 : 30Jun2021、初回、筋肉内投与、左腕、単回量) の接種を受けた。</p> <p>病歴は、気管支喘息であった。</p> <p>併用薬は、ブデソニド/ホルモテロール (ブデソニド/ホルモテロール) 吸入薬 (COVID ワクチン接種前 2 週間以内) であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> |
|------------|---|-----------|--|

24Mar2021 15:45、接種後咽頭違和感、目の前が暗くなる、
ふらつき感あり。アドレナリン筋注2回、H1、H2 ブロッカ
一薬投与、ステロイド薬投与。

事象の転帰は、回復であった。

報告者は、事象を重篤（入院または入院期間の延長、入院期
間2日）と分類し、事象の結果、救急救命室/部または緊急
治療に至ったと述べた。

.....

....
???

| | | | |
|--|---|--------------|--|
| | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>くしゃみ（くしゃみ）</p> <p>477 眼充血（眼充血）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> | <p>薬物過敏症</p> | <p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES)を 経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>60 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号: EP2163、使用期限: 31May2021、投与経路不明、単回投与 1 回目）を左腕に接種した。</p> <p>病歴には、インフルエンザワクチン「第一三共」、ペンタゾシン、およびソセゴンに対するアレルギーがあった。COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。接種前に COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>23March2021 14:23、鼻汁、生あくび等の症状があった。アナフィラキシーと考えられた。</p> |
|--|---|--------------|--|

23March2021 14:52、血圧：178/108、脈拍：80。毛細血管再充満時間は3秒以下であった。呼吸困難、皮疹は観察されなかった。聴診から喘鳴は認められなかった。

23March2021 15:50、下痢が2回発現した。寒気と両側眼球充血があった。一時的な呼吸困難はあったが、すぐに消失した。この時、ブライトン分類レベル3に該当するアナフィラキシーが疑われた。症状は重篤でなかったため、ポララミンが16:50に投与された。

23March2021 17:00、ソルコーテフ 125mg が投与された。その後、眼球結膜の充血は改善した。その後、下痢と寒気は継続したが、悪化は見られず帰宅となった。

24March2021、38度の発熱、倦怠感、および接種部位の強い痛みのため、カロナールを服用した。

25March2021、接種部位痛のみ持続した。

報告者は、事象を非重篤、ワクチンとの因果関係の可能性は

ありと評価した。その他に可能性のある原因因子はなかった。

報告者はまた、コミナティ筋注に対するアレルギーを起こしたと考え、軽度のアナフィラキシーを疑った。

26Mar2021 付の追加報告：連絡可能な同医師、及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した新たな情報は次の通り：臨床情報、事象の発現、事象の転帰。

27Mar2021 付の追加報告：連絡可能な同医師、及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した新たな情報は次の通り：事象の転帰、事象の時刻、臨床情報。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は以前に報告された情報を修正するために

提出する：IB における事象ワクチン接種部位疼痛の予測性

を、既知から未知に修正し

た。

.....
.....

| | | | |
|------------|---|-------------|--|
| <p>478</p> | <p>関節痛（関節痛）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>失声症（失声症）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>肺炎（肺炎）</p> | <p>小児喘息</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した自発報告である（規制当局報告番号：v20101951）。</p> <p>連絡可能な医師からの報告によると、11Mar2021 16:30、33歳 9 ヶ月の女性患者は、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量）接種を受けた。</p> <p>病歴は小児喘息であった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>11Mar2021 のワクチン接種前の体温は、セ氏 36.5 度であった。</p> <p>11Mar2021（ワクチン接種当日）、ワクチン接種が行われた。</p> <p>11Mar2021 17:00 pm、ワクチン接種 1～2 時間後、咽頭痛、失声および関節痛が発現し始めた。症状は翌日も続い</p> |
|------------|---|-------------|--|

た。

13Mar2021 朝、症状は改善した。

13Mar2021 夜、咽頭痛、失声および関節痛が再び発現した。

14Mar2021、倦怠感および関節痛の持続から、病院の救急クリニックで治療を要請した。

体温：セ氏 36.7 度（14Mar2021）、SpO2：98%

（14Mar2021）、WBC：17800（14Mar2021）、CRP：8.4

（14Mar2021）、COVID-19 抗原検査（唾液）：陰性

（14Mar2021）、胸部 CT：両肺の両側に局所的な斑状のスリガラス影（14Mar2021）。市中感染性肺炎が疑われた。

疾患の経過を観察するため、アモキシシリンおよびオージェメンチン配合錠が処方された。

14Mar2021 の帰宅後、38.8 度の発熱があった。

15Mar2021、患者は呼吸器内科を受診し、市中感染性肺炎の可能性が高いとわかった。アジスロマイシンが追加処方された。

18Mar2021、終日在宅した。

18Mar2021、呼吸器内科を再度受診した。WBC：6000
(18Mar2021)、CRP：1.14 (18Mar2021)、胸部XP：肺炎緩和画像を確認した。

18Mar2021、肺炎は治癒した。

医師は事象を非重篤と判断した。

事象市中感染性肺炎の転帰は 18Mar2021 に回復、他の事象の転帰は軽快であった。

医師は、事象とワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。ワクチンとの因果関係は不明と判断された。

.....
.....

| | | |
|------------|---|---|
| <p>479</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの初回自発報告である。規制当局報告番号は、v20101932 である。</p> <p>23Mar2021 14:30、52 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）によると、病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>検査結果は、以下のとおり：ワクチン接種前の体温：セ氏 36 度。</p> <p>23Mar2021 14:45、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象は、以下のとおり報告された：</p> |
|------------|---|---|

23Mar2021 14:45 に腋窩そう痒感を自覚した。

23Mar2021 15:10、咽頭部に閉塞感、咳嗽を認めた。

23Mar2021 15:20 にポララミン、ガスターを投与した。

その後ソル・コーテフ 500mg を静注した。

症状軽減をみとめた。

23Mar2021 16:00 頃再燃した。

再度ソル・コーテフ 500mg を投与した。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

事象の転帰は、23Mar2021 に軽快であった。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

.....

....
???

480

アナフィラキシー
（アナフィラキシー反応）

喘息

本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20102146。

24Mar2021 16:38、56歳の女性患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2(コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、接種経路不明、56歳時、単回量)の接種を受けた。

病歴には気管支喘息（罹患中）があった。

併用薬は報告されなかった。

24Mar2021 16:49、アナフィラキシーが発現し、生命を脅かすものと報告された。

臨床経過は次の通り（日付はすべて24Mar2021）：

24Mar2021 16:38、ワクチン接種を実施した。

16:49、咳嗽が認められた。

16:51、サルブタモール硫酸塩(サルタノールインヘラー) 1
回吸入を実施した。血圧(BP) : 195/129mmHg、酸素飽和度
(SpO2) : 97% (16:51)。

16:56、ほてりと呼吸苦の訴えがあり、首周囲の発赤が認め
られた。

16:59、血圧 : 181/109mmHg、SpO2 : 98%。

17:08、右肘窩を通して d-マレイン酸クロルフェニラミン(ポ
ララミン、1A)を静脈内投与した。

17:10、血圧 : 169/103mmHg、SpO2 : 98%。呼吸苦は改善
し、咽頭違和感は持続した。

17:13、サルブタモール硫酸塩(サルタノールインヘラー) 1
回吸入を実施した。

17:15、血圧：183/105mmHg、SpO2：98%。症状は改善傾向を示した。

17:22、血圧：166/104mmHg、SpO2：98%。

17:25、症状は改善した。医師は患者に、患者が持参したビランテロールトリフェニル酢酸塩/フルチカゾンフロ酸エステル(レルベア)を再度摂取するよう指示し、患者は帰宅した。

報告によるとアドレナリン投与はなかった。

上記の事象のため治療処置を実施した。

アナフィラキシーの臨床転帰は 24Mar2021 に回復であった。

薬剤師は事象と被疑ワクチンとの因果関係を関連あり、または可能性ありと評価した。

薬剤師の報告によると、他疾患など、他要因の可能性はなか

つ

た。.....

.....
??????????

| | | | |
|------------|--|-------------------------|---|
| <p>481</p> | <p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>意識消失 (意識消失)</p> <p>筋肉痛 (筋肉痛)</p> <p>筋痙縮 (筋痙縮)</p> <p>注視麻痺 (注視麻痺)</p> | <p>心障害;</p> <p>熱性痙攣</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101850、v20101959。</p> <p>連絡可能な医師の報告によると、18Mar2021 14:00、46 歳 7 か月の女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には心臓病と小児期の熱性痙攣があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 18Mar2021 にセ氏 37.0 度であった。</p> <p>その後 18Mar2021 に局所筋肉痛が発現したが、著しい変化はなかった。</p> <p>20Mar2021 10:30、突然、意識消失が発現し、両目は一点を凝視し、両下肢に痙攣が生じた。</p> |
|------------|--|-------------------------|---|

救急車で医療センターに搬送し、症状は軽快した。

現在は病院で精密検査を受けている。

ワクチン接種の標的疾患：COVID-19、報告された疾患：その他の痙攣、20Mar2021 10:30、発現までの時間：4時間(報告による)。

診察時に神経性の異常はなかった。

現時点で、医療センターでの治療では明らかな原因はなく、当院で実施した脳波検査では事象とワクチン接種との因果関係を否定できなかった。

当院で施行した検査は次の通り：脳波検査(22Mar2021)：明らかな異常症状なし。

医師は事象を重篤（医学的重要）と考えた。

事象の転帰は軽快であった。

| | | | |
|-----|--|-----|---|
| | | | <p>医師は事象とワクチンとの因果関係を評価不能とした。</p> <p>事象とワクチン接種との因果関係は否定できないと報告された。</p> <p>.....</p> <p>....</p> |
| 482 | <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>眼瞼痙攣・ミオキニア（眼瞼痙攣）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑性皮疹）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | 蕁麻疹 | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v20101836 である。</p> <p>22Mar2021 12:53、48 歳 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、バッチ／ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> |

病歴は、蕁麻疹であった。

病歴は、ワクチン予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）によると、蕁麻疹あり、抗生剤でアレルギーの反応ありであった。

併用薬は、報告されなかった。

22Mar2021のワクチン接種前に患者が受けた検査の結果は、以下のとおり：体温：セ氏37.2度。

22Mar2021 13:30頃眼瞼けいれんあるも、一時的で軽快した。

22Mar2021 16:00頃上肢、背部などに発赤疹あり、咽頭部違和感あり。

ワクチン接種による慢性蕁麻疹と考えられた。

経過観察、入院とした。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性は、元々蕁麻疹ありであった。

事象の転帰は、22Mar2021 に軽快であった。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出する：IUSPI、SPC および CD について、事象紅斑の予測性を未知から既知に修正し

た。

.....
.....

483

注射部位壊死又は注射部位潰瘍
(ワクチン接種部位壊死)

本報告は医学情報チームを介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。

不明日、51歳の女性患者は covid-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、バッチ番号不明、使用期限不明、接種経路不明、単回量)の接種を受けた。

病歴と併用薬は報告されなかった。

不明日、ワクチン接種部位壊死が発現した。

ワクチンの説明書によると内出血は1%未満であった。職員の中にワクチン接種後の黒化を経験した者がおり、約1週間後もまだ少し変であった。

ワクチン接種の副反応によるワクチン接種部位壊死の症状は、他ワクチンの場合は成分等の理由で引き起こされる。これまでにコミナティに関して同様の報告が存在するか?事象はワクチン接種部位壊死である。

成分の観点から考えると、当ワクチンは壊死を起こしにくい

はずである。しかし、当該職員によると、症状は既に1週間以上持続しており、色は徐々に消褪しつつあったが、少し黒ずんだ部位に壊死が発現していた。

この症状は他ワクチンの壊死症状に類似しているように思われる。この疑問を問い合わせた。

内出血に類似した症状であれば、うまく説明がつくであろう。内出血は神経学的な後遺症や症状、筋肉的な後遺症の原因とならないため、これは当該職員への説明に使用されていた。

皮膚の問題や内出血の問題であったら、臨床的に良い。内出血は数日間で消退すると思われるため、当症状は1週間以上続いたことになる。

残存する症状があり、色が非常に濃くなっていたため壊死があった可能性がある。

ワクチン接種後の皮膚壊死症状に関する報告はあったか? と質問された。

| | | | |
|-----|---|--|---|
| | | | <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>バッチ番号情報は依頼中である。.....</p> <p>.....</p> |
| 484 | <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>ワクチンアレルギー（ワクチンアレルギー）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑 発疹）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>ほてり（ほてり）</p> | | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v20101880 である。</p> <p>19Mar2021、51 才の女性患者が COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP9605;有効期限：30Jun2021）の単回投与を受けた（投与経路不明）。</p> <p>病歴はなかった。</p> |

患者の併用薬は報告されなかった。

19Mar2021、患者はアレルギー、皮膚紅潮、皮疹、顔面からの前頸部にかけて発赤、浮動性めまい、収縮期血圧170mmHg 台を経験し、19Mar2021 に回復した（報告の通り）。

19Mar2021 の臨床検査と手順：血圧値 170mmHg、ワクチン接種前の体温： 37.0 度。

臨床経過は、以下の通り報告された。

予防接種 15 分後、経過観察中に顔面から前頸部にかけて発赤、浮動性めまいが発現した。収縮期血圧を測定すると170mmHg であった。皮膚所見や呼吸苦、腹痛はなかった。

30 分後、皮疹が現れた。アレルギーと判断され抗ヒスタミン剤（ポララミン）5mg が投与された。その後、症状が軽快し帰宅した（報告の通り）。

報告者のコメント：この症例はアナフィラキシーには至って

| | | |
|-----|--|--|
| | | <p>ないが、ワクチン接種によりアレルギー反応（皮疹症状）が惹起されたと考える。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できな</p> <p>い。</p> <p>.....</p> |
| 485 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>口腔咽頭不快感</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v20102232。</p> <p>23Mar2021 15:25、40 歳 11 か月の女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ、ロット番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用</p> |

(口腔咽頭不快感)

歴、発育状況等)はなかった。

併用薬は報告されなかった。

ワクチン接種前の体温は 36.5 度 (摂氏) であった。

事象の経過は以下のとおり報告された：

23Mar2021 (ワクチン接種後 30 分)、咽頭の違和感が軽度あり、安静経過観察で軽快した。

23Mar2021 16:15 (ワクチン接種日)、呼吸苦、嘔気あり、SpO₂? (90%まで)、O₂ 投与した。BP は測定できずボスミン 0.3 ug 投与した。その後、過呼吸症状が増強して、呼吸介助しつつ、ドルミカム 0.5A、ソル・メドロール 125g が投与された。ICU 入室で状態観察となった。

23Mar2021 18:00 頃 (ワクチン接種日)、再度、過呼吸発作が発現した。

報告者は事象を重篤 (23Mar2021 から 24Mar2021 まで入

| | | |
|-----|---|--|
| | | <p>院)に分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は回復と報告された。</p> <p>報告医の意見は以下のとおりである：軽度のワクチン接種によるアレルギーが発作の主因となっている。アナフィラキシー反応であるかといえば主体は過呼吸発作である。</p> <p>報告者の意見：アナフィラキシー判定できない。</p> <p>.....</p> |
| 486 | <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>口の錯感覚（口の錯感覚）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>眼窩周囲腫脹（眼窩周囲腫脹）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20102063。</p> <p>19Mar2021 17:40、連絡可能な医師からの報告によると、48歳女性患者は COVID-19 免疫化のためコミナティ(バッチ/ロット番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021、初回、筋肉内投与、48 歳時、単回量)を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> |

19Mar2021 19:00（ワクチン接種日）、目のまわりの腫れ、目のまわりの掻痒、目の周囲の発赤、咽頭異和感、咳、舌先のヒリヒリした痛みが出現した。

臨床経過：

ワクチン接種日、目のまわりの腫れ、目のまわりの掻痒、目の周囲の発赤、咽頭異和感、咳、舌先のヒリヒリした痛みを発現した。フェキソフェナジン、ビラノアで治療を受けた。

翌日、症状は消失した。

19Mar2021 のワクチン接種前、患者が受けた検査および手技は体温 36.1 度（摂氏）であった。

治療処置としてフェキソフェナジン、ビラノア投与を受け、症状は翌日消失した。

報告者は事象を重篤（医学的重要）に分類し、事象とワクチンの因果関係および転帰は提供しなかった。

| | | | |
|-----|---|----------|---|
| | | | <p>事象の転帰は回復である。</p> <p>追跡調査は完了した。追加情報の入手予定はない。</p> <p>.....</p> |
| 487 | <p>体調不良（体調不良）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>血圧測定不能（血圧測定不能）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> | アレルギー性鼻炎 | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20102208。</p> <p>19Mar2021 09:50、46 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162b2（コミナティ筋注；注射液、投与経路不明、ロット番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021、単回投与 1 回目)を接種した。</p> <p>病歴にはアレルギー性鼻炎があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> |

乗物酔い（乗物酔い）

蒼白（蒼白）

倦怠感（倦怠感）

発熱（発熱）

インフルエンザワクチン接種後に胃腸症状が発現した既往歴があった。

19Mar2021 09:55 (ワクチン接種当日、不明確)、アレルギー反応症状が発現した。

19Mar2021 09:55 (ワクチン接種当日)、全身がじわじわとしてきた。顔面蒼白となりベッドに移動した。

19Mar2021 10:15 (ワクチン接種当日)、胸部圧迫感が発現した。顔面蒼白、血圧低下、意識混濁、下肢挙上。約 5 分後、回復し会話可能となった。

19Mar2021 10:30 (ワクチン接種当日)、介助にてトイレ歩行後ベッドに戻った。

19Mar2021 10:45 (ワクチン接種当日)頃、胸痛、顔面蒼白が発現し、血圧測定不能となった。ECG 測定後、ステロイドを生食 100 に混注し点滴側管から投与した。

19Mar2021 11:24 (ワクチン接種当日)、ステロイドを中止し

た。その後、腹部不快感のため側管からプリンペランを投与した。状況は徐々に安定し、経過観察となった。

19Mar2021 14:00 (ワクチン接種当日)頃、状況は徐々に安定し、帰宅した。帰宅後、37度の微熱があった。

21Mar2021 (ワクチン接種2日後)、翌日、食欲はあり、部屋の中で活動ができた。

21Mar2021 (ワクチン接種2日後)、長距離移動がつらく、乗り物酔いのような症状が継続した。

22Mar2021(ワクチン接種3日後)の午前、倦怠感と食欲不振があったが、午後急回復した。

ワクチン接種後の呼吸苦及び胸部圧迫感は非常に顕著であった。

患者が受けた検査と処置は以下：19Mar2021：Blood pressure 146/106 P77 SPO2 99%。

各症状はアレルギー反応として報告された。

02Apr2021 の報告で、接種後に体調不良があったとされた。

血圧低下、顔面蒼白があったのでソルメドロールが投与された。

患者は、翌日は普通に勤務されたとのこと。

報告者は事象を重篤(医学的に重要)に分類し、BNT162b2と事象との因果関係の可能性はあると評価した。その他に可能性のある原因因子はなかった。本報告はアナフィラキシー基準を満たす。

報告医師のコメントは次の通り：特徴的なアナフィラキシーの皮膚症状は見られなかったが、血圧低下、呼吸困難、及び意識レベルの低下があり、完全には否定できなかった。

| | | | |
|-----|------------|--|---|
| | | | <p>事象の転帰は、23Mar2021 に回復であった。</p> <p>追加報告 (02Apr2021): 連絡可能な薬剤師から入手した新情報：患者は報告者の勤務する病院の看護師であった。事象の詳細が追加された。</p> <p>.....</p> |
| 488 | 異常高熱（異常高熱） | | <p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：報告されず、使用期限：不明、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> |

| | | |
|-----|---|--|
| | | <p>不明日、患者は高熱を発現した。25Mar 17:00 の発熱後、患者は病院に搬送され、高熱に対する治療のための静注点滴による医療処置がとられた。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>再調査は不能である。バッチ/ロット番号についての情報は入手できない。</p> <p>.....</p> <p>....</p> |
| 489 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>16Mar2021、23 歳の男性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号：報告なし、筋肉内投与、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> |

16Mar2021 のワクチン接種後、17Mar2021 と 18Mar2021
に体に体調に著変はなかった。

19Mar2021 朝、出勤時に体温はセ氏 36.4 度であった。

19Mar2021 11:00 頃、悪寒、セ氏 37.9 度の発熱、頭痛、倦
怠感が発現した。

19Mar2021 14:00、クリニックを受診した。PCR 検査を実
施し、結果は陰性であった。

19Mar2021 から 21Mar2021 まで、発熱(コミナティ筋注に
よる副反応疑い)のため入院し、経過観察となった(カロナー
ル 500mg 経口投与)。

21Mar2021 朝、熱がセ氏 37 度に下がったため、退院した。

事象の転帰は軽快であった。

| | | | |
|-----|---|--|--|
| | | | <p>バッチ番号情報は依頼中である</p> <p>.....</p> <p>....</p> <p>....</p> |
| 490 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>ワクチンアレルギー（ワクチンアレルギー）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>身体症状症（身体症状症）</p> | | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101982。</p> <p>19Mar2021 09:47、51歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、接種経路不明、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>19Mar2021 10:15(ワクチン接種日)、発疹が発現した。デカドロンを投与したが、その後、痙攣が出現したため、病院に</p> |

搬送した。アナフィラキシーを否定できなかった。アドレナリン 0.3mg を筋注した。痙攣から判断すると心因性の反応が疑われた。

19Mar2021 10:52(ワクチン接種日)、アレルギー反応と心因性反応疑いが発現した。ホリゾンとアタラックス P の投与後、状態は改善した。

事象名はアレルギー反応と心因性反応疑いと報告された。

事象の発現日は 19Mar2021 10:52 と報告された。

事象の転帰は軽快と報告された。

報告者は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。

他疾患など、可能性のある他の原因は心因性反応であった。

.....

....
,,,

| | | | |
|------------|--|--------------------------|--|
| <p>491</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> | <p>造影剤アレルギー</p> <p>—</p> | <p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v20102053。</p> <p>23Mar2021 14:00、54 歳の女性患者は covid-19 免疫化のため BNT162b2(コミナティ、筋注、初回、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には造影剤アレルギー（発現日不明、継続中か不明）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 23Mar2021 にセ氏 36.5 度であった。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り：23Mar2021(ワクチン接種日)14:30、ワクチン接種 30 分後、両腕のかゆみと発赤が発現し、発汗と呼吸困難が付随した。血圧：約 160、心拍数(HR)：75、SpO2：99%。意識障害はなかった。アドレナリ</p> |
|------------|--|--------------------------|--|

ン 0.3ml 筋注で症状は軽快した。

報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチン接種との因果関係はありと評価した。

他疾患など、他要因の可能性はなかった。

報告者の結論は次の通り：臨床所見を通し、ワクチンによるアナフィラキシー様反応と思われた。

24Mar2021(ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は回復であった。

.....

....
....

| | | |
|------------|--|---|
| <p>492</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v20102266。</p> <p>19Mar2021 12:00、22 歳 2 か月の女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021、初回、接種経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.5 度（摂氏）であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおりである：</p> <p>接種後 5 分位くらいたってから呼吸苦があった。SpO2 95% まで低下した。ベッド臥床し、30 分後、症状は消失した。</p> |
|------------|--|---|

報告医は事象を非重篤に分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。

報告医の意見は以下のとおりである：軽度の副反応の可能性あり。

その後、同医師は本報告が報告基準「アナフィラキシー」に該当することを確認した。

19Mar2021（ワクチン接種と同日）、事象の転帰は回復となつ

た。

.....
.....

| | | | |
|------------|--|--------------|---|
| <p>493</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> | <p>薬物過敏症</p> | <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>29Mar2021 17:15、22 歳男性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号: ER2659、使用期限: 30Jun2021、2 回目、単回量、22 歳時、筋肉内投与（左腕））を接種した。</p> <p>07Mar2021 13:45 に COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021、初回、筋肉内投与（左腕）、単回量、22 歳時）の接種歴があった。</p> <p>関連する病歴にペアコール鼻炎カプセルに対するアレルギーがあった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> |
|------------|--|--------------|---|

併用薬は報告されなかった。

29Mar2021 17:45（ワクチン接種 30 分後）、顔面の紅潮が出現した。そう痒感や他の症状なく帰宅した。

夜中から倦怠感、嘔気が増強した。

30Mar2021、朝から咳嗽、咽頭違和感、顔面紅潮を認めたため、アナフィラキシーと判断された。

事象の結果、2021 年に 1 日間の入院となった。

治療にはアドレナリン 0.3mg 筋注、抗ヒスタミン薬があった。

事象アナフィラキシー、咽頭違和感、咳嗽、顔面紅潮、倦怠感、嘔気の転帰は軽快であった。報告者は事象を重篤（入院）に分類した。

ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けていな

| | | | |
|-----|---|-----------------------|--|
| | | | <p>い。</p> <p>.....</p> |
| 494 | <p>下血・血便（血便排泄）</p> <p>憩室炎（憩室炎）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>出血（出血）</p> | <p>喘息；</p> <p>蕁麻疹</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。規制当局番号は、v20102156 および v20102196 である。</p> <p>25Mar2021 14:00、58歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、0.3ml、単回量）の接種を受けた、と連絡可能な医師が報告した。</p> |

病歴は、喘息、原因不明の蕁麻疹であった。

病歴は、ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）によると、喘息、原因不明の蕁麻疹であった。

併用薬は、報告されなかった。

25Mar2021のワクチン接種前の体温は、セ氏36.4度であり、報告者は、以下のとおり結論づけた：CTの結果から、現在までのところ憩室炎の疑いの所見があるが、血便排泄歴はない。

25Mar2021 16:00、患者は下血、出血を発現し、

25Mar2021、憩室炎の疑いを発現し、

25Mar2021 15:30、軽い膨疹を発現し、

25Mar2021 17:00、嘔吐を発現した。

25Mar2021（ワクチン接種当日） 15:30、患者は軽い膨疹を
発現した（患者は、もともと当該局所に膨疹があった、と述
べた）。

25Mar2021 16:00、数回の下血、出血が発現した。

25Mar2021 17:00 頃、嘔吐が発現し、ERに入った。同日、
保存的治療のため入院した。

報告者は、事象を重篤（入院期間は 25Mar2021 から）と分
類し、事象とワクチンとの間の因果関係は評価不能と評価し
た。他の疾患等の他要因の可能性は、憩室炎による出血であ
った。

事象の転帰は、25Mar2021 に未回復であった。

追加情報（28MAR2021）：医師より入手した新しい情報
は、以下のとおり：被疑薬の用

量。

.....
.....

| | | | |
|------------|---|------------|---|
| <p>495</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>脈拍異常（脈拍異常）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>不安症状（不安）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> | <p>過敏症</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局報告番号：v20102006。</p> <p>24Mar2021 15:55、28歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため BNT162B2（コミナティ、単回、筋肉内投与、剤型：注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回）を受けた。</p> <p>患者には特別な家族歴なし。</p> <p>ワクチンスクリーニング質問票で考慮すべき項目（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以ワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に、リカバリン（以前に投与）、歯科麻酔によるアレルギー歴の記載があった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> |
|------------|---|------------|---|

24Mar2021 15:58 (ワクチン接種日) アナフィラキシー、
「体の熱い感じ」、「胸のバクバク感」/不安感、冷汗、悪寒、過換気症候群、下肢のしびれ、全身の震え、脈拍が弱く、血圧が下がった。

臨床経過は以下の通り：

24Mar2021 15:58 (ワクチン接種日)、ワクチン接種後、待合室で待機中、「体の熱い感じ」「胸のバクバク感」が発症した。冷汗、悪寒と全身の震え出現。

ベッド坐位、下肢挙上し、触診で脈が微弱であったため、アドレナリン 0.3mg を筋注した。不安感が強く、下肢運動が不能となった。嘔吐なし。失禁なし。意識障害なし。喘鳴なし。SpO2 低下なし。

症状はアナフィラキシーと報告された。

24Mar2021 患者は臨床検査および処置をうけた。血圧：低下、体温：36.7 度、心拍、酸素飽和度：低下なし。

症状が持続するため、ソルコーテフ 500mg を点滴静注した。以後約 30 分の経過で自覚/他覚症状は消失した。

報告者により、事象は非重篤であると分類された。

24Mar2021 事象の転帰は「回復」

報告者は、事象とワクチンとの関連性があると評価した。疾患などその他の事象を引き起こした可能性のある要因はない（ストレス、過換気症候群のみ）。

報告者の意見：症状発現時、触診であるが脈が微弱であったため、血圧低下はあったと考えられる。下肢麻痺は自然回復し、過換気症候群も合併していたと考え

る。

.....
.....

| | | | |
|------------|--|--------------|---|
| <p>496</p> | <p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻 感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> | <p>上気道感染</p> | <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師からと、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20102100。</p> <p>08Mar2021 15:00、31 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、PFIZER-BIONTECH COVID-19 mRNA ワクチン、剤型：注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、筋肉内投与、左腕、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には Feb2021 に発現した上気道感染があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>17Mar2021(ワクチン接種 9 日後)、両手のしびれが発現した。</p> <p>19Mar2021(ワクチン接種 11 日後)、両手の脱力が発現した。</p> |
|------------|--|--------------|---|

21Mar2021(ワクチン接種 13 日後)朝、四肢のしびれが発現した。

22Mar2021(ワクチン接種 14 日後)、当院を初診した。ギラン・バレー症候群疑いと診断された。

25Mar2021(ワクチン接種 17 日後)、症状悪化のため入院した。末梢神経伝導検査を施行し、感覚神経の振幅低下と診断された。診断はギラン・バレー症候群であった。免疫グロブリンの大量点滴静注療法で治療した。

事象の発現時刻は 17Mar2021 06:00 であった。

19Mar2021(ワクチン接種 11 日後)から、文字が書きにくくなり、両手の脱力を感じ始めた。

21Mar2021(ワクチン接種 13 日後)朝、四肢のしびれの悪化を感じ始めた。

22Mar2021(ワクチン接種 14 日後)、当院を初診した。GBS スクリーニング検査を実施した。

25Mar2021(ワクチン接種 17 日後)、NCS で SNAP 低下が認められた。患者は GBS で入院となった。

報告者は事象を重篤(入院、入院日：25Mar2021)に分類し、事象とワクチンとの因果関係はありと評価した。

実施した臨床検査と手技は次の通り：電気生理学的検査：

GBS と一致 (25Mar2021) 、CSF 細胞数：2ul

(23Mar2021) 、CSF 糖：53mg/dl (23Mar2021) 、CSF

蛋白：27.9mg/dl (23Mar2021) 、蛋白細胞解離：なし、磁

気共鳴画像診断：撮影部位は頭頸部 (22Mar2021、異常なし)。

治療処置を;実施した。

免疫グロブリンの大量点滴静注療法で治療した。

報告者は事象を重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係はありと評価した。

| | | | |
|-----|---|---|--|
| | | | <p>報告医師のコメントは次の通り：2月下旬に上気道感染の病歴があったが、事象とワクチンとの因果関係は否定しない。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は不要である。</p> <p>.....</p> <p>...</p> |
| 497 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>疾患再発（疾患</p> | <p>造影剤アレルギー；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>薬物過敏症</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由にて連絡可能な消費者より入手した自発報告である（PMDA 受付番号：v20102116）。</p> <p>16Mar2021 15:00、34歳女性患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、接種時年齢：34歳、</p> |

再発)

発熱 (発熱)

単回量)接種を受けた。

病歴にはくるみアレルギー、造影剤アレルギー、抗生剤アレルギー (ノルフロキサシン) があった。

併用薬は報告されていない。

報告によると、16Mar2021 15:05 (ワクチン接種後)、経過観察中に動悸と呼吸苦が発現した。アナフィラキシーが考えられた。

頻脈が出現した時点で救急外来へ搬送した。

臥床安静で症状改善したため帰宅し安静にした。

16Mar2021 夜、倦怠感と発熱が発現した。

17Mar2021 10:50、翌日勤務中に気分不快となり、症状再発の診断を受けた。

16Mar2021、患者の受けた臨床検査は以下の通り：

体温 36.7 度（ワクチン接種前）、37.2 度（ワクチン接種後、夜）であった。

報告者は症例を非重篤に分類した。

事象に他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。事象の転帰は軽快と報告された。

事象とワクチンとの因果関係はありと評価され

た。

.....
.....

| | | | |
|------------|--|---------------------------|--|
| <p>498</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>気管支狭窄（気管支狭窄）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>閉塞性気道障害（閉塞性気道障害）</p> | <p>口腔内不快感;</p> <p>糖尿病</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v20102117 である。</p> <p>23Mar2021 15:20、51 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、糖尿病、ナッツ類、キウイフルーツ、メロンおよび山芋摂取後の口腔内違和感発現であった。</p> <p>過去、B 型肝炎ワクチン接種時に蕁麻疹、下痢の副反応を発現した。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>23Mar2021（ワクチン接種当日） 16:40、患者は咳嗽を発現したが、ワクチン接種会場を出て仕事に戻った。その後、呼吸困難、上気道閉塞および咳嗽頻発症状を発現したため、ワクチン接種会場に戻った。咳嗽および気管支狭窄感があり、</p> |
|------------|--|---------------------------|--|

心拍数 100、血圧 150 が認められた。意識明瞭、著しい咳嗽、体幹に発赤症状なし、アナフィラキシーと判断され、治療のためエピネフリン（0.3mg、筋注）ソル・コーテフ（100mg、静注）、ファモチジン（20mg、静注）、ソルアセト（500 ml）が投与され、経過観察のため入院となった。

翌日、患者は呼吸困難症状を発現せず状態が良かったため、退院となった。

2 回目のワクチン接種は、不可であった。

報告者は、事象を重篤（入院期間は 23Mar2021 から 24Mar2021 まで）と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。

24Mar2021（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は、回復であった。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

| | | | |
|-----|---|--|--|
| | | | <p>修正：本追加報告は前報で報告された情報を修正するため提出する：ファモチジンの投与量を 20mg に更新した（以前は 100mg）。</p> <p>.....</p> <p>.....</p> |
| 499 | <p>頻脈（頻脈） 皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> | | <p>本症例は、ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>18Mar2021 16:00、36 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、左腕、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時には妊娠していなかった。</p> |

病歴および併用薬は、報告されなかった。

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

ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。

18Mar2021（ワクチン接種と同日） 16:30、患者は両上肢発赤および頻脈を発現した。

報告者は、事象を重篤（入院または入院期間の延長、入院期間：1 日）と分類した。

事象の転帰は、不明日に回復であった。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

| | | | |
|-----|--|---|--|
| | | | <p>.....</p> <p>....</p> <p>....</p> |
| 500 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> | <p>喘息；</p> <p>動物アレルギー；</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>ダニアレルギー</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20102065</p> <p>17Mar2021 14:00、25 歳 6 カ月の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴に喘息、アレルギー（猫、キウイ、カレー、生卵、ハウスダスト、ダニ、スギ）があり、フェキソフェナジンを内服していた。併用薬にはフェキソフェナジンがあった。ワクチン接種前の体温は 37.3 度であった。</p> |

17Mar2021、接種から 30 分後、軽度の嘔気が発現した。

17Mar2021 22:00（ワクチン接種日）、筋肉痛、全身倦怠感、倦怠感、嘔気、腕の痛み、37 度が発現した。

March 18 1:30、倦怠感と嘔気が増強した。同日の朝起床時は 36.7 度であった。倦怠感、嘔気、腕の痛み継続、頭痛があった。

12:30、倦怠感、腕の痛みは継続するもその他の症状は消失した。

17:00、倦怠感、全身の強度関節痛があった。関節痛により歩行困難となった。

19:00 に受診し、全身関節痛と嘔気のため 18Mar2021 から 20Mar2021 まで入院、経過観察となった。

19Mar2021、嘔気の有無を繰り返した。歩行困難な全身の関節痛が継続した。

20Mar2021 の朝、嘔気と痛みは消失した。膝折れ著明による歩行困難の症状があったが退院となった。

退院後も左膝折れによる歩行困難は継続した。

20Mar2021、事象嘔気は回復した。

21Mar2021、事象の転帰は未回復であった。

報告者は事象を重篤（入院）に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他要因の可能性はなかった。

た。

.....
.....

| | | | |
|------------|--|----------------------------|--|
| <p>501</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）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>筋痙縮（筋痙縮）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>異常感;</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である（規制当局報告番号は、v20102264）。</p> <p>26Mar2021 14:40、25歳女性患者は、COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は抜歯中の気分不良および食物アレルギーであった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>26Mar2021、ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.6 度であった。</p> <p>報告された事象名は、アナフィラキシーであった。</p> <p>事象は、以下のとおり報告されている：</p> <p>26Mar2021（ワクチン接種当日） 14:40、ワクチン接種が行</p> |
|------------|--|----------------------------|--|

われた。

26Mar2021（ワクチン接種当日） 14:43、気分不良を感じる

とともにワクチン接種後 2、3 回の脱力感が発現した。

ストレッチャーに移された。

過換気および下肢の筋痙攣が発現した。

医師はアナフィラキシーショックと考えボスミン 0.3mg の

筋肉内注射を行ったが、過換気は改善しなかった。

呼吸鎮静のため、ドルミカム 0.4mg が筋肉内注射された。

過換気症状はその後も改善しなかったが、ソル・コーテフ

100mg の投与後、呼吸は安定した。

26Mar2021、経過観察後、入院となった。

翌日の 27Mar2021、アレルギー症状は消失し、同日に退院

した。

事象転帰は、27Mar2021 に回復であった。

報告者は、事象を重篤（入院）（26Mar2021 から
27Mar2021 まで）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、他に考えられる要因は
なかっ

た。

.....
??????????

| | | | |
|-----|--|---------|---|
| 502 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心 嘔吐）</p> <p>過敏症（1型過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>熱感（熱感）</p> | 食物アレルギー | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)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：v20102223）。</p> <p>18Mar2021 13:50、26 歳女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、初回、接種経路不明、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、26 歳時、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴にはハチミツ(酸素吸入を要した)とオレンジに対するアレルギーがあった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>発現した事象は次の通り：</p> <p>18Mar2021 14:10 軽度のアナフィラキシー、即時型過敏症</p> |
|-----|--|---------|---|

(1型過敏症)、発汗、全身熱感、動悸、悪心、嘔吐1回、全身発赤(転帰:19Mar2021に回復)、18Mar2021 腹痛、下痢(転帰:19Mar2021に回復)が発現した。

実施した臨床検査と手技は次の通り:

体温 セ氏 36.4 度(18Mar2021、ワクチン接種前の体温)。

事象の経過は次の通り: ワクチン接種 20 分後、発汗、全身熱感、動悸、嘔吐 1 回を伴う悪心が発現した。

病院の ER で検査を実施した。循環器系は正常であった。

喘鳴はなかった。

軽度全身発赤が発現した。

1000ml 静注(プリンペラン、ガスター注)後に帰宅した。

アレグラ等の医薬品の処方が出た。自宅で腹痛と下痢が発現した。

翌日、全症状が消退した。

症状はアナフィラキシー疑いとして報告された。

19Mar2021(ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は回復であった。

報告医師は事象を非重篤(しかし即時型過敏症と軽度アナフィラキシーが疑われた)に分類し事象と bnt162b2 との因果関係はありと評価した。

他疾患など、他に考えられる要因は報告されていない。

報告医師のコメントは次の通り：即時型過敏症と軽度アナフィラキシーが疑われた。

追加報告（01Apr2021）：医薬品医療機器総合機構(PMDA)

を介し、連絡可能な同医師から入手した新情報（PMDA 受

付番号：v21100194）：臨床経過の更

新。

.....
.....

| | | |
|------------|--|---|
| <p>503</p> | <p>関節痛（関節痛）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> | <p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な薬剤師から入手された自発報告である。</p> <p>17Mar2021、薬剤師は 25 歳の女性患者が BNT162B2（コミナティ、剤型：注射、バッチ/ロット番号未報告、使用期限不明）（投与経路不明、単回投与、COVID-19 免疫のため、第一回投与）を投与したと報告した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>臨床検査値は以下の通り：体温：37 度（17Mar2021）、36.7 度（18Mar2021）。</p> <p>17Mar2021、ワクチン接種 30 分後、患者は軽度の嘔気を経験した。</p> <p>17Mar2021 22:00、患者は、倦怠感、嘔気、腕の痛みと体温が 37 度であった。</p> <p>18Mar2021 01:30、倦怠感と嘔気は増強した。</p> |
|------------|--|---|

18Mar2021 朝、起床時、患者の体温は 36.7 度まで下がっていたが、倦怠感、嘔気、腕の痛み継続、頭痛がした。

18Mar2021 12:30、倦怠感、腕の痛み継続、その他の症状は消失。

18Mar2021 17:00、倦怠感と全身の強度関節痛があった。患者は、関節痛のために歩行困難となった。

18Mar2021 19:00、患者は受診し、全身関節痛と嘔気により 18Mar2021 から 20Mar2021 まで入院し経過観察（メトクロプラミド注射 10mgIV）された。

19Mar2021、嘔気の有無を繰り返した、歩行困難な全身の関節痛が継続。

20Mar2021 朝、嘔気と痛み消失、しかし、膝折れ著明による歩行困難の症状があった。しかし、患者は退院した。

退院後も左膝折れによる歩行困難継続。

| | | |
|-----|--|--|
| | | <p>事象「軽度の嘔気」の転帰は 20Mar2021 に回復、残りの事象は未回復であった。</p> <p>バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>.....</p> <p>....</p> |
| 504 | <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> | <p>本症例は医薬情報担当者を通じて連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>18Mar2021、30 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：報告なし、初回、筋肉内投与、接種部位不明、0.3mL、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> |

18Mar2021(ワクチン接種同日)、10分後に意識障害が発現した。

実施した臨床検査と手技は次の通り：血圧：89/43mmHg、心拍数：46回/分（18Mar2021）。

意識障害のため治療処置を実施した。

事象の転帰は不明であった。

ロット番号情報は依頼中である。

.....

....
....

| | | |
|-----|--|---|
| 505 | 血圧上昇（血圧上昇） 動悸（動悸） 浮動性めまい（浮動性めまい） | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101789。</p> <p>16Mar2021 14:52、51 歳 11 か月の女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、初回、接種経路不明、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>16Mar2021 15:02 頃、動悸と気が遠くなるような感じが発現した。</p> <p>臨床検査結果は次の通り：血圧 173/124、HR 93 回/分、呼吸数 17/分、SpO2 98%。意識清明。</p> |
|-----|--|---|

疾患の経過を心電図モニターで 30 分間観察した。

事象動悸と気が遠くなるような感じの転帰は 16Mar2021 に
回復、事象血圧 173/124 の転帰は不明であった。

報告者（その他の医療従事者）は事象を非重篤と評価した。

事象とワクチンとの因果関係は評価不能であった。

他要因（他疾患など）の可能性はなかった。

再調査は不要である。追加情報は期待できない。

.....

....
....

| | | |
|------------|---|--|
| <p>506</p> | <p>関節痛（関節痛）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>膿性痰（膿性痰）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>本症例は、ワクチン有害事象報告システムを介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>15Mar021 14:00、35歳の男性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、バッチ／ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、筋肉内投与、左腕、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けたか否かは不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種を受けたか否かは不明であった。</p> <p>16Mar2021 03:00 から、患者は咽頭痛、倦怠感、関節痛を発現した。</p> |
|------------|---|--|

19Mar2021、セ氏 40 度の発熱、咽頭痛、関節痛、咳嗽、膿性痰を発現した。

有害事象に対する治療は受けなかった。

近位でコロナ PCR/インフルエンザ抗原検査は陰性であった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象は診療所/クリニックへの訪問に帰結したと述べた。

事象の経過は、以下のとおりであった：

接種翌日 3:00、咽頭痛が発現し、その後、倦怠感、関節痛が発現した。

いったんは改善した。

接種 4 日後、セ氏 40 度の発熱、咽頭痛および関節痛を発現した。

| | | |
|-----|--|--|
| | | <p>近位でコロナ PCR／インフルエンザ抗原は陰性であった。</p> <p>その後、咳嗽および膿性痰も発現した。</p> <p>3日後には軽快した。</p> <p>有害事象に対する治療は受けなかった。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>.....</p> <p>....</p> |
| 507 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>眼部腫脹（眼部腫脹）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> | <p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>19Mar2021、41歳の女性患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、筋肉内投与、単回量)接種を受けた。</p> <p>反応の詳細は次の通り：ワクチン接種2分後、全身がザワザワする感じと息苦しさが発現した。</p> |

異常感（異常感）

倦怠感（倦怠感）

立毛（立毛）

ER で生理食塩水 100mL+ポララミン注 5mg、ファモチジン注 20mg を静脈内投与し、症状は改善した。

15:50、再び全身ザワつき、息苦しさ、目の腫れ、顔面蒼白が発現し、身の置き所がない感じがした。

16:00、アドレナリン注 0.3mg を筋注した。

アドレナリン筋注後、息苦しさは次第に改善したが、胸部違和感が持続した。倦怠感があった。

19Mar2021 から 20Mar2021 まで、アナフィラキシーで入院し経過観察となった。

倦怠感と胸部違和感が軽度あるも、その他の症状も改善したため、退院した。

退院後 3 日間、プレドニゾロン 5mg を経口投与した。

退院後も時折、動悸と息苦しさが持続していた。

事象は回復した。

本事象は製品使用後に発現した。

事象の転帰は Mar2021 に回復であった。

BNT162B2 のロット/バッチ番号、使用期限に関する情報は
依頼中である。

.....

| | | | |
|-----|--|--|---|
| 508 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>腹部症状（腹部症状）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>腫脹（腫脹）</p> | <p>金属アレルギー；</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師からと、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した追加自発報告である。PMDA 受付番号：v20102534。</p> <p>25Mar2021 16:30、56 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun021、初回、筋肉内投与、左腕、単回量)接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>金、スギ、ホヤに対するアレルギー歴があった。</p> <p>他に関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> |
|-----|--|--|---|

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。

事象の臨床経過は次の通り：

25Mar2021 16:30(ワクチン接種同日)、ワクチン接種を実施した。

やや気分不良があった。

30 分経過後、問題は認められなかった。

25Mar2021 17:15(ワクチン接種同日)、舌のしびれ感と胃部不快感の訴えた。

診察で、耳介部周囲、頬、前頸部、上腕、前腕の拳側に発赤と軽度の膨隆を伴う皮疹が確認された。

SAT：97、BT：セ氏 36.2 度、HR：75、BP：132/84。

皮疹、腹部症状のアナフィラキシー症状2つが確認された。

事象名はアナフィラキシーと報告された。

アドレナリン 0.3ml を筋注した。

5 分後、症状は軽快した。

ラクテック点滴静注でラインを確保した。

経過観察のため、点滴静注アクセスを確保し、入院した。

その後、アナフィラキシー症状の増悪はなかった。

26Mar2021(ワクチン接種同日)、事象の転帰は回復であった。

報告者は事象を重篤(入院、25Mar2021-26Mar2021)に分類し、事象とワクチンとの因果関係はありと評価した。

他疾患など、他要因の可能性はなかった。

| | | | |
|-----|---|--|---|
| | | | <p>.....</p> <p>.....</p> |
| 509 | <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑性皮疹）</p> | <p>蕁麻疹;</p> <p>季節性アレルギー一;</p> <p>高血圧</p> | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v20101800 である。</p> <p>17Mar2021 14:07、51 歳の女性患者は、BNT162B2（コミナティ、（バッチ/ロット番号：EP9605;有効期限：30Jun2021）（筋肉内、0.3mL、単回投与、C O V I D - 1</p> |

9 免疫のため、第 1 回目投与) を投与した (ワクチン接種の
年齢 : 51 年) 。

病歴は、季節性アレルギー (花粉症に対して抗アレルギー剤
服用)、蕁麻疹 (発現日不明、罹患中か不明)、高血圧 (治
療中) が含まれた。

17Mar2021 14:43、患者は、両腕、顔、前胸部の皮赤疹
(転帰 : 回復)、両腕のかゆみ (転帰 : 回復) が出現、血圧
178/102 (転帰 : 回復)、無投薬で回復した。

臨床検査値は以下の通り :

17Mar2021、体温 : 36.3 度 (ワクチン接種前) 。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待
できない。

| | | |
|-----|---|--|
| | | <p>.....</p> <p>.....</p> |
| 510 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> | <p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システムおよび医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20102104</p> <p>17Mar2021 16:00、24 歳男性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、左腕、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬はなかった。</p> |

ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。

ワクチン接種以降、COVID-19 検査の実施はなかった。

COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンの接種はなかった。

ワクチン接種 2 週間以内に他の薬剤の服用はなかった。

薬剤や食物に対するアレルギー歴や、その他の製品に対するアレルギーはなかった。

病歴は良好であった。

17Mar2021、ワクチン接種後に若干の疼痛があった。

18Mar2021 20:00、アナフィラキシーが発現した。

18Mar2021 20:00、ワクチン接種の翌日 20:00 頃より接種部位疼痛が増強し倦怠感および悪寒が出現した。

体温測定にて 38 度台の発熱を確認した。

経過観察し、投薬せず就寝した。

翌朝、解熱していた。何も治療を受けなかった。

患者の受けた臨床検査および処置は以下の通り：

ワクチン接種前の体温（17Mar2021）は 36.2 度であった。

体温：38 度台（18Mar2021）

全事象の転帰は 19Mar2021 に回復であった。

報告者は事象ワクチン接種部位疼痛、倦怠感、悪寒および発熱を非重篤に分類した。

追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

| | | | |
|-----|--|-------------------|---|
| | | | <p>.....</p> <p>....</p> <p>....</p> |
| 511 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> | <p>アナフィラキシー反応</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v20102045 である。</p> <p>16Mar2021 15:45、49 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、49 歳</p> |

時、単回量) の接種を受けた。

病歴には、PPI などにてアナフィラキシーがあった。

併用薬は、報告されなかった。

16Mar2021 15:50、ワクチン接種後、患者は咽頭搔痒感、顔面潮紅および軽い呼吸苦を発現した。

報告者は、軽症のアレルギー反応と考えた。

患者が受けた検査および手技の結果は、以下のとおり：

体温：セ氏 36.5 度（16Mar2021 のワクチン接種前）。

報告者は、事象を非重篤と分類した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

事象の転帰は、軽快であった。

事象とワクチンとの間の因果関係は関連ありと評価された。

| | | | |
|-----|---|---|---|
| | | | <p>.....</p> <p>....</p> <p>....</p> |
| 512 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難 呼吸障害）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> | <p>食物アレルギー；</p> <p>腹痛；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>インフルエンザ</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v20102222 である。</p> <p>16Mar2021 14:06、25 歳の男性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、投与経路は筋肉内投与、単回量）の接種を受けた、と連絡可能な医師が報告した。</p> <p>病歴は、エビ、キウイフルーツ、マンゴーに対する口腔内アレルギー、インフルエンザによる腹痛、蕁麻疹であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> |

16Mar2021 のワクチン接種前の体温は、セ氏 36.2 度であった。

16Mar2021 14:20、患者はアナフィラキシー、即時型アレルギー、軽度アナフィラキシーの疑い（ごく軽度の呼吸器症状）、軽度の全身性かゆみ、かゆみ増強、全身の紅斑、一過性の喉の息苦しさも発現したが、すぐに消失した。

事象は、医師により非重篤と考えられた。

医師は、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。事象の転帰は、軽快であった。

規制当局のコメント：即時型アレルギー、軽度アナフィラキシーの疑い（ごく軽度の呼吸器症状）。

| | | | |
|-----|----------------------|----------|---|
| | | | <p>追加報告(01Apr2021)：医薬品医療機器総合機構（PMDA）</p> <p>（規制当局報告番号：v21100196）経由で連絡可能な同医師より入手した自発報告の追報である。新情報：性別が女性から男性に訂正された。.....</p> <p>.....</p> |
| 513 | 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 | <p>COVID-19 ワクチン有害事象報告システムを介して入手した連絡可能な医師からの自発報告。</p> <p>18Mar2021 15:30、28歳女性患者（妊娠無し）は covid-19 予防のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：EP9605；使用期限：30Jun2021）の初回接種を受けた（左腕に筋注。単回投与）。</p> <p>病歴：ヨード造影剤アレルギー。</p> |

併用薬は報告されなかった。

ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。

ワクチン接種後、COVID-19 の検査は行われていない。

COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンは受けなかった。

18Mar2021 16:00、アナフィラキシー（ブライトン分類レベル 5）を経験した。

アドレナリンとステロイドで治療が行われた。

報告者は事象を重篤（入院/入院期間の延長）した。1 日の入院を要した。

事象は回復し

た。

.....
.....

| | | |
|------------|---|--|
| <p>514</p> | <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>気管閉塞（気管閉塞）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>結膜充血（結膜充血）</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v20101949 である。</p> <p>19Mar2021 午後、25 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>19Mar2021 のワクチン接種前の体温は、セ氏 36.3 度であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>19Mar2021、ワクチン接種後、30 分の経過観察期間中に患者は呼吸困難を発現した。</p> <p>体幹の紅斑、眼球結膜の充血、気管の詰まった感じも発現した。</p> |
|------------|---|--|

喘鳴は認めなかった。

エピペンを接種した。

経過観察のため入院し、ソル・メドロール 120mg 静注点滴による治療を受けた。

症状名は、呼吸困難、皮疹として報告された。

20Mar2021、症状が消失したことから、患者は退院し帰宅した。

事象の転帰は、20Mar2021 に回復であった。

報告者は、事象を重篤（19Mar2021 から 20Mar2021 までの入院）と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係は評価不能と評価した。

.....

....
....

| | | | |
|------------|-----------------------------|--------------|---|
| <p>515</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、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>19Mar2021 15:00、53 歳の女性患者（妊娠無し）は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、左腕、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、新型インフルエンザワクチン、シプロフロキサシンおよびブスコパンに対するアレルギーであった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> |
|------------|-----------------------------|--------------|---|

| | | | |
|-----|----------------------|-------|---|
| | | | <p>19Mar2021 15:00、患者はアナフィラキシー（ブライトンレベル 5）を発現した。アナフィラキシー（ブライトンレベル 5）（アナフィラキシー反応）のため 1 日入院した。アナフィラキシー（ブライトンレベル 5）の結果、治療的処置がとられた。アドレナリンおよびステロイドが、治療として投与された。</p> <p>事象の転帰は、不明日に回復であった。</p> <p>.....</p> |
| 516 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | 薬物過敏症 | <p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>37 歳女性患者（妊娠なし）は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、左腕筋肉内投与、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、レボフロキサシンに対するアレルギーであった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> |

コミナティ接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。

ワクチン接種前に COVID-19 の診断は受けていなかった。

ワクチン接種以降、COVID-19 検査は受けていない。

19Mar2021 16:30、アナフィラキシーが発現した。

アナフィラキシーにより、1 日入院となった。

本事象に対する治療措置が取られた。アドレナリン、ステロイドおよび抗ヒスタミン薬投与を受けた。

事象転帰は回復（日付不明）である。

追加調査は不可能である。追加情報入手の見込みはな

| | | | |
|-----|---|--|---|
| | | | <p>い。.....</p> <p>.....</p> |
| 517 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節可動域低下 （関節可動域低下）</p> <p>接種部位疼痛 （ワクチン接種部位疼痛）</p> | | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20102055。</p> <p>18Mar2021 17:35、47 歳の女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、接種経路不明、47 歳時、単回量)の接種を受けた。</p> <p>家族歴はなかった。</p> |

予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。

併用薬は報告されなかった。

19Mar2021 12:00(ワクチン接種1日後)、ワクチン接種部位の疼痛と頭痛が発現した。

事象の経過は次の通り：時間の経過とともに、ワクチンを接種した腕の疼痛を感じるようになり、腕を上げることができなくなった。

21Mar2021(ワクチン接種3日後)、事象は軽快した。頭痛も発現した。頭の内部に強い疼痛が持続し、イブプロフェンを経口投与した。

ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。

報告医師は事象を(報告によるとやや")重篤(医学的重要)に分類した。

| | | | |
|-----|--|--------------------------------|---|
| | | | <p>症状は 22Mar2021 午後まで持続した。</p> <p>因果関係情報は提供されなかった。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> |
| 518 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>呼吸数増加（呼吸数増加）</p> <p>血圧上昇（収縮期血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>結膜充血（結膜充血）</p> <p>熱感（熱感）</p> | <p>薬物過敏症;</p> <p>化学物質アレルギー</p> | <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>24Mar2021 13:20 、43 歳の女性患者（妊娠なし）は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(COMIRNATY、PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、右腕、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴にはエタノールアレルギー（アルコール アレルギー）があった。</p> |

併用薬は報告されなかった。

COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。

家族歴は、報告されなかった。

24Mar2021、元々エタノールアレルギーがあり、他の被接種者の前に予防接種が行われ、環境中にエタノールがない場所で待機していた。

24Mar2021、ワクチン接種直後から喉の違和感および全身の熱感を発現した。動悸は徐々に酷くなり、心拍数は 119 回/分となった。

接種 5 分後には、意識朦朧を発現し、姿勢保持が不可能となったため、入院した。会話が不可能であった。会話は不可能だったが、SpO2 低下はなかった。重炭酸リンゲル液投与後、経過観察された。

接種 1 時間後、心拍数は 97、血圧は 123/75、呼吸数は 25、SpO2 は 100%で、会話が可能となった。

24Mar2021 13:25、アナフィラキシーを発現した。

24Mar2021(ワクチン接種同日)13:45、熱感、気分不快、意識朦朧、呼吸数 38、軽度の目結膜充血が発現した。

事象の臨床経過は次の通り：

24Mar2021(ワクチン接種同日)13:45、ワクチン接種直後に熱感と気分不快が発現した。

25 分後、意識朦朧と軽度の目結膜充血が発現した。

事象のため救急救命室/部または緊急治療となり、患者は 2 日間入院した。重炭酸リンゲル液による治療を受けた。

施行した臨床検査は次の通り：ワクチン接種前の体温 セ氏 35.9 度、呼吸数 38、25、心拍数 104、97（予防接種後）、血圧 123/75。

1 時間後、心拍数は 64、血圧は 99/60、過換気によるトルソー徴候あり、呼吸音は明瞭、喘鳴;は観察されずであった。患者との会話が可能になった。呼吸音は清明、喘鳴はなく、過換気によるトルソー徴候があった。胸の一部に発赤があったが、数分で消失した。発疹、発赤はなかった。

予防接種 2 時間半後には、心拍数は 64、血圧は 99/60、呼吸数は 20 で安定した。

以降、翌日までバイタルサインは安定していた。ショック症状の再燃はなかった。心拍数は 80、血圧は 105/65 で、呼吸苦、肺雑音、発疹、掻痒感はなかった。

25Mar2021 午後、患者は退院となった。

軽度の頭痛および咽頭不快感があったが、これらの事象はアセトアミノフェンの投与により軽快した。

報告者は事象を重篤（入院、2 日間）に分類した。

予防接種 2 時間半後には、心拍数は 64、血圧は 99/60、呼吸数は 20 で安定した。以降、翌日までバイタルサインは安定していた。ショック症状の再燃はなかった。心拍数は 80、血圧は 105/65 で、呼吸苦、肺雑音、発疹、掻痒感はなかった。

事象の転帰は不明日に回復であった。

軽度の頭痛および咽頭不快感があったが、これらの事象はアセトアミノフェンの投与により軽快した。

報告医師は、事象を重篤に分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと述べた。接種時はエタノールフリーの状態であったが、医師はエタノールアレルギーを事象におけるもうひとつの要因として報告した。

追加情報（19Apr2021）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21102212 である。追加情報によると、事象アナフィラキシー、フラフラ（意識朦朧）の状態、体勢の保持（が不可能）、喉の違和感、全身の熱感、動悸、臨床検査データおよび家族歴が追加された。

再調査は完了である。追加情報は期待できな

い。

.....
.....

| | | | |
|-----|---|--|---|
| 519 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> | <p>蕁麻疹;</p> <p>造影剤アレルギー;</p> <p>甲状腺機能低下症;</p> <p>化学物質アレルギー;</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v20102220 である。</p> <p>26Mar2021 11:00 AM、44 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ／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>病歴は、甲状腺機能低下症（チラーゼンを内服中）、蕁麻疹（食物および薬剤に対するアレルギーなしだが、しばしば蕁麻疹が出る）であった。</p> <p>家族歴は、母のピナップルおよび漆に対するアレルギー、母の姉に造影剤に対するショック歴があった。</p> <p>インフルエンザワクチンによる発熱歴があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>26Mar2021 11:45、患者はアナフィラキシー、咳嗽を発現し</p> |
|-----|---|--|---|

た。

26Mar2021 11:10、動悸、胸の奥が苦しい感じが発現した。

26Mar2021 11:20、四肢の冷感、気分不快、悪心を発現した。

事象の経過は、以下のとおりであった：

26Mar2021 11:10（ワクチン接種約 10 分後）、患者は動悸および胸の奥が苦しい感を訴えた。経過観察エリアで座位にて経過観察された。

しかしながら、26Mar2021（ワクチン接種当日） 11:20 頃、座位を保持することが困難となり、車いすで 5 階のベッドに移された。四肢冷感、気分不快、悪心を発現し、自分で車いすからベッドに移るのが簡単ではなかった。悪心持続により、床上安静となった。

26Mar2021（ワクチン接種当日） 11: 29、BP は 104/80、PR は 76、SpO2 は 99%であり、しばらくの間 SpO2 モニタ

一管理下にあった。

26Mar2021（ワクチン接種当日） 11:45 頃、咳嗽が始まり、嘔気が強くなった。顔面、前頸部および両手上腕の露出部分に発疹はなかった。狭窄音、喘鳴はなかった。四肢冷感があった。アナフィラキシーと判断された。

26Mar2021 11:52、アドレナリン 0.5ml が右三角筋に筋肉内注射された。経静脈路を確保し、プリンペラン 1A、ポララミン 5mg、水溶性プレドニン 20mg が投与開始された。

26Mar2021（ワクチン接種当日） 12:19、BP は 126/74、PR は;85、SpO2 は 95%であった。悪心がまだあったため、経過観察が継続された。

26Mar2021（ワクチン接種当日） 14:30、起きていることが確認された。

26Mar2021（ワクチン接種当日） 16:10、意識は明瞭であった。嘔気も改善し、座位および立位を維持できた。症状が軽快したと判断され、抜針され、経過観察は終了となった。

事象の転帰は、26Mar2021（ワクチン接種当日）に回復であった。

症状名は、アナフィラキシーと報告された。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

患者が 26Mar2021 に受けた検査および手技の結果は、以下のとおりであった：血圧測定：104/80、心拍数：76、酸素飽和度：99%、体温：セ氏 36.0 度（ワクチン接種前）。

事象の転帰は、26Mar2021 に回復であっ

た。

.....
.....

| | | | |
|-----|--|---|--|
| 520 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>顔面腫脹（顔面腫脹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔内不快感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> | <p>発疹;</p> <p>嘔吐;</p> <p>過敏症;</p> <p>季節性アレルギー一;</p> <p>口腔内不快感</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である（規制当局報告番号：v20102233）。</p> <p>連絡可能な医師からの報告によると、24Mar2021 14:03、37歳女性患者は、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、バッチ／ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、37歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、発疹、口腔内不快感、嘔吐、過敏症、季節性アレルギーであった。</p> <p>併用薬は、オロパタジン塩酸塩（オロパタジン塩酸塩）、プラシルカスト（プラシルカスト）であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり報告されている：</p> <p>24Mar2021（ワクチン接種当日） 14:05、アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）、動悸（動悸）、下肢のしびれ感（感覚鈍麻）、口腔内不快感（口腔内不快感）、乾性咳嗽（咳嗽）、前胸部および両大腿の発赤（紅斑）、顔面腫脹</p> |
|-----|--|---|--|

(顔面腫脹)、疲労(倦怠感)が発現した。

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

他に考えられる要因はなかった。

事象の経過は、以下のとおりである：

接種約2分後、動悸および下肢のしびれ感が発現した。

発疹はなく、口腔内不快感があった。

約10分後、ポララミンが静脈内投与された。

30分後、症状は軽減したが、トイレまで歩いた後で乾性咳嗽が発現した。

喘鳴や気道狭窄音はなかった。

咳嗽はメキタジン投与約30分後に消失した。

バイタルサインは変化なしであった。

動悸が一時的に再発したが、直ちに消失した。

ECG モニターには PVC のみが見られた。

更に 30 分の安静後、すべての症状が消失したことから、患者は帰宅した。

17:00 頃、帰宅すべく着替えをしている際に、前胸部および両大腿の発赤、軽度の顔面腫脹があったが、発赤は 21:00 前後に消失した。

翌日正午前後まで、疲労は持続した。

その後、体調は回復した。

患者が受けた検査および手技の結果は、以下のとおりである：

血圧測定：135/70（24Mar2021）、体温：セ氏 36.8 度
（24Mar2021）、心電図：pvc（24Mar2021）、心拍数：90
（24Mar2021）酸素飽和度：100%（24Mar202;1）、バイ
タルサイン測定：変化なし（24Mar2021）。

事象転帰は、回復であった。

アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）、動悸（動
悸）、下肢のしびれ感（感覚鈍麻）、口腔内不快感（口腔内
不快感）、乾性咳嗽（咳嗽）、前胸部および両大腿の発赤
（紅斑）、顔面腫脹（顔面腫脹）、疲労（倦怠感）の結
果、治療処置がとられた。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するため
に提出する：修正は、事象紅斑および顔面腫脹を追加し、
CDS、IB、SPC、USPI について事象紅斑および顔面腫脹の
予測性を既知に更新し

た。

.....
????????

| | | | |
|------------|--|---|--|
| <p>521</p> | <p>そう痒症（そう痒症） 皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑 中毒性皮疹）</p> | <p>季節性アレルギー； 食物アレルギー； 過敏症</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師（ワクチン接種医）から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v20101631 である。</p> <p>18Mar2021 14:30、35 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ／ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、0.3mL、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、卵アレルギー、花粉症、その他多数のアレルギー素因（すべて不明日から、継続中か否か不明）であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>18Mar2021 15:15、患者は中毒疹、右上腕 に発赤・皮疹を発現した。</p> <p>18Mar2021 15:00、腰部に掻痒感が出現し、掻痒感が全身性となり強くなった。</p> |
|------------|--|---|--|

18Mar2021 14:30、もともとアレルギー素因のある患者は、
bnt162b2 筋注 0.3 mL の筋肉内接種を受けた。

約 30 分後から腰部に掻痒感があるも、視診上特に変わりな
く経過観察とした。

15:15 頃より右上腕 に発赤・皮疹が出現し、掻痒感が全身
性となり強くなった。

そのため、中毒疹として mPSL 125mg が投与された。

患者が受けた検査および手技の結果は、以下のとおり：

18Mar2021 のワクチン接種前の体温：セ氏 36.7 度。

事象の転帰は、軽快であった。

因果関係は、関連ありと報告された。

本症例は、非重篤として報告された。

報告者のコメント：もともとアレルギー素因あり、コミナテ
イによりアレルギー惹起されたものと思われる。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

.....

| | | |
|------------|---|--|
| <p>522</p> | <p>そう痒症（眼そう痒症 そう痒症） 皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通じて連絡可能な他の医療専門職から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v20101702 である。</p> <p>19Mar2021 14:00、31歳（31歳2ヵ月）の女性患者は BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EP9605;有効期限：30Jun2021）（筋肉内、単回投与、COVID-19 免疫のため、第一回目投与）を投与した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>19Mar2021、予防接種前の体温は、36.3度であった。</p> <p>19Mar2021 14:05（予防接種日）、患者は顔面の発赤と掻痒感を経験した。</p> <p>19Mar2021（予防接種日）、患者は入院した。そして、19Mar2021（予防接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> |
|------------|---|--|

14:00、患者は、予防接種を受けた。

14:05、顔面の発赤と掻痒感が出現、30分経過観察。呼吸困難感はなかった。

14:15、側腹部の掻痒感。

14:20、腹部全体の掻痒感あり、発疹なし、顎の掻痒感あり。

15:10、両目の掻痒感あり、喘鳴なし。

生食 100ml およびファモチジン 20mg およびクロルフェニラミンマレイン酸塩 10mg 投与開始した。

患者は経過観察のため 19Mar2021 に入院し、19Mar2021 に退院した。

事象の転帰は、19Mar2021 に回復であった。

アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類に関する追加情

報は以下の通りであり、発現した付随症状（小基準）を含む
皮膚症状/粘膜症状：発疹を伴わない全身性掻痒感。

報告医師は事象をアナフィラキシーの5つのカテゴリーのうちカテゴリー(5)と評価、アナフィラキシーではないことを確認した。

報告者は事象「顔面発赤、そう痒、および眼のそう痒感」を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。

その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。

追加情報（19Apr2021）：本追加報告は同一の連絡可能な医師からの自発報告である。新情報 報告者の医師が更新された、および報告者は事象「顔面発赤」、「そう痒」、および「眼のそう痒感」を非重篤と分類したことが追加された。

| | | | |
|-----|---|--|--|
| | | | <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>.....</p> |
| 523 | <p>脈拍異常（脈拍異常）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>不安症状（不安）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> | <p>過換気;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>化学物質アレルギー</p> | <p>これは、COVID-19有害事象報告システム（COVAES）を経た連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>24Mar2021 15:45、28歳の女性患者（非妊娠）は、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP2163、有効期限：31May2021）（筋肉内、左腕、COVID-19免疫のため、第一回目投与）を投与した。</p> <p>病歴は、過換気症候群様の症状、リカバリンのアレルギー、</p> |

歯科麻酔のアレルギーを含んだ。患者の併用薬は、報告されなかった。

患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のどのワクチンも投与しなかった。

24Mar2021 4:00PM、患者は、体が熱い感じ、胸がバクバクする感じ、冷汗、悪寒、戦慄、不安感、四肢の冷感、触診で脈が微弱、下肢の運動障害を経験した。

事象は、医学的に重要として重篤であった。

有害事象の結果、緊急救命室/部または緊急治療となった。

最新の COVID-19 ワクチンが病院で投与された施設。

ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。

| | | | |
|-----|----------------------|---------|---|
| | | | <p>患者は、事象のためにアドレナリン筋肉内注射とソルコーテフ点滴を受けた。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>.....</p> <p>....</p> |
| 524 | 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>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v20102073。</p> <p>19Mar2021 14:47、34 歳(34 歳 8 か月)の男性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、初回、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴にはエビに対するアレルギー歴があり、ワクチンに対す</p> |

るアレルギーはなかった。

併用薬は報告されなかった。

19Mar2021 15:08、アナフィラキシーが発現した。

19Mar2021 15:08(ワクチン接種 21 分後)、呼吸困難が発現した。

事象の経過は次の通り：

コロナウイルスワクチン接種後、呼吸困難、顔面軽度紅潮、両側 wheeze 聴取、両手蕁麻疹が発現した。

アナフィラキシーと判断し、アドレナリン 0.3ml 筋注による治療処置を施行した。

事象名はアナフィラキシーと報告された。

19Mar2021 に実施した臨床検査と手技は次の通り：ワクチン接種前の体温:セ氏 36.7 度。

事象の転帰は 19Mar2021 に軽快であった。

報告医師は事象を非重篤に分類した。因果関係は提供されなかった。

.....

....
???

| | | | |
|------------|--|---|--|
| <p>525</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> | <p>食物アレルギー；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>接触皮膚炎</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v20102115 である。</p> <p>24Mar2021 15:30、37 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、PFIZER-BIONTECH COVID-19 mRNA ワクチン、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、果物アレルギー、花粉アレルギー、ミノマイシンアレルギーおよび化粧品アレルギーであった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象発現日は、24Mar2021 15:41pm（報告のとおり）と報告された。症状はアナフィラキシーと、発現時間は 4 時間（報告のとおり）であった。</p> <p>事象は、以下のとおり報告された：</p> |
|------------|--|---|--|

24Mar2021（ワクチン接種当日） 15:30、ワクチン接種が行われた。

24Mar2021 15:41、ワクチン接種後 11 分し、咽頭違和感、頭重感、呼吸苦を認めた。ポララミン 1A 静注、アドレナリン 0.3 mg 筋肉内注射およびアタラックス-P 25mg 分 2 静脈内注射等の事象に対する治療処置を施行した。

酸素飽和度低下は認められなかった。

24Mar2021 17:20、症状は改善した。

事象の転帰は、25Mar2021 に軽快であった。

報告者は、事象を重篤（24Mar2021 から 25Mar2021 まで入院）と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。

他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

報告者は、以下のとおり結論づけた：即時型アナフィラキシ

| | | | |
|-----|--|---------------------------------------|---|
| | | | <p>ーショックに過換気状態が加わった状態と思われる。</p> <p>再調査は不能であり、情報は求められていない。</p> <p>.....</p> <p>....</p> <p>....</p> |
| 526 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> | <p>熱性痙攣；</p> <p>季節性アレルギー</p> <p>—</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。規制当局番号は、v20102144 である。</p> <p>18Mar2021 12:30、27 歳の女性患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路：不特</p> |

定)を受けた(接種時 27 歳)。

関連する病歴には、花粉症(スギ、ブタクサ)があり市販点
鼻薬の使用、1 歳 3 か月時に発熱けいれんの既往があった。

予防接種前の体温は摂氏 36.1 度。

事象の臨床経過は以下のように報告された：

18Mar202112:40 (ワクチン接種の日) ワクチン接種後 10

分で、息苦しさ、めまい出現。顔色不良。

血圧 93/58、SpO₂ : 98%。意識あり、やや気分不良。

500ml の生食投与、救急室にて経過観察。

1 時間 30 後、点滴終了。血圧 118/70、SpO₂ : 98%、気分

不良なし、症状消失、回復したため帰宅した。

事象名はアナフィラキシーとして報告された。

報告者は事象を非重篤とし、事象とワクチンは関連性ありと評価した。事象を起こし得る病気など、他の要因はない。事象の転帰は「回復」である。

報告者意見：ワクチンによる副反応と考えられる（症状が接種後すぐに出現しており、可逆性であったた

め）。

.....
????????????

| | | | |
|------------|-----------------------------|--------------|---|
| <p>527</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：v20102141。</p> <p>25Mar2021 14:44、36 歳 1 か月の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋注、単回量)接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.8 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 か月以内に接種したワクチンや発現した疾患、投与した医薬品、過去の医薬品副作用歴、発育状況）によると、病歴には喘息（フルタイド吸入投与）、鎮痛剤アレルギー、インフルエンザワクチン接種時の高熱と発疹があった。</p> <p>25Mar2021 14:45、アナフィラキシーと呼吸苦が発現した。</p> <p>咳嗽症状が強くなり、アナフィラキシーと判断した。</p> |
|------------|-----------------------------|--------------|---|

治療のためアドレナリン 0.3mg 筋注、メプチンスイグヘ
ラー10ug 2 吸入、生理食塩水+ソルメドロール 125mg を投
与した。

咳嗽症状が改善しないため、アドレナリン 0.3mg を追加投
与した(合計 3 回)。

ソルメドロール 125mg を追加投与した (合計で 500mg) 。

咳嗽症状軽減後、経過観察のため入院となった。

コミナティ接種後、血圧は 132/98、脈拍数は 96 回/分、
SPO2 は 99%、と安定していた。

投薬治療後、血圧は 122/168、脈拍数は 108 回/分、SPO2
は 99%であった (25Mar2021) 。報告薬剤師は事象を重篤
(入院、25Mar2021 から 26Mar2021 まで (予定)) に分類
し、事象とワクチンとの因果関係はありと評価した。

他疾患など、他要因の可能性はなかった。

報告薬剤師の結論は次の通り：咳嗽は約 1 時間持続し、症状はワクチン接種直後に発現した。そのためアナフィラキシーと判断した。

25Mar2021、事象の転帰は軽快であった。

.....

....
???

| | | | |
|-----|--|--------------------------|--|
| 528 | <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>眼瞼浮腫 (眼瞼浮腫)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>潮紅 (潮紅)</p> | <p>造影剤アレルギー</p> <p>—</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：v20102211。</p> <p>26Mar2021 10:35、39 歳の女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、初回、接種経路不明、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には造影剤アレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>26Mar2021 10:40、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>転帰は軽快であった。</p> <p>26Mar2021 10:38、咽頭不快感が発現した。転帰は軽快であった。</p> <p>26Mar2021 10:38、顔面潮紅/体の潮紅感が発現した。転帰</p> |
|-----|--|--------------------------|--|

は軽快であった。

26Mar2021 16:05、やや締め付けられるような感じ、軽度の眼瞼浮腫、(ワクチン接種後よりは軽減)、発疹が発現した。

転帰は軽快であった。

実施した臨床検査と手技は次の通り：血圧 正常

(26Mar2021)、体温 セ氏 36 度 (26Mar2021)。

事象の臨床経過は次の通り：

26Mar2021 10:35(ワクチン接種同日)、ワクチン接種を実施した。

26Mar2021 10:38(ワクチン接種同日)、会話は可能で嘔声はなかったが、咽頭不快の訴えがあった。

顔面潮紅が認められた。

血圧は正常でショック症状はなかった。

26Mar2021 11:04(ワクチン接種同日)、皮膚の発赤はなかった。

26Mar2021 11:08(ワクチン接種同日)、体の潮紅感は消退していたが、咽頭不快は持続していた。

26Mar2021 11:10(ワクチン接種同日)、ポララミン錠 2mg 1錠を経口投与した。薬の経口投与後、病院内で勤務しながら経過観察とした。

26Mar2021 11:12(ワクチン接種同日)、処置室を退室した。

26Mar2021 16:05(ワクチン接種同日)、症状が残っているため皮膚科を受診した。咽頭不快、(やや締め付けられるような感じ)、軽度の眼瞼浮腫(ワクチン接種後よりは軽減)、発疹を認めた。

タリン錠 10mg が処方された：2錠分2、朝夕食後、3日間。

事象名はアナフィラキシーと報告された。

報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係はありと評価した。

他疾患など、他要因の可能性はなかった。

報告者の結論は次の通り：(主治医の意見)患者には造影剤アレルギー歴もあったため、ワクチンに対するアナフィラキシーの症状と考えられた。

ファイザー社は全報告事象を医学的に重大と評価した。

.....

...

| | | | |
|-----|---|---------|--|
| | | | <p>本症例は、ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手したおよび医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。規制当局番号は、v20101234 である。</p> <p>12Mar2021 10:15、37 歳 7 ヶ月の患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、バッチ／ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、筋肉内投与、左腕、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、金属アレルギーがあり、化粧品はアルピオンを使用していた。</p> <p>ワクチン接種時には妊娠していなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> |
| 529 | <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | 金属アレルギー | |

併用薬は、報告されなかった。

12-MAR-2021 10:36、患者は心悸亢進および血圧上昇
(182/105mmHg) を発現した。

SpO2 : 99%、咳嗽なし、呼吸音正常であった。

12-MAR-2021 10:40、前胸部に発疹が出現し、その後、咽
の違和感が発現した。

そのため、患者は救命センターを受診した。

救命センターにて、ファモチジン 20mg、ポララミン 5mg、
ソル・メドロール 40mg を点滴加療した。

点滴終了後、症状は改善し、患者は帰宅した。

患者が受けた検査および手技の結果は、以下のとおり：血圧
上昇：182/105mmHg (12Mar2021)、体温：セ氏 35.9 度
(12Mar2021)、酸素飽和度：99% (12Mar2021)。

事象の転帰は、12Mar2021 に回復であった。

因果関係は、関連ありと報告された。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

.....

....

???

| | | | |
|------------|---|-----------|---|
| <p>530</p> | <p>顔面神経麻痺 (顔面麻痺) 带状疱疹(带状疱疹) Ramsay Hunt 症候群(耳带状疱疹)</p> | <p>歯痛</p> | <p>本報告は連絡可能な医師より入手した自発報告である。医薬品医療機器総合機構(PMDA)より入手した (PMDA 受付番号 : v20102111)</p> <p>12Mar2021 16:30、60 歳女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、剤型 : 注射剤、初回、筋肉内投与、バッチ/ロット番号 : EP9605、使用期限 : 30Jun2021、単回量)接種を受けた。</p> <p>予診票での留意点(原疾患、アレルギー、過去 1 か月以内に受けたワクチン接種と発現した疾患、投与した医薬品、医薬品副作用歴、発育状況)によると、病歴には右側の歯痛があった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>14Mar2021、顔面神経麻痺が発現した。</p> <p>15Mar2021、带状疱疹とハント症候群が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り :</p> |
|------------|---|-----------|---|

11Mar2021、右頭皮と右耳介裏に疼痛があった。

咽喉痛もあった。患者は歯痛と考えた。

12Mar2021 夕方、ワクチン接種(コミナティ筋注)を実施した。

その夜、右側の頭痛が発現した。アセトアミノフェン(カロナール)500mg を4回投与した。

13Mar2021、患者は出勤したが症状が重かったため、午後早くに職場を出た。帰宅してからずっとベッドにいた。

14Mar2021 00:00 頃、右眼瞼下垂が発現した。水を飲むと口の右端から垂れた。

14Mar2021 08:40、緊急外来を受診した。右眼瞼下垂、口の右端の下垂が認められた。顔の右側をしかめることができなかった。バラシクロビル錠 500mg 6錠、プレドニン錠 5mg 6錠を処方し、帰宅となった。

15Mar2021、耳鼻咽喉科を受診した。発疹、右耳介の水疱、右外耳道の発赤が確認された。口腔と咽喉に粘膜疹なし、カーテン徴候なし、挺舌正中、舌の運動障害なし、声帯麻痺なし、注視眼振なし、頭位変化眼振なし。右耳介で水痘を検出し、水疱、带状疱疹ウイルス抗原は陽性であった。带状疱疹、ハント症候群と診断された。

16Mar2021、入院した。治療のためプレドニゾロン 30mg 点滴静注、バラシクロビル 1000mg、アデホスコーフ顆粒 1g、メコバラミン 500ug、ヒアルロン酸 Na 点眼薬を投与した。プレドニゾロンの投与量を漸減した。

事象名は顔面神経麻痺と報告された。

22Mar2021、症状は軽快し、退院した。

;実施した臨床検査と手技は次の通り：12Mar2021 体温 セ氏 36.7 度。

顔面神経麻痺、带状疱疹、ハント症候群のため治療措置が取

られた。

事象の転帰は軽快であった。

報告者は事象を重篤(6日間の入院、入院期間：16Mar2021～22Mar2021)に分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能とした。

他疾患など、他に考えられる要因は帯状疱疹であった。

22Mar2021(ワクチン接種6日後)、事象転帰は軽快であった。

報告者の結論は次の通り：帯状疱疹と思われ、ワクチン接種前から症状があったが、ワクチンの影響下で出現した可能性もあったため、報告した。

再調査は不可能である。追加情報入手の見込みはな

い。

.....
????????

| | | | |
|-----|---------------------------------|--------------------------------------|---|
| 531 | <p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>不整脈;</p> <p>季節性アレルギー</p> <p>—</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101088。</p> <p>05Apr2021 18:00、37 歳の男性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射液、2 回目、筋肉内投与、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、単回量）接種を受けた。</p> <p>患者はワクチン接種時に 37 歳であった。病歴：不整脈、花粉症（発現日不明、持続中か否か不明）。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。</p> <p>併用薬はオロパタジンとビラスチン（ビラノア）（花粉症の治療のため、経口投与）があった。</p> <p>18Mar2021 18:00、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限 30Jun2021、初</p> |
|-----|---------------------------------|--------------------------------------|---|

回、筋肉内投与、37歳時）接種を受けた。

その際、皮疹などのアレルギー症状は認めなかった。

COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。

08Apr2021 08:00、心肺停止が発現し、死亡と報告された。

日付不明、摂氏 37～37.9 度で持続する発熱も発現した。

報告された臨床経過は以下の通り：

05Apr2021 18:00（ワクチン接種日）、2 回目の bnt162b2 接種を受けた。15 分安静で帰宅した。

08Apr2021 朝（ワクチン接種 2 日 14 時間後）、心肺停止の状態で見られた。

09Apr2021、報告時、不審死として警察が捜査中であった。

2回目のワクチン接種後、摂氏 37～37.9 度の発熱があったと報告された。

また、家族、同僚から不整脈があったと報告された。

検査結果および処置

05Apr2021、ワクチン接種前の体温：摂氏 35.9 度であった。

日付不明、ワクチン接種後の体温：摂氏 37～37.9 度であった。

事象に対して治療は行われなかった。

08Apr2021 朝、死亡した。死因は心肺停止であった。

09Apr2021、所轄警察で司法解剖すると通知されて、結果の情報は提供しなかった。

ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。

たとも報告された。

発熱の転帰は不明であった。心肺停止の転帰は死亡であった。

報告医は心肺停止を重篤（死亡）に分類し、;bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）として不整脈があった。

報告医の意見：bnt162b2 との因果関係は今のところ不明。

06Jul2020 と 04Aug2020、心電図は異常（V2 の saddle back 型 ST 上昇）を認めた。

22Apr2021 付の追加情報：医師は心肺停止と BNT162b2 の因果関係関係を可能性小と評価し、また、37～37.9 度の発熱と BNT162b2 の因果関係関係を可能性大と評価した。

追加情報（09Apr2021）：医薬品医療機器総合機構

（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの新たな情

報（受付番号：v21101088）：病歴（花粉症を追加：ワクチン歴詳細）、検査結果（体温）、因果関係、臨床経過。

追加情報（16Apr2021）：これは PMDA を経て同じ連絡可能な医師から入手した追加の自発報告である。規制当局報告番号は、v21101908 である。職場の健康診断の結果が得られた。総合判定が行われて、患者は精密検査のために専門医受診を勧められた。

追加情報（22Apr2021）、本報告は同じ連絡可能な医師から入手した自発報告の追加情報である。ファイザー／ビオンテック COVID-19 ワクチン追加質問票に回答して、付随した物、死因の詳細に関する情報を入手した。

追加調査は終了した。詳細情報の入手は期待できな

い。

.....
.....

| | | | |
|------------|-----------------------------|----------------------|--|
| <p>532</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>蕁麻疹; 呼吸困難</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v20102179 である。</p> <p>18Mar2021 15:20、21 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、21 歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、2016 年不明日（約 16 歳時）の CT 造影剤による蕁麻疹および呼吸困難で、静脈内注射により治療された。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>18Mar2021 15:57、患者はアナフィラキシーを発現し、同日入院した。18Mar2021 の体温は、セ氏 36.5 度であった。</p> <p>臨床経過は、以下のとおりであった：</p> |
|------------|-----------------------------|----------------------|--|

ワクチン接種 37 分後、蕁麻疹、呼吸困難感（喉のつまる感じあり、喘鳴なし）および両手のしびれ感が発現した。体温：セ氏 37.3 度、SpO2：98%、呼吸数：28 回/分、血圧：124/81、脈拍数：76 であった。アドレナリン 0.3mg の筋肉内注射、mPSL 125mg 静注点滴用の静脈内注射、ポララミン 1A の静注、ファモチジン 20mg 静注点滴が投与された。その後、症状は軽快したが、経過観察のため患者は入院した（1 泊）。

翌日の 19Mar2021、「オロパタジン（5）2錠 1日2回を3日間、プレドニン（5）3錠 1日1回を3日間、ファモチジン（10）4錠 1日2回を3日間」処方され、患者は退院した。

報告医師は、事象を重篤（18Mar2021 から 19Mar2021 まで入院）と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

報告医師は、以下のとおりコメントした：アナフィラキシーのブライトン分類（1つ以上の major 基準：皮膚症状、1つ以上の minor 基準：呼吸器症状、循環器は頻脈のみ、消化器

| | | | |
|-----|--|--|--|
| | | | <p>症状なし)に基づき、レベル2(2-3)相当と判断した。</p> <p>アナフィラキシーの臨床転帰は、19Mar2021に回復であった。</p> <p>.....</p> <p>....</p> |
| 533 | <p>アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全(呼吸困難)</p> | | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由での連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>60歳以下の女性患者が covid-19 免疫化のため、BNT162B2(コミナティ)(接種回不明、筋肉内投与、接種日不明、ロット/ロット番号未報告、単回量)を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> |

アナフィラキシー（入院）および呼吸困難（入院）が発現した（いずれも、発現日：不明、転帰：回復）。

患者は退院した。

事象重篤性は報告されなかった。報告者は bnt162b2 と事象との因果関係はありと判断した。

ロット/バッチ番号情報を要請している。

修正：本追加報告は以前報告した情報を修正するために提出

する：報告者の職業欄を空欄から薬剤師に更新し

た。

.....
.....

| | | | |
|-----|--|---|--|
| 534 | <p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>知覚異常 (ワクチン接種部位知覚異常)</p> <p>筋力低下 (筋力低下)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>接種部位腫脹 (ワクチン接種部位腫脹)</p> | <p>てんかん;</p> <p>運動誘発喘息;</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)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v20101556。</p> <p>16Mar2021 15:00、39 歳女性患者は covid-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021、39 歳時、初回、左腕 (左腕三角筋) 筋肉内投与、単回量)を接種した。</p> <p>病歴は運動誘発性喘息 (小麦、甲殻類)、即時型アレルギー反応/アナフィラキシー、エピペン (てんかん) であった。</p> <p>家族歴については未聴取であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.3 度 (摂氏) であった。</p> <p>16Mar2021 17:00 (ワクチン接種日)、注射部位の疼痛が出</p> |
|-----|--|---|--|

現した。末梢神経障害の症状があった。

同日夜間、疼痛のため起床し、アセトアミノフェンを内服した。

17Mar2021 朝（ワクチン接種1日後）、左肩から左上肢全体の注射部位の腫脹、疼痛、感覚障害を自覚した。左肩は挙上できない状態で、左手の把握が困難となり、スプーンが使えない状態だった。

重篤性は非重篤と報告された。事象の転帰は未回復であった。

報告者意見：即時型アレルギー反応の既往はあるが、接種後の即時型アレルギー反応は認めず、局所反応が強く出ているものと判断された。解熱鎮痛薬内服で経過観察とした。

.....
.....

| | | |
|------------|---|---|
| <p>535</p> | <p>無力症（無力症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>嚥下障害（嚥下障害）</p> <p>窒息感（息詰まり）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>発熱（体温上昇）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20102077。</p> <p>12Mar2021 09:35、39 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、筋肉内投与、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>12Mar2021 09:36 気分不良、息詰まり、血圧上昇、体温上昇(報告による)が発現し、物を飲み込むことができなかった。</p> <p>実施した臨床検査と手技は次の通り：血圧 147/ 不明日、血圧 172/100 12Mar2021、血圧 149/106 12Mar2021、血圧 183/110 12Mar2021、血圧 178/108 12Mar2021、血圧 162/112 12Mar2021、血圧 174/113 12Mar2021、血圧 182/116 12Mar2021、体温 セ氏 36.1 度 12Mar2021、体温 セ氏 37.3 度 12Mar2021、体温 セ氏 37 度 12Mar2021、心</p> |
|------------|---|---|

拍数 91 12Mar2021、心拍数 89 12Mar2021、心拍数 120
12Mar2021、心拍数 58 12Mar2021、82 12Mar2021、120
12Mar2021、79 12Mar2021。

12Mar2021、事象の経過は次の通り：ワクチン接種 0.5 分
後、患者は着席した。約 1 分後、患者は息を吸いにくく、ふ
わつとした感じを覚えた。仰臥位で治療室に移動した。

9:36、SpO2 100%。

9:38、BP 172/100、HR 91。呼吸器症状は軽快した。

9:43、149/106、HR 89、SpO2 98%

9:45、HR は 120 に上昇した。息が吸えない苦しさが再燃し
た。

9:46、183/110、SpO2 100%。

9:56、178/108、SpO2 96～99%。緊急処置室に移動した。

10:21、BP162/112、HR 58(報告による)、SpO2 98%、RR
22、体温 セ氏 37.3 度。

10:10、BP174/113、HR82。

10:35、全身もわっとした感じ(報告による)が再発現した。
HR 120、BP 182;/116、SpO2 100。

12:35、BP 147/、HR 79、SpO2 97、体温 セ氏 37 度。

事象の転帰は軽快であった。

報告者は事象とワクチンとの因果関係はありと評価した。

他要因の可能性はなかつ

た。

.....
.....

| | | |
|------------|--|--|
| <p>536</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（眼そう痒症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20102088。</p> <p>22Mar2021 15:00、44 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、接種経路不明、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去の副作用歴には、リドカイン(キシロカイン)で血圧低下、抗生剤(不明)で蕁麻疹、免疫化のためのインフルエンザワクチン接種(商品名は不明)で発熱、下痢、嘔吐が発現があった。</p> <p>22Mar2021 15:05、アナフィラキシー、めまい、左目周囲の?痒感と時々咳嗽が発現した。</p> <p>事象の経過は軽快であった。</p> |
|------------|--|--|

22Mar2021 から 23Mar2021 まで、事象のため入院した。

施行した臨床検査と手技は次の通り：体温：セ氏 36.4 度

(22Mar2021、ワクチン接種前)。

事象のため施行した治療処置は次の通り：アドレナリンとソ
ルコーテフの投与。

報告者は事象を重篤（入院）に分類し、事象と bnt162b2(コ
ミナティ)との因果関係はありと評価した。

他疾患など、他要因の可能性はなかった。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

.....

....
....

| | | |
|------------|---|---|
| <p>537</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>眼充血（眼充血）</p> <p>浮腫（浮腫）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20102090。</p> <p>22Mar2021 16:20、44 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量)接種を受けた。</p> <p>予防接種予診票(原疾患、アレルギー、過去 1 か月以内に受けたワクチン接種と発現した疾患、投与した医薬品、副作用歴、発育状況)によると病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>22Mar2021、実施した臨床検査と手技は次の通り：ワクチン接種前の体温：セ氏 36.1 度。</p> <p>22Mar2021 16:25、アナフィラキシーが発現した。報告は次の通り：</p> |
|------------|---|---|

22Mar2021 16:25(ワクチン接種同日)、ワクチン接種 5 分

後、後頸部の発赤が発現した。

眼球充血と浮腫軽度が発現した。

22Mar2021 から 23Mar2021 まで、事象のため入院した。

治療のためアドレナリン筋注とソルメドロールを投与した。

事象とワクチンとの因果関係はありと評価された。

他疾患など、他要因の可能性はなかった。

23Mar2021、事象の転帰は軽快と報告された。

.....

....
....

| | | |
|------------|---|---|
| <p>538</p> | <p>肝機能障害（肝機能異常）</p> <p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>白血球数減少（白血球数減少）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>本症例は、ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>19Mar2021 15:00、39歳の女性患者（妊娠無し）は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、バッチ／ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、左腕、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前2週間以内に、他の薬剤を使用していなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>19Mar2021 23:30、夜、患者はセ氏 37.5 度の発熱を発現した。</p> <p>翌日、セ氏 38 度以上の発熱を発現し、内科受診後、軽度の</p> |
|------------|---|---|

肝機能障害、血小板および白血球の低下が観察された。

ワクチン接種 5 日後、解熱はなかった。発疹症状が発現した。肝機能障害が悪化し（AST/ALT：139/128）、白血球数は 104,000 であった。

ワクチン接種後に患者が受けた検査および手技の結果は、以下のとおり：COVID-19：鼻咽頭スワブ抗原検査：陰性

（22Mar2021）、鼻咽頭スワブ PCR：陰性

（22Mar2021）、鼻咽頭スワブ抗原検査：陰性

（24Mar2021）、鼻咽頭スワブ PCR：陰性

（24Mar2021）、SARS-COV2 抗原検査：陰性、PCR：陰

性。

報告者は、事象を重篤（3 日間の入院）と分類した。

事象の転帰は、軽快であった。

.....

....
....

| | | | |
|-----|---|-----------------|---|
| 539 | <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>COVID-19</p> | <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡不可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>18Mar2021、24 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、PFIZER-BIONTECH COVID-19、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、接種経路不明、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には covid-19 があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>胸部不快、下肢の脱力感、セ氏 37.5 度の発熱、頻脈、血圧低下が発現した。</p> <p>報告者は事象を、1 日間の入院を伴う重篤（重篤性区分：入院または入院期間の延長）に分類した。</p> <p>18Mar2021、胸部不快が発現した。</p> <p>入院して施行した臨床検査と手技は次の通り：体温：セ氏</p> |
|-----|---|-----------------|---|

37.5 度 (18Mar2021) 。

治療処置を実施した。補液と鎮静で治療した。

事象の転帰は Mar2021 不明日に回復であった。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

.....

....

....

| | | |
|------------|---|---|
| <p>540</p> | <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位知覚低下（ワクチン接種部位知覚低下）</p> <p>製品使用過程における誤った技法（製品使用過程における誤った技法）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な薬剤師（患者）による自発報告である。PMDA 受付番号：v20101654。</p> <p>11Mar2021 15:00、50 歳男性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021、初回、筋肉内（腕）投与、単回量）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.6 度（摂氏）であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)の記載はなかった。</p> |
|------------|---|---|

併用薬は報告されなかった。

11Mar2021、悪寒、腰痛、注射部位の筋肉痛、接種側の手に痺れ、腕全体の筋肉/力が入りづらい、痺れ（注射手技が原因）を発現した。

接種当日の夕方から悪寒、腰痛、注射部位の筋肉痛があった。

12Mar2021（接種翌日）、症状は軽減した。

16Mar2021 19:30 頃、筋肉痛等の一連の症状が改善したことに伴い、接種側の手に痺れが出現した。

19Mar2021、痺れは改善したが、腕全体の筋肉が重く感じ、力が入りづらかった。

報告医師は事象を重篤（医学的重要）に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性についての記載はなかった。

痺れに関しては、ワクチンによる副反応以外に注射手技が原因とも考えられる。報告日時点で患者は医師の診察は受けていなかったが、以降受診予定とのことであった。

患者が受けた検査および手技は、11Mar2021 のワクチン接種前の体温 36.6 度（摂氏）であった。

事象の転帰は未回復であっ

た。

.....
.....

| | | | |
|-----|---|--|--|
| 541 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>感覚異常（感覚障害 感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>声帯障害（声帯障害）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>異常感覚（異常感覚）</p> | <p>片麻痺性片頭痛；</p> <p>喘息；</p> <p>一過性脳虚血発作；</p> <p>高脂血症；</p> <p>褐色細胞腫；</p> <p>高血圧；</p> <p>関節脱臼；</p> <p>脂質異常症</p> | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：20102263、v21100451。</p> <p>19Mar2021 12:07、52 歳の女性患者（妊娠無し）は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162b2(コミナティ筋注；ロット番号: EP2163、使用期限:31May2021、単回投与 2 回目) を筋肉内接種した。</p> <p>病歴には、褐色細胞腫術後（50 歳時）、片麻痺性片頭痛（35 歳時頃）、高血圧(40 代)、両膝関節亜脱臼術後(20 歳頃)、脂質異常症、喘息、TIA 疑い(42 歳頃)が含まれた。</p> <p>服薬中薬剤には、アムロジン(吸入)、シムビコート(吸入)、パルミコート(吸入)があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.0 度であった。26Feb2021 に 1 回目のコミナティ筋注投与を受けており、著変なしと報告された。過去 2 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> |
|-----|---|--|--|

19Mar2021 (ワクチン接種から 15 分後)、咽頭違和感、声帯周囲不快感、頭痛、浮動感が発現した。補液を行い経過観察し、数時間後に帰宅した。その時の所見はアナフィラキシーの診断基準に該当しなかった。

20Mar2021(ワクチン接種から 1 日後)、四肢抹消優位のしびれ感を自覚し、夜には息詰まる感覚があり、シムビコートとパルミコートを使用し改善した。

21Mar2021(ワクチン接種から 2 日後)、嘔声が発現した。

22Mar2021(ワクチン接種から 3 日後)、しびれ感が持続したため脳外科を受診し、脳 CT で異常は認められなかった。嘔声のため、耳鼻科を受診したところ声帯が細い (詳細不明) と指摘された。その後、自宅安静したが症状は改善しなかった。

26Mar2021(ワクチン接種から 7 日後)、脳外科を再受診した。しびれ感、倦怠感が強く帰宅困難であったため、そのまま入院となった。

入院時、意識清明、発語可能であったが、小声であった。胸部聴診で、特記所見はなかった。また、四肢筋力軽度低下、深部腱反射異常はなかった。四肢抹消優位の異常感覚の訴えがあり、経過観察中であった。

報告者は、事象を重篤(26Mar2021 から入院)、事象とワクチンとの因果関係の可能性はあると評価した。その他の原因の可能性として心因反応があった。報告者はまた、ワクチン接種後に;咽頭違和感、頭痛、四肢しびれ感などが相次いで発現しており、これらの症状の発現には接種が契機となった可能性がある。安静で症状が回復せず本日入院となったため報告した。症状改善が認められなければ、器質的疾患の可能性を検索するが心因反応も鑑別の対象となり得る、とコメントした。

04Apr2021 付の追加報告：報告者のコメントは以下の通りに更新された：ワクチン接種後、咽頭違和感、頭痛と四肢のしびれ感が次々と発症した。ワクチン接種はこれらの事象の発生を誘発したかもしれない。事象の改善が観察されたけれども、器質性疾患または心因反応の区別が必要だと考えられた。30Mar2021（ワクチン接種の11日間後）、患者は退院

した。新たな臨床経過は以下の通り：その後、四肢抹消優位の異常感覚が軽快したが残存していた。30Mar2021、事象の再発がなかったため、患者は退院した。30Mar2021、事象知覚異常の転帰は軽快していた。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

追加情報（04Apr2021）：これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な同一医師から入手した自発報告の追加報告である。PMDA 受付番号：v21100451。臨床情報も含んだ。

.....

...

| | | | |
|------------|--|-------------------------|--|
| <p>542</p> | <p>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)</p> | <p>蕁麻疹; 食物アレルギー</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由にて連絡可能な薬剤師より入手した自発報告である (PMDA 受付番号 : v20102145) 。</p> <p>24Mar2021 16:36、46 歳女性患者は、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021、単回投与 1 回目、投与経路不明、46 歳 5 ヶ月時)接種を受けた。</p> <p>接種前の体温は、36.5 度であった。</p> <p>病歴には、ウニアレルギー、ピーナッツアレルギー、蕁麻疹があった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>24Mar2021 16:45 (ワクチン接種 9 分後)、アナフィラキシーが発現した。</p> |
|------------|--|-------------------------|--|

臨床経過は次の通り：

16:36、ワクチン接種した。

16:45、咳嗽と前胸部及び右前腕に発疹が発現した。

血圧：168/102 mmHg、心拍数：72/分、SpO₂：100%、体温：36.6 度。16:53、硫酸サルブタモール(ベントリン) 0.5 mL の吸引を開始した。

咳嗽はひどく喀痰が見られた。

16:57、軽快はしたが咳嗽は継続した。SpO₂：100%。

17:03、発疹に対し d-マレイン酸クロルフェニラミン(ポララミン) 5 mg を静注点滴した。17:05、咳嗽は軽減したが咽頭違和感が見られた。SpO₂%：100%。

呼吸困難はなかった。

持参したビラスチン(ビラノア)を投与するよう医師から指示

されたため、服用した。

17:17、咳嗽は消失し、咽頭違和感もなかった。

前胸部の発疹は軽快した。

左頸部、左肘窩に新たに発現した発疹は軽快した。

医師の診断を受け帰宅した。

事象アナフィラキシーの転帰は 24Mar2021 に回復、血圧上昇の転帰は不明であった。

報告薬剤師は、事象を重篤(生命を脅かす)と分類し、
BNT162B2 との因果関係の可能性はあると評価した。

何らかの疾患など、可能性のあるその他の原因因子はなかつ

| | | | |
|-----|----------------------|--|--|
| | | | <p>た。</p> <p>報告薬剤師のコメントは次の通り：</p> <p>ワクチン接種後に咳嗽と発疹が見られた。アドレナリン投与はなかったが d-マレイン酸クロルフェニラミンを投与し症状が改善した。</p> <p>ワクチン接種によるアナフィラキシーの可能性が考えられる。.....</p> <p>.....</p> |
| 543 | 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)を介した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：v20102358。</p> <p>22Mar2021 16:00、45 歳女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EP9605、使用期限: 30JUN2021、初回、筋肉内投与、単回量)を接種した。</p> <p>22Mar2021 16:11 (接種から 11 分後)、患者はアナフィラ</p> |

| | | | |
|-----|--|----|---|
| | | | <p>キシーを発現した。</p> <p>事象は回復と報告された。</p> <p>重篤性および因果関係は記載されなかつた。</p> <p>.....</p> |
| 544 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫（口唇腫脹）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> | 喘息 | <p>本追加報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）、同一の連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>初回安全性情報は非重篤副反応のみが報告されており、30Mar2021、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より追加情報を入手した。規制当局報告番号 v20102416、本症例には現在重篤副反応が含まれている。情報は併せて処理される。</p> <p>47 歳（妊娠なし）女性患者は 26Mar2021 14:27、COVID-19 免疫のため左腕筋肉内に BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021）の</p> |

初回、単回投与を受けた。

予防接種前の体温は摂氏 36.3 度。

病歴には基礎疾患の気管支喘息があった。

併用薬は報告されなかった。

COVID ワクチン以前 4 週以内のその他ワクチン接種なし。

ワクチン接種以前の COVID-19 の診断なし。ワクチン接種以降 COVID-19 の検査は受けなかった。

26Mar2021 14:45、患者が咳嗽と喘鳴、倦怠感、口唇腫脹、
14:34 にアナフィラキシー、14:27 に咽頭違和感、咳嗽、喘
鳴を発現したことが報告された。

臨床検査、および治療を受け、SpO2 96% - 99%であった。

倦怠感や口唇腫脹が伴ったため、ステロイド、および抗アレルギー薬を投与。

| | | | |
|-----|--|-------------------|--|
| | | | <p>事象の転帰は 27Mar2021、回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。.....</p> <p>.....</p> |
| 545 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>狭窄（狭窄）</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)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v20102509。</p> <p>10Mar2021 09:45、30 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EP2163、使用期限: 31May2021、初回、筋肉内投与、単回量)を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> |

患者にはアナフィラキシーの家族歴があった。

ワクチン接種前の体温は 36.6 度（摂氏）であった。

事象の臨床経過は以下のとおり報告された：

10Mar2021 09:55（接種当日）、呼吸困難、狭窄感、動悸、一過性の皮疹を発現し、症状はアドレナリン筋注とステロイド点滴静注後に速やかに改善した。

医療機関により「アナフィラキシー」の報告基準に該当すると確認された。

報告者は事象を重篤（入院期間は 10Mar2021 から 11Mar2021 まで）に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。

11Mar2021、事象の転帰は回復となった。

修正：本追加報告は報告済みの情報を修正するために提出す

る：ボスミンの筋注からアドレナリンの筋注に修正した。

修正：本通知により前回報告した内容を修正する：呼吸困

難、狭窄感、動悸、アナフィラキシー後の発疹は、アナフィ

ラキシーの症状と思われるため、予測性を未知から既知に修

正し

た。

.....
.....

| | | | |
|--|--|------------------------------|---|
| | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>546</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> | <p>食物アレルギー；</p> <p>薬物過敏症</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v20102209 である。</p> <p>25Mar2021 16:10、44 歳 1 ヶ月の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ／ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、単回量、44 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、果物アレルギー（メロン、パイナップル、キウイ等）、薬物アレルギー（アルコール、PL 配合顆粒、ウテメリン、ミノマイシン）であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>25Mar2021 16:18、患者はアナフィラキシー、咳嗽および皮疹を発現した。</p> <p>25Mar2021～26Mar2021、事象のため入院した。</p> |
|--|--|------------------------------|---|

事象の転帰は、軽快であった。

事象の臨床経過は、以下のとおり報告された：

ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。

25Mar2021（ワクチン接種当日） 16:10、ワクチン接種が行われた。

25Mar2021（ワクチン接種当日） 16:18、コミナティ接種 8 分後、咳嗽および皮疹が発現した。アドレナリン 0.3ml 筋肉内注射後、速やかに症状は改善した。SABA の吸入およびステロイド剤の静注点滴。

アナフィラキシーに準じて、経過観察のため患者は入院した。2 相性反応なし、経過は良好であった。

26Mar2021（ワクチン接種 1 日後）、患者は翌日退院した。

事象の転帰は、26Mar2021（ワクチン接種 1 日後）に軽快であった。

事象用語は、咳嗽、皮疹として報告された。

報告者は、事象を重篤（25Mar2021 から 26Mar2021 まで入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

報告者は、以下のとおり結論づけた：2 相性反応なし、2 回目のワクチン接種は実施できないと判断された。

.....

....
....

| | | |
|------------|--|---|
| <p>547</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（上腹部痛）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20102176。</p> <p>25Mar2021 14:25、31 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号: EP2163、使用期限: 31May2021、接種経路不明、単回量)初回接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は過去にブスコパン投与によるアレルギー歴があった。</p> <p>25Mar2021 14:30、ワクチン接種後 5 分で動悸、めまい、嘔気、頭痛、発汗が出現した。経過観察で症状は改善傾向にあった。</p> <p>25Mar2021 15:46、接種後 1 時間 21 分後、再び動悸、心窩部痛が出現した。アナフィラキシー(grade 2)と診断され</p> |
|------------|--|---|

た。

患者が受けた検査および手技は、体温 36.3 度（摂氏）

（25Mar2021）および HR152（25Mar2021）であった。

事象の結果、ファモチジン点滴静注および安静による治療処
置が採られた。

報告者は事象の重篤性を非重篤に分類し、事象とワクチンと
の因果関係はありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能
性はなかった。

25Mar2021、事象転帰は軽快であった。

追加報告（07Apr2021）：本追加報告は、前回報告した情報

を修正するために提出するものである：HR125

（25Mar2021）を HR152（25Mar2021）に修

正。

.....
.....

| | | |
|------------|--|---|
| <p>548</p> | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>失神（失神）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な看護師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v20102148 である。</p> <p>25Mar2021 13:10、23 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、バッチ／ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、子宮頸部癌ワクチン接種後のめまいであった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>体温は、セ氏 36.0 度であった。</p> <p>25Mar2021（ワクチン接種当日） 13:14、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> |
|------------|--|---|

事象の経過は、以下のとおりであった：

30 分間の経過観察中に、患者は意識消失した。

13:10、ワクチン接種が行われた。

13:14、椅子に座っていて失神し、座位から床に倒れた。

13:16、呼名に反応した。顔面蒼白が発現した。血圧は 80～90 台であった。血管ルートが確保された。

13:27、症状は軽快した。

14:30、生体モニター管理のまま経過観察し、退院した。

報告した看護師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

事象の転帰は、25Mar2021（ワクチン接種当日）に軽快であ

つ

た。.....
??

.....
??????????

| | | | |
|-----|--|--|---|
| 549 | <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> | <p>季節性アレルギー</p> <p>一；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>咳喘息</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通じて連絡可能なその他医療従事者（HCP）より入手した自発報告である。規制当局報告番号 v20101799。</p> <p>39歳女性患者（妊婦：なし）は17Mar2021 14:55、COVID-19免疫のため詳細不明の投与経路でbnt162b2（コミナテイ、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>関連する病歴には花粉症、原因不特定の蕁麻疹、咳喘息があり、全て不明日からであった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前不明日から、モンテルカストとアレグラを服用していた。</p> <p>患者は全身発赤、両腕と体幹のそう痒、皮疹、動悸を発現し、全事象において17Mar2021 15:05であった。</p> |
|-----|--|--|---|

ワクチン接種の 10 分後、患者は両腕のそう痒、体幹の発赤とそう痒を発現した。

血圧は 142/103、HR は 126 以上、SpO2 は 99%であった。

患者は ER へ移され、アタラックス P 注射、ソル・コーテフによる治療を受けた (15:42)。16:28、皮疹症状、動悸症状は軽快していた。

臨床検査を実施、血圧 (BP) 142/103 (17Mar2021)、体温 摂氏 36.8 (ワクチン接種前、17Mar2021)、心拍数 (HR) 126 (17Mar2021)、SpO2 99% (17Mar2021) であった。

事象の結果、治療的措置が取られた。

事象全身発赤、および両腕と体幹のそう痒の転帰は

18Mar2021 に回復、事象皮疹、および動悸は軽快、その他事象は不明であった。

重篤性は非重篤と報告された。因果関係評価は関連ありと報告された。

追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は保健当局への報告要件を満たしたため提出されている。

.....
??????????

| | | |
|------------|--|--|
| <p>550</p> | <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>接種部位そう痒感（ワクチン接種部位そう痒感）</p> | <p>ファイザー社の担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。34歳女性患者は、24Mar2021 15:10（34歳時）、COVID-19 ワクチン接種のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、0.3（単位不明））の筋肉内投与を受けた。関連する病歴及び併用薬は不明であった。</p> <p>24Mar2021 15:25（接種 15 分後）、アナフィラキシー（嘔気、気分不良、右上肢の不随意運動、一過性の血圧低下、末梢冷感）、ワクチン接種部位そう痒感が発現した。</p> <p>25Mar2021 14:00（接種翌日）、咽頭違和感、頭痛、咳嗽及び下痢が発現した。</p> <p>日付不明、じんましんが発現した。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された：症状：アナフィラキシー（嘔気、気分不良、右上肢の不随意運動、一過性血圧低下、末梢冷感）及びそう痒感。ワクチン接種 15 分後に症状が発現した。</p> |
|------------|--|--|

事象の経過は以下の通り：ワクチン接種後、患者はワクチン接種部位そう痒感があった。問診医の指示で、経過観察室で過ごした。気分不良、嘔気、右上肢の不随意運動、一過性の血圧低下（148/79 mmHg から 103/92 mmHg）のため救急治療室に搬送された。アナフィラキシーの疑いで経過観察のため入院した。

25Mar2021（接種翌日）、経過良好で退院したが、14:00 頃より咽頭部違和感、頭痛、咳嗽、下痢が発現した。

26Mar2021（接種 2 日後）、咽頭部違和感が持続したため医療機関を受診した。診察後、24-48 時間後のアナフィラキシー再燃 と診断された。リンデロン 0.5 mg（3 日分）、ナウゼリン 10 mg（3 日分）、カロナール 500 mg（3 日分）が処方された。

報告医は、アナフィラキシーは重篤（24Mar2021 から 25Mar2021 まで入院）で、そう痒感、咽頭部違和感、頭痛、咳嗽、下痢及びじんましんは非重篤と判断した。全事象の転帰は不明であった。じんましんの転帰は未回復であった。

アナフィラキシー、ワクチン接種部位そう痒感、咽頭部違和感、頭痛、咳嗽、下痢と被疑薬との因果関係は関連する可能性大であった。

追加情報（05Apr2021）：連絡可能な同医師からファイザー社営業担当者に報告された追加の自発報告は以下のとおり：
製品詳細および事象の詳細を更新；

事象と被疑薬との因果関係は関連する可能性大であっ

た。

.....
.....

551 動悸（動悸）

本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な薬剤師による自発報告である。PMDA 受付番号：v20101079。

10Mar2021 15:01、57 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021、初回、接種経路不明、単回量)を接種した。

病歴および併用薬は報告されなかった。

ワクチン接種前の体温は 36.4 度（摂氏）であった。

10Mar2021 15:12、動悸を発現した。

症状の概要：

15:12、blood pressure: 101/62, pulse: 82, body temperature: 36.9 centigrade, SpO2: 96%。

15:17、blood pressure: 99/72, Pulse: 82, SpO2: 99%, body

temperature: 36.9 centigrade, SpO2: 96%。だいぶ落ち着いた、大丈夫。

15:40、ソルアセット F 輸液 500 ml、アセリオ静注液 1000mg バッグ 100ml 1 袋（側管より） で治療した。

報告者の意見は「ワクチンの接種後より動悸を認めたようであったが、それ以外の症状はなく、医師の診察においても問題ないとのことで、輸液点滴とアセリオ静注で軽快した」であった。

事象の転帰は回復であった。

追跡調査は不要である。追加情報の入手予定はな

い。

.....
.....

| | | | |
|------------|---|---------------------------------|---|
| <p>552</p> | <p>上気道閉塞（上気道閉塞） 口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | <p>食物アレルギー； 喘息</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v20102126 である。</p> <p>24Mar2021（ワクチン接種当日） 15:00、45 歳 10 ヶ月の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、喘息の既往あり（内服（モンテルカスト）、吸入あり）、そば、卵、油アレルギーありであった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>24Mar2021（ワクチン接種当日）、ワクチン接種施行 30 分後より、上気道閉塞感、のどの違和感、詰まる感じが出現した、と報告された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。</p> |
|------------|---|---------------------------------|---|

| | | | |
|-----|--|-----|---|
| | | | <p>24Mar2021、ワクチン接種会場でソル・コーテフ 100mg 静注による治療を受けた。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は、24Mar2021 に回復と報告された。</p> <p>.....</p> <p>....</p> |
| 553 | <p>接種部位紅斑 (ワクチン接種部位紅斑)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>接種部位出血 (ワクチン接種部位出血)</p> | 肝不全 | <p>本報告は、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>38 歳男性患者は 19Mar2021 15:15 (38 歳時) に、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、左腕筋肉内投与、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴は肝機能不全である。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> |

19Mar2021 19:30（ワクチン接種当日）、内出血が見られた
（内出血、注射部位疼痛：ワクチン接種部位疼痛、発赤（紅
斑）を認めた）。

事象に対する治療措置はなかった。

全事象は回復した（日付不

明）。

.....
.....

| | | | |
|------------|---|------------|---|
| <p>554</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>過敏症</p> | <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は v20102231 である。</p> <p>23Mar2021 10:30、56 歳 8 ヶ月女性は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ注射用液）（ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、左腕、筋肉内投与、単回投与）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴にはアレルギー（カニ、エビ）があった。</p> <p>併用薬にはオロパタジン塩酸塩があった。</p> <p>23Mar2021 10:30、ワクチン接種時、体がかっと熱くなるように感じた。</p> <p>11:00 に仕事を再開した。</p> <p>11:20 am にアナフィラキシーとなった。</p> <p>医療機関は報告標準アナフィラキシーへの該当を確認した。</p> |
|------------|---|------------|---|

11:22 に気分不良となった。

収縮期血圧 80 mmHg まで低下した。

左上腕内側から肘窩、前腕にかけて浮腫性紅斑を認めた。

その後すぐに床上安静とし気分不良の消失を確認した。

23Mar2021 11:40、紅斑は消失傾向だが淡く残存した。

血圧は 100 台まで回復した。

アナフィラキシーの可能性は否定できなかった。

これらの事象に対し、医師はアレロックに加えてルパフィン
を服用するよう指示した。

その後、そう痒と血圧は正常に回復し、帰宅した。

23Mar2021、ワクチン接種前に実施した臨床検査および処置

は以下のとおり：血圧測定：100、収縮期血圧：80 mmHg、

体温：セ氏 36.6 度。

23Mar2021、事象の転帰は回復であった。

.....

....
))))

| | | | |
|-----|--|--|--|
| 555 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>熱感（熱感）</p> | <p>背部痛;</p> <p>タバコ使用者;</p> <p>喘息;</p> <p>薬物過敏症</p> | <p>COVAES（Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム）と医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告（規制当局受付番号：v20102340）。</p> <p>初回に受領した安全性情報には非重篤有害副反応しか報告されていなかった。29Mar2021 に入手した追加情報により、本例は重篤有害副反応を含む。情報は一括して処理された。</p> <p>22Mar2021 17:00、38 歳女性患者（妊娠無し）は COVID-19 予防として BNT162B2（コミナティ；注射溶液；ロット番号：EP9605；使用期限：30Jun2021）の初回接種を受けた（接種時年齢：38 歳、左腕に筋注、単回投与）。</p> <p>病歴：腰痛、喫煙（20 本/日）、気管支喘息（加療中）。全て発現日不明。持続中か否か不明。</p> <p>薬剤、食品、その他の物質に対するアレルギー歴：レボフロキサシン、ロキソプロフェン。</p> |
|-----|--|--|--|

ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。

家族歴：不明。

併用薬（ワクチン接種 2 週間以内）：プレガバリン（リリカ）、ブデソニド、ホルモテロールフマル酸塩水和物（シムビコート；吸入）。両剤とも適応症不明、投与日不明。

COVID ワクチン接種 4 週間以内にその他のワクチン接種は無かった。

22Mar2021 17:05（17:15 の報告もあり）、アナフィラキシー、体熱感、咳嗽、右前胸部に皮疹を経験した。

22Mar2021、嘔吐を経験した。

報告された臨床経過は以下の通り：

患者は当院看護師。近医にて気管支喘息で加療中。普段から喫煙している。

22Mar2021（接種日）、接種前にも勤務していた。体調に問題は無かった。

22Mar2021 17:00（接種日）、ワクチン接種を行った。その直後から体熱感と咳嗽が出現した。10 数分経過しても治らず、体動時に嘔吐があり、救急救命室へ移動した。

右前胸部に皮疹があった。眼瞼浮腫等は出現せず、吸気性喘鳴/呼気性喘鳴は無かった。酸素飽和度は低下しなかった。

気管支拡張剤吸入とリンデロン投与にて軽快した。

患者は入院を拒否し、プレドニゾロンを処方されて帰宅した。

報告者は事象を非重篤に分類し、救急救命室/部または緊急治療を要したと述べた。

接種前の体温：摂氏 36.5 度。

アナフィラキシー;、体熱感、咳嗽、右前胸部の皮疹、嘔吐
は全て気管支拡張剤吸入とステロイド投与により
22Mar2021 に回復した。

ワクチン接種後、COVID-19 の検査は行われていないと報告
された。

報告者は事象を非重篤に分類し、ワクチンと因果関係が有る
と評価し
た。

.....
??????????

| | | |
|------------|---|---|
| <p>556</p> | <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>握力低下（握力低下）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの初回自発報告である。規制当局報告番号は、v20102092 である。</p> <p>19Mar2021 16:30、39 歳 5 ヶ月の男性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>家族歴は、なかった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>19Mar2021（ワクチン接種当日） 16:30、患者は悪寒、発熱、倦怠感および握力低下を発現した。</p> <p>接種 30 分後、顔面発赤およびセ氏 37.1 度の発熱が発現した。ワクチン接種側の左手の握力は約 20kg に低下した（右手の握力は 45kg）。</p> |
|------------|---|---|

夜 20 時前後、発熱、接種部位疼痛、倦怠感および悪寒が始まった。

発熱は 2 晩続いた。

報告時点で倦怠感は持続していた。

患者が受けた検査および処置の結果は、以下のとおり：体温：セ氏 36.5 度（19Mar2021 のワクチン接種前）、体温：セ氏 37.1 度（19Mar2021 の接種 30 分後）、左手握力：20kg に低下（19Mar2021）、右手握力：45kg（19Mar2021）。

25Mar2021（ワクチン接種 6 日後）。事象の転帰は軽快であった。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係は評価不能と評価した。

報告者のコメントは、以下のとおり：疾患の経過および血液検査の結果によると、ワクチンの副反応の可能性が非常に高い。

再調査は不能である。追加情報は期待できな

い。

.....
.....

| | | |
|------------|--|--|
| <p>557</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>喉頭刺激感（喉頭刺激感）</p> <p>上気道性喘鳴（上気道性喘鳴）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師（担当医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20102218。</p> <p>17Mar2021 14:00、41 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、接種経路不明、41 歳時、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 17Mar2021 にセ氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>予防接種予診票によると病歴は次の通り：インフルエンザワクチン接種後、全身発赤と頻脈が発現した。セフゾンとクラビットを経口投与後、アレルギー症状が発現した。</p> |
|------------|--|--|

17Mar2021 14:10、アナフィラキシーが発現した。

17Mar2021(ワクチン接種日)14:10、咳嗽と喘鳴が発現した。SpO₂ : 97%、HR : 87。喉のイガイガ感があった。

17Mar2021 14:14、ボスミン 0.5mg を筋注し、患者をストレッチャーで緊急外来に搬送した。

17Mar2021(ワクチン接種日) 14:18、咳嗽と過呼吸が発現した。SpO₂ : 100% (室内気)、RR : 62 回、HR : 120、BP : 93/53。軽度の四肢冷感があった。両上肢までメッシュ様のチアノーゼが出現し、湿潤、発汗あり。軽度の嘔気があったが、嘔吐、湿疹、発赤、掻痒感はなかった。ラクテック全開投与を開始した。

14:23、ソルコーテフ 300mg を投与した。BP : 64/51、HR : 115、RR : 60、SpO₂ : 100%(酸素 5L 投与)。症状はまだ持続していたが、悪化はしなかった。

17Mar2021(ワクチン接種日) 14:38、ポララミンを静脈内投

| | | | |
|-----|---|----|--|
| | | | <p>与した。BP：146/66、HR：96、RR：54、SpO2：100%(酸素 5L 投与)。</p> <p>17Mar2021(ワクチン接種日) 14:40、症状は改善した。BP：123/75、HR：90、RR：45、SpO2：99%(酸素 5L 投与)。</p> <p>17Mar2021(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象と bnt162b2 との因果関係はありと評価した。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り：ワクチンの副反応と思われる。.....</p> <p>.....</p> |
| 558 | <p>意識消失（意識消失）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | 喘息 | <p>連絡可能な医師より COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した自発報告である。</p> <p>35 歳女性患者は、COVID-19 免疫に BNT162B2（コミナティ注射用液）（ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、左腕に筋肉内投与、09Mar2021、単回投与）の初回接種を受けた。</p> |

病歴には喘息の基礎疾患があり、薬剤、食物、および他の製品に対するアレルギーはなかった。

併用薬には、吸入薬および経口抗ヒスタミン剤があった。

ワクチン接種時、患者は妊娠なしであった。

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。

ワクチン接種後、COVID-19 検査は実施しなかった。

17Mar2021 16:15、過換気、一過性意識消失、咽頭違和感、および咳嗽が発現した。

プレドニゾロン（PSL）を 3 日間内服することを勧めた。しかし患者は服薬を希望しなかった。経過観察とした。

有害事象に対する治療は施行されなかった。

| | | | |
|-----|------------------|-----------------------|---|
| | | | <p>報告者はこれらの事象を非重篤と分類し、事象の結果を「救急救命室／部または緊急治療」となったと述べた。</p> <p>これらの事象の転帰は軽快である。</p> <p>.....</p> <p>....</p> |
| 559 | <p>血圧上昇（高血圧）</p> | <p>喘息；</p> <p>蕁麻疹</p> | <p>COVAES（Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム）を介して入手した連絡不可能な医師からの自発報告。</p> <p>26 Mar2021、49 歳女性患者は COVID-19 予防のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射溶液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021）の 2 回目の接種を受けた（左腕に筋注。単回投与）。</p> <p>ワクチン接種歴：Covid-19 予防のため BNT162B2（コミナティ、剤型：注射溶液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021）の初回接種（05Mar2021、左腕に筋注。単回投与）。</p> |

ワクチン接種時の妊娠：無し。

病歴：蕁麻疹、喘息。

併用薬は報告されなかった。

26Mar201（2回目の接種日）、高血圧 >200mmHg を経験した。

治療として初日のみ降圧剤が投与された。

26Mar201に行われた検査および処置：高血圧 >200mmHg。

COVID ワクチン以外に過去4週間以内に受けたワクチンは無かった。

ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。

ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。

| | | |
|-----|---------------------------------------|---|
| | | <p>報告医は事象を重篤（入院/入院期間の延長（2日間）、救急救命室/部または緊急治療を要した）に分類した。</p> <p>事象は 2021 の不明日に回復した。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>.....</p> |
| 560 | <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心 嘔吐）</p> | <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡不可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>15Mar2021 10:00、23 歳の女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、接種経路不明、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、単回量)の接種を受けた。</p> |

病歴と併用薬は報告されなかった。

ワクチン接種時の妊娠の有無は不明であった。

COVID ワクチン接種前4週間以内の他ワクチン接種の有無は不明であった。

ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていたかは不明であった。

ワクチン接種以降の COVID-19 検査実施の有無は不明であった。

15Mar2021 10:00 のワクチン接種直後、嘔気と嘔吐が発現した。145/122(報告の通り)。

事象の結果、救急救命室/部または緊急治療となった。

事象のため治療（点滴）を実施した。

直近の経過観察時の事象の転帰は Mar2021 に回復であっ

| | | | |
|-----|--|------------------------------|--|
| | | | <p>た。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と評価した。</p> <p>再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p> <p>.....</p> <p>....</p> |
| 561 | <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>心房細動；</p> <p>COVID-19</p> | <p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>15Mar2021、52 歳女性患者（妊娠なし）は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、左腕、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には発作性心房細動(PAF)発作があった。ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていた。併用薬は報告されなかった。</p> |

16Mar2021 の 03:00、38.3 度の発熱と寒気が発現した。解熱剤を 10:00 と 18:00 に服用した。

18Mar2021 の 09:30 から動悸が出現し、そのとき脈が飛んでいるように感じた。病院に搬送された。患者の受けた臨床検査は以下の通り：X線撮影、心電図（EKG）異常なし

β 遮断薬と解熱剤の経口投与を受けた。

COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンの接種はなかった。薬剤や食物に対するアレルギー歴や、その他の製品に対するアレルギーはなかった。

報告者は事象を非重篤に分類し、事象は「診療所/クリニックを訪問」する結果となったと述べた。事象の転帰は 2021 の不明日に回復であった。

追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報

| | | | |
|-----|--|--|--|
| | | | <p>は入手不可であっ</p> <p>た。</p> <p>.....</p> |
| 562 | <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>窒息感（窒息感）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> | | <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告（受付番号：v20102246）。</p> <p>26Mar2021 14:19、49 歳女性患者は COVID-19 予防のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021）の 2 回目の接種を受けた（筋肉内、単回投与）。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>BNT162B2（コミナティ）1 回目の接種 1 時間後皮疹があり、プレドニン 5mg 内服で軽快した。</p> |

26Mar2021 14:29（接種日）、高血圧を経験した。接種 10 分後に左腕、首、額に蕁麻疹、少し息苦しさで発赤があった。

26Mar2021、入院した。高血圧治療としてペルジピン 1mg が投与された。14:56、ペルジピン 1mg を投与し、発赤は消失した。

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

検査結果：

26Mar2021、blood pressure: 214/123, 146/92, 204/134, 193/118, P 78, 80, 93, 87, SpO2: 99 %, 98 %, 98 %, 99 %

事象の転帰は高血圧、蕁麻疹（額、左腕）、息苦しさが不明、発赤が 26Mar2021 に回復であった。

| | | |
|-----|---|---|
| | | <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号は入手不可。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p> <p>.....</p> |
| 563 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>熱感（熱感）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由にて連絡可能な医師（接種担当者）より入手した自発報告である（PMDA 受付番号：v20102256）。</p> <p>23Mar2021 15:24、39歳女性患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2（コミナティ、ロット EP9605、注射剤、初回、筋肉内投与、接種時年齢：39歳、単回量）接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>23Mar2021、ワクチン接種前の体温は36.4度であった。</p> |

予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。

23Mar2021 15:40、アナフィラキシーが発現した。

報告された事象の臨床経過は以下の通り：

23Mar2021 15:40、全身の掻痒感と頭頸部の熱感を伴う掻痒感が出現した。

23Mar2021 15:43、d-クロルフェニラミン 2mg を服用し

16:10 まで経過観察した。

症状が改善傾向であることを確認した。

本事象はアナフィラキシー、その他の副反応として報告要であることを医療機関に確認した。

事象アナフィラキシー、全身掻痒感/頭頸部に出現した熱感

を伴う搔痒感の転帰は軽快であった。

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

報告者の結論は以下の通り：ワクチン接種と関連ありと判断する。

修正：本追加報告は以前に報告された情報を修正するために
提出する：事象（全身性そう痒および熱感）の予測性評価を
更新し

た。

.....
.....

| | | |
|-----|--|---|
| 564 | <p>慢性蕁麻疹;</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>ゴム過敏症;</p> <p>小児喘息;</p> <p>咳嗽 (咳嗽)</p> <p>咳喘息;</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>脂質異常症;</p> <p>発声障害 (発声障害)</p> <p>食物アレルギー;</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>外科手術;</p> <p>化学療法;</p> <p>アレルギー性鼻炎;</p> <p>乳癌;</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v20102091 である。</p> <p>17Mar2021 14:42、52 歳 1 ヶ月の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: EP2163、使用期限: 31May2021、初回、筋肉内投与、単回量) の接種を受けた。</p> <p>家族内にアレルギー歴なし、免疫疾患なしであった。</p> <p>病歴は、ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等) によると、乳癌手術後の化学療法、高血圧、脂質異常症、慢性蕁麻疹 (内服加療中) と、ラテックス、パイナップル、マンゴーに対するアレルギーであった。また、アレルギー性鼻炎、小児喘息、咳喘息もあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> |
|-----|--|---|

高血圧

ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.9 度であった。

事象の臨床経過は、以下のとおり報告された：

17Mar2021（ワクチン接種当日） 14:42、ワクチン接種が行われた。

17Mar2021（ワクチン接種当日） 14:48、咽頭違和感を発現した。ワクチン接種場所で一定の時間経過観察されたが、改善はなかった。

17Mar2021（ワクチン接種当日） 15:20、救急クリニックに移された。アレルギー歴について尋ねられた際に、患者は咳嗽、嘔声および咽頭違和感の増悪を訴えた。

17Mar2021（ワクチン接種当日） 15:32、アドレナリン 0.5mg の筋肉内注射を受けた。その後、咳嗽および嘔声は改善したが、咽頭違和感および嘔気は持続した。経過観察のため入院となった。

18Mar2021（ワクチン接種 1 日後）、蕁麻疹を発現した

が、セレスタミン内服後、事象は改善した。

事象の転帰は、18Mar2021（ワクチン接種 1 日後）に軽快であった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

報告者は、以下のとおりコメントした：症状は軽度であったが、遅延したため念のため入院で経過を観察した。

医療機関は、事象は「他の反応」報告基準を満たすと確認した。

.....
.....

| | | | |
|-----|---|-------------------|--|
| 565 | <p>不整脈（不整脈）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> | <p>アナフィラキシー反応</p> | <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は v20102245 である。</p> <p>26Mar2021 14:45、56 歳女性患者は、COVID-19 予防接種のため bnt162b2（コミナティ、注射用液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与）の初回単回投与を受けた。</p> <p>予防接種予診票によると、病歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や発症した疾患、使用薬剤、過去の医薬品副作用歴、発育状態を含む）は、予診票の即時型アレルギー反応の項では「いいえ」が選択されていたが、症状発現後、蜂に刺された際にアナフィラキシー症状が出現し、医療機関を受診していたことが確認された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>26Mar2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であっ</p> |
|-----|---|-------------------|--|

た。

26Mar2021 15:00、新型コロナウイルスワクチンの初回接種から 15 分後、患者は動悸および顔面紅潮を訴えた。不整脈と血圧高値が指摘された。

患者が受けた臨床検査および処置には血圧高値、体温摂氏 36.2 度、不整脈があった (26-MAR-2021)。

経時的に徐々に改善傾向がみられたため、臥床にて様子観察となった。

報告者は本事象を重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

医療機関にて報告基準は「その他の反応」であることが確認された。

これらの事象の転帰は軽快 (26Mar2021) である。

追加情報（29Mar2021）：同一の連絡可能な医師より入手し

た新情報は以下のとおり：臨床情

報。

.....
??????????

| | | |
|------------|---|---|
| <p>566</p> | <p>肝機能障害（肝障害 肝機能異常）</p> <p>血小板減少症（血小板数減少）</p> <p>ウイルス感染（ウイルス感染）</p> <p>薬疹（薬疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20102238 および v21101933。</p> <p>19Mar2021 15:00、39 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>発現した事象は次の通り：皮疹（23Mar2021）、血小板減少と肝損傷/肝障害（21Mar2021）、発熱（19Mar2021 23:00）、その他のウイルス感染、薬疹、肝機能障害。</p> <p>19Mar2021 15:00、ワクチン接種を施行した。</p> <p>19Mar2021 23:00、セ氏 37.5 度の発熱が発現した。</p> <p>20Mar2021、夜間にセ氏 38.2 度の発熱が発現した。</p> |
|------------|---|---|

21Mar2021 朝、セ氏 39.2 度の発熱が持続したため、治療を受けに内科を受診した。軽度の肝障害、血小板減少(12.1)、WBC(2700 付近で上下)、covid-19PCR (-)。対症療法にて治療した(市販のコロナール、ナロンエースを経口投与)。

23Mar2021、発熱は依然としてセ氏 39 度台で、皮疹と肝障害(AST/ALT 139/128)が発現し、血小板は 10.45 であった。そのため患者は入院となった。COVID-19PCR(-)。

事象名は皮疹、血小板減少、肝機能障害、発熱と報告された。

報告者は事象を重篤(入院開始日：24Mar2021)に分類し、事象とワクチンとの因果関係はありと評価した。

他疾患など、可能性のある他要因は薬疹やその他のウイルス感染であった。

実施した臨床検査と手技は次の通り：alanine

aminotransferase 128 21Mar2021 および 23Mar2021、

aspartate aminotransferase 139 21Mar2021 および

23Mar2021、体温 セ氏 36.9 度 19Mar2021 ワクチン接種
前、セ氏 37.5 度 19Mar2021 23:00、セ氏 38.2 度
20Mar2021、セ氏 39.2 度 21Mar2021、セ氏 39 度
23Mar2021、血小板数 12.1 21Mar2021、10.45
23Mar2021、sars-cov-2 検査 陰性 21Mar2021、sars-cov-
2 検査 陰性 23Mar2021、白血球数 2700 付近で上下
21Mar2021。

報告者は、入院後、発熱は次第に低下し、血液検査の結果は
改善した。各種ウイルスマーカーや DLST は結果待ちであっ
た、と結論づけた。

追加情報によると、他の疾患等の他要因の可能性は、無かつ
た（更新）。入院後、患者は治療を受けなかったが、熱は
2、3 日後に下がった。肝機能障害は遷延したが、肝機能は
ほぼ正常となった。

患者が受けた臨床検査および手技の結果は、以下のとおり：
AMA（抗ミトコンドリア抗体）：（-）、CMV（サイトメガ
ロウイルス）、EB ウイルス、肝炎マーカー：異常なし、
DLST（コロナール、ナロンエース）：陰性。

報告医師は、以下のとおりコメントした：発熱、肝機能障害
および発疹は、BNT162b2（コミナティ）による可能性が高
い。

事象の転帰は、06Apr2021 に回復であった。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

追加報告（12Apr2021）：この追加情報は、以前に報告した
情報の修正報告である。新情報、臨床検査値が加えられた、
事象名は肝損傷から肝障害に更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期
待できない。

追加情報（17Apr2021）：本報告は、同一の連絡可能な医師からの追加報告である。新情報は、以下のとおり：臨床検査結果、臨床情報および事象の転

帰。

.....
??????????

| | | | |
|------------|--|-------------------------------------|--|
| <p>567</p> | <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>ストレス（ストレス）</p> <p>流涙障害（流涙増加）</p> | <p>季節性アレルギー</p> <p>一；</p> <p>紅斑</p> | <p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した（規制当局報告番号：v20102239）。</p> <p>25Mar2021 15:16、62歳女性患者は、COVID-19 予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射液、バッチ／ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、筋肉内投与、62歳時、単回量）接種を受けた。</p> <p>病歴は化粧品による皮膚発赤歴、花粉症、インフルエンザワクチンによる腫脹しやすさであった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>25Mar2021（ワクチン接種当日） 15:30、高血圧が発現した（4時間以上持続）。</p> <p>事象経過は、以下のとおりであった：</p> |
|------------|--|-------------------------------------|--|

25Mar2021 3:16 PM、ワクチン接種が行われた。

3:26、涙、腹部不快感が発現した。

3:30、血圧は 214/118mmHg であった。

2 時間の経過観察後、血圧は 170 台/100 台で改善なしであった（普段は 120/80 台）。

25Mar2021 19:00、ニフェジピンによる治療後の血圧は 118/54mmHg であった。その後の再発はなかった。患者は経過観察のため入院となった。

25Mar2021 に患者が受けた検査および手技の結果は、以下のとおり：血圧：214/118 mmHg（03:30）、170/100 mmHg（2 時間の経過観察後）、改善なし（普段は 120/80 台）、118/54mmHg（7:00 PM）、ワクチン接種前の体温：セ氏 36.2 度、心電図、腹部 CT、血液検査：異常なし。

26Mar2021、患者は退院した。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類した。

事象の転帰は、26Mar2021 に回復であった。

報告者は、事象とワクチンとの因果関係は評価不能とした。

他に考えられる要因は、ストレス型高血圧であった。

報告者は、以下のとおり結論づけた：これまでのところ、医師によって高血圧とは診断されていない。接種時のストレスと関連した高血圧を考えると、基礎疾患の検査が示唆される。ワクチンによる直接の副反応の可能性は低い。報告症例名：他の副反応（上記記載以外の症

状）。

.....
.....

| | | |
|------------|---|---|
| <p>568</p> | <p> 血圧上昇（高血 圧） 呼吸障害・呼吸 不全（呼吸困 難） 動悸（動悸） </p> | <p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な薬剤師から入手された自発報告である。</p> <p>19Mar2021、53歳の女性患者は、BNT162B2（コミナテイ、注射、ロット番号：EP9605（有効期限）：30Jun2021）（筋肉内、0.3mL、単回投与、COVID-19免疫のため）を投与した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者はインフルエンザ・ワクチン、ブスコパン、ヘアカラーで以前に、悪寒を経験した。19Mar2021（ワクチン接種の同日）、患者は血圧 203/96、動悸と軽度の呼吸苦を経験した。</p> <p>症状は、ワクチン接種のおよそ5分後に現れた。</p> <p>患者は、病院で経過観察中だった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、被疑薬との因果関係を可能性小と評価した。</p> |
|------------|---|---|

| | | |
|-----|---|--|
| | | <p>臨床検査値は以下の通り：血圧：203/96、心拍数：144 (19Mar2021)。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>これ以上の再調査は可能でない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>.....</p> <p>....</p> |
| 569 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手された自発報告である。規制当局報告番号は、v20102066 である。</p> <p>16Mar2021 16:00、23 歳の男性患者が BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021）（単回投与、COVID-19 免疫のため）の初回投与をしたと連絡可能な医師は報告した。</p> |

予防接種前の体温は、摂氏 37.3 度であった。

患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。

16Mar2021、接種後、17Mar2021 と 18Mar2021 の体調に著変なし。

19Mar2021 の朝、患者は出勤時、摂氏 36.4 度、

19Mar2021 11:00 頃、悪寒、摂氏 37.9 度の発熱、頭痛、倦怠感あり。

14:00、受診し PCR 検査を実施し陰性確認後、発熱（コミナティ筋注による副反応疑い）のため 19Mar2021 から 21Mar2021 まで入院し、経過観察された。

21Mar2021 の朝、摂氏 37 度の体温で、退院となった。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類した。事象の転帰は、軽快であった。

| | | |
|-----|--------------------------------------|---|
| | | <p>報告者は事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価し、 他要因の可能性はなしとした。</p> <p>.....</p> <p>....</p> |
| 570 | <p>けいれん（痙攣発作） 皮疹・発疹・紅斑（紅斑発疹）</p> | <p>これは、ファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>51歳の女性患者は、コミナティ（バッチ/ロット番号未報告）（投与経路不明、不明日に（接種時年齢 51 歳）、単回投与、COVID-19 免疫のため）投与した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。基礎疾患は不明であった。</p> <p>不明日、ワクチン接種の 30 分後に、患者は全身発赤、小粒状発疹、痙攣が発現した。</p> |

| | | | |
|-----|--|-----|--|
| | | | <p>治療処置として、患者はステロイドの点滴静注、酸素吸入し、病院へ搬送され、症状は回復した。事象の転帰、回復であった。</p> <p>バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>.....</p> <p>....</p> |
| 571 | <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>異常感（異常感）</p> | 緑内障 | <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能なその他医療従事者からの自発報告報告（受付番号：v20102074）。</p> <p>15Mar2021 15:28、48歳女性患者はCOVID-19予防のためBNT162B2（コミナティ、剤型：注射溶液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）の初回接種を受けた（筋注、単回投与）。</p> <p>予診票に記載された病歴：喘息（レルベア吸入）、緑内障の点眼。</p> |

併用薬は報告されなかった。

15Mar2021、接種前の体温：摂氏 36.6 度。

15Mar2021 15:28（ワクチン接種日）、気分不良、咳嗽が出現した。呼吸困難感が有った。ファモチジン、ソルコーテフ施行後症状は軽減した。経過観察の為 1 泊入院した。

報告者は事象を入院（15Mar2021～16Mar2021）のため重篤に分類し、ワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。

他の要因（その他の疾患等）は無かった。

事象は 15Mar2021 に回復し

た。

.....
.....

| | | | |
|--|------------------------|----------------------------------|--|
| | <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> | <p>572 動悸（動悸）</p> <p>卵巣新生物手術</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20102061</p> <p>17Mar2021 17:25、36 歳 1 カ月の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量)の接種を受けた。</p> <p>予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に記載された病歴には、卵巣腫瘍の手術があった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>17Mar2021、患者の受けた臨床検査および処置にはワクチン接種前の体温（36.8 度）があった。</p> <p>17Mar2021 17:35、動悸、軽度の呼吸苦および喉の飲み込みにくさが発現した。</p> <p>報告された事象の臨床経過は以下の通り：</p> |
|--|------------------------|----------------------------------|--|

17Mar2021（ワクチン接種当日）、ワクチン接種から5分後（報告の通り）に動悸と喉の違和感が出現した。経過観察後も症状は軽快しなかった。症状が増悪してきたため相談した。その後、軽度の呼吸苦が出現した。車椅子で救急外来に搬送され、ソルアセトの点滴静脈内投与を受けた。ハイドロコートンと生理食塩水の投与を受け、帰宅を指示された。

報告者は事象を重篤（医学的に重要）に分類した。事象に他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。事象とワクチンとの間の因果関係は提供されなかった。医療機関は事象が報告基準「その他の反応」に該当したことを確認した。事象の転帰は軽快であった。

.....

....
....

| | | |
|------------|--|--|
| <p>573</p> | <p>注射部位壊死又は注射部位潰瘍 (ワクチン接種部位壊死)</p> <p>ワクチン接種部位運動障害(ワクチン接種部位運動障害)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p> <p>接種部位変色 (ワクチン接種部位変色)</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v20102099 である。</p> <p>17Mar2021 14:00、51 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2 (コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量) の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>体温は、セ氏 38.5 度であった。</p> <p>17Mar2021 (ワクチン接種当日)、腕がとても痛み、患者は腕を上げることが出来なかった。</p> <p>18Mar2021 07:00、症状は軽快した。ワクチン接種部位が赤</p> |
|------------|--|--|

黒くなっているのが認められた。3cm 大程の壊死と思われた。皮膚の変色は、ワクチン接種から 3、4 日後がピークであり、ワクチン接種後 1 週間以上残存した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

報告医師は、以下のとおりコメントした：接種部位壊死がまだ報告されていないことから、本報告を PMDA 経由で提出した。

転帰は、25Mar2021（ワクチン接種 8 日後）に軽快と報告された。

再調査は不能である。追加情報は期待できな

い。

.....
.....

| | | |
|------------|--|---|
| <p>574</p> | <p>不整脈（不整脈）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔内不快感）</p> | <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告（受付番号：v20102160）。</p> <p>18Mar2021 13:30、56歳女性患者はCOVID-19予防としてBNT162B2（コミナティ、剤型：注射溶液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、単回量）の初回接種を受けた（投与経路不明）。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>接種前の体温：摂氏 36.1 度。</p> <p>行われた検査：</p> <p>18Mar2021、blood pressure measurement: 181/121, 161/97, 126/74。body temperature: 摂氏 36.1 度。heart rate: 50s on usually, heart rate: 77, 83, 80-85, 92。oxygen saturation: 98%, 98 % 97%。</p> |
|------------|--|---|

ワクチン接種後 15 分で口周囲の違和感が出現した。動悸、
blood pressure 181/121、SPO2 98%, P 77。臥位・安静で
blood pressure 161/97, SPO2 98%, P 83。喘鳴・気分不
良、呼吸困難なし。心電図 P 80~85(普段は 50 台)。動悸の
自覚症状強く、安静で経過観察。

心電図で洞律動が認められた。投与後 2 時間 30 分安静。
blood pressure 126/74, P 92, SPO2 97%。

自覚症状が消失し、帰宅した。

18Mar2021 (ワクチン接種日)、事象は回復した。

報告者は事象を常に重篤と分類した。事象は回復した。報告
者は事象とワクチンとの間に因果関係が有ると評価した。

規制当局意見：接種後に口周囲に違和感、血圧上昇・不整脈
が出現し、可逆性だった為、ワクチンの副反応が疑われ

る。

.....
??????????

| | | | |
|------------|---|---------------|--|
| <p>575</p> | <p>蜂巣炎（蜂巣炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>白血球数増加（白血球数増加）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>末梢腫脹（末梢腫脹）</p> | <p>関節リウマチ</p> | <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告（受付番号：v20102070）。</p> <p>16Mar2021 15:20、64 歳女性患者は COVID-19 予防として BNT162B2（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、単回量）の初回接種を受けた（筋注）。</p> <p>病歴：慢性関節リウマチ。</p> <p>併用薬：サリルマブ（ケブザラ、注射）（使用理由：慢性関節リウマチ）。</p> <p>16Mar2021 17:30（ワクチン接種日）、コミナティ接種直後から左半身の倦怠感を自覚した。帰宅すると夕方頃（接種から 2 時間）から左前腕～手に腫脹・疼痛を自覚した。</p> <p>20 時頃、痛みがかなり強くなり、左前腕が発赤し腫脹が強くなったため、頓用プレドニゾロン 5mg を飲んだ（16Mar 夜、17Mar 朝夜 2 回）。</p> |
|------------|---|---------------|--|

18Mar2021（接種から2日）になっても腫脹が強く受診した。左半身の倦怠感と頭痛（頭重感）あり（自制内）。

バイタルサイン：SpO2: 97%, PR 80, BT 36.6 centigrade

圧痛点からは、関節の主張・疼痛というよりは、皮下組織の主張・疼痛。プレドニゾン内服でも改善しておらず、また発赤も伴い蜂窩織炎などの感染の可能性もあった。採血後、軽度の白血球増加はある(WBC: 8.9)が細菌感染と言い切れるほどの好中球増加は無かった。腫脹・疼痛・熱感・発赤あり炎症はおきていそうだが、原因としてアレルギー性、偽痛風などの結晶沈着、細菌感染が鑑別。ただしプレドニゾン内服しても腫脹・疼痛が増加傾向である点からはアレルギー性機序や偽痛風は可能性下がるか。コミナティ関連のアレルギー性とする、接種部位局所に問題がないのに前腕だけ症状があるのも不自然。ケブザラを使用しており感染症リスクも高い方なので、蜂窩織炎に準じて治療しておく。血液培養採取の上 Cex を処方した。以後 19Mar と 23Mar に受診し徐々に軽快した。

CEX は飲みきり終了とし経過観察へ移行した。

症状は蜂巣炎と報告された。23Mar2021（接種から7日）。

報告者は事象を非重篤に分類した。事象は23Mar2021に回復した。報告者は事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。

その他の要因：慢性関節リウマチ。

報告者意見：血液培養を;5日程度行っているが生えてくる細菌がないため感染性のものは否定的と考えられる。医師診察にもある通りリウマチ症状悪化時に服用するために持っているプレドニゾロンを内服しても症状改善に乏しく、アレルギー性の副反応と判断するのも難しく評価不能としてい

る。

.....
.....

| | | |
|--|---|---|
| | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>576 咳嗽（咳嗽）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告（受付番号：v20102221）。</p> <p>23Mar2021 11:45、35歳女性患者（妊娠無し）は covid-19 予防のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射溶液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）の初回接種を受けた（筋注。0.3 ml。単回投与）。</p> <p>接種前の体温：摂氏 36.4 度</p> <p>接種時の妊娠：無し</p> <p>ワクチン接種歴：インフルエンザワクチンにて発熱を経験した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴：特記すべきことなし</p> |
|--|---|---|

23Mar2021 12:15、アナフィラキシー、頸部と上腕に皮疹と
かゆみを経験した。

23Mar2021 12:20、咳嗽と喉のイガイガ感を経験した。

23Mar2021 12:25、症状増悪傾向にあり、ボスミン 0.3cc 筋
注。

報告者は事象を重篤（23Mar2021 から 24Mar2021 まで入
院）に分類し、ワクチンと因果関係が有ると評価した。

患者は過去 2 週間以内にその他のワクチンは受けていなかっ
た。その他の疾患など、その他の要因は無かった。

事象は 24Mar2021 に回復し

た。

.....
.....

| | | |
|------------|---|--|
| <p>577</p> | <p>突発性難聴（突発性難聴）</p> <p>耳鳴（耳鳴）</p> <p>耳不快感（耳不快感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>語音障害（語音障害）</p> | <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>11Mar2021 14:30、63 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、左腕、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者はワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>11Mar2021 19:00、接種部位疼痛が発現した。</p> <p>12Mar2021 09:30 頃、右耳に耳閉感が発現し、その後は子供の声の高音のみが雑音として聞こえるようになり、中音から低音の低下が発現し、高音が響いた。19Mar2021、耳鼻科を受診し、臨床検査および処置を受けた。</p> |
|------------|---|--|

検査には聴力検査が含まれ、突発性難聴を発現していた。

19Mar2021、患者は標準純音聴力検査と耳音響放射検査を受けた：低音から中音の低下あり。

22Mar2021、患者は標準純音聴力検査を受け、結果は正常範囲内で、聴力は回復した。めまいの症状はなかった。耳閉感の症状があった。患者は接種部位疼痛の治療を受けなかった。残りの事象に対しては、

プレドニン 30mg（分2）5日間、ファモチジン 20mg（分2）5日間、およびメチコバル 1000ug（分2）5日間による治療処置が実施された。

報告者はワクチンと有害事象との間の因果関係について以下のように評価した：

突発性難聴、右耳の耳閉感/子供の声の高音のみが雑音として聞こえた、中音から低音の低下が現れた、高音が響いた：

可能性小。接種部位疼痛：确实。

コメント/経過：突発性難聴及びそれに関連した事象についてワクチンとの関連性は小さいと考える。ワクチン接種に対する心因的な要因も考えられる。

報告者はこれらの事象は非重篤と分類し、事象の結果「診療所/クリニックへの訪問」となったと述べた。

接種部位疼痛の転帰は 12Mar2021 に、残りの事象の転帰は 22Mar2021 に回復した。

追加情報（15Apr2021）：追跡調査に対する回答として連絡可能な同じ薬剤師から新しい情報を受け取った：検査結果および事象の詳細（転帰日）。

追跡調査の試みが完了した。これ以上の情報は期待して;い

な

い。.....
??

.....
??????????

| | | | |
|------------|---|-------------------------------|--|
| <p>578</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> | <p>薬物過敏症；</p> <p>アトピー性皮膚炎</p> | <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は v20102123 である。</p> <p>12Mar2021 14:10（48歳時）、48歳9か月女性患者は、COVID-19免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内注射、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、セファメジンαおよびP2に対するアレルギーがあった。</p> <p>患者の特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状:薬剤（アトピー性皮膚炎）。</p> <p>アレルギーの既往歴がある場合、患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用しているか（又はいつでも利用できる状態にあるか）:抗ヒスタミン薬（経口ビラノア、タリオン、バイナス）。</p> <p>患者が化粧品や医薬品以外にアレルギーを持っているかどうか</p> |
|------------|---|-------------------------------|--|

かは不明であった。

患者には家族歴がなかった。

併用薬は報告されなかった。

12Mar2021 14:20、アナフィラキシー、咳嗽、前胸部を中心とした蕁麻疹様皮疹が発現した。

血圧は 180 台以上に上昇した。

本事象の経過は以下のとおり：

ワクチン接種当日、ワクチン接種後から咳嗽が発現した。

徐々に前胸部を中心とした蕁麻疹様皮疹が発現した。

血圧は 180 以上に上昇した。

ポララミンおよびステロイドの投与後に軽快した。

実施した臨床検査は以下のとおり：

12Mar2021、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.1 度であった。

20Apr2021 の追加情報で、アナフィラキシー（非重篤）、救急外来へ搬送、12Mar2021 に回復、治療：はい（ポララミンとステロイド投与）と報告された。

臨床経過は以下の通り：

ワクチン接種の 3 分後、患者は足底部に違和感を自覚した。

14:36、右前腕に掻痒感出現、咳嗽発作出現、前胸部に皮疹と発赤が出現した。

15:00、病院の救急外来にてポララミン 5mg、静脈内注射した。

15:30、症状残存する為、デキサート 6.6mg +生理食塩水 50ml を点滴投与した。

19:00、上記の症状消失したため、終診した。帰宅とした。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状は次のように記載された：（BP：血圧、P：心拍数、SPO2：血中酸素飽和度）。

14:10、;予防接種。

14:36、血圧：192/127、心拍数：90、血中酸素飽和度：98%、両手の痒み、発疹、咳+。

14:45、血圧：168/94、心拍数：88、血中酸素飽和度：99%、体温 37.1 度。

14:55、血圧：150/97、心拍数：77、血中酸素飽和度：99%、咳が持続した。

15:10、血圧：142/99、心拍数：68、血中酸素飽和度：99%。

15:25、血圧：152/95、心拍数：75、血中酸素飽和度：

99%。

15:50、血圧：126/82、心拍数：78、血中酸素飽和度：

99%。

16:35、血圧：145/84、心拍数：68、血中酸素飽和度：

97%、体温 37.3 度、症状が軽減した。

臓器障害に関する情報は次の通り：多臓器障害（多臓器障害）：はい。呼吸器、皮膚/粘膜。

呼吸器：はい（ワクチン接種後に咳が出た）。

心血管系：不明（高血圧）。

皮膚/粘膜：はい、皮疹を伴わない全身性そう痒症（限局性皮膚発赤（前胸部、手）搔痒）。

消化器：不明。

その他の症状/徴候：いいえ。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）。

ステップ 1. 随伴症状のチェック：Minor 基準

皮膚症状/粘膜症状：発疹を伴わない全身性掻痒感;全身がちくちくと痛む感覚;接種局所の蕁麻疹。

呼吸器系症状：持続性乾性咳嗽;咽喉閉塞感。

ステップ 2. 症例定義（診断基準レベル）のチェック：突然発症と徴候及び症状の急速な進行。

レベル 3：<1 つ以上の（Minor）循環器系症状基準または呼吸器系症状基準>および<2 つ以上の異なる器官/分類からの 1 つ以上の（Minor）症状基準>

ステップ 3. カテゴリーのチェック：カテゴリー（3）レベル 3 <<アナフィラキシーの症例定義>>参照。

患者は副腎皮質ステロイド/抗ヒスタミン薬による医学的介

入を必要とする（15：00、ポララミン 5mg1A 静脈内注射/
15：30、デキサート 6.6mg 1A +生理食塩水 50ml 点滴）。

アナフィラキシー、咳嗽、前胸部を中心とした蕁麻疹様皮
疹、および血圧は 180 以上に上昇の臨床転帰は、いずれも
12Mar2021（ワクチン接種同日）に回復であった。

報告医師は本事象を非重篤と分類し、BNT162B2 に関連あり
（疑い）と評価した。

ワクチンと有害事象の因果関係:アナフィラキシー:可能性大;

報告医師による見解は以下のとおり：本事象と BNT162B2
との因果関係が疑われる。

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（20Apr2021）：

| | | | |
|-----|-----------|--|--|
| | | | <p>連絡可能な同医師から報告された新たな情報:</p> <p>病歴、臨床検査値、投与経路、追加の臨床経過.....</p> <p>.....</p> |
| 579 | 不整脈 (不整脈) | | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20102080。</p> <p>11Mar2021 09:25、44 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ SARS-C2V-2、剤型：注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、筋肉内投与、44 歳時、単回量)接種を受けた。</p> |

ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。

予防接種予診票(原疾患、アレルギー、過去 1 か月以内に受けたワクチン接種と発現した疾患、投与した医薬品、医薬品副作用歴、発育状況)によると、病歴は提供されなかった。

11Mar2021 09:30(ワクチン接種約 5 分後)、全身が脈打ったような感じで、かつ、ふわっとした。その時、脈拍数は 100 回/分に上昇した(普段は 60 回/分)。

2~3 分深呼吸し、ふわっとした感じは落ち着いた。しかし脈の強弱と不整があった。HR は 80 回/分であった。

症状は不整脈と報告された。

11Mar2021 09:50(ワクチン接種日)、脈の不整は消失した。

報告したその他の医療従事者は事象を非重篤に分類した。

| | | | |
|-----|---|--|--|
| | | | <p>事象の転帰は 11Mar2021 に回復であった。</p> <p>報告者は事象とワクチンとの因果関係は評価不能とした。</p> <p>.....</p> <p>....</p> |
| 580 | <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>レンサ球菌感染（レンサ球菌感染）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（中毒性皮疹 発疹）</p> <p>ワクチン接種合併症（ワクチン接種合併症）</p> <p>発熱（発熱）</p> | | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v20102226 および v20102267、v20102528、v21100775 である。</p> <p>連絡可能な医師の報告によると、</p> <p>20Mar2021 09:00、26 歳 7 ヶ月の男性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、2 回目、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> |

家族歴は、特になしであった。

ワクチン接種歴は、24Jan2021 に受けた BNT162B2 の初回接種であった。

併用薬は、報告されなかった。

20Mar2021 のワクチン接種前の体温は、セ氏 36.3 度であった。

初回のワクチン接種は特に問題なく経過した、と報告された。

2 回目のワクチン接種（20Mar2021）後より 1 週間、セ氏 38 度台の発熱が続いた。

PCR 検査を実施し、結果は陰性であった。

他の感染症なども含め、特異的なルールアウトが必要なため、現在精査中である。

セ氏 38 度以上の発熱が続くため、患者は治療のため他院を受診した。

インフルエンザ (-)、コロナ抗原検査 (-) であった。

溶連菌は陽性の疑いにて、アモキシシリン (250) が処方され、内服が開始された。

血液培養、痰培養検査が追加で実施され、精査中である。また、当院にても採血を実施し、溶連菌以外の疑いも考え、患者は安静・加療目的のため入院となった。

報告者は、事象を重篤（入院、26Mar2021 から 29Mar2021）と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。

他の疾患等の他要因の可能性は、溶連菌感染症であった。

報告者意見：コロナワクチン 2 回目接種直後より高熱が続いていることから本剤と関連ありと考えた。しかし、溶連菌感

染症の疑いも否定できないため現在精査中であった。

追加報告：患者は解熱剤を使用せず、自然解熱傾向を示した。また自覚症状は改善している。したがって患者は29Mar2021 に退院とした。

事象の転帰は、軽快であった。

08Apr2021 に入手した追加情報：

中毒疹を経験した。

外来にて経過を観察していたが04Apr2021 17:00 頃、四肢の発疹が出現した。顔、体幹に発疹が広がり、掻痒感が出現した。

06Apr2021、他院皮膚科を受診した。ワクチンの接種に伴う中毒疹が疑われ、フェキソフェナジン塩酸塩、ベタメタゾン酪酸プロピオン酸エステル、ヘパリン類似物質が処方され、現在精査中である。

事象の転帰は未回復である。

17Apr2021 の追加情報より、発疹は軽快であった。

09Apr2021、上記の処方薬は終了した。症状は悪化なく、経過観察となった。

症状は固定していて、診察は終了となった。

発疹は軽減し、発熱はなかった。その他の自覚症状は消失していた。

そのため「軽快」と判断された。処置の結果「軽快」として、調査終了となった。

報告医は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B ワクチン
の間に因果関係が有ると評価した。

他要因（他の疾患等）は無かった。

報告医の意見：全身の発疹もコロナワクチン後の発熱に引き

続いて発症しているため、BNT162B ワクチンとの関連あり
と考える。

追加情報（01Apr2021）：追加情報は以下の通り：事象の転
帰が更新され、患者は退院した。

追加情報（08Apr2021）：医薬品医療機器総合機構
（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの新たな情
報（受付番号：v21100775）：新たな事象を追加

追加報告（17Apr2021）：これは医薬品医療機器総合機構
（PMDA）から入手した同じ連絡可能な医師からの追加の自
発報告である。規制当局報告番号は v21102091 である。新
しい情報は、事象の転帰と臨床情報を含んだ。

| | | | |
|-----|-----------------------------------|--|--|
| | | | <p>修正：この追加情報は、過去のワクチン接種日を修正したため、以前に報告した情報を修正するために提出される。.....</p> <p>.....</p> |
| 581 | <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>皮下出血（皮下出血）</p> | | <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介した、連絡可能な看護師からの初回自発報告である。</p> <p>41 歳女性患者（妊娠なし）は 10-MAR-2021 15:00、COVID-19 免疫のため左腕筋肉内に BNT162B2（コミナテイ、剤型：注射液、バッチ/ロット：EP9605、有効期限：30Jun2021)の初回、単回投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種時、妊娠はしていなかった。COVID ワクチン</p> |

以前 4 週以内にその他ワクチン接種があったかどうかは不明であった。ワクチン接種以前の COVID-19 の診断はなかった。ワクチン接種以降 COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。

10Mar2021、患者は左上肢に 1cm の皮下出血を呈し、3~4cm まで拡大した。

10Mar2021 から 11Mar201 まで左上肢痛があった。

治療等は受けなかった。

事象の転帰は回復であっ

た。

.....
.....

| | | | |
|------------|---|--|--|
| <p>582</p> | <p>不適切な薬剤投与計画（不適切な製品適用計画）</p> <p>適応外使用（適応外使用）</p> <p>回転性めまい（回転性めまい）</p> | <p>骨粗鬆症;</p> <p>回転性めまい;</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>05Mar2021、73 歳女性患者（妊娠なし）は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、PFIZER-BIONTECH COVID-19 mRNA ワクチン、剤型：注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、筋肉内投与、接種時年齢：73 歳、単回量)の 2 回目の接種、初回接種（BNT162B2、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、筋肉内投与、05Mar2021、単回量)を受けた。</p> <p>患者はワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>病歴には回転性めまい、高血圧、骨粗鬆症があった。</p> <p>薬剤や食物に対するアレルギー歴や、その他の製品に対するアレルギーはなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>27Mar2021、回転性めまい（入院）が発現した。</p> <p>患者は治療を受けた。</p> |
|------------|---|--|--|

COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンの接種は
なかった。

ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。

ワクチン接種以降、COVID-19 検査の実施はなかった。

報告者は事象を重篤（入院/入院期間の延長）に分類し、事
象の結果は「救急救命室/部または緊急治療」であったと述
べた。

事象の転帰は軽快であった。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

.....

....
....

| | | |
|------------|---|--|
| <p>583</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘息；</p> <p>光視症（光視症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>食物アレルギー</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> | <p>独立行政法人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。</p> <p>規制当局報告番号は v20102341 である。</p> <p>24 歳女性患者は、COVID-19 免疫に BNT162B2（コミナティ注射用液）（投与経路不明、24Mar2021 14:00 [24 歳時]、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、単回投与）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には喘息、および牛肉と牛脂の食物アレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>24Mar2021、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>24Mar2021 14:10（ワクチン接種同日）、咽頭そう痒感、頭痛、および眼がちかちかする、が発現した。</p> |
|------------|---|--|

報告基準アナフィラキシーに該当することが確認された。

報告医師は本事象を非重篤と分類した。

25Mar2021（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は軽快であつた。

報告者は本事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他の疾患など、他要因の可能性はなかつた。

.....

....
....

| | | |
|------------|---|--|
| <p>584</p> | <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>疼痛 (疼痛)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> | <p>本報告は連絡可能な薬剤師による自発報告である。医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した PMDA 受付番号：v20102281。</p> <p>26Mar2021 10:10、39 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量)を接種した。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>26Mar2021 15:30、アナフィラキシー、喉の不快感、疼痛、体幹に癒合傾向の集積する膨疹が散在、頸部周辺の軽度発赤、前腕の皮疹が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下のとおり報告された：</p> |
|------------|---|--|

26Mar2021 10:35、ワクチン接種した。

26Mar2021 15:30 頃、喉の不快感・疼痛が出現した。トイレにて体幹部を確認したところ、膨疹が出現しており治療のため外来を受診した。体幹に癒合傾向の集積する膨疹が散在、両側前腕に膨疹、頸部周辺に軽度発赤が発現した。

26Mar2021 16:48、咽頭症状は軽快した。前腕の皮疹は消失傾向にあった。

患者が受けた検査および手技は、ワクチン接種前の体温 35.5 度（摂氏）であった（26Mar2021）。

治療措置として、26Mar2021 16:30 にソリューゲン F 500ml, 生理食塩水 100ml、強力ミノファージェン C 20ml1A、ソル・メドロール 10mg1V が点滴静注された。フェキソフェナジン錠 60mg 2 錠分 2 朝夕食後 7 日分、ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステルクリーム 0.05% 5g3 本が処方された。

体幹の皮疹は軽度残存していたが、症状増悪を認めず、帰宅

可となった。

事象の転帰は 26Mar2021 に軽快であった。

報告薬剤師は事象の重篤性を非重篤に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はな

い。

.....
.....

| | | |
|------------|--|--|
| <p>585</p> | <p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>末梢神経不全麻痺 (末梢神経不全麻痺)</p> | <p>これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) からダウンロードされた連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v20102164 である。</p> <p>24Mar2021 15:30、25 歳の男性患者は、BNT162B2 (コミナティ注射、ロット番号：EP2163、有効期限：31May2021) (投与経路不明、単回投与、COVID-19 免疫のため) の初回投与をした。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>24Mar2021、予防接種前の患者の体温は、摂氏 37.3 度であった。</p> <p>24Mar2021 15:35 (ワクチン接種の 5 分後)、患者は手のしびれ感 (左手の第 4 および第 5 指) を経験した。</p> <p>発赤、前腕または上腕の麻痺は、観察されなかった。</p> <p>患者は、尺骨神経麻痺および他の症状も経験した。</p> |
|------------|--|--|

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。報告者は重篤（障害につながるおそれ）として事象を評価し、事象とワクチンの因果関係は評価不能とした。

報告者は尺骨神経麻痺にしては部分的な障害であり針による障害とは言いづらいと結論づけた。

25Mar2021、事象の転帰は、未回復であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

.....

....
....

| | | | |
|-----|---|--|--|
| 586 | <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>四肢不快感（四肢不快感）</p> | <p>小児喘息；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本症例は、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）（規制当局報告番号v20102277）およびワクチン有害事象報告システム（COVAES）から入手した報告である。</p> <p>26Mar2021 16:00、43歳の女性患者（妊娠無し）は、COVID-19の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ／ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、左腕、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、花粉症（不明日から、罹患中か否か不明）、小児喘息（不明日から、罹患中か否か不明）およびサバ、ブリおよびハマチに対するアレルギー（不明日から、継続中か否か不明）であった。</p> <p>ワクチン接種前2週間以内に、他の薬剤を使用していなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19と診断されていなかった。</p> <p>併用薬は、なかった。</p> |
|-----|---|--|--|

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

26Mar2021 16:10、患者はアナフィラキシーを発現した。

26Mar2021 16:15、経過観察中に両上肢の重さおよび軽度の頭痛を発現した。

26Mar2021、血圧上昇（160 台）を発現した。

患者が受けた検査および手技の結果は、以下のとおりであった：血圧測定：160 台（26Mar2021）、血圧測定：130 台（26Mar2021 の 30 分間の追加経過観察後）、体温：セ氏 35.9 度（26Mar2021 のワクチン接種前）、心拍数：80 台（26Mar2021）、酸素飽和度：99%（26Mar2021）、酸素飽和度：低下なし（26Mar2021 の 30 分間の追加経過観察後）。

事象四肢不快感および頭痛に対する治療は受けなかった。

アナフィラキシー反応の転帰は 26Mar2021 に回復、両上肢の重さおよび頭痛の転帰は不明日に回復、血圧上昇の転帰は軽快であった。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

.....

....
???

| | | | |
|-----|---|---------------------------|---|
| 587 | <p>無力症（無力症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>頸部痛（頸部痛）</p> <p>眼の障害（眼の障害）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> | <p>過敏症;</p> <p>グッド症候群</p> | <p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）と規制当局を経た連絡可能な薬剤師からの自発報告である。規制当局番号は、v20102278 である。</p> <p>23Mar2021 15:00、41 歳の女性患者は、BNT162B2（コミナティ、注射、バッチ/ロット番号：EP9605;有効期限：30Jun2021）（筋肉内、左腕、単回投与、COVID-19 免疫のため）を投与した。病歴は、良好であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 週で他のどの薬物も使用しなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のどのワクチンも使用しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種から COVID-19 の検査を行わなかった。</p> |
|-----|---|---------------------------|---|

患者の併用薬は、報告されなかった。

23Mar2021 15:05、患者は倦怠感、頭痛、全身の脱力感、
頭部と頭頸部に痛みを経験した。

患者は声かけ開眼は出来るものの開眼不能であった。

23Mar2021 から不明日まで患者は、倦怠感、頭痛、脱力感
と頸部痛のために入院した。

臨床検査値は以下の通り：血液検査：異常なし（不明日）、
頭部 MRI：異常なし（不明日）。23Mar2021 の追加報告で
体温が、報告された。ワクチン接種前の体温は、36.0 度であ
った。

予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内
のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育
状況等）でアレルギーが報告された。

倦怠感、頭痛、脱力、頸部の痛みのため治療措置がとられ
た。

患者は、輸液（アセトアミノフェン）で治療された。

事象の転帰は、軽快であった。

追加報告（30Mar2021）：これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手された同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。規制当局報告番号は、v20102278 である。

新情報は以下を含んだ：ワクチン接種前の体温は 36.0 度であった、患者の病歴はアレルギーとして報告された。

これ以上の調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

.....

....
....

| | | |
|------------|---|--|
| <p>588</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</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。PMDA 受付番号：v20102360。</p> <p>19Mar2021 13:46、連絡可能な医師からの報告によると、47歳女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2（コミナテイ、ロット番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>19Mar2021 13:46（ワクチン接種日）、接種後より咽頭閉塞感が出現した。前胸部発赤と咳嗽も出現した。救急外来を受診し点滴ラインを確保した。抗アレルギー薬、ステロイド投与による治療処置が採られ、徐々に症状が改善した。</p> <p>報告者はアナフィラキシー反応と考えられる、と結論し、事象を重篤に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係に関連ありと評価した。</p> |
|------------|---|--|

| | | | |
|-----|---|----------------|--|
| | | | <p>19Mar2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復となった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。報告者が事象を非重篤と結論づけたため、報告者コメントが更新された。.....</p> <p>.....</p> |
| 589 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>喉頭不快感（喉頭不快感）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> | <p>食物アレルギー</p> | <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師からの自発報告である（規制当局報告番号はv20102366）。</p> <p>59歳女性患者は、COVID-19免疫にBNT162B2（コミナティ注射液）（ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、24Mar2021 12:52、単回投与）初回接種を受けた。</p> <p>病歴には果物アレルギーがあり、過去の薬物事象として抗生物質静注に対するショック歴があった。</p> |

併用薬は報告されていない。

24Mar2021 13:15、アナフィラキシー、喉頭不快感、咳嗽、
発汗が発現した。

本事象の発現日は 24Mar2021 13:15 と報告された。

症状の用語はアナフィラキシーとして報告された。

本事象の経過は以下のとおり：

コミナティ筋注の約 10 分後、喉頭不快感と咳嗽の症状を
きたし始めた。

発汗などの症状がひどくなったため、点滴静注、抗アレルギー
薬、ステロイド、およびアドレナリンを投与した。

経過観察目的で入院となった。

実施した臨床検査および処置には、ワクチン接種前の体温摂

| | | |
|-----|-----------|--|
| | | <p>氏 35.2 度 (24Mar2021) があった。</p> <p>報告医師は本事象を重篤 (24Mar2021~25Mar2021 入院) に分類し、bnt162b2 との因果関係ありと評価した。</p> <p>他の疾患など、他に考えられる要因はなかった。</p> <p>報告医師による見解は以下のとおり：</p> <p>アレルギー反応と考えられる。29Mar2021 (ワクチン接種 5 日後)、事象転帰は軽快であった。</p> <p>.....</p> |
| 590 | 不安症状 (不安) | <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>11Mar2021、成人女性患者 (妊娠無し) は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (Pfizer-Biontech Covid-19 ワクチン、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。</p> |

ワクチン接種時には妊娠していなかった。

病歴および併用薬は、報告されなかった。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。

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

11Mar2021、患者は強い不安感（不安）を発現した。強い不安感（不安）のため 2 日間入院した。有害事象に対する治療は受けなかった。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類した。

事象の転帰は、不明日に回復であっ

た。

.....
.....

| | | |
|------------|---|---|
| <p>591</p> | <p>動悸（動悸）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> | <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は v20102302 である。</p> <p>50 歳 2 ヶ月女性患者は、COVID-19 免疫に BNT162B2（コナチィ注射用液）（ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、筋肉内投与、12Mar2021 15:30、単回投与）の接種を受けた。病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>12Mar2021 16:47（ワクチン接種後）、緊急外来を受診し、動悸、血圧上昇、浮遊感も事象として報告された。</p> <p>報告者は本事象を重篤（12Mar2021～17Mar2021 に入院）と評価し、本事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。他の疾患など、他に考えられる要因はなかった。これらの事象の転帰は不明である。</p> |
|------------|---|---|

| | | | |
|-----|--|--------------------------|--|
| | | | <p>追加情報の入手の試みは完了した。これ以上の情報の入手予定はなし。</p> <p>.....</p> <p>.....</p> |
| 592 | <p>意識消失（意識消失）</p> <p>失神（失神）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>皮膚擦過傷（皮膚擦過傷）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>事故（事故）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> | <p>意識消失;</p> <p>てんかん</p> | <p>本報告は、連絡可能な薬剤師および医師からの自発報告である。本報告は営業担当者を介して入手した。本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した報告である。</p> <p>PMDA 受付番号は v21100211 である。</p> <p>26Mar2021 15:04、19 歳の男性患者は、COVID-19 に対する予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、筋肉内投与、単回量）を接種した。</p> <p>患者にはてんかんの病歴があり、イーケプラ服用中の飲み忘れはなかった。てんかん発作はコントロールされていたと考えられる。</p> |

併用薬には、レベチラセタム（イーケプラ）（てんかんに対して）があり、開始日および終了日は報告されなかった。てんかんという診断の下、通常はイーケプラを定期内服している。内服を忘れたことはなかった。

家族歴はなかった。

26Mar2021 午後、ワクチン接種を実施した。

ワクチン接種前の体温は 36.5 度（摂氏）であった。

患者は自家用車で帰宅途中に具合が悪くなった。駐車場に停車後、失神が発現した。完全に停車できていなかったため、失神後に車両が移動し、駐車場で他の車両に追突した。患者は救急車で病院に搬送され、現在は入院中、外傷は特になかった。

26Mar2021 15:45、一過性意識消失が認められた。

26Mar2021 16:00、15 分間、接種会場で症状観察し、帰宅した。

26Mar2021 16:00、患者は帰宅途中（走行中）に気分不快あり、患者は道路沿い駐車場で小休止しようとして左折した。この時点まで、ワクチン接種者の記憶あり。

26Mar2021 16:07、意識消失し車内で座っている患者を通行人が発見し、救急要請した。

26Mar2021 16:14、救急隊が現場に到着した。発見時、患者はAT車のシフトをD（ドライブ）レンジにし、ブレーキペダルを踏んでいた。車両の前には別の駐車車両があり、その後部バンパーが少しだけ変形していた。患者車両がこの駐車車両に追突し、停止したと推定された。

26Mar2021 16:14、ワクチン接種者は救急隊が車の窓を叩く音で覚醒した（意識清明）。（意識消失時間は10分～12分と推定された）。

26Mar2021 16:15、救急隊接触時のバイタルサインは、体温 36.8 度（摂氏）、血圧 126/69、脈拍数 130、Sp（記載どおり） 98%（室内気下）であった。

26Mar2021 16:47、病院到着時のバイタルサイン：体温 38.1 度（摂氏）、血圧 141/72、脈拍数 105、Sp（記載どおり）98%（室内気下）であった。右前額部に小さな擦過傷があり、今回の事故で受傷したものと推定した。

既往歴：今回で4回目の一過性意識消失であった。てんかんという診断の下、通常はイーケプラを定期内服している。内服を忘れたことはなかった。イーケプラ内服を開始してから2回目の一過性意識消失であり、再精査目的で入院となった。

入院後：

26Mar2021 23:00、体温は 38.3 度（摂氏）で悪寒を認めた。

27Mar2021 21:00（ワクチン接種の1日後）、体温は 37.8 度（摂氏）であった。倦怠感軽度を認めた。

28Mar2021（日曜日）、倦怠感の症状は徐々に消失した。患

者は退院を希望した（軽快）。

29Mar2021（月曜日）、脳波検査を行った。

30Mar2021（火曜日）、退院した。入院中に一過性意識消失はなかった。現在、脳神経内科医により経過観察中である。

医療機関は、報告基準「その他の反応」に該当することを確認した。

報告者は、本事象を重篤（入院、26Mar2021～30Mar2021）に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性：今回で4回目の意識消失（イーケプラ開始後2回目）。

患者は洞調律、血液検査（特記なし）、頭部CT（特記なし）、頭部MRI（特記なし）行われたことが報告された。

患者は退院後も外来にて脳波検査を施行していた。

事象「倦怠感軽度」の転帰は 28Mar2021 に回復であり、その他の事象については軽快であった。

本追加報告は、経過「患者は道路沿いで小休止後、左折した」は「患者は道路沿い駐車場で小休止しようと左折した」として変更された。

追加情報（12Apr2021）、経過「患者は道路沿いで小休止後、左折した」は「患者は、道に沿った駐車場で短い休みをとるために左へ曲がった」として変更された。

新しい臨床情報は受けなかつ

た。

.....
.....

| | | | |
|------------|---|--------------------------|---|
| <p>593</p> | <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>浮動性めまい （浮動性めまい）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> | <p>季節性アレルギー</p> <p>—</p> | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 報告番号:v20102410</p> <p>24Mar2021 15:00、50 歳 10 ヶ月の女性患者は、COVID-19 のワクチン接種のため BNT162b2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、花粉症、および過去の副作用歴として、ブスコパンで頻脈とめまいがあった。</p> <p>報告された事象の臨床経過：</p> <p>24Mar2021 15:00、ワクチンを接種した。</p> <p>24Mar2021 15:30、ワクチン接種 30 分後の歩行でふらつきがあり、バスの中で喉の違和感、咳嗽（呼気で喘鳴様の類似症状あり）、および気分不快を発現した（症状は翌朝まで続いた）。</p> |
|------------|---|--------------------------|---|

25Mar2021、咳嗽とだるさの症状も認められた。

25Mar2021 14:30 以後、昼食中から咳嗽、だるさの症状が徐々に悪化し、その後入院した。

ワクチン接種前の検査：摂氏 36.7 度。

26Mar2021（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は回復した。

報告者は、事象を重篤（入院、25Mar2021 から 26Mar2021 まで）と評価した。事象とワクチン間の因果関係は提供されなかった。

追加情報(13Apr2021)：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

有害事象タブの振戦を削除し、「咳嗽、振戦およびだるさの症状が徐々に悪化した」から「咳嗽、だるさの症状が徐々に

| | | | |
|-----|---|--|--|
| | | | <p>悪化した」へ経過を更新し</p> <p>た。.....</p> <p>.....</p> |
| 594 | <p>多汗症（多汗症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>不安症状（不安）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> | | <p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な薬剤師から受け取った自発報告である。</p> <p>日付不明、年齢と性別不明の患者は、COVID-19 予防接種として BNT162B2(コミナティ筋注、剤形：注射用溶液、ロット番号：提供なし) 単回投与、不明の投与経路を介して受けた。</p> <p>患者の既往歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種当日夜より、患者が倦怠感、全身痛、離床困難</p> |

を経験したと報告された。

20Mar2021 から、患者が倦怠感増強、頭痛およびむかつき感を経験した。そして、患者は外来患者クリニックに行った。

20Mar2021 から 22Mar2021 まで、患者が観察のために入院したと報告された。

報告者は、21Mar2021 の朝より患者が食欲不振と精神不安があったと述べた。

21Mar2021 12:00、倦怠感の徴候は持続した。しかし、全身痛はなかった。ワクチン接種部位疼痛の徴候のみ。

21Mar2021 14:15、動悸と発汗徴候があった。むかつき感は軽減した。

22Mar2021 朝、患者は軽度倦怠感があった。しかし、他症状改善のため、患者は退院した。

| | | | |
|-----|--|--|---|
| | | | <p>22Mar2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請され</p> <p>た。.....</p> <p>.....</p> |
| 595 | <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>ほてり（ほてり）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> | | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101080。</p> <p>11Mar2021 15:25、31 歳 8 か月の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、筋注、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30-JUN-2021、初回、接種経路不明、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>11Mar2021 03:45、発疹と気分不良が発現した。</p> |

ワクチン接種同日 15:45、体が火照った感じ、頭重感、軽度の嘔気が発現した。

BP 126/73、体温 セ氏 36.8 度。

15:58(ワクチン接種同日)、BP 129/68、脈拍数 75、SpO2 100%。

蕁麻疹が認められた。独歩にて救急救命室に移動した。

16:00、医師の診察を受けた。

BP 108/56、脈拍数 63、SpO2 99%、体温 セ氏 36.6 度。

発赤、発疹、接種部位の硬結はなかった。

前腕部に微小発疹が数個程度認められた。

ほてりがメインの症状であった。

事象の治療のためポララミン注(5mg 1A+生理食塩水
50ml)、ファモチジン注(20mg)を投与した。

16:35、BP 115/62、脈拍数 73、SpO2 99%、呼吸数 24/
分。

ワクチン接種同日 17:00、気分が悪いとの訴えがあったた
め、ソルアセト F(輸液 500ml 全開で投与)、メトクロプラ
ミド注 10mg 静脈内投与(報告のまま)で治療した。

気分不良はなく、独歩にて帰宅した。

報告者によると気分不良とほてりがメインの症状であった
が、発疹が認められた。

医師の診察では蕁麻疹とは言い難く、ポララミン注で軽快し
た。

報告者は、因果関係はありと評価した。

事象の転帰は不明日に回復であった。

| | | | |
|-----|-----------------------------------|-------------------------------|---|
| | | | <p>再調査は不能である。ロット／バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>.....</p> <p>....</p> <p>....</p> |
| 596 | <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> | <p>薬物過敏症；</p> <p>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）を介して、連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>規制当局報告番号は、v20101285 である。</p> <p>12Mar2021 15:05、52 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット／ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> |

病歴は、薬アレルギー（ザイザル）およびアレルギー性鼻炎であった。

併用薬は、報告されなかった。

12Mar2021 15:20、患者は蕁麻疹、全身のそう痒を発現した。

ワクチン接種後の15分で、全身のそう痒を発現した。

強力ネオミノファーゲンシー静注シリンジ 20 mL 1 シリンジ、ポララミン 1A+生理食塩液 100ml 1 瓶が投与された。

点滴 55 分後に患者は軽快した。

グリチロン 6 錠が処方され、患者は帰宅した。

患者が受けた検査および手技の結果は、以下のとおり：体温：セ氏 36.5 度（12Mar2021）。

事象の転帰は、12Mar2021 に軽快であった。

| | | | |
|-----|---|----|--|
| | | | <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>.....</p> <p>....</p> |
| 597 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー様反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p> | 喘息 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20102520。</p> <p>16Mar2021 13:30、連絡可能な医師からの報告によると、49歳女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナテイ、剤型：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、単回量)を接種した。</p> <p>病歴には喘息があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> |

16Mar2021、COVID-19 ワクチン接種して数分後よりアナフィラキシー様反応、喉頭違和感、呼吸困難感、動悸、皮膚の発赤が発現した。

16Mar2021、患者が受けた検査および手技では、体温：36.9度（摂氏）（ワクチン接種前）、バイタルサイン：著変なしであった。

報告者は事象を bnt162b2 と関係ありと評価した。重篤性は記載されなかった。

事象の転帰は不明であ

る。

.....
.....

| | | | |
|-----|---|--|---|
| 598 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>口渇（口渇）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>咽喉刺激感；</p> <p>鼻漏；</p> <p>季節性アレルギー</p> <p>一；</p> <p>頭痛</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号v20102293。</p> <p>11Mar2021 13:50、47歳の女性患者（非妊娠）は、COVID-19に対する予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、バッチ／ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021）を初回 0.3 mL の用量（単回投与）で、筋肉内に接種した。</p> <p>過去 2 週間に他のワクチンは投与しなかった。</p> <p>既往歴：花粉症（花粉症薬の内服）、咽喉そう痒、鼻汁および頭痛。</p> <p>患者は 11Mar2021 14:15 にアナフィラキシー、悪心／胃のむかつき／嘔気、腹痛、下痢、両上下肢および全身のそう痒、咽頭違和感／咽頭不快感、発熱を発現、11 Mar2021 15:00 の血圧は 160/90、11Mar2021 15:30 に口渇を発現した。</p> |
|-----|---|--|---|

患者は 11Mar2021 から 16Mar2021 まで入院していた。

本事象の臨床経過は以下のとおり報告された：

11Mar2021 14:15（ワクチン接種当日）、ワクチン接種の 25 分後、悪心、腹痛、下痢が発現した。その後、下肢のそう痒および全身のそう痒が発現。咽頭違和感も発現した。ネオレスタールによる治療を行ったが、あまり効果がなかった。患者入院となった。

16Mar2021（ワクチン接種の 5 日後）、事象の転帰は軽快であった。

事象名はアナフィラキシーとして報告された。コロナウイルスワクチンの予診票。痙攣（痙攣発作）を起こしたことはなかった。薬剤や食品で重度のアレルギー反応（アナフィラキシーなど）を起こしたとはなかった。ワクチン接種後に具合が悪くなったことはなかった。

11Mar2021 13:50（ワクチン接種当日）、ワクチン接種の 25 分後、軽度の胃のむかつきが発現した。その後、頭痛お

よび下痢が発現した。上司に報告し、医師を受診した。両上下肢にそう痒症を認めた。両下肢の熱感およびむくんでいるような不快感を認めたが、明らかな浮腫はなかった。

11Mar2021 15:00（病院到着時）の看護記録があり、血圧160/90、脈拍数 70、SpO₂/呼吸困難は 98/陰性、嘔気/嘔吐は陽性/陰性、上肢そう痒症/発疹は陽性/陰性であった。11Mar2021 15:30、血圧 140/85、脈拍 68、SpO₂/呼吸困難：99/陰性、嘔気/嘔吐は陽性/陰性であった。病院到着時の状態：11Mar2021 15:00（ワクチン接種当日）、医師の診断を受けた。11Mar2021 15:30（ワクチン接種の当日）、「そう痒症はあまり消失していなかった」。全身にそう痒症を認めたが、明らかな発疹は認められなかった。口渇の症状が認められた。咽頭不快感および軽度の胃のむかつきを認めた。11Mar2021 15:40（ワクチン接種当日）、ネオレスタール+NS 点滴による治療が行われた。11Mar2021 15:50（ワクチン接種当日）、左前腕にファモチジンを主成分とする混合溶液を投与した。11Mar2021 15:00（ワクチン接種当日）、医師はタリオン 1錠を経口投与したと述べた。効果が認められなかった際、IV が投与された。

患者は臨床検査および処置を受け、血圧測定では

11Mar2021 の 15:00 に 160/90、15:30 に 142/85、体温は

11Mar2021 のワクチン接種前にセ氏 36.7 度、心拍数は

11Mar2021 15:00 に 70、心拍数は 11Mar2021 の 15:30 に

68、酸素飽和度は 11Mar2021 の 15:00 に 98、15:30 に 99

であった。

報告者は本事象を重篤（11Mar2021 から 16Mar2021 まで入院）と分類した。

本事象の転帰は軽快であった。

報告者は本事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。

修正（12Apr2021）：本追加報告は、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初回報告の

情報を修正するために提出するものである：経過欄にて、
「両下肢に熱感のあるむくんでいるような不快感を認め
たが、明らかな浮腫はなかった」を「両下肢の熱感およびむく
んでいるような不快感を認めたと、明らかな浮腫はなかつ
た」に修正した。

経過欄にて、「肩のそう痒」を報告なしとし削除し

た。

.....
.....

| | | |
|--|---|--|
| | <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>599 血圧上昇（高血圧）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> | <p>本報告は医学情報チームを通じて連絡可能な薬剤師より入手した自発報告である。</p> <p>49歳女性患者は26Mar2021 14:19、COVID-19免疫のため左腕にBNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号EP2163、有効期限31May2021）の2回目、単回投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種歴には、不明日Covid-19免疫のため詳細不明の投与経路のBNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：不明、有効期限：不明）の初回、単回投与があった。</p> <p>病歴、および併用薬は報告されなかった。</p> <p>26Mar2021 14:29、ワクチン接種の10分後に接種側の腕、左腕、首、額に蕁麻疹が出現、主訴に軽度の呼吸困難があったため血圧を測ったところ214/123、血液酸素飽和度99%であったためベッドで横になり経過観察していたが血圧が依然下がらなかったためペルジピン注射1mgの静脈内注射が使用された。</p> |
|--|---|--|

血圧は 146/92 へ下がったが再度すぐに上昇。

15 分後、血圧は 204/134、ペルジピン注射 1mg が静脈内投与された。一時的に下がったが 193/118 まですぐに上昇。

ワクチン接種後約 1 時間後であった。血圧がなかなか下がらなかったため病院での経過観察が推奨され、その後入院となった。

26Mar2021 15:40、血圧は下がらなかった。

そのためまず経過観察が推奨され入院となった。

27Mar2021、患者退院となった。おそらく異常なしであった。どのような処置がとられたかは憶えていなかった。

患者は薬剤の使用なく安静、最終的に血圧は 140/98 に達した。

27Mar2021 8:30 頃。血圧は 140/98、および実際の退院時間

26Mar2021 10:45 頃、血圧は約 123/80 まで下がっていた。

血圧低下後回復となった。本患者の血圧は元々非常に低く約110前後のようであったが、問題ないであろうとのこと。最終的には低下傾向であった。退院後も引き続き経過観察することとなった。

患者はまた初回ワクチン接種後に蕁麻疹を呈したようであった。患者は元々蕁麻疹が出やすく、プレドニン、ステロイド等の薬剤を持っていた。プレドニゾン 5mg は別の病院で処方され、蕁麻疹が出た際に服用しているようであった。この症状は初回ワクチン接種後にも出現し、薬剤服用後回復した。症状は;今回も現れたため、予防として薬剤を最初に服用し、事象は現れなかった。

報告者は呼吸困難と血圧がどのように関連しているかは不明とのこと。その後呼吸困難症状の訴えはなかった。

事象蕁麻疹の転帰は回復、およびその他事象は軽快であった。

.....
.....

| | | | |
|-----|----------------------|-------|---|
| 600 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | 薬物過敏症 | <p>COVAES（Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告。</p> <p>24Mar2021 15:15、34 歳女性患者（妊娠無し）は COVID-19 予防のため、BNT162B2（コミナティ；注射溶液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）の初回接種を受けた（筋肉内、単回投与）。</p> <p>病歴：多剤アレルギー、多くの既往で定期通院中。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の薬剤使用：多剤あり。詳細は現状不明（確認可能）。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチンの接種：不明。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は行われていない。</p> |
|-----|----------------------|-------|---|

24Mar2021 15:30（ワクチン接種後）、接種部位の掻痒感あり。

問診医の指示で経過観察室で過ごした。気分不良、吐気、右上肢の不随意運動、末梢冷感、血圧低下（148/79 mmHg→103/92 mmHg）を認め、救急外来に搬送した。アナフィラキシー疑いのため、経過観察目的で入院した。

25Mar2021（接種から1日後）、経過良好のため退院したが14:00頃より咽頭違和感、頭痛、咳嗽、下痢症状が出現した。

26Mar2021（接種から2日後）、咽頭違和感持続するため、保健センターを受診した。医師に相談し、患者は部門に行くことにした。

24～48時間後のアナフィラキシー再燃と診断された。

有害事象に対してリンデロン 0.5mg 3日分、ナウゼリン 10mg 3日分、カロナール 500mg 3日分が処方された。

事象の転帰は回復である。その他の事象（血圧低下）の転帰
は不明である。

報告者は事象を重篤（入院/入院期間の延長）に分類した。

入院期間は2日間である（報告のま

ま）。

.....
.....

| | | | |
|-----|--|-----------------------|--|
| 601 | <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>四肢不快感（四肢不快感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> | <p>透析；</p> <p>腎摘除</p> | <p>医薬情報チーム経由にて連絡可能なその他の医療専門家より入手した自発報告である。</p> <p>情報源で報告者が使用した用語：</p> <p>男性患者（年齢不明）は、COVID-19 免疫に BNT162B2（コナティ注射液）（ロット番号：未確認、筋肉内、19Feb2021、単回投与）の初回接種を受けた。</p> <p>31Aug2020 以降、透析を受けている。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>19Feb2021、COVID-19 メッセンジャー RNA（mRNA）をワクチン接種した。</p> <p>ワクチン接種後 15 分以内に副作用はなかった。</p> <p>約 2 時間後、痙攣、右腹痛、発汗、および右腕の挙上不能の症状があった。</p> |
|-----|--|-----------------------|--|

右腎を摘出しているため、これが症状の要因である可能性がある。
ある。

いずれにしても右腹痛の症状があった。

患者は治験を実施しているかどうか問い合わせ、ファイザー社に回答を求めるよう告げられた。

透析患者の治験はないとの回答を得た。

不明日、頭痛が発現した。

20Feb2021、痙攣が発現し、身体には倦怠感があった。

依然として倦怠感があった。

23Feb2021、透析のためもやもや感があり、朝起き上がれなかった。

15Mar2021、嘔吐が発現した。

頭痛症状は回復したが、倦怠感は持続していた。

患者はこれに対する治療の有無を尋ねた。

院内でも特別な治療はないと言われた。

患者は通常、火・木・土に透析を受けている。

15:00 まで仕事に行き、5 時間透析後 22:00 に帰宅する。

ワクチン接種前は仕事ができしたが、ワクチン接種後は体力低下のため休む必要があった。

患者は身体を順応させることが唯一の選択肢であると考えた。

それに加え、回答は得られたものの、医師よりワクチン接種は可能とのことであり、透析については予診票に記載したが、透析に関する特別な情報提供はせずにワクチン接種を行ったため、情報を他者と共有できただろうか。もっと情報があれば良かったのだが。

ワクチン接種 1 ヶ月後もなお倦怠感が発現し、大丈夫だと考
えていたため、患者はワクチン接種を受けたことを後悔し
た。

また、医師も 2 回目の接種をしないように述べた。

次回透析時、副作用の影響はあまりにも強かった。

痙攣、右腹痛、発汗、身体には倦怠感がある、もやもや感が
ある、朝起きられない、嘔吐、および右腕の挙上不能の転帰
は不明である。

ロット/バッチ番号に関する情報を要請してい

る。

.....
.....

| | | |
|------------|--|---|
| <p>602</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） 閉塞性気道障害（閉塞性気道障害）</p> | <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告（受付番号：v20102284）。</p> <p>25Mar2021 13:15、26 歳 1 か月の女性患者は COVID-19 予防のため、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射溶液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021）の初回接種を受けた（筋肉内、単回投与）。</p> <p>家族歴：無し。</p> <p>予診票での病歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：無し。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>接種前の体温：摂氏 36.1 度</p> <p>25Mar2021 15:50、アナフィラキシーを経験した。</p> <p>報告された臨床経過：</p> |
|------------|--|---|

25Mar2021（接種日）：ワクチン接種後 15 分程度で軽度気道閉塞感あり。症状が 2 時間程度持続し、両眼瞼腫脹発赤、口唇に腫脹あるため、ワクチン接種によるアナフィラキシーと診断し、入院。抗アレルギー薬を内服した。

26Mar2021（接種の 1 日後）：事象の転帰は回復ですべての症状が消失したため、退院となった。

報告者は事象を重篤（25Mar2021 から 26Mar2021 まで入院）に分類し、ワクチンと関連があると評価した。

他要因（他の疾患等）は無かつ

た。

.....
.....

| | | | |
|------------|--|-------------|---|
| <p>603</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>低カリウム血症（低カリウム血症）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>麻痺性イレウス（麻痺性イレウス）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>痙攣発作</p> | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手された連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v20102339 である。</p> <p>26Mar2021 14:09、49 歳の女性患者は、BNT162B2（コミナティ、注射、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021）（筋肉内、単回投与、COVID-19 免疫のため）の初回投与を受けた。</p> <p>患者はインフルエンザワクチンで発熱の経験があり、過去に痙攣の病歴があった。</p> <p>予防接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>併用薬は、提供されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報じられた：</p> <p>26Mar2021 14:35（ワクチン接種のおよそ 25 分後）、嘔気と心窩部痛が出現。</p> |
|------------|--|-------------|---|

その後、症状の増悪あり、アナフィラキシーと診断。

ボスミン 0.3mg 筋注、症状改善せず、ソル・コーテフ

100mg、点滴静注投与。

その後、嘔気と心窩部痛は軽快し外来経過観察となった。

夜に、嘔吐と発熱があった。

27Mar2021（ワクチン接種の1日後）、患者はクリニック

を受診。

採血で、K（血中カリウム）が3.1に低下。CTで十二指腸

壁肥厚と小腸肥厚があった。

患者は、アナフィラキシーによる麻痺性イレウスと低カリウ

ム血症のため入院した。

ソル・メドロール 40mg 点滴投与。

報告者は、事象を重篤（入院期間は27Mar2021から

29Mar2021 まで) と分類し、事象とワクチンの因果関係を
関連ありと評価した。

他要因の可能性はなかった。

29Mar2021、事象の転帰は、回復であった。

修正：本通知により前回報告した内容を修正する：新事象

LLT「嘔吐」と LLT「発熱」を追加し

た。

.....
??????????

| | | | |
|-----|---|------------------------------|---|
| 604 | <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> | <p>ゴム過敏症;</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>これは、連絡不可能な医師からの自発報告である。</p> <p>23Mar2021 11:05（当時 38 歳）、38 歳の女性患者は、BNT162B2（コミナティ、ロット：EP9605、初回）（筋肉内、0.3mL、単回投与、COVID-19 免疫化のため）を投与した。病歴は、アレルギー（ラテックス）とアレルギー（サバ）を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>23Mar2021（ワクチン接種の直後）、患者は、掻痒感（手掌・手指）が出現。</p> <p>23Mar2021 11:25（ワクチン接種の 20 分後）、患者はアナフィラキシーショック（呼吸困難、嘔気、嘔吐、ふらつき）を経験した。</p> <p>患者は嘔吐と呼吸困難を経験した。</p> <p>そして、ハリーコールとなった。</p> |
|-----|---|------------------------------|---|

23Mar2021、患者は蕁麻疹を発現した。事象の過程についての情報は、医師から電子メールにて入手した。蕁麻疹症状のため、外来科においてフォローアップ中のものであった。

処置はアドレナリン 1/3A 筋肉内注射と酸素投与が施行された。

その後、彼女は救急外来へ搬送され、橈骨動脈微弱のためアドレナリン 1/3A が追加。

ガスター5mg とソル・メドロール静注を投与。

23Mar2021、患者は、経過観察のため ICU 入室。

25Mar2021、患者は、経過良好により退院した。

29Mar2021、事象アナフィラキシーショックの転帰は、回復であった。

事象搔痒感の転帰は、不明であった。

事象蕁麻疹の転帰は、05Apr2021 に未回復であった。

ワクチン接種後、医師より経過観察指示があったが、彼女は自己判断で職場に戻った。

報告医師は、アナフィラキシーショックを重篤（入院）として搔痒感（手掌・手指）を非重篤と分類した。

BNT162B2 と事象との因果関係は、可能性大と評価された。

追加情報（05Apr2021）：同じ連絡可能な医師から入手した

新情報は、以下のとおり：事象および事象の転帰を追

加。

.....
.....

| | | |
|-----|------------------|---|
| 605 | 顔面神経麻痺 (顔面麻痺) | <p>本報告は、医療情報チームを介した連絡可能な消費者（患者本人）から入手した自発報告である。</p> <p>15Mar2021、40代（40歳代）女性患者は、COVID-19 に対する予防接種のため、BNT162B2（ファイザー社とBioNTech社のCOVID-19 ワクチン、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）を単回投与で（投与経路不明）初回接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>March 15、患者は COVID-19 ワクチンの接種を受けた。</p> <p>March 25、左顔面神経麻痺が発現した。</p> <p>現在は点滴静注にて治療を受けている。</p> <p>03Apr に点滴静注による治療は終了する予定である。</p> <p>その後はステロイド製剤に変更する予定である。</p> |
|-----|------------------|---|

| | | |
|-----|---|--|
| | | <p>患者は、05Apr に 2 回目のワクチン接種を受けることが可能か尋ねた。</p> <p>本事象の転帰は不明である。.....</p> <p>.....</p> |
| 606 | <p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>髄膜炎（髄膜炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>ヘルペスウイルス感染（ヘルペスウイルス感染）</p> <p>咳嗽（湿性咳嗽）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>髄液蛋白増加（CSF蛋白増加）</p> <p>睡眠障害（身体疾患による睡眠障害、不眠症）</p> | <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100399。</p> <p>19Mar2021 15:11、25 歳男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内注射、単回量）を左腕に接種した(25 歳時)。</p> <p>既往歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に、他の投薬は受けていなかった。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受けていなかった。ワクチン接種前に COVID-19 の診</p> |

型)
気分障害 (不快感)
倦怠感 (倦怠感)
発熱 (発熱)
接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)

断はなかった。薬物、食品、及び他の製品に対すアレルギー歴はなかった。

ワクチンの予診票での留意点はなかった (基礎疾患、アレルギー、過去 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など)。

21Mar2021、頭痛を呈した。

24Mar2021、頭痛は持続した。近医脳神経外科を受診しヘルペスなどのウイルス性疑いのため抗ウイルス薬が処方され服用した。

25Mar2021 の夜、頭痛のため不眠であった。摂氏 38.5 度の発熱、口腔咽頭痛、重度の倦怠感、喀痰、両手のしびれ感、及び起床時の肩関節、腰部、膝関節の重苦感があった。こわばりはなく、嗅覚に異常症状もなかった。患者は健康診断のため内科に来院した。意識障害、運動麻痺はなかった。両手の指にしびれ感があった。項部硬直はなかった。ケルニッヒ徴候陰性、ブルジンスキー徴候陰性、ジョルトサイン陽性であった。ギラン・バレー症候群及び髄膜炎が疑われた。髄液

検査が行われ、患者は経過観察のため入院した。検査結果は COVID-19 抗原陰性及び髄液蛋白増加であった。

27Mar2021、症状は軽快であった。入院期間は 2 日間であった。患者は抗ウイルス薬を受けた。報告者はこれらの事象を重篤（入院を要する／入院延長）とし、上記の事象は「医師又は他の医療従事者の来診」に至ったと述べた。

03Apr2021、患者は頭痛があるにも関わらず 23Mar2021（ワクチン接種から 4 日後）に仕事に行くと医師は報告した。

25Mar2021（ワクチン接種から 6 日後）、自己抗体検査は陰性であった。先行感染は発熱であった。

Mar2021、ワクチン接種後、注射部位に多少の疼痛があった。

25Mar2021、病院に到着時、体温 摂氏 38.4 度、SpO2 98%、脈拍 106 であった。症状は緩和し 2 日後に退院した。

日付不明、抗 GM1 抗体、IgG 抗体は陰性であった。

27Mar2021（ワクチン接種から 8 日後）、事象は回復した。

報告者は、事象を重篤（25Mar2021 から 27Mar2021 まで入院）とし、事象とワクチンの因果関係は関連ありと評価した。他の疾患などの可能性のある他の病因はなかった。報告者は以下の通り結論付けた：非定型的症状のため断定不能だが、関連性を否定はできない。医療機関は報告基準の「その他の反応」を満たすことを確認した。

本報告時点までの症状の極期において、Hughes 機能尺度分類は、軽微な神経症状を認めるであった。また、单相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた。患者は、ワクチン接種から COVID-19 の検査（COVID-19 抗原定性、鼻腔スワブ）を受けていた（25Mar2021）。

19Mar2021 のワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であっ

た。電気生理学的検査及び画像検査（磁気共鳴画像（MRI））は行われなかった。

25Mar2021 の髄液検査結果：Cell count (5)/uL、Glucose (68) mg/dL、Protein (44) mg/dL であった。ギラン・バレー症候群及び髄膜炎の疑い、髄液蛋白増加、ヘルペスなどのウイルス疑い、両手のしびれ感、肩関節、腰部及び両膝関節の重苦感、不眠、頭痛、注射部位の多少の疼痛のため治療が行われた。

27Mar2021、事象転帰は回復であった。

.....
.....

| | | | |
|-----|--|---|--|
| 607 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> | <p>食道癌;</p> <p>アトピー性皮膚炎;</p> <p>アレルギー性鼻炎;</p> <p>小児喘息</p> | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v20102359。</p> <p>23Mar2021 15:32、31 歳の男性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162b2（コミナティ筋注；ロット番号：EP9605、使用期限 30Jun2021、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>家族歴は次の通り：父：食道がん（別疾患にて死亡）、母：アレルギー性鼻炎(治療無し)。</p> <p>病歴には、小児喘息(最後の発作は小学生時)、アトピー性皮膚炎(現在加療なし)、及びアレルギー性鼻炎(治療無し)があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.9 度であった。</p> <p>23Mar2021 (ワクチン接種当日)、COVID-19 ワクチン(ファ</p> |
|-----|--|---|--|

イザー社製)接種後、待合室で待機していた。

ワクチン接種から3分後(15:35)、唾液様嘔吐、顔面蒼白が
発現し外来受診した。

バイタル SatO₂:100% (room air)、BP 123/84mmHg、
Pulse: 86bpm、RR:36/min。

呼吸音は正常であった。

顔面蒼白で嘔吐があった。

アナフィラキシー基準を満たさなかったため、生食500ml
でラインキープ後、H₂ blocker 20mg、及びポララミンを側
管から投与した。

眼瞼、口唇、口腔内に浮腫はなかった。

呼吸音は正常であった。

落ち着きがなかったため、水溶性ヒドロコルチゾン 500mg

を点滴静注した。

その後、突然下半身のかゆみを訴えた。

この時点で、アナフィラキシーと診断し、ボスミン 0.3mg
を右太腿前面外側に筋注した。

その後、速やかに痒みは治まった(23Mar2021 に回復)。

その後状態は落ち着いた。

経過観察のため同日は入院させた。

入院後は特に大きな問題もなく経過し、ステロイド点滴は施行しなかった。

24Mar2021、抗ヒスタミン薬、H2 blocker を内服に変更した。

問題がないことを確認して 24Mar2021 (ワクチン接種から 1 日後)に退院した。

報告事象アナフィラキシーの転帰は軽快であった。

報告者のその他の医療専門家は事象を重篤（23Mar2021 から 24Mar2021 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との；
因果関係ありと評価した。

その他疾患などの可能性のある原因因子はなかった。

報告者のその他の医療専門家の意見は以下の通り：特にな
し。

.....

...

| | | | |
|------------|--|--------------------------------------|---|
| <p>608</p> | <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | <p>季節性アレルギー</p> <p>一；</p> <p>蕁麻疹</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。規制当局番号は、v20101914 である。</p> <p>23Mar2021 14:55、33 歳 3 ヶ月の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、花粉症および疲労後の蕁麻疹であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.9 度であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>15:23、ワクチン接種 28 分後、患者は左手指のしびれ感を訴えた。ER の経過観察室に行き、経過観察となった。BP：130/89、脈拍：95、SPO2：98%であった。ワクチン接種部位：発赤なし、腫脹なし、疼痛なし、倦怠感なし、咽頭違和</p> |
|------------|--|--------------------------------------|---|

感あり、蕁麻疹なし、掻痒感なし、病歴なしであった。医師が診察した。その後、呼吸困難感が発現し、指と顔は発赤気味になった。

15:50、医者が診察した。体温：セ氏 36.5 度、BP：

117/77、SPO2：99%であった。患者は皮膚掻痒感を発現した。

15:56、ポララミン注 5mg/1ml+生理食塩水 50mL およびブアモチジン注用 20mg/20ml が静脈内注射された。その後、患者は回復し、経過観察室を退室した。

報告者による重篤度評価は非重篤、ワクチンとの因果関係は関連ありであった。

転帰は、23Mar2021 に回復であった。

報告者のコメント

| | | | |
|-----|----------------------|--|--|
| | | | <p>ワクチン接種約 30 分後、患者は手指のしびれを訴えた。観察期間中、咽頭部の違和感および呼吸困難感を発現した。皮膚掻痒感が観察され、点滴による治療にて回復。患者は花粉症に患ったことがあり、疲れると蕁麻疹が出やすいことから、ワクチンの副反応と思われる。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>.....</p> |
| 609 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機（PMDA）から入手した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。規制当局報告番号は v20102357。</p> <p>25Mar2021 15:40、54 歳 11 ヶ月の女性は、C O V I D - 19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内</p> |

| | | | |
|-----|--|----|--|
| | | | <p>投与、単回量) の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>25Mar2021 16:10 (接種 30 分後)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の転帰は、2021 年不明日に回復であった。</p> <p>.....</p> <p>....</p> |
| 610 | <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> | 喘息 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101876。</p> <p>22Mar2021 16:54、46 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴には喘息 (2 年前(2019)に回復) があった。</p> |

ワクチン接種前の体温は 22Mar2021 にセ氏 36.6 度であった。

併用薬は報告されなかった。

22Mar2021 17:09(ワクチン接種同日)(報告のまま)、嘔気、手のしびれ、呼吸苦が発現した。報告された臨床経過は次の通り：ワクチン筋肉内接種後、上記の症状が出現し、呼吸苦が発現した。症状はメチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム 40g 点滴静注後に改善した。

22Mar2021、事象の転帰は回復であった。

報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。

他要因の可能性はなかった。

| | | | |
|-----|--|--|--|
| | | | <p>報告者コメント：喘息は治癒していたが、将来悪化する可能性があるので、さらに注意が必要である。</p> <p>再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p> <p>.....</p> |
| 611 | <p>ショック（ショック）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>健忘（健忘）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>精神緩慢（精神緩慢）</p> | | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>規制当局報告番号は v20102383 である。</p> <p>連絡可能な医師は、28 歳男性患者が 26Mar2021 14:20、COVID-19 免疫のため筋肉内投与で BNT162b2（コミナテイ、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021）の初回、単回投与を受けたことを報告した。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（1 か月以内の現疾患、アレルギー、ワクチン、病歴、併用薬、副作用病歴、成</p> |

長発達状況) で特記事項はなかった。

併用薬は報告されなかった。

ワクチン接種前の患者の体温は摂氏 36.6 度であった。

26Mar2021 14:50 (ワクチン接種日)、患者は嘔気、頭痛、めまいと全身冷汗を発症した。事象の詳細は以下の通りだった：

ワクチン接種 20 分後、患者は頭痛、めまい、嘔気を自覚した。

30 分後に診察を受けた。患者は意識があったが、反応が鈍く、全身冷汗があった。

血圧は 140/70 であった。患者がショック状態にあると判断された。酸素投与、外液投与、抗ヒスタミン薬の投与を開始した。

約 60 分後、意識清明、顔色不良改善し、反応良好となっ

| | | |
|-----|------------------------------|---|
| | | <p>た。患者は気分不快の自覚はあったが、医師の診療や治療中の記憶がなかった。薬剤に反応したものと判断され、経過観察目的で入院となった。</p> <p>27Mar2021（ワクチン接種後 1 日目）事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院：26Mar2021 から 27Mar2021）と分類し、BNT162b2 に関連があると評価した。他の疾患のような事象に関連しそうな要因は他にはなかった。</p> <p>修正：前報の情報を修正するため追加報告が提供された：年齢が 28 歳に更新された。.....</p> <p>.....</p> |
| 612 | 目の異常感（目の異常感） 眼出血（眼出血） | <p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> |

不明日、30代女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2
(コミナティ、ファイザー-ビオンテック COVID-19 ワクチン、注射剤、接種経路不明、単回量)を接種した。

病歴および併用薬は報告されなかった。

不明日、報告によると、患者はワクチン接種後、目に違和感を感じ、眼内出血を発現した。

事象の転帰は不明である。

.....

.....

| | | | |
|-----|---|--|---|
| 613 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>収縮期血圧異常（収縮期血圧異常）</p> | <p>食物アレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>アトピー</p> | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を経由して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>30Mar2021 13:53、26才の男性患者はCOVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ筋注、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、アトピー、食物アレルギー、喘息であった（発現日および継続中の有無は不明）。</p> <p>併用薬は、レボセチリジン（メーカー不明：錠）、スプラタストシル酸塩（IPD：カプセル）であった（両剤共に使用理由、使用開始日および終了日は報告されなかった）。</p> <p>30Mar2021 16:20、アナフィラキシー（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、冷汗（医学的に重要）、頭痛（医学的に重要）を発現した。</p> <p>30Mar2021 17:30、収縮期血圧は、150mmHg（医学的に重要）であった。</p> |
|-----|---|--|---|

30Mar2021 から 31Mar2021 まで患者はアナフィラキシーのため入院した。

臨床経過は、以下の通りであった：

30Mar2021 13:53、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。

30Mar2021 13:53、ワクチン接種を受けた。

30Mar2021 16:20 ごろ、業務時間中に頭痛、嘔気と冷や汗などの症状が出現し、パラセタモール（カロナール錠）500mg（1 錠）を服用した。

症状がやや軽減したため、業務を続けた。

業務終了時に冷や汗が出現したが、すぐに消失した。

独歩にてスタッフステーションへ戻り、上司に報告した。

30Mar2021 17:30 前ごろから症状の増強が認められた。

血圧は 126/103、SpO2 は 98%であった。バイタルサインは落ち着いていたが、呼吸苦、喘鳴と嘔気があった。

30Mar2021 17:30、アドレナリン（ボスミン注）0.3mL を筋注し、ビカネイト輸液 500mL でルート確保された。

30Mar2021 17:40、症状の改善が認められないため、アドレナリン（ボスミン注）0.3mL、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ注）500mg 1 瓶、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩錠マレアート（ポララミン注）5mL（1A）、システイン塩酸塩、グリシン、グリチルリチン酸（アミファ；ーゲン P 注）20mL（1A）が追加投与された。

患者は念のため入院し様子観察となった。

入院後、心電図モニターおよび持続血圧計が装着された。

30Mar2021 18:30 過ぎの SpO2 は 80%（室内気）前後であ

り、酸素吸入の指示があった。

その後翌朝まで体調に大きな変化はなかった。

31Mar2021 9：30、モニタリングは終了した。

症状は安定しており、アドレナリン（エピペン注射液）

0.3mg が1本処方され、使用方法について指導後に帰宅した。

治療的な処置がアナフィラキシー、冷や汗、頭痛、収縮期血圧 150mmHg に対しとられた。

31Mar2021、事象の転帰は回復であった。

報告薬剤師は、アナフィラキシーを重篤（生命を脅かす、入院）、BNT162B2（コミナティ筋注）との関連ありと評価した。他疾患など他要因の可能性はなかった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした。

患者はもともと食物アレルギー、喘息、アトピー等あり、アレルギー体質であったことから遅発性のアナフィラキシーであると考えられた。患者に経過を尋ねた際、ワクチン接種後30分間の観察時間に少しぼーっとした感覚があったと発言している。

ワクチン（BNT162B2）のバッチ/ロット番号は提供されなかった。追加情報にて提供依頼される。

追加情報（05Apr2021）：ファイザー社医薬情報担当者を通じて同じ連絡可能な薬剤師から報告された新たな情報：

患者の詳細（生年月日/ワクチン接種時年齢）、病歴、臨床検査値、ワクチン情報（ロット番号と使用期限の追加）、併用薬、副反応データ（事象アナフィラキシーショックをアナ

| | | | |
|-----|--|----|--|
| | | | <p>フィラキシーへ更新)、事象悪心の削除(アナフィラキシー下に含める)頭痛、転帰(終了日の更新)および臨床経過の更新。.....</p> <p>.....</p> |
| 614 | <p>失神(失神)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> | 失神 | <p>これは、COVID-19 有害事象自発報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>12Mar2021、27歳の(妊娠していない)女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021、単回量、1回目)を筋肉内接種した。基礎疾患には失神があった。病歴及び併用薬は報告されなかった。COVID-19 ワクチン接種前2週間以内にその他のワクチンは接種していなかった。COVID-19 ワク</p> |

チン接種前4週間以内にその他のワクチンは接種していなかった。ワクチン接種前にCOVID-19と診断されたことはなかった。ワクチン接種後、COVID-19検査を受けていなかった。

13Mar2021(ワクチン接種翌日)に失神、15Mar2021に頭痛、17Mar2021に悪心が発現した。事象の転帰は不明日に回復であった。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象の結果を「診療所/クリニックへの訪問」と述べた。

.....

....
....

| | | | |
|-----|--|--|--|
| 615 | 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 脈拍異常（橈骨動脈脈拍異常） 悪心・嘔吐（嘔吐） | うつ病; 喘息; ゴム過敏症; 不眠症; 食物アレルギー | COVID-19 有害事象自発報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 38歳女性患者（妊娠なし）は、23Mar2021 11:00、COVID-19 ワクチン接種のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）の単回量、2回目の筋肉内投与を受けた。病歴はうつ病、不眠症、気管支喘息の他に薬物、食物、他製品に対するアレルギーもあり、そば、ラテックス、インフルエンザワクチンによる喘息発作、サバが報告されていた。COVID-19 ワクチン接種前4週間以内の他ワクチン接種の有無は不明であった。ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。ワクチン接種後、COVID-19 検査は実施しなかった。ワクチン接種から2週間以内に詳細不明の薬剤（確認は可能）を投与されていた。併用薬は不明であった。 23Mar2021 11:30（接種後）、医師から経過観察の指示があったが患者は自己判断で職場に戻り、嘔吐及び呼吸困難感を呈した。 院内で緊急コールした。アドレナリン（0.3 mg、筋注）、酸 |
|-----|--|--|--|

素投与、急速補液、ステロイドの頸静脈投与等にて治療後、
救急外来に搬送された。

橈骨動脈が微弱であったため、アドレナリンを同量追加投与
し、ガスター（20 mg）、ポララミン（5 mg）、ソル・メド
ロールを静注した。

経過観察のため、病院のICUに入院。報告者は3日間の入
院から事象を重篤（原因：入院期間の延長）と評価し、事象
の結果を救急救命室/部または緊急治療とした。

25Mar2021（接種2日後）、経過良好のため退院した。本
事象の転帰は軽快であった（日付不明）。

追跡調査の必要はない。追加情報の入手予定はな

い。
.....
.....

| | | | |
|------------|---|---------------------------|--|
| <p>616</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>過換気（過換気）</p> | <p>回転性めまい；</p> <p>異常感</p> | <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は v20102276 である。</p> <p>16Mar2021 14:10、41 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、回転性めまい、気分不良（ワクチン接種待機中）であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>16Mar2021 14:14、患者は全身痙攣、意識レベルの低下、アナフィラキシー疑い、過換気を発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>患者はワクチン接種待機中に回転性めまい、体調不良があった。</p> |
|------------|---|---------------------------|--|

その後、意識レベルの低下、過換気、全身痙攣が発現した。

血圧、酸素飽和度の低下はいずれも認められなかった。

アナフィラキシーを疑い、ボスミン 0.3A の皮下注射にて治療し、症状は一時的に軽快した。

再び痙攣様の動きを認めたため、セルシン 5mg を静脈内注射した。

症状軽快した。

その後、症状は症状再燃なく経過した。

患者が受けた臨床検査および処置は以下の通り：16Mar2021
の体温セ氏 36.6 度（ワクチン接種前）。

報告者は事象を重篤（医学的に重要）と分類した。

16Mar2021（ワクチン接種当日）、事象の転帰は回復であっ

| | | | |
|-----|--|--|--|
| | | | <p>た。</p> <p>事象の因果関係は関連ありであった。</p> <p>他の疾患など、他に考えられる要因はなかった。</p> <p>.....</p> <p>....</p> |
| 617 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>気分障害（不快気分）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> | | <p>本報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した自発報告である。規制当局報告番号はv20102455 である。</p> <p>連絡可能な医師の報告によると、29Mar2021 13:30、39 歳 5 ヶ月の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、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。</p> |

病歴および併用薬は報告されなかった。

29Mar2021、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.8 度であった。

29Mar2021 13:30（接種当日）、患者は遅発性アナフィラキシー反応を発現した。

29Mar2021 の夕方より、嘔気、不快気分、ふらつきが出現した。

30Mar2021 の朝、嘔気が持続し、ふらつきのため、勤務ができない状態となった。

30Mar2021 受診した。

血圧 104/68、脈拍 100/分、意識清明、体温セ氏 36.9 度であった。

浮腫、皮疹はいずれも認めなかった。

30Mar2021、ステロイドを投与し、症状は改善した。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連あり、他要因の可能性はなしと評価した。

報告者は、ワクチン接種の副反応と考えられる、と結論付けた。

本報告はアナフィラキシーの基準を満たしていることが確認された。

事象の転帰は軽快であっ

た。

.....
.....

| | | | |
|------------|-----------------------------|----------------|--|
| <p>618</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>食物アレルギー</p> | <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は 20102411 である。</p> <p>29Mar2021 13:41、25 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、2 回目、筋肉内投与、左腕、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種歴である初回の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP2163、単回量、COVID-19 の予防接種のため）接種を 08Mar2021 に受けた。</p> <p>接種後に咽頭違和感（グレード 1）、目のそう痒感が発現していた。</p> <p>抗ヒスタミン剤処方となっていた。</p> <p>病歴は果物（リンゴを含む）アレルギーであった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> |
|------------|-----------------------------|----------------|--|

接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。

29Mar2021 13:45、口唇の痛み、口唇腫脹を認めた。

顕著な全身冷感 [血圧 138/77、心拍数 79/分、SpO2 99% (室内気)] があった。

13:46、ラクテック 500 mL の静脈内点滴を開始した。

13:50、咳嗽が出現、その後、ポララミン 1A (5 mg) 、ガスター 1A (20 mg) をソルメドロール 125 mg と共に静脈内投与した。

13:55、耳介発赤 (血圧 135/78、心拍数 75/分、SpO2 100% (室内気)) 。

14:00、頬部発赤があり、全身冷感は改善傾向となった [血圧 125/72、心拍数 75/分、SpO2 100% (室内気) 、呼吸数 18 回/分] 。

14:45、顔面発赤 [血圧 127/73、心拍数 78/分、SpO2 100% (室内気)]。

16:40、顔面、耳介および口唇の発赤が消失。

口唇違和感は軽度残存があったが、ほぼ改善した。

呼吸音清、血圧 140/71、心拍数 83/分、SpO2 99%。

患者は歩いて帰宅した。

体温セ氏 37.2 度。

遅発性反応の可能性があるため、プレドニゾン 30 mg 2 回を処方した。

報告者は、事象を重篤 (医学的に重要) に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。

他の疾患など、他に考えられる要因はなかった。

事象の転帰は軽快である。

.....

.....

| | | | |
|------------|-----------------------------|--------------------------|--|
| <p>619</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>喘息; てんかん</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師からの自発報告である（規制当局報告番号：20102378）。</p> <p>27Mar2021 10:12、23歳女性患者は、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、23歳時、単回量）接種を受けた。</p> <p>病歴は、ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）によると、気管支喘息、てんかん発作であった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン接種前の視診では、特記すべき異常はなかった。</p> |
|------------|-----------------------------|--------------------------|--|

27Mar2021 10（報告のとおり）、事象が発現した。

27Mar2021（ワクチン接種当日） 10:35、両耳が熱くなり、首の周囲および両上腕が痒くなった。

経過観察で発疹が確認されたが、膨疹や水痘はなく、両上腕の皮下および指先に冷感を発現した。呼吸困難はなかった。

臨床検査結果は、以下のとおり：

両肺および気管に狭窄音なし、血圧：125/81、脈拍数：77/分、SpO2：100%。

08Apr2021 に報告された情報では、ワクチン接種して 20 分後にかゆみと発疹、両前腕の指先の冷感が発現した。医師の診察を受け、その 20 分後くらいにアドレナリンを筋注してもらった。診断としてはアナフィラキシーであった。

27Mar2021（ワクチン接種当日） 10:55、アドレナリン
0.5mg が注射された（1回目）。

27Mar2021（ワクチン接種当日） 11:22、アドレナリン
0.5mg が注射された（2回目）。

27Mar2021（ワクチン接種当日） 11:50、指および両前腕の
冷感は消失した。発疹は消失した。

27Mar2021（ワクチン接種当日） 16:30。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類した。

事象転帰は、回復であった。

報告者は、事象と bnt162b2 との因果関係はありと評価し
た。他の疾患等、他に考えられる要因はなかった。

報告者コメントは、以下のとおり報告されている：ワクチン

接種後のアレルギー反応と矛盾していなかった。

指および前腕の;循環不全を認め、アナフィラキシーと診断した。ショック所見はない。

追加報告 (08Apr2021): その他の医療従事者よりメディカルインフォメーションを介して入手した新情報: ロット番号が ER2659 に修正され、事象の詳細と臨床情報が追加された。

報告者からの質問: PMDA に報告をしたが、ファイザーから市販直後調査のお願いが

届いたとのこ

と。

.....
.....

| | | | |
|-----|---|-------------------------------------|--|
| 620 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | <p>喘息；</p> <p>季節性アレルギー</p> <p>—</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：v20102352</p> <p>連絡可能な医師は、25Mar2021 10:14、40 歳 10 カ月の女性患者が COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を受けたと報告した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.0 度であった。家族歴の有無は不明であった。予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に記載された病歴には、喘息、花粉症があった。家族歴の有無は不明であった。</p> <p>25Mar2021 10:37、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>25Mar2021（ワクチン接種同日）、ワクチン接種 23 分後に咽頭の違和感が発現し、前頭部に痒みおよび発赤を感じた。</p> |
|-----|---|-------------------------------------|--|

ワクチン接種 27 分後に嘔声が出現し、治療のためポララミン 1A とガスター1A が投与された。その後、咳嗽が出現し、嘔声の症状も続いた。

ワクチン接種 36 分後、アドレナリン 0.5mg の筋肉内投与を受けた。

8 分後、症状は緩和した。嘔声の症状は消失した。ハイドロコートン 100mg の投与を受け、経過観察となった。「問題なく回復」と判断された。

患者の受けた臨床検査および処置：SpO₂ の結果は 99%、血圧 147/96、心拍数 72/分であった（全て 25Mar2021）。

SpO₂ は 99%であった。

報告医は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。事象の転帰は 25Mar2021 に回復であった。

.....

????

| | | |
|------------|---|--|
| <p>621</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な看護師による自発報告である。PMDA 受付番号：v20102532。</p> <p>30Mar2021 15:54、24 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号: EP9605、初回、注射剤、筋肉内投与（左腕）、24 歳時、単回量)を接種した。</p> <p>接種時、患者は妊娠していなかった。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴として HPV ワクチンがあり、高熱・嘔吐を発現があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>30Mar2021、ワクチン接種前の体温は 36.2 度（摂氏）であった。</p> |
|------------|---|--|

30Mar2021 16:00、アナフィラキシーを発現した。

30Mar2021 16:00、ワクチン接種後、5分程経過したところで全身の掻痒感、体熱感、咽頭部の違和感、皮膚に蕁麻疹様の湿疹が出現し、体温 37.1 度（摂氏）へ上昇した。

事象の結果、「救急救命室／部または緊急治療」入室に至った。

治療として抗アレルギー薬内服、点滴が処置された。

30Mar2021、事象の転帰は回復となった。

ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査を受けていない。

報告看護師は事象の重篤性を非重篤に分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

| | | | |
|-----|---|--|--|
| | | | <p>医療機関により本報告はアナフィラキシーの基準に該当すると確認された。.....</p> <p>.....</p> |
| 622 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>内出血（内出血）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> | | <p>本報告は連絡可能なその他医療従事者からの自発報告である。医薬情報担当者を通じて入手した。</p> <p>16Mar2021、49歳女性患者はCOVID-19予防のため、筋肉内にBNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9085）0.3mlの単回投与を受けた。</p> <p>病歴、および併用薬は報告されなかった。</p> |

16Mar2021（接種日）、内出血、倦怠感、肩の痛み、関節痛を発現した。

17Mar2021（接種 1 日後）、肩から首にかけての痛みを発現し経過観察が行われ、仕事へ戻った。

事象の重篤性、および因果関係は報告されなかった。

内出血、倦怠感、頭痛、肩の痛み、関節痛の転帰は

17Mar2021 に回復、肩から首にかけての痛みは 18Mar2021 に回復であった。

ロット/ バッチナンバーに関する情報は要請されている。

05Apr2021 の追加情報：本追加報告は同一のファイザー医薬情報担当者を通じた別の連絡可能な医療従事者より入手した自発報告である。報告された新情報は、生年月日、および口

| | | | |
|-----|---|---------------|--|
| | | | <p>ット番号。</p> <p>ロット/ バッチナンバーに関する情報は要請されてい る。.....</p> <p>.....</p> |
| 623 | <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>回転性めまい（回転性めまい）</p> <p>栄養障害（栄養補給障害）</p> | <p>浮動性めまい</p> | <p>メディカルインフォメーションチームを介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告。</p> <p>26Mar2021、73 歳女性患者は COVID-19 予防のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射溶液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021）の 2 回目の接種を受けた（投与経路不明、単回投与）。</p> <p>病歴：めまい</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> |

28Mar2021 16:00、夜に浮動性めまいと回転性めまいのため救急車で病院に搬送された。もともとめまいもちで、1回目の時も起こったが、今回はひどくて歩けず、ふらふらした。

29Mar2021 朝、未回復であった。カルテを見た限りでは

28Mar2021 の 04:00 頃にアデホス注射で治療を受けていた。

めまいのため嘔吐した。めまいが続き、飲食ができなかった。

28Mar2021、アデホスの点滴静注（1 アンプル）を受けた。

脳の CT を撮ったが明らかな出血はなかった。点滴治療で経過が観察された。その後、めまい、吐気、ふらつきを経験した。ふらつきも 28Mar2021 時点で未回復であった。

29Mar2021 朝、めまいがひどくて何も出来ず、じっとしていた。体動によるめまいがあって 29Mar2021 の朝もアデホスを注射した。

事象の転帰は未回復である。

修正：本追跡報告は、過去に報告した以下の情報を修正するために提出するものである：報告薬剤師が事象の重篤性を提供しなかったことが明らかにされたため、「報告者は事象を非重篤に分類した。」は削除すべきであ

る。

.....
??????????

| | | | |
|-----|---|----------|---|
| 624 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> | アレルギー性鼻炎 | <p>本報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した自発報告である。規制当局報告番号はv20102536 である。</p> <p>連絡可能な医師の報告によると、46 歳 9 ヶ月女性患者は、COVID-19 免疫に BNT162B2（コミナティ注射用液）（ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、26Mar2021 13:45、単回投与）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種予診票に基づく病歴（基礎疾患、アレルギー、ワクチン接種歴、または過去 1 ヶ月以内に発現した疾患、薬歴、過去の医薬品副作用歴、および発育状態を含む）はアレルギー性鼻炎であった。ワクチン歴には COVID-19 免疫に BNT162B2（コミナティ）（筋注、05Mar2021、単回投与）の初回接種があり、05Mar2021 から全身倦怠、咳嗽、および発熱の症状が発現した。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>26Mar2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> |
|-----|---|----------|---|

26Mar2021 13:45（既報通り）、ワクチン接種対象疾患：

COVID-19、報告すべき症状：アナフィラキシー、発症までの時間：4時間（既報通り）。

26Mar2021 13:55、全身倦怠、咳嗽、および鼻汁の症状が発現した。

14:10、咳嗽と鼻水の症状は悪化した。顔面発赤と咽頭違和感の症状があった。膨疹やそう痒なし。SpO2 99%（室内気）、心拍数（HR）90、血圧（BP）126/88、吸気性・呼気性喘鳴なし。

15:05、咽頭違和感は軽快し、鼻汁の症状は持続した。バイタルサインは安定していた。鼻汁が主症状であったため、経鼻血管収縮薬（塩酸テトラヒドロゾリン・プレドニゾロン）を使用した。

27Mar2021 および 28Mar2021、発熱、全身倦怠、および鼻汁はなお持続した。

29Mar2021、患者は解熱した。

30Mar2021、鼻汁のみ持続した。報告者は本事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他の疾患など、他に考えられる要因はなかった。報告者は急激に現れた以下の2つ以上の症状を合併していると結論付けた：日本アレルギー学会の2016アナフィラキシーガイドラインよりー皮膚症状：顔面紅斑（部分的）グレード1、消化器系症状：咽頭違和感グレード1、呼吸器系症状：鼻汁および咳;嗽グレード1。ブライトン分類では軽度の症状：呼吸器症状のみ。

29Mar2021、全身倦怠、咳嗽、鼻汁、顔面発赤、咽頭違和感、およびアナフィラキシーの転帰は軽快、発熱は回復である。

.....
.....

| | | |
|-----|--------------------------------------|--|
| 625 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） 蕁麻疹（蕁麻疹） | <p>本報告は、COVAES（Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム）での連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>Mar2021 14:15、37 歳女性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、左腕筋肉内投与、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に他の投薬は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 の診断は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種後に COVID-19 検査を受けた（PCR 検査）。</p> <p>薬剤、食物、その他の製品に対するアレルギー歴はなかつ</p> |
|-----|--------------------------------------|--|

た。

Mar2021 02:30（報告の通り）、アナフィラキシー（蕁麻疹）が発現した。

抗ヒスタミン剤（ポララミン注 5mg 筋注）治療を受けた。

08Feb2021、その他の検査結果は陰性との報告であった。

報告薬剤師は、事象を非重篤に分類、診療所/クリニックでの受診となったとのことである。

事象転帰は回復（2021年）であ

る。

.....
.....

| | | | |
|------------|---|----------------|---|
| <p>626</p> | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>鼻閉（鼻閉塞）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>温度変化不耐症（温度変化不耐症）</p> | <p>動物アレルギー</p> | <p>連絡可能な医師からの自発報告である。本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した報告である。規制当局報告番号は v20102289 である。</p> <p>26Mar2021 14:58、19 歳 9 ヶ月の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の医薬品副作用歴、発育状態等）によると、病歴はネコアレルギーであった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>事象の臨床経過が以下のとおり報告された：</p> <p>26Mar2021 14:58（接種当日）、ワクチン接種を実施した。</p> |
|------------|---|----------------|---|

26Mar2021 15:03（接種当日）、接種 5 分後に患者は気分不快、動悸があり、鼻閉感が発現した。

点滴を行い、セレスタミン 1 錠を経口投与した。

ポララミン 1A を静脈内投与した。

気分不快の症状は軽減せず、嘔気、鼻閉感が持続した。

そのため、ソル・コーテフ 100mg の静脈内注射を行った。

バイタルサインは安定した。

その後、悪寒伴う発熱が発現したため、治療のため入院した。

報告者は以下の通り結論づけた：血管迷走神経性反応、悪寒伴う発熱、頭重感。

27Mar2021（接種翌日）、事象の転帰は軽快であった。

| | | | |
|-----|--|--|--|
| | | | <p>報告者は、本事象を重篤（入院、26Mar2021 から 27Mar2021）と評価し、事象とワクチンとの間の因果関係を 関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>.....</p> <p>....</p> |
| 627 | <p>口唇腫脹・口唇 浮腫（口唇腫 脹）</p> <p>血管浮腫（血管 浮腫）</p> <p>過敏症（過敏 症）</p> | | <p>これは、医薬情報担当者と医学情報チームを経た連絡可能な 医師からの自発報告である。</p> <p>19Mar2021、44 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、単回投与、バッチ/ロット番号は 報告されなかった）筋注を接種した。</p> |

患者病歴と併用薬は、報告されなかった。

19Mar2021、唇に腫れが認められた。

不明日、血管浮腫とアレルギー反応を経験した。

接種 30 分後、唇に腫れがみられ、それは完治しなかった。

29Mar2021（本日）、患者は事象に対し受診した。

医師は、コミナティで口唇腫脹と血管浮腫が起こった報告について質問し、可能性と機序を尋ねた。また、唇の腫れ、血管浮腫、アレルギー反応などを 1 回目接種で起こした症例（報告済み）について、2 回目の接種はどう対応すべきか質問した。

事象唇の腫れの転帰は未回復であった。他の事象の転帰は不明であった。

| | | |
|------------|--|---|
| | | <p>これ以上の再調査は出来ない。これ以上の追加情報は期待できない。バッチ番号に関する情報は、得られることができない。</p> <p>.....</p> |
| <p>628</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> | <p>連絡可能な薬剤師からファイザー社医薬情報担当者を介して入手した初回自発報告である。</p> <p>60歳以下の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、バッチ/ロット番号：提供されず、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>アナフィラキシーが発現した。</p> |

ワクチン接種後に呼吸が苦しくなった。

経過観察のため入院した。

現在は退院して回復していた。

事象の重篤性は提供されなかった。

報告者は被疑薬と事象との間の因果関係を関連可能性大と判断した。

事象の転帰は回復であった。

追加報告（30Mar2021）：経過中の患者年齢を 60 歳から、「60 歳以下」に修正。

再調査は不能である。ロット／バッチ番号に関する情報を要請している。

| | | | |
|-----|--|--|---|
| | | | <p>.....</p> <p>.....</p> |
| 629 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>灼熱感（灼熱感）</p> <p>酸素飽和度上昇（酸素飽和度上昇）</p> | | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20102436。</p> <p>23Mar2021 14:20、43 歳 5 か月の女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、筋肉内投与、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> |

併用薬は報告されなかった。

ワクチン接種前の体温はセ氏 36.0 度であった。

23Mar2021 14:40、アナフィラキシーが発現した。

事象の臨床経過は次の通り：

23Mar2021 14:40(ワクチン接種同日)、ワクチン接種 20 分後、全身の発疹、灼熱感、息苦しさが発現した。SpO2 はルームエアで 90%台後半を保っていたが、血圧は測定できなかった。そのため、エピペン(アドレナリン 0.3mg)を右大腿部の大腿四頭筋に筋注した。エピペン投与後、症状は速やかに改善し、血圧測定可能となった。

同日夕方、遅発性のアレルギー反応の経過観察目的で、病院に入院した。

報告者は事象を重篤(入院期間：23Mar2021～24Mar2021)に分類し、事象とワクチンとの因果関係はありと評価した。

他疾患など、他要因の可能性はなかった。

報告者の結論は次の通り：

明らかなアレルギー歴はなく、ワクチン接種日の体調不良、
高熱も認めなかったが、アナフィラキシーが発現した。その
ため、ワクチン接種前に重度のアレルギー反応の発現を予測
することは不可能であった。PEG(ポリエチレングリコール)
を普段から使用していたため、特にアレルギー反応疑う症状
は確認されなかった。

24Mar2021(ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は軽快であっ
た。

.....

....
....

| | | | |
|------------|-----------------------------|-----------------------------------|--|
| <p>630</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>喘息; 食物アレルギー; 薬物過敏症</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機（PMDA）から入手した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。規制当局報告番号は v20102474 である。</p> <p>25Mar2021 16:54、36 歳女性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴にはセフェム系抗生物質に対するアレルギー、バターに対するアレルギー、および喘息（フェキソフェナジン塩酸塩 [アレグラ]、ビランテロールトリフェニル酢酸塩・フルチカゾンフランカルボン酸エステル [レルベア 200]、およびテオフィリン [テオフィリン] で治療）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>25Mar2021 17:00（ワクチン接種 6 分後）にアナフィラキシーが発現、喘息症状あり。SpO2 100%、努力呼吸あり。</p> |
|------------|-----------------------------|-----------------------------------|--|

咽頭違和感、つまり感あり。

25Mar2021 17:04 (ワクチン接種 10 分後) にサルタール
(サルタノール) 2 パフ吸入。BP: 151/113 mmHg、 P:
118/分。咽頭違和感、つまり感あり。

25Mar2021 17:09 (ワクチン接種 15 分後)、酸素投与を 2
L で開始し、左前腕に発疹 1 個が出現した。頻回の咳嗽が見
られた。湿性咳嗽および咽頭閉塞感が見られた。

25Mar2021 17:19 (ワクチン接種 25 分後)、フェキソフェ
ナジン (フェキソフェナジン) 1 錠を投与した。咳嗽頻発あ
り。

25Mar2021 17:21 (ワクチン接種 27 分後)、アドレナリン
(アドレナリン) を 0.3 mg 筋肉内投与した。

25Mar2021 17:31 (ワクチン接種 37 分後)、アドレナリン
(アドレナリン) を 0.3 mg 筋肉内投与した。

25Mar2021 17:40 (ワクチン接種 46 分後)、入院した。喘鳴あり。BP: 135/97mmHg、pulse rate: 119, body temperature: 37.6 degrees Centigrade。湿性咳嗽あり、咽頭閉塞感あり。

25Mar2021 17:57 (ワクチン接種 1 時間 3 分後)、呼吸困難感持続、ベネトリン (硫酸サルブタモール) 0.5ml 吸入。

25Mar2021 18:05 (ワクチン接種 1 時間 11 分後)、酸素投与を 1 L に減量した。

25Mar2021 18:06 (ワクチン接種 1 時間 12 分後)、ピランテロールトリフェニル酢酸塩・フルチカゾンフランカルボン酸エステル配合剤 (レルベア) を 1 吸入投与した。

25Mar2021 20:00 (ワクチン接種 3 時間 6 分後)、血圧は 106/56 mmHg であった。頻脈が見られたが、SpO2 100%で経過した。ヒュー音少し聞かれたが、咽頭閉塞感はなかった。

25Mar2021 23:35 (ワクチン接種 6 時間 41 分後)、咳嗽と

呼吸苦の訴えがあった。

25Mar2021 23:40（ワクチン接種 6 時間 46 分後）、アドレナリン（アドレナリン）を 0.3 mg 筋肉内投与した。血圧は 125/72 mmHg であった。咽頭の閉塞感が再度出現した。軽度の湿性咳嗽が見られた。

25Mar2021 23:55（ワクチン接種 7 時間 1 分後）、アドレナリン（アドレナリン）を 0.3 mg 筋肉内投与した。

26Mar2021 0:30（ワクチン接種 7 時間 36 分後）、アドレナリン（アドレナリン）を 0.3 mg 筋肉内投与した。

26Mar2021 00:45（ワクチン接種 7 時間 51 分後）、咳嗽や咽頭閉塞感はなかった。

26Mar2021 10:00（ワクチン接種 17 時間 6 分後）、軽度の喘鳴があったが退院した。

26Mar2021、同日に事象は回復した。

報告薬剤師は以下の通りコメントした：ワクチン接種後に咳嗽、咽頭違和感や閉塞感等の症状あり、アドレナリンを投与した。

報告薬剤師は本事象を重篤（死亡につながるおそれ、入院）と分類し、bnt162b2に関連ありと評価した。他の疾患など、他に考えられる要因はなかった。

25Mar2021 に実施した臨床検査および処置は以下のとおりである：

SpO₂ : 100%、blood pressure measurement : 151/113 mmHg (17:04) 、 135/97 mmHg (17:40) 、 106/56 mmHg (20:00) 、 125/72 mmHg (23:40) 、 body temperature 36.5 度 (摂氏) (ワクチン接種前) 、 37.6 (摂氏) (17:40) 、 heart rate : 118 bpm (17:04) 、 119 bpm (17:40) oxygen saturation : 100% (17:00) 、 100% (20:00) 。

報告薬剤師による見解は以下のとおりである：

ワクチン接種後、咽頭違和感と咽頭閉塞感が見られ、アドレナリンを投与した。これらの症状はワクチン接種によるアナフィラキシーと考えられた。

26Mar2021、アナフィラキシーの転帰は回復であり、その他の事象の転帰はいずれも不明である。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。報告者コメントが追加され、臨床経過の時系列を修正した。

.....

::
;;

| | | | |
|------------|------------------------------|----------------------|---|
| <p>631</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; 乳癌</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な看護師から入手した最初の自発報告である。PMDA 受付番号 : v21100418</p> <p>26Mar2021 13:35、56 歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、ファイザー Biontech COVID-19 ワクチン、剤型 : 注射剤、バッチ/ロット番号 : EP9605、有効期限 : 30Jun2021、投与経路不明、単回量) 初回の投与を受けた。</p> <p>病歴は、イオヘキソール (オムニパーク)、全身麻酔薬、乳癌であった。家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.6 度であった。</p> <p>26Mar2021 13:40、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通りであった :</p> |
|------------|------------------------------|----------------------|---|

ワクチン接種後、すぐにアナフィラキシー症状が出現した。
既往歴と背景から、ワクチン接種に伴うアナフィラキシーと
診断され、処置が行われた。入院加療により、症状が改善し
たため 27Mar2021 に退院した。

報告者は事象を重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係
は関連ありと評価した。

報告者は、以下の通りに結論づけた：

症状はアナフィラキシーとして報告された。事象の転帰は
27Mar2021 に回復であった。

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。

.....
.....

| | | | |
|-----|--|------|--|
| 632 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> | 呼吸困難 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号v20100417。</p> <p>17Mar2021 12:40、連絡可能な医師は、51才の女性患者はCOVID-19 免疫のため筋肉内投与で BNT162b2（コミナテイ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021）の初回、単回投与を受けたことを報告した。</p> <p>患者の病歴は、カニの摂食による呼吸困難が含まれた。患者の過去副作用歴は、キシロカイン、造影剤、抗生物質で蕁麻疹を引き起こしている。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>17Mar2021 12:45、患者はアナフィラキシー、頭重感、耳の中の?よう感、動悸、咳嗽、呼吸困難、吸気性喘鳴を発症した。事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>17Mar2021、ワクチン接種後、患者は頭重感、耳の中のそう痒感と動悸を発症した。</p> |
|-----|--|------|--|

その後、咳嗽と呼吸困難が現れた。低酸素血症がなかったが、頸部で吸気性喘鳴がわずかに聴診された。

抗ヒスタミン剤（H1、H2 ブロッカー）の静脈注射の後、症状は速やかに改善した。

事象名は、アナフィラキシーとして報告された。

患者は検査と処置を受け、17Mar2021（ワクチン接種前）、体温は摂氏 36.7 度であった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

17Mar2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。報告者は、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。

報告者のコメントは、以下の通りである：

| | | | |
|-----|---|--------------------------------|--|
| | | | <p>患者は、元々造影剤と抗生物質で蕁麻疹を起こしていたり、 カニの摂食で呼吸困難を引き起こして た。..... </p> |
| 633 | <p>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） 熱感（熱感）</p> | <p>薬物過敏症； 食物アレルギー</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号v20102538。</p> <p>55歳女性患者は26Mar2021 14:00、COVID-19免疫のため詳細不明の投与経路でbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EP9605；有効期限：30Jun2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴には不明日から罹患中か不明の食物アレルギー、キシロ</p> |

カイン等多数の薬剤に対する罹患中の薬物アレルギー、アレルギー素因（E 因子）があった。

併用薬は報告されなかった。

26Mar2021 14:10、患者は咽喉絞扼感、および腹部熱感の自覚症状を伴うアナフィラキシーを発現した。

臨床検査、および治療を実施、26Mar2021 の酸素飽和度は100%、26Mar2021 のバイタルサイン測定はショックではない。

アナフィラキシー、咽喉絞扼感、および腹部熱感の結果治療的措置がとられ、静脈内ステロイド注射が含まれた；30分後、アドレナリン 0.3mg が筋肉内注射された。

事象アナフィラキシー反応、咽喉絞扼感、および熱感の臨床転帰は軽快であった（治療後さらに 30 分後、および経過観察 2 時間）。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係

| | | | |
|-----|---|--|--|
| | | | <p>を関連ありと評価した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>.....</p> <p>....</p> |
| 634 | <p>髄膜炎（髄膜炎）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>発熱（発熱）</p> | | <p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES)を經由して連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>11Mar2021、年齢不明の成人の女性患者は COVID-19 の予防接種のために bnt162b2（コミナティ、剤形：注射剤、筋肉内投与、単回投与 1 回目、バッチ/ロット番号は報告なし）を接種した。</p> <p>既往歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告した臨床経過は次の通り：</p> |

18Mar2021、ワクチン接種 1 週間後、発熱、頭痛、嘔気、嘔吐が発現した。髄膜炎の疑いを処置するために入院した。

24Mar2021 から 31Mar2021 まで入院した。

31Mar2021、症状から軽減された患者は退院した。抗ウイルス薬と抗菌剤で治療された。

事象の転帰は回復していた。

報告医師は、事象を重篤（24Mar2021 から 31Mar2021 まで 7 日間の入院/入院延長）と評価し

た。

.....
.....

| | | |
|--|---|---|
| | <p>635 大脳静脈洞血栓症（大脳静脈洞血栓症）</p> <p>頭痛（片頭痛 頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> | <p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した。PMDA 受付番号：v21100181。</p> <p>26Mar2021 10:27、31 歳の男性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、左腕、単回量)接種を受けた。</p> <p>薬剤、食物、その他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種時の年齢は 31 歳であった。</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。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 の診断は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種後に COVID-19 検査は実施していない。</p> |
|--|---|---|

併用薬は報告されていない。

27Mar2021、頭痛、偏頭痛のような頭痛が発現した。

29Mar2021 朝から、頭痛が悪化し嘔吐が発現した。我慢できなかったため、自宅近くの総合病院を受診した。精査の後、脳静脈洞血栓症と診断され同日入院した。

施行した臨床検査と処置は次の通り：体温 セ氏 36.8 度

(26Mar2021、ワクチン接種前)。脳静脈洞血栓症のため治療処置を施行した。抗凝固療法による治療処置を施行した。

31Mar2021、事象の転帰は未回復であった。

報告者は事象を重篤(30Mar2021 から 31Mar2021 現在入院中)に分類した。

事象とワクチンとの因果関係は提供されなかった。

追加情報(19Apr2021)：本報告は重複報告 2021368550 と
2021352248 からの情報を統合した追加報告である。今後す
べての追加情報は製造者報告番号 2021352248 で報告され
る。

再調査は不能である。追加情報は不要であ

る。

.....
.....

| | | |
|------------|---|--|
| <p>636</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>色視症（色視症）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。規制当局報告番号v20102469。</p> <p>36歳女性患者は29Mar2021 14:32（36歳時）、COVID-19免疫のため詳細不明の投与経路でBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605；有効期限：30Jun2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニングアンケート（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等）における留意点はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>29Mar2021 14:33（ワクチン接種日同日）、患者は「眼前白く感じる」（血圧 143/96、脈拍 116/分、SpO₂ 99）を発</p> |
|------------|---|--|

現。耳介から前頸部へのそう痒症状、嘔気、および呼吸困難があった。症状は注射直後に出現したため、アナフィラキシーと判断された。

29Mar2021 から 30Mar2021 まで入院となった。アドレナリン 0.3ml、筋肉内注射、および生理食塩水+メドロール 125mg 点滴静注による治療を受けた。

29Mar2021、臨床検査、および調査を実施、血圧 143/96、脈拍 116/分、SpO2 99 であった。予防接種前の体温は摂氏 36.2 度。

報告者は事象を重篤（29Mar2021 から 30Mar2021 まで入院）と分類した。報告者は事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。

その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。

30Mar2021（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。

| | | | |
|-----|--|--|---|
| | | | <p>報告者は以下の通りに結論付けた：</p> <p>臨床的に、症状はアナフィラキシーと考えられた。入院後に嘔気症状は依然持続し、頭痛もあり、深夜まで改善しなかった。現在、アドレナリンとソル・メドロールの使用を追加している。</p> <p>.....</p> <p>.....</p> |
| 637 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> | | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21100390。</p> <p>23Mar2021、15:19、連絡可能な医師が、COVID-19 免疫のため 40 才の女性患者が BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021）単剤、投与経路不明で初回接種を受けたと報告した。ワクチン</p> |

接種時の年齢は 40 才であった。

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。

23Mar2021 : 15:35 に頭痛、嘔気が発症した。

安静にて経過観察後の 15:45、頭痛、咽頭閉塞感が発症し始めた。次いで頸部に発疹が出現した。

15:48、アドレナリンを筋肉内注射で投与し、症状は軽減したが、頭痛が続いたため患者は入院した。

次の日、症状は軽快し、退院した。（入院期間：23Mar2021 から 24Mar2021（ワクチン接種 1 日後））

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無し」であった。

本報告はアナフィラキシーの報告基準を満たす。報告者は、

事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 の間の因果

関係に関連ありと評価した。事象の転帰は、軽快であっ

| | | | |
|-----|--|--------------------------|--|
| | | | <p>た。.....</p> <p>.....</p> |
| 638 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑性皮疹）</p> | <p>造影剤アレルギー</p> <p>—</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：v21100462。</p> <p>02Apr2021 14:39、63 歳の女性患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：：30Jun2021、初回、単回量）を接種した。ワクチン接種の時点は 63 歳であった。</p> <p>患者は、インフルエンザウイルスワクチンを以前に受けていた。発熱と発疹が発症した。</p> |

病歴には造影剤アレルギー(発現日不明、継続中であるかどうか不明)があった。

併用薬は報告されなかった。

ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。

02Apr2021 14:44、ワクチン接種の 5 分後、頭重感と嘔気が発症した。そして、頭痛と咳込みが発症した。呼吸困難を伴う両側性喘鳴、全身の発赤もあった。アナフィラキシーが報告された。ボスミン 0.3mg が筋肉内で、通常の食塩水 500ml とポララミン 100mg が点滴静注で投与された。呼吸困難が軽快になった。

報告医師は事象を重篤(医学的に重要)で BNT162B2 に関連ありと評価した。

07Apr2021、全身の発赤、頭痛と咳込みは回復した。他の事象の転帰は未回復であった。

| | | | |
|-----|---------------------------------|------------------------|--|
| | | | <p>追加情報（20Apr2021）：これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った同じ医師からの自発報告の追加報告である。規制当局報告番号は、v21102360 である。新情報は以下を含んだ：事象の転帰が更新された。.....</p> <p>.....</p> |
| 639 | <p>憩室炎（憩室炎）</p> <p>腹痛（下腹部痛）</p> | <p>高血圧;</p> <p>大腸炎</p> | <p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>19Feb2021 14:00、58 才の非妊娠女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、筋肉内投与、単回量）を左腕に初回投与を行った。</p> <p>12Mar2021 14:00、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、筋肉内投与、単</p> |

回量) を右腕に 2 回目の投与を行った。

病歴は高血圧、S 状結腸炎であった。

併用薬には酸化マグネシウム、テラムロがあった。

医薬品、食物および他の製品によるアレルギー歴はなかった。

16Mar2021、下腹部痛があった。腹部エコー検査にて S 状結腸壁肥厚、周囲の脂肪織濃度上昇を認めた。白血球数：11300、CRP：9.15。S 状結腸憩室炎再燃、絶食となり、抗菌薬加療のため入院した。

17Mar2021、腹痛は鎮痛薬の使用により、自制範囲内であった。

18Mar2021、白血球数：9100、CRP：13.72（鎮痛薬使用なし）。

25Mar2021、白血球数：3800、CRP：3.04。前日から食事

を開始し、腹部症状なく経過した。

27Mar2021、消化器症状なく退院した。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類した。事象により入院することとなった。処置は、抗菌剤点滴であった。COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。接種前に COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。事象である S 字結腸憩室炎の転帰は 27Mar2021 に回復、下腹部痛は 25Mar2021 に回復であっ

た。

.....
.....

| | | |
|------------|---|---|
| <p>640</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑 発疹）</p> <p>眼充血（眼充血）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21100179。</p> <p>25Mar2021 15:45、約 36 才の女性患者（看護師）は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ筋注、バッチ/ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、筋肉内注射、単回量、初回）を接種した（36 才時）。病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>25Mar2021、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の臨床経過：</p> <p>25Mar2021（ワクチン接種当日）、ワクチン接種直後に呼吸苦を発現したが、すぐに治まった。</p> <p>帰宅後入浴時に膨隆疹に気づき、受診した。</p> <p>顔面潮紅、膨隆疹、眼球充血、末梢冷感があった。</p> |
|------------|---|---|

血圧 137/99、脈拍数 89、体温 36.9 度、SpO2 99%であった。

アレルギー反応であると考えられ、ヒシファーゲン 20ml の静脈注射を実施したが、処置 15 分後も、顔面潮紅は消失しなかった。

25Mar2021 23:57（ワクチン接種当日）、調子がよくなったためそのまま帰宅した。

26Mar2021（ワクチン接種 1 日後）、注射部位疼痛、発赤を発現し、シャワーの後息苦しさを感じた。

27Mar2021（予防接種 2 日後）、注射部位疼痛は認められなかったが、喉の違和感があった。

患者は医療従事者で、先行してワクチン接種を受けた（職業は看護師）。

28Mar2021（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は回復として報告された。

報告医師は、事象を非重篤、ワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。

臨床検査結果：

25Mar2021、血圧：137/99、体温：摂氏 36.1 度（ワクチン接種前）、心拍数：89、酸素飽和度：99%。

治療的処置として、アナフィラキシー、息苦しさに対して、ヒシファーゲン 20ml の静脈注射が実施された。

2021 日付不明 事象の転帰は回復であっ

た。

.....
.....

| | | |
|------------|--|--|
| <p>641</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号v21100274。</p> <p>42年8ヵ月の女性患者がCOVID-19免疫のため筋肉内注射でBNT162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP2163、有効期限：31May2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>患者の病歴は、以前発症したマグセント注射によるアナフィラキシー（じんま疹、呼吸苦）があった。</p> <p>予防接種の前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>15Mar2021 17:06（予防接種日）、患者は注射直後から痒感があった。</p> <p>30分間安静にしたのち、患者は目と鼻の周りの痒感と息苦しさを自覚した。意識清明で、循環動態は保たれていた。呼吸症状からアナフィラキシーと診断された。</p> |
|------------|--|--|

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。

事象の転帰は、回復である。

報告者のコメント：コミナティ筋注投与と副反応発現時期の経過から関連ありと考える。

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：

臨床経過の修正：以前発症したマグセント注射によるアナフィラキシー（じんま疹、呼吸苦）

.....
.....
.....

| | | |
|------------|---|--|
| <p>642</p> | <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21100264、V21100483。</p> <p>01Apr2021 14:15（当時 35 歳）、連絡可能な医師は約 35 歳の女性患者が COVID-19 免疫のためコミナティ（バッチ/ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021）単剤、筋肉内の初回接種をうけたと報告した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>01Apr2021（ワクチン接種日）：予防接種 10 分後に、患者が咽頭に違和感を感じ、抗ヒスタミン薬を投与、改善したと報告された。</p> <p>01Apr2021 14:20、アナフィラキシーを報告された。</p> <p>追加情報（04Apr2021）：</p> <p>02Apr2021（ワクチン接種 1 日後）：下痢を発症した。</p> |
|------------|---|--|

03Apr2021（ワクチン接種 2 日後）：嘔気、皮膚そう痒を発症、抗ヒスタミン剤とステロイドが処方された。

01Apr2021：臨床検査と検温（摂氏 36.9 度）を含む検査を実施した。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの間の因果関係を評価不能と評価した。

アナフィラキシー、咽頭の違和感の転帰は軽快であり、下痢、嘔気、皮膚そう痒の転帰は不明であった。

追加情報訂正：

以前に報告された情報を修正するために提出される。有害事象「口腔咽頭不快感」の予測性を Core、IB、SPC、USPI に記載なしから記載ありに、有害事象「下痢」の予測性を IB に記載なしから記載ありに変更した。すべての有害事象は重

| | | | |
|-----|---|-----------------------------|--|
| | | | <p>篤である。</p> <p>.....</p> <p>....</p> <p>....</p> |
| 643 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>ショック（循環虚脱）</p> <p>会話障害（会話障害）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>小児喘息；</p> <p>ダニアレルギー</p> | <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>30Mar2021 14:41、27 歳 1 か月の非妊娠女性患者は covid-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号: ER2659、使用期限: 30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量）を接種した。</p> |

病歴は小児喘息、ハウスダストと動物に対して抗体高値があった。

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ていなかった。

30Mar2021 14:41（ワクチン接種 5 分後の 14:45）、会話の途絶、顔面蒼白、冷や汗、虚脱、浮遊感を発現し、ベッドで経過観察を行った。症状が消失しないためヒドロコルチゾン 200 mg+パララミン 1 A+ファモチジン 1 A を投与した。点滴終了後も座位にて様子を見るも浮遊感あり座位を保てなかった。血圧 110/68~96/62 と安定しないため入院した。

事象の転帰は回復であった。

アナフィラキシーとして報告すべき症状である。報告者は、当該事象を 30Mar2021~31Mar2021 までの期間の重篤（入院）に分類し、当該事象とワクチンとの因果関係を関連あり

| | | | |
|-----|---|-----------------|---|
| | | | <p>と評価した。他に考えられる要因（他の疾患など）はない。</p> <p>追跡調査（07Apr2021）:本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同様の薬剤師から入手した自発追加報告である。PMDA 受付番号：v 21100693。年齢情報、病歴、新規事象および検査情報が追加された。.....</p> <p>.....</p> |
| 644 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> | <p>甲状腺機能亢進症</p> | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v20102512。</p> <p>10Mar2021 13:55、43 才の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、筋肉内注射、単回量、初回)を接種した。</p> <p>病歴には、甲状腺機能亢進症があった。</p> |

併用薬は、報告されなかった。

10Mar2021 14:10、動悸と両手のしびれ感があり、アナフィ
ラキシーが疑われた。

10Mar2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であっ
た。

10Mar2021、全ての事象の転帰は回復であった。

報告医師は、事象を非重篤、ワクチンとの因果関係を関連あ
りと評価し

た。

.....
.....

| | | | |
|------------|------------------------------|-----------------|--|
| <p>645</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</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v20100397。</p> <p>02Apr2021 14:55、55 才の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ筋注、注射剤、バッチ/ロット番号：EP9605;、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量)接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時の年齢は 55 歳であった。</p> <p>病歴は、花粉症であった（発現日不明、罹患中であるか不明）。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>02Apr2021 14:58、ワクチン接種 3 分後にアナフィラキシーおよび胸部不快感が発現した。</p> |
|------------|------------------------------|-----------------|--|

報告医師は、事象を非重篤、コミナティ筋注との因果関係を関連ありと評価した。

アナフィラキシー発現に対し他疾患等、他に考えられる要因はなかった。

02Apr2021、臨床検査および処置を行い、血圧：172/104、ワクチン接種前体温：36.4度、心拍数：80、酸素飽和度は99%であった。

アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）に対し治療措置が取られた。

治療的処置として安静臥床していたが、症状は改善が乏しかったため、強力ネオミノファーゲンシー（20）1Aの静注が実施された。

事象の転帰は、回復であった。

追加報告（13Apr2021）：修正：本追加報告は、前回報告した情報を修正するために提出するものである：患者タブにて検査値を修正：P(血中リン)を心拍数に修正し

た。

.....
.....

| | | | |
|-----|----------|--|--|
| 646 | 脳出血（脳出血） | <p>虫垂炎;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>上咽頭炎;</p> <p>C型肝炎</p> | <p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES)およびファイザー医薬情報担当者を経由して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>24Mar2021 15:30、72才の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021）の単回量1回目の接種を受けた。</p> <p>患者は非妊娠であり、ワクチン接種前4週間以内のその他のワクチン接種歴は不明であった。また、COVID ワクチン接種2週間以内に他の薬剤投与を受けたかについても不明であった。</p> <p>ワクチン接種の前に COVID-19 と診断されたか、または COVID-19 の陽性反応を示したかは不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種の前の副作用歴および他のワクチン接種歴は不明であった。</p> |
|-----|----------|--|--|

これまでの他のワクチン接種後の副反応歴は不明であった。

要介護の程度および日常生活動作（ADL）の自立の程度は不明であった。

嚥下機能および経口摂取の可否は不明であった。

ワクチン接種の前後の異常は不明であった。

病歴には、合併症のC型肝炎、合併症の脂質異常症、虫垂炎、感冒（11Feb2018 病院で治療する）があった。

アレルギー歴、喫煙歴およびアルコールの摂取歴はなかった。

併用薬にはウルソデオキシコール酸およびベザフィブラート（日付不明-28Mar2021）の経口投与があった。

24Mar2021、ワクチン接種前の患者体温は、摂氏 36.2 度であった。

27Mar2021 21:00（ワクチン接種 3 日後）、就寝した。

27Mar2021 23:30、頭痛、吐き気を訴え、ろれつ障害を認めた。患者は脳出血を発現し、救急搬送され、緊急治療室での処置を要した。

救急隊到着時の検査では、JCS II-20、RR 20、Spo2 97%（室内気）、血圧 185/116、HR 64（不規則）を示した。結果患者は入院を要した。27Mar2021 23:30、患者は頭痛、嘔気、呂律障害を訴えた。

28Mar2021 00:42（ワクチン接種後 4 日後）、患者は報告者の施設へ搬送された。搬送中の経過及び処置内容は不明であった。

病院到着時の身体所見は、JCS III-100、血圧 160/133、HR 55（不規則）、RR 19;、Spo2 95%（室内気）、MMT rt-upper 5, rt-lower 5, lt-upper 0, lt-lower 1 を示した。

28Mar2021、CT（コンピュータ断層撮影）スキャンの結果、脳出血（右半球のびまん性出血、脳室内穿破）を認め、脳出血と診断された。

手術または延命治療は希望しなかった為、経過観察となった。

28Mar2021、脳出血の結果に対する治療的処置は、輸血（止血薬、脳圧低下剤、降圧剤）であった。

28Mar2021、以下の臨床検査が実施された。

APTT ratio (activated partial thromboplastin time ratio):

1.03, ALT: 15 iu/l, Amylase: 95 iu/l, AST: 45 iu/l, bilirubin

direct: 0.06 mg/dl, blood albumin: 5.3 g/dl, ALP: 545 iu/l,

bilirubin total: 0.43 mg/dl, Chloride: 101 meq/l, Cholesterol

total: 229 mg/dl, Cholinesterase: 399 iu/l, Blood creatine

phosphokinase (CPK): 139 iu/l, Creatinine: 0.59 mg/dl,

blood glucose: 240 mg/dl, Blood lactate dehydrogenase

(LDH): 409 iu/l, Blood potassium (K): 3.3 mEq/L, Blood

sodium (Na): 140 mEq/L, Triglycerides: 118 mg/dl, blood urea nitrogen (BUN): 21.7 mg/dl, Uric acid: 4.5 mg/dl, CRP: 0.12 mg/dl, Fibrin: 358.7 mg/dl (150-350), D-dimer: 1.2 ug/ml (0-1.0), Gamma-GTP: 18 iu/l, HbA1c: 5.8 %, Haematocrit: 38.5%, Haemoglobin: 13.0 g/dl, Hepatitis B surface antigen (HBsAg): negative, HCV (quantitative): 5.14, HCV (Qualitative): positive, HDL: 67.8 mg/dl, LDL: 119.3 mg/dl, NT-proBNP: 155.8 pg/mL, Platelet count: 216000 /mm³ (11.7-33.6), Protein total: 8.7 g/dl, PT-INR (Prothrombin time): 0.88, RBC: 4070000 /mm³, WBC: 9700 /mm³.

29Mar2021 10:52 (ワクチン接種 5 日後)、止血薬、脳圧低下剤および降圧剤などの処置にも関わらず、患者死亡が確認された。手術または延命治療は希望しなかった為、経過観察中であった。

剖検は実施しなかった。死因は脳出血であった。剖検の時点の画像診断は、行われなかった。ワクチン接種との直接的な

関連はないと推察された。

報告医師は、患者は脳出血により死亡したと考察し、ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）は不明として報告された。

これ以上の追加調査は不可能であり、情報は要請されなかった。

追加情報（30Mar2021）：これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した同じ連絡可能な医師からの追加報告である。PMDA 受付番号：v20102433。新たな情報を入手：関連する病歴および臨床検査値の追加。

報告者のコメント：

臨床検査の結果に基づき、凝固異常は認められなかった。

追加情報入手の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（01Apr2021）：ファイザー医薬情報担当者経由で同じ連絡可能な医師から以下の新たな情報を入手した。

報告者の因果関係評価、併用薬の更新、事象のための治療的な処置、病歴の更新。臨床検査情報、臨床経過の詳

細。

.....
.....

| | | | |
|-----|---|---------------------------|--|
| 647 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘息発作（喘息）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | <p>喘息;</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である（規制当局報告番号：v20102377）。</p> <p>17Mar2021 15:00、34歳の女性患者は、BNT162B2（コミナティ、COVID-19ワクチン、剤型：注射、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021）（筋肉内、単回投与、COVID-19免疫のため）の初回投与を受けた。</p> <p>病歴は気管支喘息と食物アレルギーを含んだ、患者は気管支喘息炎様喘息のために病院を定期低に受診した。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>接種前の患者の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>17Mar2021 15:00、患者は BNT162B2 の初回投与を受けた。</p> <p>17Mar2021 15:00、咽頭違和感が出現、その後咳嗽増強、SpO2 84%に低下した。全身の掻痒感の自覚あり。</p> |
|-----|---|---------------------------|--|

| | | | |
|-----|---|-------------------|--|
| | | | <p>17Mar2021 から 18Mar2021、患者は入院した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類した。</p> <p>コミナティは喘息性大発作を誘発し、皮膚症状からアナフィラキシー反応を認めたと判断した。</p> <p>18Mar2021、喘息発作は改善したが、咳は残存していた。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>.....</p> <p>....</p> |
| 648 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> | <p>アナフィラキシー反応</p> | <p>本報告は、連絡可能な医師からファイザー医薬情報担当者を通じて入手した自発報告である。</p> <p>患者は 30 代女性、COVID-19 予防接種として bnt162b2（コミナティ、ファイザー・BIONTECH 製 COVID-19 メッセンジャーRNA ワクチン、剤型：注射用液、バッチ／ロット番号：不明、使用期限：不明）の 1 回目接種を単回投与で</p> |

受けた（投与経路、投与日は不明）。

病歴にはアナフィラキシー反応があった。併用薬は報告されなかった。

患者はアナフィラキシー、痙攣、嘔吐、呼吸苦を発現した（日付不明）。

救急外来を受診後に、経過観察入院となった。その後、患者は回復した。

当該事象は製品の使用後に判明した。事象の転帰は回復であった。

ロット／バッチ番号に関する情報を要請中である。

.....

....
....

| | | | |
|-----|--|--|---|
| 649 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | <p>鼻炎；</p> <p>寄生虫アレルギー</p> <p>一；</p> <p>喘息</p> | <p>本報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である（規制当局報告番号：v20102535）。</p> <p>患者は 40 歳女性である。</p> <p>30Mar2021 12:59、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、投与経路不明）を単回投与にて 2 回目接種を受けた。病歴には喘息、鼻炎及びアニサキスに対するアレルギー（日付不明）があった。</p> <p>以前に COVID-19 免疫に対してコミナティ 1 回目接種を受けた。</p> <p>併用薬にはブデソニド（シムビコート）、モンテルカスト（モンテルカスト）及びビラスチン（ビラノア）があった。</p> <p>症状はアナフィラキシーとして報告された。</p> <p>本事象は以下のように報告されている：</p> |
|-----|--|--|---|

30Mar2021 13:22、咳嗽、咽頭違和感、及び前腕の紅斑が発現した。

30Mar2021 14:22、ベネトリン吸入を行った。

30Mar2021 14:25、咳嗽の症状が悪化し、呼吸困難が発現した。

30Mar2021 15:05、喘鳴の症状は持続しており、再度ベネトリン吸入を行った。

呼吸困難は改善した。

30Mar2021 15:15、喘鳴は有意に改善していた。

収縮期血圧は 160 台 (mmHg) であった。

30Mar2021 15:45、呼吸困難が再発した。

咽頭閉塞感が発現した。

30Mar2021 16:00、レボセチリジンを経口投与した。

30Mar2021 16:05、アドレナリン 0.3 mL を筋肉内注射した。

咽頭閉塞感は軽快した。

30Mar2021 16:42、入院した。

31Mar2021 9:20、症状は回復し、退院した。

これらの事象の転帰は回復（31Mar2021）であった。

報告者は、本事象を重篤（入院、30Mar2021 から31Mar2021 まで）に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

他の疾患など、他に考えられる要因はなかった。

報告者は次のように結論付けた：

ワクチン接種と症状には時間的相関関係があった。同時に、他の原因を関連付けることは困難であった。したがって、本事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価する。

追跡調査は不可能であり、追加情報は不要で;あ

る。

.....
.....

| | | | |
|-----|---|--|---|
| 650 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> | <p>慢性気管支炎；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>胃炎</p> | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由での連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>連絡可能な薬剤師の報告によると、29Mar2021 12:59、45歳女性（非妊娠）患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、剤形：注射液）（ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）を単回投与にて初回筋肉内接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.6 度であった。</p> <p>病歴には急性胃炎および慢性気管支炎があった。</p> <p>メロンとキウイに対してアレルギーがあった。</p> <p>患者は非喫煙者で、副作用歴および飲酒歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>家族歴は報告されていない。</p> |
|-----|---|--|---|

29Mar2021 13:00（ワクチン接種日）にアナフィラキシーショックが発現し、（ワクチン接種1分後に）待合室に向かう際に呼吸苦が出現した。

嘔気と呼吸苦は最終的に増強し、重度の咳嗽発作が出現した。

注入のため点滴室に搬送された。

13:04（ワクチン接種5分後）、アドレナリン（ボスミン）0.3 mLを筋肉内投与後、塩化カルシウム二水和物、塩化マグネシウム六水和物、塩化カリウム、炭酸水素ナトリウム、塩化ナトリウム、クエン酸ナトリウム二水和物（ピカネイト）500 mLで血管を確保し、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）500 mgを静脈内投与した。

酸素吸入3 Lを開始した。

13:05（ワクチン接種6分後）、会話可能であり、本人によると呼吸苦は安定した。

13:12（ワクチン接種 13 分後）、バイタルサイン安定し、呼吸苦は消失した。

軽度の頭重感がみられた。

ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム注入終了後、ベタメタゾン・クロルフェニラミン（プラデスミン配合錠）1 錠 1 日 3 回を 3 日間処方され、家族に付き添われて帰宅した。

帰宅する際、アドレナリン（エピペン注射液 0.3MG）が処方された。

本報告薬剤師は、本事象の発現に影響を及ぼす可能性のあるその他の処置や診断はなかったと述べた。

本報告薬剤師は本事象の重篤性を重篤（生命を脅かすもの）に変更し、bnt162b2 との因果関係は確実にありと評価した。

本報告薬剤師は、他の疾患など他に考えられる要因はないと述べた。

本報告薬剤師による見解は以下のとおり：

ワクチン接種直後から体調の;異常な変化がみられ、ワクチン接種によるアナフィラキシーと考えられる。

元々食物アレルギーがあり、ワクチン接種前スクリーニング質問票にも記録されていたため、医師より観察のため待合室で安静にするよう指示を受けた。

本事象の転帰は回復（29Mar2021）である。

追加報告（04Apr2021）：本報告は、連絡可能な同薬剤師より入手した医薬品医療機器総合機構からの追加報告である

（規制当局報告番号：

v21100480）。

.....
.....

| | | | |
|-----|---|--|---|
| 651 | <p>ネフローゼ症候群（ネフローゼ症候群）</p> <p>尿中蛋白陽性（尿中蛋白陽性）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> | <p>高血圧;</p> <p>骨粗鬆症;</p> <p>ネフローゼ症候群;</p> <p>入院;</p> <p>高脂血症</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの自発報告である。規制当局報告番号 v20100214。</p> <p>連絡可能な薬剤師は、66歳の男性患者が15Mar2021 13:30、COVID-19免疫化のためBNT162B2(コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、左腕、66歳時、単回量)の接種を受けたことを報告した。</p> <p>病歴にはネフローゼ症候群による入院(Nov2017)があった(通院中)。</p> <p>家族歴はなし。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19と診断されていなかった。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対する既知のアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内に投与した併用薬にはロサルタンカリウム（ロサルタンカリウム、錠剤、経口、高血圧のため</p> |
|-----|---|--|---|

め)、プレドニゾロン(プレドニン錠、経口、ネフローゼ症候群のため)、ロスバスタチン(ロスバスタチン、錠剤、経口、高脂血症のため)、およびリセドロン酸ナトリウム(リセドロン酸、錠剤、経口、骨粗鬆症のため)があった。

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。予防接種以降、COVID-19の検査は受けなかった。

16Mar2021 08:3、尿蛋白が3+に増加が発現し生命を脅かすと報告され、また16Mar2021 08:30、腕の筋肉痛も発現した(非重篤)。

臨床経過は次の通り：09Mar2021(ワクチン接種6日前)、尿蛋白1+であった。

16Mar2021(ワクチン接種1日後(報告による))、腕の筋肉痛が発現した。

19Mar2021 06:00(予防接種の4日後)、患者はネフローゼ症候群を発現した。体調不良が認められた。

19Mar2021(ワクチン接種 4 日後)臨床検査を実施、朝、3+
の尿蛋白（市販の試験紙で検査）を含む検査を行うため病院
を受診。病院での検査でも 3+が認められ、プレドニゾン
(プレドニン)の投与量を 5mg(それまでの投与量)から 15mg
に増量した。

22Mar2021(ワクチン接種 7 日後)、再度受診し、検査で尿蛋
白 2+が認められたがプレドニゾン投与量は 15mg のまま
継続した。2 回目のワクチン接種は受けないことが決定され
た時、プレドニゾン投与量は 10mg に減量した。

尿蛋白が 3+に増加のため、前述の治療処置を施行した。

尿蛋白が 3+に増加の臨;床転帰は軽快であった。

報告病院には事象に関する臨床検査結果はなく、臨床検査は
他の病院で実施した。

患者はワクチン接種前に BNT162B2 を受けて良いかどうか
を主治医に尋ね、主治医は接種可能であるが接種によりネフ
ローゼ症候群再発の危険性を否定できないとのことであっ

た。

報告者は事象は重篤（医学的に重要）、および bnt162b2 に
関連ありと評価した。

その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。

報告薬剤師は以下の通りコメントした：

過去に入院歴を伴う治療中の疾患の検査値が悪化したことに
相違なく、プレドニゾロンの投与量増量に至った。したがっ
て、事象が副反応であることは確実であると思われた。

筋肉痛の治療は施行しなかった。

18Mar2021、筋肉痛は回復し、倦怠感は持続した。

追加情報（02Apr2021）：本追加報告は医薬品医療機器総合
機構（PMDA）より入手した同一の連絡可能な薬剤師からの

自発報告である。規制当局報告番号 v20100214 に併用薬
(ネフローゼ症候群のためのロサルタンカリウム (ロサルタ
ンカリウム、錠剤)、ロスバスタチン (ロスバスタチン、錠
剤)、およびリセドロン酸ナトリウム (リセドロン酸、錠
剤))、新規事象情報 (ネフローゼ症候群)、および臨床情
報が追加された。

追加情報(16Apr2021):本報告は医薬品医療機器総合機構
(PMDA)を介して同じ連絡可能な薬剤師から入手した追加自
発報告である。PMDA 受付番号 : v20100214。内容は次の通
り : 併用薬(適応症の更新)、事象(倦怠感の転帰日の更新)、
臨床経

過。

.....
.....

| | | |
|------------|---|---|
| <p>652</p> | <p>内出血（内出血）</p> <p>眼の異常感（眼の異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位出血（ワクチン接種部位出血）</p> | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>18Mar2021 14:30、43才の非妊娠女性患者は、COVID-19免疫のため左腕筋肉内投与で BNT162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP2163、有効期限：31May2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>患者病歴と併用薬は、報告されなかった。患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>18Mar2021、患者は発熱、接種部内出血、眼の違和感と倦怠感を発症した。</p> <p>19Mar2021、注射部位疼痛を発症した。</p> <p>事象のため、患者は緊急治療室にて観察された。レントゲン（X-P）異常陰影が発見され、当院呼吸器内科で経過観察中である。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査をされてい</p> |
|------------|---|---|

| | | | |
|-----|----------------------|----------|--|
| | | | <p>なかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>18Mar2021、事象発熱の転帰は回復であった。</p> <p>19Mar2021、接種部内出血、眼の違和感、倦怠感、注射部位疼痛は回復であった。</p> <p>.....</p> |
| 653 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | 季節性アレルギー | <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告制度（COVAES）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>01Apr2021 13:00、27 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため左腕筋肉内で BNT162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>患者がワクチン接種時に妊娠していたかは不明。病歴には花</p> |

粉症があり、また医薬品、食物、その他製品に対するアレルギーとして、サーバリックス 2 回目接種時にアナフィラキシー様症状、ブスコパン・レバミピドでもアナフィラキシー様症状の病歴があった。

ワクチン接種 2 週間以内に抗アレルギー薬 2 剤（詳細不明）を投与した。

COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。

ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていたかは不明であった。

01Apr2021 13:00（接種当日）接種 5 分後、患者は、嘔気、ふらつき、胃部不快感、咽頭違和感、?痒感が出現し、軽度アナフィラキシーと診断された。

01Apr2021 16:30 頃、咽頭違和感の症状が再燃したため、レボセチリジン錠 5mg を経口投与した。掻痒感に対してアタラックス P25 静脈内注射、胃不快感に対してファモチジン

| | | |
|-----|---|---|
| | | <p>20mg を静脈内注射した。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類し、事象のため「医師または診療所/クリニックへの受診」となったと報告した。</p> <p>01Apr2021 17:00、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>修正：この追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：医学的に重要な医学的に重要な臨床経過情報を更新した。</p> <p>.....</p> |
| 654 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21100172。</p> <p>18Mar2021、13:50、26 才の女性患者はに COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、剤型：注射溶液、ロッ</p> |

ト番号：EP9605、有効期限：30Jun2021) 単剤、筋肉内にはじめて投与された。

患者病歴と併用薬は報告なし、家族歴もなかった。

18Mar2021、予防接種前の患者の体温は、摂氏 35.8 度であった。

症状の臨床経過は以下のように報告された：

18Mar2021（ワクチン接種同日）14:15、ワクチン接種のおよそ 25 分後に、咽頭違和感、咳嗽と浮動感があった。アナフィラキシー疑いのため、アドレナリンの筋肉内注射、抗ヒスタミン剤の静脈注射を実施した。ステロイドは静脈内に注射された。その後、症状改善傾向であったが、経過観察のため入院した。

血圧検査は特記所見なし。

報告者は事象を重篤（入院：18Mar2021 から 19Mar2021）と分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価し

| | | | |
|-----|---|---|---|
| | | | <p>た。他にはどの病気のような事象も原因である可能性はない。</p> <p>報告者はワクチンによる副反応が強く疑われると結論づけた。</p> <p>19Mar2021、症状の転帰は回復であった。</p> <p>.....</p> |
| 655 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘息発作（喘息）</p> <p>呼吸器症状（呼吸器症状）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> | <p>薬物過敏症;</p> <p>喘息;</p> <p>造影剤アレルギー</p> <p>—</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：v21100072。</p> <p>31Mar2021 14:10(ワクチン接種の日)、42 歳の女性患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：：30Jun2021、筋肉内注射、初回、単回量)を接種した。</p> <p>病歴には、造影剤アレルギー、薬物過敏症と喘息があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> |

31Mar2021（ワクチン接種の同じ日）、喘息が発症した。

14:15、ふらつき、アナフィラキシー、呼吸器症状が発症した。

14:20、喘息が発症した。

報告医師は事象を非重篤で BNT162B2 に関連ありと評価した。

31Mar2021、臨床検査を受けた。体温はセ氏 36.4 度であった。

31Mar2021（ワクチン接種の同じ日）、事象の転帰は回復であった。

た。

.....
.....

656

感音性難聴（感音性難聴）

これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム

(COVAES)を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。

10Mar2021 15:30、 49 才の非妊娠女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、筋肉内投与、単回投与 1 回目）を左腕に接種した。

病歴と併用薬は報告されなかった。

COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。接種前に COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。医薬品、食物および他の製品によるアレルギー歴はなかった。

11Mar2021（ワクチン接種 1 日後）、左耳閉塞感および左耳鳴りが出現した。検査の結果、左耳低音軽度閾値上昇があり、低音障害型感音難聴と診断された。五苓散（漢方薬）による処置が行われた。

| | | | |
|-----|---|-----------------------------------|---|
| | | | <p>事象の転帰は不明である。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象により、医師または他のヘルスケア専門家オフィス/クリニック受診する結果となったと述べた。.....</p> <p>.....</p> |
| 657 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> | <p>食物アレルギー；</p> <p>アナフィラキシー反応</p> | <p>本報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した自発報告である。規制当局報告番号はv20102363 である。</p> <p>連絡可能な医師からの報告によると、52 歳女性患者は、24Mar2021 14:25（接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021）の初回単回投与を受けた。</p> <p>病歴には食物アレルギー（アナフィラキシー）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> |

本事象の臨床経過は以下のとおり報告された：

24Mar2021 14:53（接種日）、全身のかゆみ、発疹が発現した。本報告はアナフィラキシー基準を満たしていることを確認した。患者が受けた臨床検査には、体温：摂氏 36.1 度（ワクチン接種前の 24Mar2021）があった。

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

他に考えられる要因はなかった。

これらの事象の転帰は回復（25Mar2021）であった。

修正：本追加報告は次の通り、前回報告情報の修正をするために提出される：経過の報告者の意見が修正された。

.....
.....

| | | | |
|------------|-------------------------------------|------------|--|
| <p>658</p> | <p>末梢神経障害 (末梢性ニュー ロパチー)</p> | <p>片頭痛</p> | <p>これは、有害事象報告システム (COVAES) を通じて連絡可能な薬剤師から入手された自発報告である。</p> <p>24Mar2021 15:30、25歳の男性患者は、BNT162B2 (コミナティ、剤型：注射、ロット番号：EP2163;有効期限：31May2021) (左腕筋肉内、単回投与、COVID-19 免疫のため) を投与した。</p> <p>患者の病歴は、片頭痛 (不明日から罹患中が不明) を含んだ。</p> <p>COVID ワクチン前に、患者は4週以内に他のどのワクチンも使用しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に患者は、COVID-19 と診断されず、COVID-19 を見つけるため検査が実施されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>24Mar2021 15:30 (ワクチン接種の同じ時間)、患者は左環指および小指の末梢神経障害を経験した (医学的に重</p> |
|------------|-------------------------------------|------------|--|

| | | |
|-----|--|--|
| | | <p>要)。</p> <p>治療処置はメチコバルの経口投与。</p> <p>事象の転帰は、軽快と報告された。</p> <p>.....</p> <p>....</p> <p>....</p> |
| 659 | <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>喘息</p> | <p>これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) (規制当局番号：v20102415) から入手された連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>18Mar2021 15:24、連絡可能な医師は、46歳の女性患者が BNT162B2 (コミナティ、剤型：注射、バッチ/ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021) (筋肉内、単回投与、COVID-19免疫のため) の初回投与を受けた。</p> <p>病歴は、喘息 (Feb2021 から不明日まで) を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> |

予防接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。

18Mar2021、臨床検査値は以下の通り：体温：36.8 度、心拍数：50-60/分程度から 89/分（grade2）。

18Mar2021 15:29、患者はアナフィラキシーを経験した。

18Mar2021 から 19Mar2021 まで患者はアナフィラキシー（アナフィラキシー反応）のために入院した。

ワクチン接種の 5 分後、患者は断続的な咳嗽や咽頭違和感が出現。

補液、安静、BVD/FM（シムビコート）で経過観察されたが、持続する強い咳き込みや喘鳴（聴診）、息苦しさを認めるようになり、両上腕に紅斑も出現、脈（+15 回/分）や軽度頭痛を認めた。

アナフィラキシー（grade2）と診断されて、リンデロン 2mg 点滴を行ったところ、次第に症状の軽減、消失を認めた。

2 相性に症状出現する可能性があり、入院経過観察となつた。

リンデロン 2mg を点滴し翌朝体調問題なく退院した。

報告者は、事象を重篤（18Mar2021 から 19Mar2021 の入院）と分類し、事象とワクチン間の因果関係を関連ありと評価した。

他要因の可能性はなかった。

19Mar2021、事象の転帰は、回復であった。

.....

....
....

| | | | |
|-----|--|--------------------------|---|
| 660 | <p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>三叉神経障害（三叉神経障害）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> | <p>季節性アレルギー</p> <p>—</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v20102412。</p> <p>31歳9ヶ月の女性患者は、COVID-19 予防のため筋肉内投与で BNT162B2（コミナティ筋注、注射用溶液、バッチ/ロット番号：EP2163、有効期限：31May2021）単剤を初めて接種した。</p> <p>患者の病歴は花粉症とアモキシシリン使用によるアレルギー反応（皮疹）である。</p> <p>併用薬はフェキソフェナジンである。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>09Mar2021：下痢症状があった。</p> <p>11Mar2021：左顔面の違和感があった。</p> <p>12Mar2021：末梢性神経障害、三叉神経障害、倦怠感と両下肢の脱力感があった。その後も症状持続があり、カルバマゼ</p> |
|-----|--|--------------------------|---|

ピン内服を試みたが、浮動性めまいを発症したため投与を終了した。

22Mar2021（ワクチン接種の後の14日）：下肢脱力の症状が悪化した。ギランバレー症候群が疑われた。治療のために入院し、対症療法で治療された。

患者は臨床検査と頭部MRI検査、血液検査（検査の結果異常は認められず、三叉神経障害疑いと判断された）と腰椎穿刺を受けた。

報告者は重篤事象（入院：22Mar2021より）と分類し、症状とBNT162B2間の因果関係は否定できないと評価された。

他のどの病気のような事象の他の可能性がある原因もストレスに対する反応であった。

29Mar2021：事象の転帰は、未回復であった。

修正：本追加報告は過去に報告された情報を修正するために
提出する：VT「末梢神経障害」に対する事象コーディング
を「末梢神経障害 NOS」に更新、「両下肢の脱力感」に対
する事象予測性評価（CDS、SPC、USPI）を未知に更新、
VT「ギランバレー症候群を疑い」をPT「ギラン・バレー症
候群」にコードし

た。

.....
.....

| | | |
|------------|--|---|
| <p>661</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通じて入手した連絡可能な他の医療専門家からの最初の自発報告である。</p> <p>規制当局報告番号は、v20102454 である。</p> <p>29Mar2021 17:17、32 歳の男性患者は BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、バッチ/ロット番号：ER2659;有効期限：30Jun2021）（投与経路不明、単回投与、COVID-19 免疫のため）の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>予防接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者の病歴は、鼻炎のためにペアコール鼻炎カプセルを含んだ。</p> <p>患者併用薬は、報告されなかった。</p> <p>29Mar2021、倦怠感、嘔気発現。</p> <p>29Mar2021 17:47、顔面紅潮発現。</p> |
|------------|--|---|

30Mar2021、アナフィラキシー、咳嗽、咽頭違和感、顔面発赤発現。

臨床経過は以下の通り：

29Mar2021 17:17（ワクチン接種の同日）、ワクチン接種。

29Mar2021 17:47（ワクチン接種の同日）、ワクチン接種の30分後に、顔面の紅潮が出現。そう痒感や他の症状もなく帰宅。

夜中から、倦怠感、嘔気が出現。

30Mar2021 朝（ワクチン接種の1日後）、咳嗽、咽頭違和感、顔面発赤を認め救急科医師の診察を受け、アナフィラキシー判断で入院した。

報告者は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後から症状出現しており、接種後のアナフィラ

キシー反応と判断した

報告者は、事象を重篤（30Mar2021 から入院）と分類し、
事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。

他要因の可能性として、ペアコール鼻炎カプセルがあった。

事象のための治療処置はアドレナリン 0.3mg 筋注、ポララ
ミン 5mg 静注を施行した。

事象の転帰は、軽快であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期
待できない。

.....

....
....

| | | |
|--|--|--|
| | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>662 悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>ストレス（ストレス）</p> | <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告（受付番号：v20102475）。</p> <p>11Mar2021 14:10、36歳女性患者はCOVID-19 予防のため、bnt162b2（コミナティ、PFIZER-BIONTECH COVID-19 mRNA ワクチン、剤型：注射溶液、ロット番号：EP216、使用期限：31May2021）の接種を受けた（投与経路不明、1剤型、単回投与）。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>11Mar2021、ワクチン接種前の体温：摂氏 36.6 度</p> <p>11Mar2021、ストレスあるいはアナフィラキシー疑い、吐気（15:20）を経験した。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り：</p> <p>11Mar2021 14:10（ワクチン接種日）、ワクチン接種</p> <p>11Mar2021 15:20（ワクチン接種日）、吐気</p> |
|--|--|--|

| | | |
|-----|---|--|
| | | <p>報告者は事象を非重篤に分類し、ワクチンと因果関係が有ると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）は報告されなかった。</p> <p>報告者の結論：ストレスあるいはアナフィラキシー疑い</p> <p>11Mar2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>.....</p> |
| 663 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> | <p>本報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である（規制当局報告番号：v20102537）。</p> <p>31歳1ヵ月の女性患者が、24Mar2021 16:59 [31歳時]、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液）（ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）を単回投与にて初回筋肉内接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> |

以前、ペニシリン（使用理由不明）を投与し（日付不明）、
薬疹が発現した。

24Mar2021 17:01、アナフィラキシーおよび咽頭閉塞感が発
現した。

臨床経過は以下のとおり報告されている：

24Mar2021 16:59（ワクチン接種同日）、ワクチン接種を実
施した。

5 - 10 分後（報告の通り）、咽頭閉塞感を訴えた。

他の症状は出現せず、約 30 分後、ポララミン注射後に症状
は改善した。

症状はアナフィラキシーとして報告された。

実施した臨床検査および処置は以下のとおり：

| | | | |
|-----|--|-----|--|
| | | | <p>24Mar2021、ワクチン接種前の体温は 37.1 度であった。アナフィラキシーおよび咽頭閉塞感の臨床転帰はいずれも回復（24Mar2021 [ワクチン接種同日] ）であった。</p> <p>報告者はこれらの事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>.....</p> |
| 664 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫（口唇腫脹）</p> | 蕁麻疹 | <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告（受付番号：v20102476）。</p> <p>10Mar2021 10:00、43 歳 5 か月の女性患者は COVID-19 予防のため、BNT162B2（コミナティ；注射溶液；ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021）の初回接種を受けた（筋肉内、単回投与、接種時年齢：43 歳）。</p> <p>病歴：蕁麻疹（発現日不明、持続中か否か不明）</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> |

10Mar2021 10:00、アナフィラキシー、動悸、頭痛、口唇腫
脹、舌のしびれ感を経験した。

報告された臨床経過は以下の通り：

10Mar2021 10:00（接種日）、ワクチン接種を実施。ワクチ
ン接種 2～3 分後に動悸、頭痛、口唇腫脹、舌のしびれ感を
経験した。

検査結果

接種前の体温：摂氏 36.4 度

医療機関は本症例が「アナフィラキシー」の報告基準に該当
することを確認した。

アナフィラキシー、動悸、頭痛、口唇腫脹、舌のしびれ感の
転帰は 10Mar2021 に回復であった。

報告者は事象を非重篤に分類し、ワクチンと因果関係が有る

| | | | |
|-----|-----------------------------------|-----|--|
| | | | <p>と評価した。</p> <p>報告者意見：アナフィラキシー疑</p> <p>い.....</p> <p>.....</p> |
| 665 | <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>血管痙攣（血管痙攣）</p> | 片頭痛 | <p>ファイザー社の医薬情報担当者を通じて入手した連絡可能な医師からの自発報告。</p> <p>36歳女性患者は COVID-19 予防のため、bnt162b2（コミナティ、注射溶液）の接種を受けた（投与経路不明、単回投与）。</p> <p>病歴：片頭痛</p> <p>併用薬：ナラトリプタン塩酸塩（アマージ）（使用理由：片頭痛）</p> <p>血管攣縮を伴う脳梗塞を発症した。主治医は血管の攣縮のた</p> |

| | | | |
|-----|--|---------|---|
| | | | <p>め、入院させた。現在は回復し退院予定である。本事象は製品使用後に認められた。事象は回復した。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号の入手は不可。</p> <p>.....</p> |
| 666 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咽頭狭窄（咽頭狭窄）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> | 食物アレルギー | <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医療専門家からの自発報告である。規制当局報告番号は v21100071 である。</p> <p>48 歳 6 ヶ月女性患者は、COVID-19 免疫に BNT162B2（コミナティ注射用液）（ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内、18Mar2021 14:30 [48 歳 6 ヶ月時]、単回投与）の初回接種を受けた。病歴には食物アレルギー（詳細不明）があった。</p> <p>18Mar2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> |

眼瞼浮腫（眼瞼
浮腫）

潮紅（潮紅）

ほてり（ほて
り）

併用薬は報告されなかった。

18Mar2021 14:39（17Mar2021 14:30 および 18Mar2021
14:09 とも報告）、アナフィラキシー／アナフィラキシー様
症状／アナフィラキシー疑いが発現した。症状はアナフィラ
キシーとして報告される。

本事象の臨床経過は以下のように報告された：

18Mar2021 14:30、ワクチン接種を実施した。約 10 分（9
分）後、両前腕の紅潮、息苦しさ、動悸が発現した。皮膚科
外来で血圧測定、血圧 122/71 mmHg、脈拍 105 bpm。仕事
が困難である。

14:39、ルパタジンフマル酸塩（ルパフィン）10 mg を服用
した。顔面紅潮および眼瞼浮腫をみとめた。

14:44、プレドニゾロン（PSL）（プレドニン）10 mg を内
服した。

14:49、プレドニン 10 mg を内服した。血圧 99/62 mmHg、

脈拍 84。自覚症状はやや改善した。眼瞼腫脹はやや改善した。

15:03、血圧 108/60 mmHg、脈拍 95。

15:08、電解質 NOS (ソリタ T) 3号 200 mL 補液。

15:25、終了。血圧 101/61 mmHg、脈拍 84。その後、症状は軽快した。皮膚紅潮と眼瞼浮腫も軽減し、自宅療養となる。

19Mar2021 朝、ユリ根を味見した後に嘔声と蕁麻疹が出現し、ルパフィンの経口投与後に改善した。患者は仕事に復帰した。

12:00、ユリ根を食べた後、胸部圧迫感を自覚し、PSL 10mg を経口投与し、症状は改善した。19:00、夕食中に咽頭狭窄感、嘔声、および体の震えを感じた。

20:00、エピペンを使用し、治療のため救急車で救急部に搬送された。血圧 129/71 mmHg、脈拍 (PR) 105。頸部と胸

部に点状発赤が出現した;。SpO2 100%。アナフィラキシー
疑い。メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム
(ソル・メドロール) 125 mg、クロモグリク酸ナトリウム
(ガスター) 20 mg、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩
(ポララミン) 5 mg 点滴静注の使用後、バイタルサインは
安定し、咽頭狭窄感などの自覚症状は消失した。20Mar2021
午前中に退院した。患者の希望によりエピペン 0.3 mg を 1
本処方した。

これらの事象の転帰は軽快 (17Mar2021 時点) である。

報告者はこれらの事象を重篤 (医学的に重要) と分類し、事
象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他の疾患
など、他に考えられる要因はなかった。

報告者による見解は以下のとおり：18Mar の症状はワクチン
接種に関連ありと考えられ、19 日の症状はワクチン接種と
の関連は否定できな

い。

.....
.....

| | | | |
|--|--|----------------|---|
| | <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>667 そう痒症 (そう痒症)</p> <p>眼充血 (眼充血)</p> | <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21100396。</p> <p>02Apr2021 15:29、34 歳の女性患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ筋肉内注射、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、初回、単回量) を接種した。</p> <p>病歴には食物アレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>02Apr2021 15:32(ワクチン接種後 3 分で)、左眼の発赤と?痒感があった。</p> <p>02Apr2021(ワクチン接種後 15 分時)、血圧 145/94、脈拍数 66、SpO2 97% であった。</p> |
|--|--|----------------|---|

ビラノア(20)頓服で処方した。

報告者は事象を非重篤で BNT162B2 に関連ありと評価した。

報告者意見は次の通り:軽度ながらもアナフィラキシーと判断した。

事象の転帰は 02Apr2021(ワクチン接種日)に回復であった。

再調査は不可能である。ロット/バッチ番号の情報は得られない。

い。

.....
.....

| | | | |
|-----|-----------------------------|--|---|
| 668 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>高血圧; 頭痛; 薬物過敏症; 倦怠感; 上腹部痛; 喘息</p> | <p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能なその他の医療従事者(病院長)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100456。</p> <p>29Mar2021 15:55、35 歳 5 ヶ月の男性患者は COVID-19 ワクチン予防接種として、BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021) 単回投与、筋肉内注射を介して初回接種を受けた。</p> <p>既往歴にはレボフロキサシンアレルギー、高血圧、喘息が含まれていた。予防接種日の体調は胃痛、倦怠感、頭痛あり。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種 30 分間後、接種会場で体調に変化なし。</p> <p>接種会場から離れた直後から、両前腕にまだら模様の発赤出現、咽頭の違和感、喘息様咳嗽症状があった。</p> <p>酸素飽和度(SPO2)は 94% ~ 95%、血圧値は 149/84</p> |
|-----|-----------------------------|--|---|

mmHg、心拍数は約 100 回/分台。

29Mar2021 16:30 (同日)、患者がアナフィラキシーを経験した。

午後 5:10 頃、前腕の発赤消失した。

午後 5:20 頃、両前腕の発赤が再出現、顔面・頸部にも発赤が出現した。喘息様咳嗽は軽度の増悪化があった。

SPO2 98%とは低下なし。

午後 5:40、アレルギー症状の診断で、強ミノファージェンシー 40ml 静脈注射を実施した。

午後 6:15 頃、顔面・頸部の発赤消失、咳嗽症状も軽減、両前腕の発赤はあったが軽減傾向となった。

午後 6:45、両側の呼吸音良好、気道が閉塞なし、両前腕の発赤は軽度あったが症状改善にて帰宅した。

| | | |
|-----|---|---|
| | | <p>ワクチン接種翌日、倦怠感、頭痛、両前腕の発赤は軽度持続していたため受診し、ソルメドロール 40mg 点滴を実施し帰宅した。</p> <p>01Apr2021、倦怠感、頭痛症状は持続した。</p> <p>01Apr2021、アナフィラキシーの転帰は軽快であった。</p> <p>報告者はアナフィラキシー事象をワクチンに因果関係関連ありと評価した。その他に可能性のある原因因子はなかった。.....</p> <p>.....</p> |
| 669 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v20102503）。</p> <p>12Mar2021 at 11:20、50 歳 10 カ月の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、筋肉内投与、単回量）</p> |

初回接種を受けた。

ワクチン予診票（直近1カ月以内の病歴、アレルギー、ワクチン接種および疾患、使用中の薬剤、有害事象歴、成長状態等）にて考慮すべき点はなかった。

12Mar2021 11:30（ワクチン接種10分後）、喉の違和感が発現した。

12Mar2021 11:35、軽度のアナフィラキシーと認めた。

報告医師は、事象を非重篤に分類し、ワクチン接種との因果関係はありと評価した。

事象転帰は回復（12Mar2021）である。

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>670</p> | <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>過敏症（1型過敏症）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> <p>接種部位そう痒感（注射部位そう痒感）</p> | <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構から入手した。規制当局報告番号はv20102504である。患者は24歳10か月の女性、COVID-19予防接種としてbnt162b2（コミナテイ、注射液、バッチ／ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021）の1回目接種を単回筋肉内投与で12Mar2021の10時20分に受けた。予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には食物アレルギーがあった。併用薬は報告されなかった。接種前の体温は36.7度であった。12Mar2021（接種当日）の10時35分、注射部位かゆみ、咽頭違和感、呼吸困難感、四肢冷感を発現した。報告者の結論は、即時型アレルギーの疑いであった。事象の転帰は、12Mar2021に回復であった。報告者は事象を非重篤に分類し、ワクチンとの因果関係を関連ありとした。医療機関では、当該事象は報告基準の「その他の反応」に該当すると確認している。</p> <p>修正：本追加報告は、過去に報告された情報を修正するため</p> |
|------------|--|----------------|---|

| | | | |
|-----|---|----|--|
| | | | <p>に提出する： [報告者は事象を非重篤または重篤に分類した</p> <p>"を"報告者は事象を非重篤に分類した"に更</p> <p>新]</p> <p>....."</p> <p>....."</p> |
| 671 | <p>不整脈（不整脈）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> | 喘息 | <p>連絡可能な医師よりファイザー社医薬情報担当者を介して入手した自発報告である。</p> <p>年齢不明の女性患者が、25日（月は未報告）に BNT162B2（コミナティ、ロット番号：不明、使用期限：不明）の筋肉内投与を受けた。</p> <p>喘息の病歴があった。併用薬は報告されていない。</p> <p>収縮期血圧は普段は 110 mmHg だがワクチン接種後 190 台になった。</p> <p>2 日目以降は収縮期血圧 10 前後と緩徐に低下した。</p> |

01Apr2021 には、150/80 であった。

倦怠感、動悸（不整脈）も発現した。

本事象は製品使用後に認められた。これらの事象の転帰は不明である。

ロット・バッチ番号に関する情報を要請してい

る。

.....
??????????

| | | | |
|--|--|--------------------------------------|--|
| | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>672 感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>眼瞼腫脹（眼瞼腫脹）</p> | <p>そう痒症;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>喘息</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>規制当局報告番号 v21100073。追加情報（06Apr2021）は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した</p> <p>前回と同じ連絡可能な医師からの報告である。規制当局報告番号 v21100668。両報告は、併せて処理された。</p> <p>31Mar2021 14:52、44 歳女性患者が COVID-19 免疫のため筋肉内に BNT162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケートによる患者の病歴は、アトピー性喘息、化粧品によるそう痒、インフルエンザワクチンによる嘔気、ロキソニン、クラビットのアレルギーであった。</p> |
|--|--|--------------------------------------|--|

31Mar2021、患者の併用薬は報告されなかった。

予防接種の前の体温は、摂氏 36.6 度であった。

31Mar2021 14:52、ワクチン接種を施行した。患者はワクチン接種直後より手にしびれを感じた。

31Mar2021 14:55、嘔気、喘鳴、上眼瞼浮腫、上肢に軽い紅斑が出現した。

31Mar2021 15:00、患者はボスミン 0.3ml 筋肉注射 (im)、生理食塩水 (生食) の投与とソル・メドロール静脈注射 (div) の投与を受けた。

報告者は、患者が 31Mar2021 から 01Apr2021 まで事象のため入院したため、グレード 2 の重篤なアナフィラキシーと事象を評価した。

31Mar2021 15:10、投与のおよそ 10 分後には症状が軽快した。呼気末期に喘鳴が軽くあった。

報告者は、事象を重篤と分類した。

01Apr2021、事象の転帰は回復となった。

事象とワクチンとの因果関係は関連ありとした。その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。

本追加報告は保健当局への適切な報告のために提出する。

修正：本追加報告は以前報告した情報を修正するために提出

する：事象「手にしびれ」のすべての予測性表示を予測可能

から予測不可能へ修正した。「上肢に軽い紅斑」を「紅斑」

から「四肢紅斑」へコード修正し

た。

.....
.....

| | | |
|------------|---|--|
| <p>673</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> | <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告（受付番号：v20102533）。</p> <p>29Mar2021 12:30、66 歳女性患者は covid-19 予防のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）の初回接種を受けた（筋肉内、0.3mL）。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>家族歴：無し。</p> <p>予診票での病歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：無し。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>接種前の体温：摂氏 36.1 度</p> <p>29Mar2021 12:30、bnt162b2 の初回接種を受けた。</p> |
|------------|---|--|

29Mar2021 19:00、アナフィラキシーを経験した。全身のかゆみが出現した。病院でステロイドを外用し、抗ヒスタミンを服用した。

その部位で軽度の発赤がみられた。

報告医は事象を非重篤に分類し、bnt162b2 と関連があると評価した。

31Mar2021、症状は軽快していた。

事象の転帰は軽快（31Mar2021）であっ

た。

.....
.....

| | | | |
|------------|--|-----------|---|
| <p>674</p> | <p>喘息発作（喘息） 喘息（喘息） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> | <p>喘息</p> | <p>COVAES（Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告。</p> <p>30Mar2021 15:00、52歳女性患者は covid-19 予防のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射溶液、ロット番号：EP 9605、使用期限：30Jun2021）の初回接種を受けた（左腕、筋肉内、単回投与）。</p> <p>ワクチン接種時、妊娠はしていなかった。</p> <p>病歴：気管支喘息、ボルタレン座薬で喘息発作</p> <p>併用薬：シムビコート（吸入）</p> <p>30Mar2021 15:30、呼吸困難感を経験した。ヒューヒューという喘息が認められ、気管支喘息発作として治療が行われ、2日間入院した。</p> <p>治療としてアドレナリンの筋注、メプチン吸入、ステロイドの点滴静注が行われた。</p> |
|------------|--|-----------|---|

COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチンの接種は
無かった。

ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。

ワクチン接種後、COVID-19 の検査は行われていない。

報告者は事象を重篤（入院/入院期間の延長）に分類した。

入院期間：2 日間。

報告者は事象のため、救急救命室/部または緊急治療を要し
たと述べた。

事象の転帰は回復であ

る。

.....
.....

675

顔面腫脹（顔面腫脹）

粘膜浮腫（粘膜浮腫）

本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。

日付不明、女性患者（年齢不特定）は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）を接種した。

病歴と併用薬は報告されなかった。

粘膜浮腫と顔の腫脹を発現した。

事象発現後に入院した。

事象の転帰は不明であった。

追加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。

.....
.....

| | | | |
|-----|--------------|-------|---|
| 676 | 突発性難聴（突発性難聴） | 突発性難聴 | <p>COVAES（Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告。</p> <p>21Mar2021、33 歳男性患者は COVID-19 予防のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021）の初回接種を受けた（接種時年齢：33 歳、左腕、筋肉内）。</p> <p>病歴：突発性難聴</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>22Mar2021（ワクチン接種後 1 日）、朝から左耳の閉塞感を経験し、突発性難聴と診断された。</p> <p>事象の治療として内服ステロイドパルス療法が行われた。</p> <p>事象の転帰は不明である。</p> |
|-----|--------------|-------|---|

| | | |
|-----|---|---|
| | | <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象が医師またはその他の医療従事者の診療所/クリニックへの訪問につながったと述べた。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>.....</p> |
| 677 | <p>振戦（振戦）</p> <p>眼瞼痙攣・ミオキニア（眼瞼痙攣）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> | <p>本報告は、連絡不可能な他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>29Mar2021、34歳女性患者は、COVID-19免疫のため bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021）の単回量の投与を受けた（投与経路不明）。</p> <p>病歴は報告されなかった。ワクチン接種時点の妊婦ではなかった。</p> |

併用薬は報告されなかった。

29Mar2021、眼瞼痙攣、振戦、発疹を発現し、患者は入院した。治療は、ステロイドと抗ヒスタミン剤であった。事象の転帰は回復であった。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類した。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

.....
.....

| | | | |
|-----|--|---|---|
| 678 | <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>回転性めまい（回転性めまい）</p> | <p>高血圧;</p> <p>回転性めまい;</p> <p>骨粗鬆症;</p> <p>浮動性めまい</p> | <p>本報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な他の医療専門家からの初回自発報告である（規制当局報告番号は v20102305）。</p> <p>73 歳女性患者は、26Mar2021、COVID-19 免疫化のため bnt162b2（ファイザー・ビオンテック COVID-19 ワクチン、剤形：注射液）（バッチ・ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、投与経路不明）を単回投与にて 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴には高血圧、骨粗鬆症、回転性めまい、浮動性めまい（発現日不明）があった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種予診票に基づく病歴（基礎疾患、アレルギー、ワクチン接種歴、または過去 1 ヶ月以内に発現した疾患、薬歴、過去の医薬品副作用歴、および発育状態を含む）として、基礎疾患の高血圧、骨粗鬆症、および回転性めまいの既往があった。</p> |
|-----|--|---|---|

ワクチン接種前の体温は 36.3 度であった。

26Mar2021、bnt162b2 の 2 回目接種を受けた。

27Mar2021、回転性めまいおよび嘔気が発現した。

28Mar2021、改善なく、患者は不安を感じて救急車で来院した。

意識はあり、回転性めまい以外の症状はなかった。

頭部コンピュータ断層撮影（CT）で異常は認められなかった。

血圧は 158/72 であった。

報告者は本事象を重篤（入院）に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。他の疾患など他に考えられる要因は、回転性めまいと報告された。

これらの事象の転帰は軽快（29Mar2021）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。

.....
??????????

| | | | |
|-----|---|--------------------------|---|
| 679 | <p>頰部痛（頰部痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>疼痛（疼痛 圧痛）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>関節可動域低下（関節可動域低下）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>軟部組織萎縮（軟部組織萎縮）</p> | <p>高血圧；</p> <p>関節周囲炎</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21100057。</p> <p>24Mar2021、14:00、51歳4ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、剤型：注射溶液、ロット番号：EP2163、有効期限：31May2021）単剤を三角筋内に初回投与された。</p> <p>患者の病歴は高血圧、左肩関節痛であった。患者は以前左肩関節痛のためケナコルトとカルボカインの関節内注射を受け、左肩痛は消失した。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は看護師により肩峰下2本指の部位で予防接種を受けた。薬液注入時に以前関節注射を受けたときのような左肩痛があった。その5-6分後、左肩甲骨下部に疼痛発生し、またその5分後に消失した。</p> <p>予防接種前の体温は摂氏36.4度であった。</p> |
|-----|---|--------------------------|---|

24Mar2021、17:0 ごろ： 左肩関節痛が発生、その後悪化し、夜間に痛みもあった。

左肩周囲の皮下組織は萎縮した。

25Mar2021：起床時より左肩痛が強く、左上肢を上げることは困難であり、安静時に痛みもあった。左頸部と左肩中部にも痛みがあった。

26Mar2021：午後症状の軽減が見られた。安静時時々痛みがあった。左肘屈曲により上肢を上げることができた。

28Mar2021：安静時の左肩の痛みは消失した。

動作時の VAS は 4-5/10 であった。

動作時の痛みは消失した。左肩部外側の圧痛は石膏療法後治療しなかった。

30Mar2021：左上肢使用时左肩に鈍痛、だるさ、違和感が発

| | | |
|-----|--|---|
| | | <p>生した。</p> <p>30Mar2021：事象の転帰は未回復であった。</p> <p>コミナティと事象間の因果関係は否定できないと報告された。</p> <p>症状は徐々に改善しており、このまま回復する可能性がある。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>.....</p> |
| 680 | <p>くも膜下出血 (くも膜下出血)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心 嘔吐)</p> | <p>食物アレルギー</p> <p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES)とファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>29Mar2021 15:00、46 才の女性患者 (非妊娠) は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ筋注、注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内注射、単回量)を左腕に接種した。</p> |

患者の病歴は生卵アレルギーであった。併用薬は、報告されなかった。

ワクチン接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種歴はなかった。

ワクチン接種前に COVID-19 と診断はされていなかった。

ワクチン接種後に COVID-19 の検査が行われた。

04Apr2021 15:45（ワクチン接種 6 日後）、頭痛と嘔吐（吐き気）があり、救急搬送された。

04Apr2021 の CT 検査の結果、くも膜下出血と診断され、同日に入院した。

報告薬剤師は、1 日間の入院を要したことから事象を重篤（重篤性基準：入院/入院延長）と評価した。

事象の転帰は不明であった。

| | | | |
|-----|--|--------|--|
| | | | <p>追加情報（05Apr2021）：同じ連絡可能な薬剤師から入手した新しい情報は以下を含んだ：病歴。</p> <p>.....</p> |
| 681 | <p>てんかん（小発作てんかん）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> | メニエール病 | <p>これはファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な薬剤師から受領した自発報告である。</p> <p>19Mar2021、14:30 に 47 歳の女性患者は C O V I D - 1 9 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ファイザー-バイオンテック社 C O V I D - 1 9 ワクチン、注射溶液、ロット番号：EP2163、有効期限：31May2021）単剤、左腕、筋肉内に初回投与を受けた。</p> <p>患者はワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>病歴はメニエール病であり、併用薬はボルタレン錠とファモチジンであった。</p> |

患者は以前にメイアクトで全身薬疹を発生させた。

19Mar2021：欠伸(軽微)、注射部位の痛みが出現した。

20Mar2021：頭痛が出現した。

21Mar2021：疲労が出現した。

患者は COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。患者はワクチン接種以降 COVID-19 検査を受けなかった。

報告者は事象を非重篤と分類し、被疑薬と事象間の因果関係を関連ありと評価した。

事象の転帰は回復であっ

た。

.....
.....

| | | |
|------------|---|--|
| <p>682</p> | <p> 大脳静脈洞血栓症（大脳静脈洞血栓症） 頭痛（片頭痛） 悪心・嘔吐（嘔吐） </p> | <p>本症例は重複のため invalid と判断された。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21100181。</p> <p>26Mar2021 10:27、31 才の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>26Mar2021、ワクチン接種を行い、その日は問題なかった。</p> <p>27Mar2021、偏頭痛のような頭痛があった。</p> |
|------------|---|--|

29Mar2021、朝から頭痛が強くなり、嘔吐も出現した。

我慢ができなくなり家の近くの総合病院を受診した。

精査の結果、脳静脈洞血栓症と診断され、同日入院した。

事象発現日は 27Mar2021 と報告された。

報告医師は、事象を重篤（30Mar2021 から 31Mar2021 現在入院中）と評価した。事象とワクチンとの因果関係評価は提供されなかった。

31Mar2021、報告によると事象の転帰は未回復であった。

追加情報（19Apr2021）：重複症例 2021368550 および 2021352248 の情報を統合するための追加報告である。今後すべての追加情報は、製造販売元報告番号 2021352248 において報告される。

| | | | |
|-----|---|------------------------------|--|
| | | | <p>追跡調査は不要である。追加情報の入手予定はない。</p> <p>.....</p> |
| 683 | <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | <p>接触皮膚炎；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は v21100224 である。</p> <p>30 歳女性患者は、19Mar2021 14:24、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）の単回筋肉内投与を受けた。</p> |

ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去1ヵ月以内のワクチン接種及び病気、服用中の薬剤、過去の医薬品副作用歴、発育状態等）によると、病歴は接触皮膚炎、尋常性乾癬（ベポタスチン）、オセルタミビル及びエビ・カニのアレルギーであった。

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。

19Mar2021 15:10（接種当日）、接種後に帰宅した。帰宅後、咽頭不快、咳嗽があった。症状が悪化したため来院した。軽度の腹部不快も出現した。ワクチンの副作用が疑われ、経過観察のため入院した。

これらの事象の転帰は回復（20Mar2021）であった。

報告者は本事象を重篤（入院、19MAR2021 から 20MAR2021）と分類し、本事象とワクチンとの因果関係は判定できなかった。

報告者は以下のように結論付けた：ワクチンの副反応の可能

| | | | |
|-----|-----------------------------|--------------------------|--|
| | | | <p>性がある。</p> <p>医療機関は、報告基準が「その他の反応」に分類されることを確認した。.....</p> <p>.....</p> |
| 684 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>アトピー；</p> <p>高脂血症</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21100476。</p> <p>02Apr2021 14:17、56 歳の女性患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：筋肉内注射、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、初回、0.3 mL、単回量）を接種した(56 歳時)。</p> <p>ワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> |

ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内の
ワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状
況等)は次の通り、病歴にはアトピー、高脂血症(開始日不
明、継続中であるかどうか不明)があった。

併用薬は報告されなかった。

02Apr2021 14:32(接種後20分)、動悸、発汗、眼瞼浮腫、咽
頭の違和感を認めた。アナフィラキシーと診断し、ソルコー
テフ注射100mgと生理食塩水100mlを投与した。内服と軟
膏塗布の治療を受けた。

事象の転帰は02Apr2021(ワクチン接種の同日)に軽快であっ
た。

報告者は事象を非重篤でワクチンに関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性がなかつ

た。 ;;

.....
 ;;;;;;;;;;;;;;;;;;

| | | | |
|-----|---|-------------------------|--|
| 685 | <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</p> <p>気管支拡張症 （気管支拡張症）</p> | <p>喘息；</p> <p>薬物過敏症</p> | <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した、また、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、V21100240 である。</p> <p>31Mar2021 14:35、38 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ／ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、左腕、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、基礎疾患の気管支喘息、およびロキソプロフェン、アセトアミノフェン、セフェム系抗菌薬、キシロカインに対するアレルギーであった。</p> <p>ワクチン接種時には妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内の併用薬は、モンテルカストであった。</p> |
|-----|---|-------------------------|--|

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

ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。

事象の臨床経過は、以下のとおり報告された：

31Mar2021 14:35、患者はワクチン接種を受けた。

31Mar2021 14:45、咽頭違和感、咳嗽が出現した。喘鳴、血圧低下はなかった。

31Mar2021 14:55、気管支拡張を発現した（その他の反応として報告）。

気管支拡張薬を吸入したが、症状は改善しなかった。

15:10、アドレナリン 0.3mg が投与された。

31Mar2021 15:13、症状は軽快した。

事象の発生日時は、31Mar2021 14:45 であった。

患者が受けた検査および手技の結果は、以下のとおり：

31Mar2021 のワクチン接種前の体温：摂氏 37.1 度。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。

ノルアドレナリン注射による治療を受けた。

31Mar2021、事象の転帰は回復であった。

報告者は、事象咽頭違和感および咳嗽を非重篤と分類した。

ワクチンとの因果関係は、関連ありであった。

報告者のコメント：ワクチン接種に伴い、咽頭症状と、喘鳴
はないものの喘息発作に基づくノルアドレナリンが著効する
咳嗽発作が生じたと考えられた。

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：転帰日は、31Mar2021 として報告された。事象タブに
入力し、経過欄に追記し;

た。.....

.....
.....

| | | |
|------------|--|--|
| <p>686</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v20102470 である。</p> <p>30Mar2021 15:03、29 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、Pfizer-Biontech Covid-19 ワクチン、剤型：注射液、バッチ／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>病歴は、なかった。</p> <p>家族歴は、なかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.6 度であった。</p> <p>30Mar2021 15:06、患者は軽度のアナフィラキシー、気分不</p> |
|------------|--|--|

快、呼吸苦を発現した。

バイタルサインでは血圧の上昇がみられた。

事象の臨床経過は、以下のとおりであった：

ワクチン接種 3 分で、患者は気分不快および呼吸苦を発現した。

バイタルサインでは血圧の上昇がみられた。

20 分にわたり血圧の上昇（170-180/92-98）があったが、その後改善した。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

報告者は、以下のとおり結論づけた：軽度ながらもアナフィラキシーと判断した。

| | | | |
|-----|------------------------------|--|--|
| | | | <p>事象の転帰は、30Mar2021 に回復であった。</p> <p>.....</p> <p>....</p> <p>....</p> |
| 687 | <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> | <p>鼻漏;</p> <p>関節炎;</p> <p>発熱;</p> <p>インフルエンザ</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 番号 : v21100696。</p> <p>06Apr2021 14:39、40 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、筋肉内注射、初回、単回量) を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> |

病歴にはインフルエンザにて発熱、関節痛、鼻汁があった。

06Apr2021 15:09(ワクチン接種後 30 分で)、アナフィラキシーが発症した。ワクチン接種後、右の喉頭部痛、喉頭異和感があった。血圧 160/101、SpO2 100%、脈拍 90。喉頭鏡で観察、腫脹は認めなかった。呼吸苦なし。安静、座位にて軽快した。血圧 140/89、SpO2 100%。帰宅させた。

報告医師は事象を非重篤で BNT162B2 に関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性がなかった。

事象の転帰は 06Apr2021 に軽快であった。

報告医師のコメントは次の通り：軽度ながらもアナフィラキシーと判断し

| | | |
|-----|---|---|
| | | <p>た。.....</p> <p>.....</p> |
| 688 | <p>意識消失（意識消失）</p> <p>脳出血（脳出血）</p> <p>転倒（転倒）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した最初の自発報告である。PMDA 受付番号：v21100074。</p> <p>16Mar2021、53 歳 11 ヶ月の男性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット/ロット番号：EP2163、有効期限：31May2021、投与経路不明、単回量）初回の投与を受けた。</p> <p>病歴は、ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）においては留意する点なしであった。</p> |

併用薬は報告されなかった。

23Mar2021 12:00、脳出血を発現し、当院に入院した。

患者が職場に現れなかったため、患者の部下が彼の自宅を訪問した。彼は意識消失し、倒れている状況で見つかったため、ER に送られた。

ER での頭部 CT により脳出血が認められ、血腫除去術を受けた。

報告医師は事象を重篤（23Mar2021 から入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。その他に可能性のある要因（他の疾患等）はなかった。

31Mar2021、事象の転帰は未回復であっ

た。

.....
.....

| | | | |
|------------|---|-----------|---|
| <p>689</p> | <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症 そう痒症)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>頻脈 (心拍数増加)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>全身性浮腫 (全身性浮腫)</p> | <p>乳癌</p> | <p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100364。</p> <p>31Mar2021 14:30、40 歳 11 ヶ月の女性患者は COVID-19 ワクチン予防接種として、BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、ロット EP9605、使用期限：30Jun2021)単回投与、筋肉内注射を介して初回接種を受けた。</p> <p>既往歴は左乳癌とノルバデックスが含まれた。</p> <p>報告用語は軽いアナフィラキシーであった。事象の発現日時は 31Mar2021at 14:50 であった。</p> <p>31Mar2021 14:50(ワクチン接種同日)、患者は両下肢のかゆみ訴えあり、呼吸苦なし、血圧 142/94、脈 115 回/分、体温セ氏 37 度、SO2 99% (室内分) とバイタル異常なし。</p> <p>14:55(同日)、エピナスチン服用。</p> <p>15:20(同日)、上・下肢、口唇、後頭部にかゆみが広がり、</p> |
|------------|---|-----------|---|

しかし、発赤発疹は足の甲のみ。

31Mar2021 15:30 (同日)、かゆみは軽快。全身性浮腫は回復せず。呼吸音も正常。

31Mar2021 16:00 (同日)、かゆみ消失。

患者は帰宅した。

報告者は事象を非重篤に分類し、ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。その他の考えられる要因はなかった。

報告者は以下のようにまとめた：軽いアレルギーと考えられる。

31Mar2021(ワクチン接種同日)、事象の転帰は回復であった。

追加報告(03Apr2021): 本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、同じ連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100258。

| | | | |
|-----|---|---------------------------------------|---|
| | | | <p>修正報告：本追加報告は以前に報告した情報を修正するものである：</p> <p>事象の消失日が更新、経過が校正された。.....</p> <p>.....</p> |
| 690 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> | <p>蕁麻疹;</p> <p>卵巣嚢胞;</p> <p>月経困難症</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21100567。</p> <p>01Apr2021 14:14、32 歳女性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021）の初回、単回量、筋肉内投与を受けた。</p> |

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は卵巣のう腫術後、月経困難症、蕁麻疹であった。

ヤーズフレックス、ホーリン膣錠、タリオンを服薬中、アセトアミノフェンは禁じられていた（報告の通り）。

01Apr2021 16:30、アナフィラキシーを発現した。20 分間の観察時間中異常なく、仕事に戻った。01Apr2021 16:30 頃（ワクチン接種同日）、患者は首に痒み、前頸部に発疹を認めた。生理食塩水 100ml 及びソル・メドロール静注用 125mg の静注点滴を実施した。

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

事象の転帰は、01Apr2021 に回復であった。

| | | | |
|-----|------------------------------|--------------|---|
| | | | <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>.....</p> |
| 691 | <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> | <p>薬物過敏症</p> | <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>04Apr2021 13:00、40 歳の女性患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul 2021、単回量) を接種した。</p> <p>ワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>病歴には薬物アレルギーがあった。</p> |

併用薬は報告されなかった。

接種前に COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。

05Apr2021 13:00、アナフィラキシー症状が発症した。アドレナリンが投与された。

事象の転帰は回復であった。

報告者は事象を非重篤と評価し、事象結果は「救急救命室/部または緊急治療」とコメントした。

再調査は不可能である。追加情報は期待できな

い。

.....
.....

| | | | |
|-----|--|--|---|
| 692 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>浮腫（浮腫）</p> | <p>頭蓋内動脈瘤;</p> <p>てんかん;</p> <p>アレルギー性鼻炎;</p> <p>造影剤アレルギー</p> <p>一;</p> <p>喘息</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100484。</p> <p>03Apr2021 10:49、60 歳と 9 カ月の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER2659：有効期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量）初回を接種した。</p> <p>病歴は、ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると以下であった：脳動脈瘤、症候性てんかん、アレルギー性鼻炎、気管支喘息（最近の病状は安定）。造影剤アレルギー歴あり。</p> <p>家族歴は以下であった：長男、次男と孫 2 人が気管支喘息。</p> <p>併用薬は以下であった：レベチラセタム（イーケプラ、使用理由不明、開始日および終了日は未報告）、バルプロ酸ナトリウム（デパケン R、使用理由不明、開始日および終了日は未報告）、エピナスチン塩酸塩錠（アレジオン、使用理由不</p> |
|-----|--|--|---|

明、開始日および終了日は未報告)、モンテルカストナトリウム(シングレア、使用理由不明、開始日および終了日は未報告)、レボセチリジン塩酸塩(ザイザル、使用理由不明、開始日および終了日は未報告)、スプラタストシル酸塩(アイピーディ、使用理由不明、開始日および終了日は未報告)、ロスバスタチンカルシウム錠(クレストール、使用理由不明、開始日および終了日は未報告)、フェキソフェナジン塩酸塩/塩酸プソイドエフェドリン(ディレグラ、使用理由不明、開始日および終了日は未報告)、フルチカゾンプロピオン酸エステル/ホルモテロールフマル酸塩水和物(フルティフォーム、使用理由不明、開始日および終了日は未報告)。

ワクチン接種前の体温は36.3度であった。事象の臨床経過は以下のように報告された：

03Apr2021 11:05(ワクチン接種日)、両前腕と頸部発赤、膨隆疹、乾性咳嗽、喘鳴、頻脈、血圧上昇(180台)を発現した。ステロイド点滴(ソルコーテフ 200mg)で処置された。酸素投与を開始し、モニターが装着された。その後、意識消失、頸部と前腕の浮腫がみられ、アドレナリン、

0.3mg、筋肉注射で処置された。状態をみながら間隔をあけて計3回施行された。意識レベルは回復し、浮腫と発赤は軽減したが、喘鳴、咳嗽と呼吸苦は残り、経過観察入院となった。胸部X線、頭部CT、胸部CT、採血では特記事項なしであった。

事象の転帰は04Apr2021に軽快であった。報告者は事象を重篤（入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係をありと評価した。その他に可能性のある要因（他の疾患等）はなかった。

報告者は以下の通りに結論づけた：ワクチン接種前は病状は安定していたが、ワクチン接種の約15分後に症状が出現しており、因果関係ありと考える。

報告された症状は以下の通りであった：アナフィラキシ

一。

.....
.....

| | | |
|--|------------------------|---|
| <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>関節可動域低下（関節可動域低下）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>脳うっ血（脳うっ血）</p> | <p>693</p> <p>上咽頭炎</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100279。</p> <p>22Mar2021 17:09、35 歳の女性患者（35 歳時）は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021、筋肉内注射、単回量）初回を接種した。</p> <p>病歴は風邪症状（咳、鼻水）があり、開始日と進行中であるかは不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>22Mar2021 17:12（ワクチン接種日）、のぼせる感じが出だして少しずつ症状が悪化した。注射側の腕にだるさがあった。15 分間安静にしたあと緊急クリニックに移動した。血圧：140 台。ベッドで安静にし、症状が悪化しなかったので 20 分後に退室した。夜間、腕の疼痛があり、体温は 37.6 度まで上昇した。悪寒と嘔気があった。22MAR2021、ロキソニン服用後就寝した。</p> |
|--|------------------------|---|

23Mar2021（ワクチン接種 1 日後）、翌日も倦怠感は著明であり、注射側の疼痛は増強していた。

腕は上げらず、午前中は腋窩から末梢まで疼痛があった。午後より疼痛がまだ腋窩から上腕にとどまったが、倦怠感は続いた。

2 日目も同じ症状が継続した。体温：36.5 度。

血圧測定を含む臨床検査と手続きを行った。

22Mar2021、血圧：140 台（ワクチン接種後）、体温：36.6 度（ワクチン接種前）、37.6 度（ワクチン接種後）。

23Mar2021、体温：36.5 度。

報告者は事象を重篤（医学的に重要）と分類した。事象の転帰は報告されなかった。

| | | | |
|-----|----------------------|------------------------------------|--|
| | | | <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は前報情報を修正するために提出されている：経過における 22MAR2021、ロキソニン服用後就寝した、の一文の時系列を修正。</p> <p>.....</p> |
| 694 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | <p>節足動物刺傷アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100710。</p> <p>05Apr2021 15:40、22 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605：有効期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量）初回を接種した。</p> |

病歴は甲殻類および蜂アレルギー（蕁麻疹、発熱）であった。

併用薬はアセトアミノフェン（使用理由不明、開始日および終了日は未報告）、ロキソプロフェン（使用理由不明、開始日および終了日は未報告）であった。

家族歴はなかった。

ワクチン接種前の体温は 36.6 度で、バイタルサイン測定で異常はなかった。ワクチン接種歴はインフルエンザワクチンで、接種後に蕁麻疹、発熱および顔面の浮腫を経験した。

05Apr2021 15:55、アナフィラキシーを発現した。ワクチン接種 15 分後に、両上肢、首に掻痒感を伴う発疹を発現したと報告された。呼吸器症状や消化器症状はなかった。バイタルサインに異常はなかった。抗ヒスタミン剤薬が処方された。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係をありと評価した。その他に可能性のある要因（他の疾

| | | | |
|-----|--|----------------------------------|--|
| | | | <p>患等) はなかった。事象の転帰は軽快であつた。</p> <p>.....</p> |
| 695 | <p>咳嗽 (咳嗽)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>冷感 (冷感)</p> | <p>上室性不整脈;</p> <p>アナフィラキシー反応</p> | <p>これは、有害事象報告システム (COVAES) を通して連絡可能な医師から入手された自発報告である。</p> <p>17Mar2021 PM03:15、42 歳の女性患者は、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: EP9605;有効期限: 30Jun2021) (左腕筋肉内、単回投与、COVID-19 免疫のため) の初回投与を受けた。</p> <p>病歴は、上室性不整脈、ソバでのアナフィラキシーを含んだ。</p> <p>併用薬は、ワソラン (塩酸ベラパミル) を含んだ。</p> |

17Mar2021 15:30、ワクチン接種後、咽頭違和感（寒い感じ）、咳嗽が見られた。

事象は、救急救命室/部または緊急治療となった。

全ての事象の結果、治療処置は、エピペン静注点滴注入と副腎皮質ステロイド静注点滴注入がとられた。

事象の転帰は回復であった。

報告医師は、非重篤として事象を評価した。

ワクチン接種前にCOVID-19の診断がされていない患者であった。

ワクチン接種までに、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。

患者は、妊婦でなかった。

| | | |
|-----|------------------------------|--|
| | | <p>これ以上の調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>.....</p> <p>....</p> <p>.....</p> |
| 696 | <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> | <p>これはファイザー社医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な薬剤師からの 2 例の患者の類似した事象に関する自発報告である。本報告は 2 例のうちの 1 例目である。</p> <p>日付不明、40 代の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ筋注、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、単回量)を接種した。</p> <p>日付不明、アナフィラキシーが起こり、呼吸困難および顔が硬直したため入院し、アドレナリンおよびステロイドで治療を行った。</p> |

| | | |
|-----|--|---|
| | | <p>患者は翌日退院した。</p> <p>事象はワクチン接種後に認められた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報の試みは必要でない。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>.....</p> |
| 697 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100174。</p> <p>31Mar2021 16:00、56 歳の女性患者（56 歳 2 ヶ月）は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP2659、有効期限：30Jun2021、筋肉内注射、単回量）2 回目を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、過去に COVID-19 ワクチン接種のため、</p> |

BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP2163、有効期限：31May2021、筋肉内注射、単回量）初回を接種した。

予防接種前の体温は提供されなかった。ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意する点はないと報告された。

31Mar2021、2回目のワクチン接種後、呼吸苦と四肢のしびれを発症した。バイタルサインは保たれ、明らかな気道狭窄音は認められなかったと報告された。薬剤での治療は必要がないと考えられた。症状が改善したあと帰宅した。医療機関が問い合わせに回答済みであることが追加で報告された。事象はアナフィラキシーの報告基準を満たした。

31Mar2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。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ありと評価した。その他に可能性のある要因（他の疾患等）はなかった。医療機関は問い合わせに回答済みである。事象は「アナフィラキシー」の報告基準を満たし

| | | | |
|-----|--|---------|---|
| | | | <p>た。.....</p> <p>.....</p> |
| 698 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>眼瞼浮腫（眼瞼浮腫）</p> | 食物アレルギー | <p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100069。</p> <p>03Mar2021 14:15、33 歳 2 ヶ月の女性患者は COVID-19 ワクチン予防接種として、BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット EP9605、使用期限：30Jun2021)単回投与、筋肉内注射を介して初回接種を受けた。</p> <p>患者は魚類アレルギーがあった。併用薬は報告されなかった。患者の家族歴は提供されなかった。</p> |

ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。事象の臨床経過は次の通りに報告された：

30Mar2021 14:15 (ワクチン接種同日)、ワクチン接種は実行した。

30Mar2021 15:30 (ワクチン接種同日)、ワクチン接種 1 時間 15 分後、アナフィラキシー、眼瞼浮腫、呼吸困難感と嘔声は現れた。血圧 104/62mmHg、SPO2 98%。意識清明。皮膚症状なし。

30Mar2021 15:41 (ワクチン接種同日)、ボスミン 0.3mg は筋注。

30Mar2021 15:43 (ワクチン接種同日)、強力ネオミノファーゲンシー 20ml 1A 静注。

31Mar2021 (ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は回復であった。

報告者は事象を非重篤で BNT162B2 に関係ありと評価し、

| | | |
|-----|--|---|
| | | <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。報告者は次の通りに結論をした：ボスミンの効果は著効であった。.....</p> <p>.....</p> |
| 699 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>気管支狭窄（気管支狭窄）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咽頭狭窄（咽頭狭窄）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>ほてり（ほてり）</p> | <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師からおよび医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して医師から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21100193 である。</p> <p>31Mar2021 15:10、66 歳の女性患者（妊娠無し）は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ／ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、2 回目、筋肉内投与、右腕、66 歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> |

異常感（異常感）

血流感覚（血流感覚）

ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。

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

以前に COVID-19 の予防接種のため bnt162b2（コミナテイ）の初回接種を受けた際に、ほてりを発現した。また、過去に歯の治療中に、キシロカイン塩酸塩による薬物過敏症を発現した。

31Mar2021 16:00、患者はアナフィラキシーを発現した。

31Mar2021 18:00、気管支狭窄および咽頭狭窄を発現した。

31Mar2021 15:20、顔面潮紅、ほてり感および気分不良を発現した。発疹はなかった。

31Mar2021 16:00、血圧が 160 台に上昇し、のぼせた感じ、および冷汗が発現した。

31Mar2021 16:40、呼吸困難および嘔声が発現した。

31Mar2021、アナフィラキシー、気管支狭窄、咽頭狭窄、顔面潮紅、ほてり感、血圧上昇、のぼせた感じ、呼吸困難、発声障害、気分不良および冷汗（ほてり）により、経過観察のため患者は入院した。

01Apr2021（翌日）朝、退院した。

患者が受けた検査および処置の結果は、以下のとおり：血圧測定：160 台（31Mar2021）、ワクチン接種前の体温：セ氏 35.3 度（31Mar2021）、バイタルサイン測定：安定（31Mar2021）。

アナフィラキシー、気管支狭窄、咽頭狭窄、顔面潮紅、ほてり感、血圧 160 台への上昇、のぼせた感じ、呼吸困難、嘔声、気分不良および冷汗に対する治療処置として、呼吸困難および嘔声発現の 16:40 頃に水溶性ステロイド剤が投与され、18:00 頃にアドレナリン 0.3ml が筋肉内注射された。

事象アナ;フィラキシー、気管支狭窄、咽頭狭窄、顔面潮

紅、ほてり感、血圧 160 台への上昇、のぼせた感じ、呼吸困難、嘔声、気分不良および冷汗の臨床転帰は、01Apr2021 に回復であった。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。

報告者は、以下のとおりコメントした：初回ワクチン接種時に軽度のほてり感が発現したがすぐに軽快し、今回はほてり感のピーク時に点滴加療が行われ症状は改善した。報告すべき事象は、以下のとおり：アナフィラキシ

一。

.....
????????

700

アナフィラキシー
（アナフィラ
キシー反応）

COVAES（Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム）での連絡可能な看護師からの自発報告である。

31Mar2021 17:15、52 歳女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ注射液、バッチ/ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、左腕筋肉内、単回量）2 回目接種を受けた。

医薬品、食物、およびその他の製品に対するアレルギー歴やその他の病歴はなかった。

ワクチン歴には、07Mar2021 11:00 の COVID-19 免疫化に対する BNT162B2（コミナティ注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、左腕筋肉内、単回量）接種があった。

ワクチン接種時、患者は非妊娠であった。

ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。

ワクチン接種後、COVID-19 検査の実施はなかった。

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。

ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤投与は受けていなかった。

31Mar2021 17:30、悪心、嘔吐、およびアナフィラキシーが発現した。

水分補給と抗ヒスタミン薬投与を行った。

コミナティの 2 回目ワクチン接種後、15 分間の体調確認時に症状はなく、帰宅時に駐車場の自家用車に向かう際に嘔気が出現し、わずかに嘔吐した。

病院に戻り、ベッド上で経過観察となった。

改善なく受診した。

アナフィラキシーと判断し、水分補給と抗ヒスタミン薬投与

| | | |
|-----|--|---|
| | | <p>により軽快し帰宅した。</p> <p>事象転帰は回復である。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象の結果を「救急処置室／救急科または応急手当」と述べた。</p> <p>追加調査は完了した。追加情報入手の見込みはない。</p> <p>.....</p> |
| 701 | <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v20102472 である。</p> <p>26Mar2021 15:00、52 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP2659、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> |

病歴および併用薬は、報告されなかった。

事象の臨床経過は、以下のとおり報告された：

27Mar2021 11:00、悪寒および発熱の症状が確認された。患者は治療のため病院を受診した。詳細な検査の後、感染症にかかっていることは否定された。アセトアミノフェンの静注点滴後、発熱は鎮静した。しかしながら、倦怠感があった。

患者が受けた検査および手技の結果は、以下のとおり：体温：セ氏 38.1 度。

その後、患者は入院となった。

28Mar2021（ワクチン接種 2 日後）、症状は軽快した。患者は退院した。

事象の転帰は、28Mar2021（ワクチン接種 2 日後）に回復であった。

医療機関は、事象が「その他の反応」の報告基準を満たして

| | | | |
|-----|---|----------------------|---|
| | | | <p>いることを確認した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（27Mar2021 から 28Mar2021 までの入院）と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、以下のとおり結論づけた：患者は入院したが、経過観察が目的であった。偶発的に高血圧症もみとめたが、製剤との関連はないと考える。</p> <p>.....</p> |
| 702 | <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>失神（失神）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> | <p>失神;</p> <p>頭痛</p> | <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告（受付番号：v20102527）。</p> <p>29Mar2021 14:07、37 歳女性患者は COVID-19 予防のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EP2659、使用期限：30Jun2021）の初回接種を受けた（筋肉内、単回投与）。</p> <p>病歴：失神、頭痛</p> |

併用薬は報告されなかった。

29Mar2021（1回目接種 2-3秒以内）、失神を経験した。

BP 120-140. Pulse 70-80, SpO2 99%。閉眼し、痙攣様に四肢がふるえた。生理食塩水でルートキープし、輸液全開。30分程してから突然激しく咳込み、頭痛を訴えた。皮膚症状なし、バイタル安定。ハイドロコトソン 200mg div。症状改善あり。帰宅。

検査結果

29Mar2021、BP 90程度、体温 摂氏 36.7度（ワクチン接種前）、バイタル安定、BP 120-140, P 70-80, SpO2 99%(1回目接種後)

報告者は事象を非重篤に分類した。

29Mar2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。

報告者意見：逆走神経反射らしくない。心因性的のようにも感

| | | | |
|-----|---|--------|--|
| | | | <p>じ</p> <p>る。.....</p> <p>.....</p> |
| 703 | <p>くも膜下出血 (くも膜下出血)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>食欲減退(食欲減退)</p> <p>悪心・嘔吐(嘔吐)</p> <p>動脈瘤(動脈瘤)</p> | タバコ使用者 | <p>医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告(受付番号:v20102519)。</p> <p>20Mar2021、53歳8か月の女性患者はCOVID-19予防のため、BNT162B2(コミナティ、剤型:注射溶液、ロット番号:未報告、使用期限:未報告)の接種を受けた(投与経路不明。単回投与)。</p> <p>病歴:喫煙習慣。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>22Mar2021 7:00、起床時に頭痛、嘔吐、クモ膜下出血、食</p> |

欲不振を、接種後に頭痛を経験した。

25Mar2021、頭痛に対して治療が行われた。

26Mar2021、検査結果：MRI（左中大脳動脈に 3mm 大動脈瘤）、血液検査（炎症性細胞が、脳動脈瘤の出血で発見された）。

同日、入院し、開頭手術を施行した。

報告医は事象を重篤（26Mar2021 から入院）に分類し、BNT162B2 と関連があると評価し、その他の要因（他の疾患等）として喫煙習慣を挙げた。

報告医の意見：脳動脈瘤からの出血に炎症細胞の寄与が知られており、3mm と小型の動脈瘤からの出血であるため、ワクチン接種後であることとの関連は否定できない。

事象は未回復である。

| | | | |
|-----|----------|-----------------------|---|
| | | | <p>ロット番号の入手が要請され</p> <p>た。.....</p> <p>.....</p> |
| 704 | 喘息発作（喘息） | <p>糖尿病;</p> <p>喘息</p> | <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通じて入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>成人女性患者は 16Mar2021、COVID-19 免疫のため左腕筋肉内に bnt162b2（コミナティ；注射液；ロット番号 EP9605；有効期限 30Jun2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴には喘息、および糖尿病があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> |

ワクチン接種時、妊娠はしていなかった。COVID ワクチン
以前 4 週以内にその他ワクチン等接種はなし、ワクチン接種
以前の COVID-19 の診断はなし。ワクチン接種以降 COVID-
19 の検査は受けなかった。

16Mar2021（ワクチン接種同日）、患者は喘息発作を発現し
た。

報告医師は事象を重篤と分類し、および事象は 2 日間の入院
の結果となったと述べた。

事象の転帰は点滴静注、および吸入を含む治療により回復と
なった。

事象と bnt162b2 の因果関係は報告されなかった。

.....

....
....

| | | | |
|-----|---|--|---|
| 705 | <p>呼吸器症状（呼吸器症状）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（不規則呼吸 呼吸困難）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> | <p>食物アレルギー；</p> <p>うつ病；</p> <p>化学物質アレルギー</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100173。</p> <p>31Mar2021 11:00、41歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、PFIZER-BIONTECH COVID-19 mRNA ワクチン、剤型：注射剤、ロット番号：バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、接種経路不明、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴にはアルコールアレルギーとサバアレルギーがあった。</p> <p>問診を通して、各種果物に対するアレルギーの既往歴、うつ状態が判明した。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>31Mar2021 11:15、アナフィラキシー、嘔気、呼吸困難が発現し、椅子から落下した。</p> <p>呼吸パターンの不規則化と意識レベルの低下が発現した。</p> |
|-----|---|--|---|

31Mar2021 11:20、呼吸症状が発現した。

31Mar2021、施行した臨床検査と手技は次の通り：血圧 約
100mmHg、体温 セ氏 36.5 度、呼吸音 清明、心拍数
80bpm、酸素飽和度 95-99%。治療処置を施行した。

31Mar2021(ワクチン接種同日)11:20、生理食塩水で血管ア
クセスを確保し、アドレナリン 0.3ml を右大腿正面に筋注
した。

注射 3 分後、呼吸困難感は改善傾向となった。

呼吸器系症状はわずかに残ったが、吸入薬(気管支拡張薬)使
用で軽減した。

事象呼吸器症状の転帰は未回復、その他の事象の転帰は
31Mar2021 に回復であった。

報告者は事象を重篤(その他の医学的に重要な事象)に分類
し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。

| | | | |
|-----|--|--|---|
| | | | <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告者の結論は次の通り：消化器症状、意識レベルの低下、呼吸困難感の出現により、アナフィラキシーが疑われた。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は入手できない。</p> <p>.....</p> <p>....</p> |
| 706 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> | <p>蕁麻疹;</p> <p>ダニアレルギー;</p> <p>高アルドステロン症;</p> <p>過敏症</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100347。</p> <p>17Mar2021 15:30、53 歳 3 ヶ月の女性患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：: 30Jun2021、筋肉内注射、初回、単回量）を接種した。</p> |

病歴には、アレルギー、ハウスダストアレルギー、体がきつい時に蕁麻疹があった。基礎疾患のアルドステロン症があった。

併用薬は報告されなかった。

ワクチン接種前の体温はセ氏 35.4 度であった。

17Mar2021 21:00、アナフィラキシー、首から上に蕁麻疹、頭部に発疹とかゆみ、口腔内に膨疹と発赤が発症した。

18Mar2021 07:00、7 時に起床時、蕁麻疹は消失した。

報告者は事象を非重篤と評価した。ワクチンとの因果関係は提供されなかった。他要因（他の疾患等）の可能性は有りであった。

報告者のコメントは次の通り、ワクチン接種の 5 時間 30 分後、蕁麻疹が発症した。それはワクチン接種に起因すると思われた。

| | | | |
|-----|---|--------|--|
| | | | <p>18Mar2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>再調査は不可能である。追跡情報は期待できない。</p> <p>.....</p> |
| 707 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸障害）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>上気道性喘鳴（上気道性喘鳴）</p> <p>口渇（口渇）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔内不快感）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> | 運動誘発喘息 | <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21100277。</p> <p>01Apr2021 14:43 27 才の男性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021）の第 2 回目の投与（単回量、投与経路：筋肉内）を受けた。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> |

患者は、運動誘発喘息（EIA）の病歴があった。

併用薬は報告されなかった。

ワクチン接種歴は、11Mar2021 に BNT162B2（コミナテ
イ、注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：
31May2021）の初回投与（COVID-19 免疫のため、
単回量、投与経路：筋肉内）があり、口渇と発汗を発現した
が、ポララミンとソル・コーテフ静注点滴にて改善した。

01Apr2021、ワクチン接種の直後、14:43 に口腔内違和感、
14:53 に体熱感、手足の冷感、15:00 に咳嗽を呈し、stridor
（上気道性喘鳴）と上気道狭窄を発現した。ボスミン
（0.3mg、筋肉内注射、計 3 回）の治療を受け患者は回復し
た。（ボスミンは 15:09、15:13、15:18 に投与した）。

01Apr2021、臨床検査結果は以下の通り： SpO2 99%
（14:43 ワクチン接種の直後）、体温 37.5 摂氏（14:53）、

P96、SpO2 99%、158/100、及び SpO2 99% (15:00)。

患者は、経過観察のために病院に入院した。

報告者は事象を重篤（入院）と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。他の考えられる要因はないとした。

報告された症状は、アナフィラキシーだった。事象転帰は、軽快であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できな

い。

.....
.....

708

アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）

悪心・嘔吐（悪心|嘔吐）

本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100275。

31Mar2021 17:18、52歳の女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021、筋肉内注射、単回量）2回目を接種した。

病歴は報告されなかった。ワクチン接種前の体温は36.4度であった。

ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意する点はなかった。

併用薬は報告されなかった。

31Mar2021 17:38、2回目のワクチン接種後、15分間の体調確認中に症状はなかったと患者は報告した。帰宅のため、駐車場の自家用車に向かう際、嘔気と少量嘔吐があった。病院

へ引き返し、ベッドでの経過観察となったが、症状は改善せず、医者の診察を受けた。医者はアナフィラキシーと診断した。静脈路を確保し、補液と抗ヒスタミン薬の投与で処置された。症状は軽快し、患者は帰宅した。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。その他に可能性のある要因（他の疾患等）はなかった。事象の転帰は 31Mar2021 に回復であった。

報告者のコメント：ワクチン接種後に起こった症状であり、本剤ワクチンの接種に起因するアナフィラキシー反応だと考えられる。

.....
.....

| | | | |
|-----|--|---------------------------|---|
| 709 | <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>冷感（冷感）</p> | <p>喘息;</p> <p>ダニアレルギー</p> | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経た連絡可能な他の医療専門職からの自発報告である。規制当局番号は、v20101281 である。</p> <p>12Mar2021 14:37、55 歳（55 歳と 4 ヶ月）の女性患者は BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605;有効期限：30Jun2021）（筋肉内、単回投与、C O V I D - 1 9 免疫のため）の初回投与を受けた。</p> <p>病歴は、気管支喘息、ダニアレルギーを含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は以前に、フルチカゾンプロピオン酸エステル、サルメテロールキシナホ酸塩（アドエア）、プラナルカスト（オノン）、塩酸レボセチリジン、テオフィリンでアレルギーを経験した。</p> <p>12Mar2021 14:57、患者は、顔面発赤、両手搔痒感、上肢に皮疹。</p> |
|-----|--|---------------------------|---|

12Mar2021 17:00、悪寒を経験した。

ワクチン接種前の患者の体温：摂氏 36.3 度。

12Mar2021 14:57、上のワクチン接種 20 分後、顔面発赤、両手掻痒感、上肢に皮疹出現。

15:35、強力ネオミノファーゲンシー静注シリンジ 20ml、1 シリンジとポララミン注射 5mg1A を注射。

16:35、両手手指に皮疹と掻痒感残存。

16:50、ソルコーテフ 100mg と生食 20ml 静注。

17:00、悪寒あり、体温 35.7 度。

18:00、症状軽快。

医師は、セレスタミン 2 錠とグリチロン配合錠 6 錠 2 日分処方、その後患者は帰宅。

報告者は、非重篤として事象を評価した。事象の転帰は、軽快であった。

これ以上の調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

.....

....
???

| | | |
|------------|--|--|
| <p>710</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号v21100171。</p> <p>非妊娠 26 歳 1 ヶ月の女性患者は 18Mar2021 13:50、COVID-19 予防接種のため筋肉内に bnt162b2（コミナテイ、注射液、ロット番号：EP9605；有効期限：30Jun2021）0.3ml の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴はなしと報告された。</p> <p>併用薬はなかった（現在疾患等に対する薬剤等による治療は受けていなかった）。</p> <p>18Mar2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.8。</p> <p>ワクチンのスクリーニングアンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等）における留意点はなかった。</p> <p>18Mar2021 14:15、患者はアナフィラキシー、咽頭不快感、</p> |
|------------|--|--|

咽頭刺激感、咳嗽、呼吸困難、動悸、ふらつきを発現した。

事象のため入院となった。

事象の臨床経過は以下の通り報告された：

18Mar2021 13:50（ワクチン接種同日）、ワクチン接種を実施。18Mar2021 14:15（ワクチン接種同日） ワクチン接種の約 25 分後、患者は咽頭不快感、咽頭刺激感、咳嗽、呼吸困難、頭痛、および頭部ふらつき感を発現した。ワクチン接種後、アドレナリン 0.3mg が筋肉内注射され、患者はワクチン接種会場から救急病院へ搬送された。d-クロルフェニラミンが使用され、ステロイドが静脈内注射された。症状は軽快していた。咽頭不快感は残存した。同日、経過観察のため入院となった。

19Mar2021（ワクチン接種翌日）、症状の再発はなく、患者退院となった。

19Mar2021（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は回復であった。

報告者は事象を重篤（入院期間は 18Mar2021 から
19Mar2021 まで）と分類し、事象とワクチンの因果関係を
関連ありと評価した。

その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。

追加報告（09Apr2021）修正：本通知により前回報告した内
容の訂正を行う：事象「頭痛」を「動悸」に修正し

た。

.....
.....

| | | |
|------------|---|--|
| <p>711</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> | <p>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その他の医療従事者からの自発報告（受付番号：v21100204）。</p> <p>31Mar2021 13:00、25 歳女性は covid 予防のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射溶液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）の初回接種を受けた（接種時年齢：25 歳）。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>31Mar2021 15:12（ワクチン接種日）、アナフィラキシーを経験した。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り：</p> <p>コミナティ接種後 30 分位で腹痛出現。15 分ほど経過を見たが増悪するため当院救急科を受診。月経中。バイタルサイン安定。</p> <p>経過的にアナフィラキシーの可能性あり。</p> |
|------------|---|--|

治療としてアドレナリン 0.3mg、アセリオ 1000mg、ポララ
ミン、ソラシドン 25mg 投与。

アドレナリン投与後速やかに症状改善。

報告者は事象を重篤に分類し、ワクチンと因果関係が有ると
評価した。

31Mar2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であっ
た。

報告者意見：アドレナリン投与で速やかに症状改善したので
アナフィラキシーと判

断。

.....
.....

| | | |
|------------|---|--|
| <p>712</p> | <p>血管浮腫（血管浮腫）</p> <p>ほてり（ほてり）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21100036 である。</p> <p>27Mar2021 14:00、37 才の男性患者は、COVID-19 免疫のため筋肉内投与で BNT162b2（コミナティ、剤型：注射液、バッチ/ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021）の 2 回目、単回投与を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>27Mar2021 の夜、患者は体熱感があった。</p> <p>28Mar2021 13:00、患者は特発性浮腫（クインケ浮腫）と血管浮腫（唇）（血管浮腫）、摂氏 39 度台の発熱、19:40、注射部位筋肉痛を発症した。</p> <p>27Mar2021、患者は、ワクチン接種前、検査と処置を受けており、体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>28Mar2021、摂氏 39 度台の体温であった。上気道症状や腹</p> |
|------------|---|--|

部症状は無し。

特発性浮腫（クインケ浮腫）と血管浮腫（唇）（血管浮腫）のため、治療処置がとられた。患者は H1 受容体拮抗剤（デスロラタジン）を内服した。

19:40、口唇腫脹持続のため、当院緊急外来に受診した。

30Mar2021、事象の転帰は、回復であった。

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がありと評価した。その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかつ

た。

.....
.....

| | | |
|------------|---|--|
| <p>713</p> | <p>蜂巣炎（蜂巣炎）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>硬結（硬結）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21100175。</p> <p>15Mar2021 16:00、64 歳の男性患者は COVID-19 の予防接種のため、コミナティ（注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、初回、単回量）を接種した（64 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票により、病歴には何もなかった。</p> <p>家族歴は特記事項がなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>15Mar2021、ワクチンを接種した（初回投与）。</p> <p>16Mar2021、注射部位の疼痛が出現したが、数日で改善した。</p> |
|------------|---|--|

27Mar2021、左上腕部痛、全身倦怠感、関節痛があった。体温は不明だった。

28Mar2021、蜂巣炎、発赤、左上腕部に約 5cm 四方の硬結、37.2 度の発熱に気がした。

29Mar2021、体温は 36.5 度であり、疼痛は残った。

臨床検査の結果は以下の通り：

15Mar2021(ワクチン接種前)、体温：セ氏 36.5 度。

28Mar2021、体温：セ氏 37.2 度。

29Mar2021、体温：セ氏 36.5 度。

29Mar2021、事象の転帰は未回復であった。

報告者は事象を非重篤でワクチンに関連ありと評価し

| | | |
|-----|---|---|
| | | <p>た。.....</p> <p>.....</p> |
| 714 | <p>感染性胃腸炎 (感染性腸炎)</p> <p>腹痛 (腹痛)</p> <p>下痢・軟便 (下痢)</p> <p>発熱 (発熱)</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v20102494 である。</p> <p>11Mar2021 14:00、26 歳 5 ヶ月の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : EP2163、使用期限 : 31May2021、初回、筋肉内投与、単回量) の接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の</p> |

副作用歴、発育状態等) はなかった。

併用薬は、報告されなかった。

ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった。

13Mar2021 01:00 以降、患者はセ氏 38 度の発熱後、下痢、腹痛を発現した。SARS-COV-2 抗原検査および PCR 検査の結果は、陰性であった。

事象の転帰は、13Mar2021 (ワクチン接種 2 日後) に回復であった。

医療機関は、事象が「その他の反応」の報告基準を満たしていることを確認した。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係は評価不能と評価した。

報告者は、以下のとおりコメントした：事象は臨床的には感染性腸炎と考えられ、発熱はワクチンの副反応の可能性があ

| | | | |
|-----|---|--|--|
| | | | <p>る。</p> <p>.....</p> |
| 715 | <p>内出血（内出血）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> | <p>高血圧;</p> <p>変形性関節症;</p> <p>食物アレルギー;</p> <p>喘息</p> | <p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>16Mar2021 13:00、37才（妊娠なし）の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、筋肉内注射、0.3mL、単回量）を左腕に接種した。</p> <p>病歴には、高血圧、魚卵アレルギー、気管支喘息、両変形性膝関節症があった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> |

併用薬には、フェキソフェナジン塩酸塩、モンテルカストナ
トリウム（シングレア）、フルチカゾンフランカルボン酸エ
ステル、ビランテロールトリフェニル酢酸塩（レルベア
100）、セレコキシブ（セレコックス 200mg）、アムロジピ
ン、およびテルミサルタンであった。

日付不明、内出血を発現した。

18Mar2021、注射部位の痛みと筋肉痛を発現した。

22Mar2021、発熱を認めた。

ワクチン接種後に COVID-19 の検査は行われなかった。

内出血および発熱の転帰は報告されなかった。

18Mar2021、注射部位疼痛と筋肉痛は回復し

た。

.....
.....

| | | | |
|-----|---|--|---|
| 716 | <p>白日夢（白日夢）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸障害）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>拡張期血圧上昇（拡張期血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> | <p>過敏症;</p> <p>喘息;</p> <p>食物アレルギー;</p> <p>アトピー</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機（PMDA）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である（規制当局報告番号はv21100481）。</p> <p>30Mar2021 13:53、26 歳男性患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ）（投与経路不明、バッチ・ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴にはアトピー、アレルギー、喘息、食物アレルギーがあった。</p> <p>併用薬には経口レボセチリジン塩酸塩（レボセチリジン）、経口スプラタストシル酸塩（アイピーディ）があった。</p> <p>30Mar2021 16:20（ワクチン接種 2 時間 27 分後）、アナフィラキシー、頭痛、嘔気、冷汗が発現した。</p> |
|-----|---|--|---|

30Mar2021 17:30、血圧 126/103、呼吸苦、喘鳴が発現した。

30Mar2021 18:20、SpO2 は約 80%（室内気）であった。

30Mar2021（30 分間の観察中）、軽度の意識消失が発現したことも報告された。

アナフィラキシーは生命を脅かすもの／入院と判断された。

30Mar2021 から 31Mar2021 まで、アナフィラキシー、頭痛、悪心、冷汗、血圧 126/103、呼吸苦、喘鳴、および SpO2 約 80%のため入院した。

実施した臨床検査および処置は以下のとおり：

血圧測定：126/103（30Mar2021）、体温：摂氏 36.4 度
（30Mar2021 のワクチン接種前）、酸素飽和度：98%
（30Mar2021）および約 80%（18:30 直後）。

本事象に対して治療が行われた。

アナフィラキシー、頭痛、悪心、冷汗、血圧 126/103、呼吸
苦、喘鳴、および SpO2 約 80%の臨床転帰は回復
(31Mar2021)、意識消失については不明である。

本事象の臨床経過は以下のとおり：

30Mar2021 13:53 (ワクチン接種当日)、ワクチン接種を
実施した。

ワクチン接種後の勤務中、16:20 頃 (ワクチン接種 2 時間 27
分後) より頭痛、嘔気、および冷汗などの症状が出現し、ア
セトアミノフェン錠 (カロナール錠 500 mg) を服用した。

少し軽快したため、勤務は継続した。

勤務終了時、冷汗が出現した。

しかし、すぐに消失した。

自分でスタッフステーションに戻り、症状を上司に報告した。

17:30 頃（ワクチン接種 3 時間 37 分後）より症状は増強した。

血圧は 126/103、SpO2 は 98%であった。

バイタルサインは安定していたが、呼吸苦、喘鳴、および嘔気があった。

17:30、アドレナリン（ボスミン注）0.3 mL を筋肉内投与し、塩化カルシウム二水和物・塩化マグネシウム六水和物・塩化カリウム・炭酸水素ナトリウム・塩化ナトリウム・クエン酸ナトリウム二水和物（ビカネイト注）500 mL で静脈路を確保した。

17:40（ワクチン接種 3 時間 47 分後）、症状は改善しなかったため、アドレナリン 0.3 mL、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ注）500 mg 1 バイアル、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン注）5

mL 1 アンプル、およびグリチルリチン酸-アンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩水和物（アミファーゲン P 注） 20 mL 1 アンプルを追加投与した。

安全対策のため入院し、臨床経過観察となった。

入院後、心電図モニタリングおよび持続血圧モニターを実施した。

18:30（ワクチン接種 4 時間 37 分後）以降、SpO₂ 約 80%（室内気）であったため、酸素吸入を処方した。

その後は体調に著変なく、09:30（ワクチン接種 1 日後）にモニタリング終了した。

症状は安定し、アドレナリン（エピペン注射液 0.3 mg）1 管を処方した。

アドレナリン（エピペン注射液）の使用方法を指導され帰宅した。

アナフィラキシーの転帰は回復（31Mar2021 [ワクチン接種
1日後]）である。

報告薬剤師は本事象を重篤（生命を脅かすものおよび入院/
入院期間の延長）に分類し、BNT162B2 との因果関係はあり
と評価した。

他の疾患など、他に考えられる要因はなかった。

報告によると、30Mar2021 16:20（ワクチン接種 2 時間 27
分後）にアナフィラキシーが発現した。

30Mar2021 17:40（ワクチン接種 3 時間 47 分後）に入院
し、31Mar2021 に退院した。

報告薬剤師による見解は以下のとおり：元々食物アレルギー
一、喘息、アトピーなどがあり、アレルギーの素因もあるこ
とから、遅延型アナフィラキシーが考えられた。

患者は後日面接を受け、ワクチン接種後の 30 分間の観察期;
間中にわずかな意識消失が発現したと述べ

| | | | |
|-----|---------------------------------------|--|--|
| | | | <p>た。.....</p> <p>.....</p> |
| 717 | <p>発声障害（発声障害）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</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。</p> <p>16Mar2021 14:15、42歳の女性患者（妊娠無し）は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、左腕、42歳時、妊娠無し、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> |

ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。

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

16Mar2021 14:45、患者は喉の閉塞感、嘔声を発現した。

事象の結果、救急救命室／部または緊急治療となった。

報告医師は、事象を非重篤と分類した。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。

事象の結果、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）、デクスクロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）、ファモチジン（ガスター）投与による治療的処置がとられた。

事象の転帰は、回復であった。

| | | |
|-----|---|--|
| | | <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>.....</p> <p>....</p> |
| 718 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> | <p>本症例は、医薬情報担当者を通じて連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、30歳2ヶ月の男性患者は、COVID-19の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、バッチ／ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>25Mar2021、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> |

| | | | |
|-----|---|------------------------------------|---|
| | | | <p>PMDA に対して、薬局長からも既に報告済であった。コ ミナティ接種後、患者は呼吸苦、膨隆疹、末梢冷感、眼球充 血、顔面紅斑などを発現したが、重篤ではなかった。</p> <p>事象の転帰は、28Mar2021 に回復であった。</p> <p>.....</p> <p>....</p> |
| 719 | <p>腹痛（上腹部 痛）</p> <p>腹水（腹水）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔 吐 悪心）</p> <p>浮腫（浮腫）</p> <p>腫脹（腫脹）</p> | <p>高血圧;</p> <p>強皮症;</p> <p>憩室炎</p> | <p>COVAES（Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報 告システム）経由にて連絡可能な医師より入手した初回自発 報告である。</p> <p>26Mar2021 13:30、59 歳女性患者は、COVID-19 免疫化の ため、BNT162B2（コミナティ注射液、ロット番号： EP9605、使用期限：30Jun2021、左腕筋肉内投与、単回 量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には強皮症、高血圧、憩室炎（発現日不明、罹患中か否 かは不明）があった。</p> <p>患者は妊娠していなかった。</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。

ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤投与は受けていなかった。

ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。

医薬品、食物、およびその他の製品に対するアレルギーはなかった。

ワクチン接種後、COVID-19 検査は実施していない。

27Mar2021 12:00、腹水貯留、心窩部痛、嘔気、嘔吐、浮腫、および腫脹が発現した。

本事象により、7 日間の緊急処置室／救急科または応急手当、入院に至った。

27Mar2021 に実施した臨床検査および処置は以下のとお

り：

コンピュータ断層撮影（CT）：造影 CT により、横行結腸を中心に浮腫、腫脹、および腹水貯留が認められた。

虚血性腸炎、憩室炎、および感染性腸炎とは異なる所見と考えられた。

治療処置として点滴、抗生物質投与を行った。

報告医師はこれらの事象を重篤（7 日間の入院に至った）に分類した。

事象転帰は軽快であ

る。

.....
.....

| | | |
|------------|---|--|
| <p>720</p> | <p>くも膜下出血 (くも膜下出血) 頭痛 (頭痛)</p> | <p>本報告は連絡可能な薬剤師からメディカルインフォメーションチーム経由および連絡可能な医師から医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21100832。</p> <p>19Mar2021 11:26、57 歳 9 カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために 1 回目の BNT162B2 (コミナティ筋注、注射液、ロット番号 : EP9605、有効期限 : 30Jun2021) 単回量、筋肉内投与を受けた。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は薬物アレルギー (ミノマイシン、キシロカイン) の病歴を持っていた。</p> <p>患者は高血圧や他の基礎疾患はなく、ちょっと前から頭が痛いと言っていた。</p> |
|------------|---|--|

01Apr2021 夜、患者は自宅でくも膜下出血を起こし、別の病院に入院した。症状はくも膜下出血として報告された。（家族によると）患者は病院に救急搬送（くも膜下出血）された。

重篤性と因果関係は提供されなかった。

予防接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。

事象の転帰は不明だっ

た。

.....
.....

| | | | |
|-----|---|---|---|
| 721 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>筋骨格不快感（筋骨格不快感）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> | <p>季節性アレルギー</p> <p>一；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>眼瞼浮腫</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号v21100233。</p> <p>45歳女性患者は26Mar2021 15:00（45歳時）、COVID-19予防接種のため筋肉内にbnt162b2（コミナティ、ロット番号：EP 9605；有効期限：30Jun2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴には季節性アレルギー、15年前のペニシリンアレルギー、眼瞼浮腫があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、ザイザルを服用していた。</p> <p>予防接種前の体温は摂氏36.9度。</p> <p>26Mar2021、患者はアナフィラキシー、頸部と前胸部の発赤、頸部違和感を発現した。事象により1日入院となった。</p> |
|-----|---|---|---|

事象の臨床経過は以下の通り報告された：

26Mar2021 15:00（ワクチン接種同日）、コミナティのワクチン接種を実施（初回投与）。

26Mar2021 15:08（ワクチン接種同日）、頸部、および前胸部に発赤が出現、BP 198/130、SAT 98%であった。

26Mar2021 15:33（ワクチン接種同日）、頸部違和感を呈し、SAT は 95%に減少、アドレナリン 0.3mg が筋肉内注射された。

26Mar2021 15:38（ワクチン接種同日）、BP 150/103、SAT 98%、HR 92。

ソル・メドロール 250mg を使用後、症状は改善した。翌日まで経過観察となり患者退院となった。

26Mar2021（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。

症状はアナフィラキシーとして報告された。

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

報告者は以下の通りコメントした：アナフィラキシー反応、症状は軽度であったが、アドレナリン筋肉内注射、およびソル・メドロール注射が行われた。症状はすぐに改善した。1日の入院後問題なし。

.....

....
???

| | | |
|--|---|---|
| | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>722 そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通じて入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号v20102539。</p> <p>45歳女性患者は30Mar2021 16:00、COVID-19免疫のため筋肉内にBNT162B2（コミナティ；ロット番号：EP2163、有効期限：31May2021）の2回目、単回投与を受けた。</p> <p>病歴、および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前09Mar2021 15:00（45歳時）、COVID-19免疫のため左腕にBNT162B2（コミナティ；ロット：EP2163、有効期限：31May2021）の初回投与を受け、身体搔痒（2回）、発疹（約2時間持続）、アレルギー性皮膚炎、薬疹、および動悸を発現した。</p> <p>30Mar2021、ワクチン接種前の体温は摂氏36.0度。</p> <p>30Mar2021 16:45、患者はアナフィラキシー、発疹、および</p> |
|--|---|---|

そう痒感を発現した。

臨床経過は以下の通りであった：

接種 20 分後、初回ワクチン接種と同じ症状（発疹、そう痒感）があった。事象のため、塩化カリウム/塩化ナトリウム/乳酸ナトリウム（ソリタ-T3） 200ml、生理食塩水 20+酢酸プレドニゾロン（プレドニン） 20、生理食塩水 20+ d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）による治療を受けた。異常なく症状は軽快していた。

医療機関は、アナフィラキシーの報告標準を満たしていることを確認した。

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

その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。

アナフィラキシー、発疹、およびそう痒感の臨床転帰は軽快であっ

| | | | |
|-----|--|-----------------------------------|---|
| | | | <p>た。.....</p> <p>.....</p> |
| 723 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>運動低下（運動性低下）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> | <p>喘息;</p> <p>発疹;</p> <p>呼吸困難</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能なその他医療従事者からの自発報告である。規制当局報告番号 v21100170。医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通じて同一の連絡可能なその他医療従事者より入手した追加情報(07Apr2021)。規制当局報告番号 v21100745。両報告は併せて処理される。</p> <p>31歳女性患者は 31Mar2021 13:57、COVID-19 免疫のため左腕筋肉内に bnt162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロッ</p> |

ト番号：EP9605；有効期限：30Jun2021)の初回、単回投与を受けた。

病歴には喘息があったがコントロールは良好であったため予防接種可能と判断、発疹、呼吸困難があったため要注意観察者に分類された。

併用薬は報告されなかった。

予防接種前の体温は摂氏 36.4 度。

事象の臨床経過は以下の通り報告された：

31Mar2021 13:57（予防接種日）左三角筋筋肉内にワクチン接種を実施、座位で経過観察。31Mar2021 14:13、患者は顔色不良、および嘔気症状を訴え、SpO2 98%、橈骨動脈蝕知不可、心拍数 90-100 であった。便意あり車いすですぐトイレへ行った。31Mar2021 14:16、（予防接種日）、トイレで排便なし、少量の嘔吐と食物残渣があった。

ストレッチャーで救急外来へ移動。

臨床検査値は、血圧 120 台、心拍数 130、呼吸器症状と皮膚症状があった。

ボスミン（静注）を投与。報告者は、患者はアナフィラキシーを発現したと確認。経過観察のため入院となり、H1、H2RA、およびステロイドが投与された。

報告者は事象を重篤（入院、31Mar2021 から）と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。

その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。

事象の転帰は 02Apr2021、回復であっ

た。

.....
.....

| | | |
|-----|--|--|
| 724 | <p>多汗症（多汗症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>不安症状（不安）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21100006 である。</p> <p>19Mar2021 14:00、38 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ筋注、PFIZER-BIONTECH COVID-19 mRNA ワクチン、剤型：注射液、バッチ／ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>19Mar2021 のワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった。</p> <p>19Mar2021（ワクチン接種当日）夜より、患者は倦怠感、全身痛があり、離床困難であった。</p> <p>20Mar2021 朝、倦怠感増強、頭痛、むかつき感を発現し、</p> |
|-----|--|--|

外来を受診した。

20Mar2021 から 22Mar2021、入院し経過観察となった。

21Mar2021 朝、食欲不振、精神不安を発現した。

同日 12 時、倦怠感は持続するも、全身痛はなく、ワクチン接種部位疼痛のみであった。

14:15、動悸、発汗あり、むかつき感は軽減した。

22Mar2021 朝、軽度の倦怠感あるも、他の症状は改善したため、患者は退院した。

事象の転帰は、22Mar2021（ワクチン接種 3 日後）に回復であった。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。

他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

| | | | |
|-----|---------------------------------|--------------------------------------|--|
| | | | <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は報告済みの情報を修正するために提出する：頭痛について IB の予測性を既知から未知に修正した。</p> <p>.....</p> <p>....</p> |
| 725 | <p>関節炎（関節炎）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> | <p>川崎病;</p> <p>季節性アレルギー</p> <p>—</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100367。</p> <p>連絡可能な他の医療従事者は報告は以下の通り：</p> <p>15Mar2021 15:00、33 歳 4 ヶ月の男性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液（筋肉内）、バッチ/ロット番号：EP9605; 有効期限：30Jun2021）の単回量の投与を受けた（投与経路不明）。</p> |

病歴は、川崎病（3歳頃、現在継続中かは不明）及び花粉症（継続中）であった。

併用薬は、フェキソフェナジン（フェキソフェナジン OD 錠 60mg、2錠/回、2回/日、朝夕食後）、オロパタジン塩酸塩（パタノール点眼液 0.1%、5ml/瓶、両眼に4回/日）、モメタゾン（モメタゾン点鼻 50ug 56スプレー/瓶、1回/日）であった（24Feb2021、耳鼻咽喉科受診後、花粉症のため上記投薬継続）。

15Mar2021、ワクチン接種後に左肩関節の痛みを発現し、持続した。

01Apr2021、関節炎を発現した。同日受診し結果は以下の通り：左肩関節：筋萎縮(-)、変形(-)、圧痛：結節間溝(-)、大結節(±)、腱板疎部(±)、関節可動域（自動）：拘縮(-)、屈曲 160、外転 150、外旋 30、内旋 L3、Yergasons test (-)、Painful arc(+)（動作時疼痛：60~120度の挙上時に感じられる疼痛）、drop arm sign(-)、棘上筋テスト(+)、棘下筋テスト(-)、X線：正常範囲内。明らかな神経麻

| | | | |
|-----|---|---|--|
| | | | <p>痺は認められなかった。関節腔内にステロイド（デカドロン注射 1.65mg）を投与し鎮痛剤を処方した。</p> <p>報告者の他の医療従事者は、事象を重篤（障害）と分類し、事象と bnt162b2 は関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は未回復であった（日付不明）。</p> <p>.....</p> |
| 726 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心 嘔吐）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> | <p>頭痛;</p> <p>知的能力障害;</p> <p>慢性副鼻腔炎;</p> <p>浮動性めまい;</p> <p>精神障害</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21100273。</p> <p>29Mar2021 15:05、24 歳女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、初回、筋肉内（左腕）投与、バッチ/ロット番号: EP2163、使用期限: 31May2021、単回量、24 歳時)を接種した。</p> <p>病歴は不明日からの慢性副鼻腔炎、頭痛、めまい、精神疾患、知的障害（いずれも罹患中かは不明）であった。</p> |

薬や食事に対するアレルギーはなかった。

併用薬は報告されなかった。

過去にインフルエンザワクチンにて吐き気、頭痛の発現歴があった。

29Mar2021 15:05 にアナフィラキシー、悪心、嘔吐、頭痛、めまい/ふらつき、四肢に発赤、かゆみを発現し、いずれも転帰は軽快であった。腹痛はなかった。明らかな膨疹は認めなかった。

29Mar2021 に実施した臨床検査および処置は以下のとおりである：

血圧：128/83 mmHg、ワクチン接種前の体温：36.0 度（摂氏）、体温：36.6 度（摂氏）、coma scale: e4v5m6、heart rate: 78 bpm、oxygen saturation：99 %（室内気）、respiratory rate：16/min。

アナフィラキシー、悪心、嘔吐、頭痛、めまい/ふらつき、

四肢に発赤、かゆみの結果、詳細不明の治療措置が採られた。

患者は診察室でふらつきがあり、ERを受診した。患者はめまい/ふらつきでERに入室した。両側前腕・下腿に掻痒を伴う発赤あり、爪による掻き痕があった。

ネオレスタールを注入し、プリンペランを投与した。

報告医は事象を非重篤に分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性として精神的要因が挙げられた。

報告医の意見は以下のとおりである：かゆみの訴えはあり、アナフィラキシーの可能性はゼロではないが、アレルギーに典型的な皮膚所見は認められなかった。

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： 症例経過と臨床検査データを更新した（体温 128/83mmHg を削除し、血圧 128/83 mmHg に修正し

た) 。

.....
.....

| | |
|--|--|
| <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>727 咳嗽（咳嗽）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v20101804 である。</p> <p>34 歳の男性患者は、22Mar2021 09:40 に COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EP9605；使用期限：30Jun2021、初回、単回量、投与経路不明）を接種した。患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>22Mar2021 10:25（ワクチン接種日）、ワクチン接種後に患者はかゆみ、一部膨疹を経験した。患者は、呼吸苦と血圧低下を経験しなかった。患者はポララミン 2mg を服用した。</p> <p>22Mar2021 10:45（ワクチン接種日）、患者は胸部と背部の発赤を経験し、嘔吐、咳、めまいがあった。患者はソリューゲン F 500ml+アタラックス P 25mg1A+生理食塩水 100ml を注射した。</p> |
|--|--|

22Mar2021 12:20（ワクチン接種日）、患者の症状は改善したため帰宅した。

09Apr2021 の追加報告より、患者がアナフィラキシーを経験したと報告された。治療処置は、アナフィラキシー、かゆみ、ワクチン接種後の一部膨疹、胸部と背部の発赤、咳、めまい、嘔吐の結果として行われた。

臨床検査は、22Mar2021 のワクチン接種前の体温 36.2 度を含んだ。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連すると評価した。

事象の転帰は軽快であった。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告であ

| | | | |
|-----|--|-----|---|
| | | | <p>る。製品タブのロット番号を BP9605 から EP9605 に更新した。</p> <p>追加報告（26Apr2021）で、製品タブのロット番号を BP9605 から EP9605 に更新した。.....</p> <p>.....</p> |
| 728 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> | 過敏症 | <p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20100389。</p> <p>31Mar2021 15:08、44 歳 5 ヶ月の女性患者は COVID-19 ワクチン予防接種として、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021)単回量、筋肉内注射を介して 2 回目接種を受けた。(44 歳 5 ヶ月時報告)</p> |

患者の既往歴はアレルギーが含まれた。併用薬は報告されなかった。

31Mar2021 15:33（ワクチン接種 25 分後）、患者は身体の不ワフワ感、軽度呼吸苦、両上下肢の皮疹が出現したことを経験した。

セレスタミン 1 錠内服と安静で 1 時間後には症状は消失した。

事象名は、アナフィラキシーとして報告された。

ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。（ワクチン接種前）

31Mar2021（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復として報告された。

報告者薬剤師は事象を非重篤で bnt162b2 に関係ありと評価し、他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかつ

| | | | |
|-----|---|---|---|
| | | | <p>た。</p> <p>.....</p> |
| 729 | <p>皮膚粘膜眼症候群（皮膚粘膜眼症候群）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>結膜充血（結膜充血）</p> <p>腫脹（腫脹）</p> | <p>血管浮腫;</p> <p>季節性アレルギー</p> <p>一;</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの初回自発報告である。規制当局報告番号は、v21100178 である。</p> <p>09Mar2021 14:30、41 歳 6 ヶ月の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、バッチ／ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）によると、クインケ浮腫、サバアレルギー、花粉症であった。</p> |

併用薬は、報告されなかった。

10Mar2021 17:00、ワクチン接種 2 日目の夕刻、患者は両側の眼球結膜充血、口腔粘膜の腫脹、頭痛を発現した。眼球結膜充血は眼科で皮膚粘膜眼症候群と診断されたため、ワクチン接種との関連の有無は明らかでなかった。

報告者は、事象を非重篤（報告のとおり）と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係は評価不能と評価した。他の疾患等の他要因の可能性は、有（花粉症症状憎悪）であった。

事象の転帰は、12Mar2021 に回復であった。

報告者は、以下のとおり結論づけた：2 回目のワクチン接種について、相談の後で患者は延期することに決め

た。

.....
.....

| | | |
|------------|--|--|
| <p>730</p> | <p>血管炎（血管炎）</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫（口唇腫脹）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>聴神経腫（聴神経腫）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100412。</p> <p>15Mar2021、10:36、41 歳 8 か月の女性患者は COVID-19 予防接種として、BNT162B2（コミナティ、初回、注射液、単剤、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021)を接種した。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>24Mar2021、三叉神経第 2 枝領域の表在感覚鈍麻が出現した。本事象の臨床経過は次の通り報告された。：SARS-CoV 2 ワクチン接種後：聴神経腫瘍：右。</p> <p>15Mar2021（接種同日）、コロナワクチン接種後、口唇腫脹と全身の倦怠感があった。</p> <p>24Mar2021（接種より 9 日後）、朝から右顔全体に違和感が</p> |
|------------|--|--|

あった。つっぱる感じと、右頬に麻酔が掛かったようになっている状況であった。

聴神経腫瘍(右)について、ガンマナイフは行わずに経過観察中であった。

16Mar2021(接種より 1 日後)、病院にて MRI 検査を実施した結果、腫瘍の増大は無かった。

三叉神経第 2 枝領域の表在性感覚鈍麻は、接種 10 日後（報告されているとおり）に発現した。

微小循環障害、血管炎?(報告されているとおり)。

腫瘍からは三叉神経は離れているが、なんらかの圧迫機序は考えられた。

ワクチン関連の副反応として考えられた。

報告者は事象を非重篤と評価した。

報告基準「その他の反応」に該当すると確認した。

11Apr2021 に、追加情報を入手した。

15Mar2021 において、他院で経過観察を受けていた聴神経腫瘍（右）は無症状であった。

09Apr2021 右三叉神経障害は、微小循環改善薬と抗血小板薬にて治療後に回復した。

報告医師は、三叉神経第2枝領域の表在性感覚鈍麻を重篤（障害）に分類し、bnt162b2 との因果関係があると評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無については「無し」と回答した。

右三叉神経障害の転帰は回復であり、その他の事象である聴神経腫瘍（右）、口唇腫脹、全身の倦怠感、血管炎の転帰は

| | | | |
|-----|---|---|--|
| | | | <p>不明であった。</p> <p>Follow up (11Apr2021) : 本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な同医;者から入手した自発報告の続報である。PMDA 受付番号 : v21101182.</p> <p>入手した追加情報 : 事象の転帰、治療内容、事象の重篤性 (障害) 情報の更新。</p> <p>.....</p> |
| 731 | <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>呼吸障害・呼吸不全 (呼吸困難)</p> <p>咳嗽 (咳嗽)</p> <p>頻脈 (頻脈)</p> <p>歩行障害 (歩行障害)</p> <p>過換気 (過換気)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めま</p> | <p>喘息;</p> <p>食物アレルギー;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>植物アレルギー</p> | <p>本症例は、連絡可能な医師からの自発報告である。本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した報告である。規制当局報告番号は、v21100427 である。</p> <p>23Mar2021 14:00、21 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : EP2163、使用期限 : 31May2021、初回、投与経路不明、単回量) の接種を受けた。</p> |

い)

発熱（発熱）

基礎疾患として喘息があり、不明の薬剤、バラ科、卵およびチーズに対するアレルギーがあった。

併用薬は、報告されなかった。

23Mar2021 のワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった。

23Mar2021（ワクチン接種当日） 14:00、患者は頭痛およびめまいを発現した。

23Mar2021（ワクチン接種当日）、入院となった。

事象の経過は、以下のとおりであった：

23Mar2021 14:00、ワクチン接種直後より、患者は呼吸困難感、咳嗽、頻脈を発現し、引き続き過呼吸症状があった。

23Mar2021、発熱（体温：セ氏 38 度）があり、入院となった。

| | | |
|-----|---|---|
| | | <p>翌日 24Mar2021 以降も、頭痛およびめまいにより歩行困難であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（23Mar2021 から 29Mar2021 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との間の因果関係は評価不能と評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告された事象の転帰は、29Mar2021（ワクチン接種 6 日後）に回復であった。</p> <p>.....</p> <p>....</p> |
| 732 | <p>無力症（無力症）</p> <p>呼吸数増加（呼吸数増加）</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> | <p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>41 歳女性患者は 25Mar2021、covid-19 免疫のため筋肉内に bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴、および併用薬は報告されなかった。</p> |

そう痒症（そう痒症）

患者は 25Mar2021、脱力、嘔気、臍レベルから上の搔痒感、頸部周囲の発赤、および動悸を発現した。25Mar2021 から 26Mar2021 まで脱力（無力症）のため入院。

25Mar2021 から 26Mar2021 まで嘔気（悪心）のため入院。

25Mar2021 から 26Mar2021 まで全事象のため入院となった。

臨床検査、および治療を実施、BP : 142/95、HR : 85、SpO2 : 100、橈骨動脈脈拍 : OK、R : 26 (25Mar2021) 、

BP : 122/79、HR : 97、SpO2 : 98、R : 22

(25Mar2021) 、 BP : 131/76、HR : 100、SpO2 : 98

(25Mar2021) 。

全事象の結果、治療的措置がとられた。

事象そう痒の転帰は 25Mar2021 に回復、その他事象の転帰は不明であった。

| | | |
|-----|---|--|
| | | <p>ロット番号に関する情報は要請されてい る。..... </p> |
| 733 | <p>意識消失（意識消失） 血圧低下（血圧低下） 倦怠感（倦怠感）</p> | <p>本報告は、医薬情報担当者を通じ 2 名の連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、50 代の女性患者は covid-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、2 回目、投与経路不明、単回量）を接種した（バッチ/ロット番号および使用期限は報告されなかった）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2 回目のワクチン接種 2 日目後、気絶し、血圧約 80/50、全身倦怠感を伴った。</p> |

| | | |
|-----|-------------------------------|--|
| | | <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ/ロット番号に関する情報は入手できない。</p> <p>.....</p> |
| 734 | <p>心膜炎（心膜炎）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21100365、v21100366 である。入手した初回安全情報は非重篤の有害事象のみを報告していたが、追加情報（03Apr2021）の入手に伴い、本症例は重篤な副反応を含むこととなった。情報は一緒に処理された。</p> <p>30Mar2021 夕刻、65 歳の男性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EP2659、使用期限：30Jun2021、2 回目、投与経路不明、単回量）の</p> |

接種を受けた。

病歴および併用薬は、報告されなかった。

ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.1 度であった。

31Mar2021（ワクチン接種 1 日後） 05:00、患者は胸痛を自覚し、外来受診となった。

症状は、胸痛、心膜炎症状と報告された。

31Mar2021（ワクチン接種 1 日後） 05:00、睡眠中に胸痛で目が覚めた。体位、深呼吸で変化する胸痛であった。

事象の転帰は、31Mar2021（ワクチン接種 1 日後）に未回復であった。

医療機関は、報告基準「その他の反応」を満たすことを確認した。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの間の

| | | | |
|-----|---|-------------------|---|
| | | | <p>因果関係は評価不能と評価した。他の疾患等の他要因の可能性は、ウイルス性心膜炎であった。</p> <p>.....</p> <p>....</p> <p>....</p> |
| 735 | <p>関節痛（関節痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>薬疹（薬物過敏症）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>眼充血（眼充血）</p> <p>眼瞼浮腫（眼瞼浮腫）</p> <p>眼窩周囲腫脹（眼窩周囲腫脹）</p> <p>口腔咽頭不快感</p> | <p>アナフィラキシー反応</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21100357。</p> <p>31Mar2021、15:15 に 56 歳女性患者は C O V I D - 1 9 疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021）単剤、筋肉内注射の初回投与を受けた（接種時年齢：56 才）。</p> <p>病歴はおよそ 10 年前（2011 年）に造影剤によるアナフィラキシーの既往があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> |

(口腔咽頭不快感)

異常感 (異常感)

接種部位疼痛
(ワクチン接種部位疼痛)

31Mar2021、15:20：眼瞼浮腫が出現した。

31Mar2021 (ワクチン接種の同じ日) 15:15：ワクチンが接種された。

ワクチン接種後、頭がフワっとして右上肢 (予防接種を受けた腕と反対側) のしびれ感および気分不良が出現した。患者は車椅子で救急センターへ搬送された。

31Mar2021、15:27：会場内での検査結果は以下の通り：バイタル PR 90 拍/分、血圧 180/91mmhg、Spo2：97%。

31Mar2021、15:30：体温 36.7 度 (予防接種前の体温：摂氏 36.5 度)、PR 77 拍/分、血圧 168/98mmhg、Spo2：98%。

右肩から末梢までのしびれ感が持続した。

GC：E4-V5-M6。

およそ 10 年前（2011 年）に造影剤によるアナフィラキシーの既往があった。

31Mar2021、15:40：両方の上眼瞼が赤く、腫れぼったかった。顔面はところどころ発赤があり、息苦しさはなかったが喉に砂が入ったようなざらざらとした違和感があった。

PR 88 拍/分、血圧 149/98mmhg。

31Mar2021、15:50：血管確保を確認し、生理食塩水 500ml を開始した。

PR 85 拍/分、血圧 161/101mmhg、Spo2：99%。

31Mar2021、15:57：PR 80 拍/分、血圧 158/99mmhg、Spo2：99%。

31Mar2021、16:00：PR 83 拍/分、血圧 134/90mmhg、Spo2：99%。

右上肢のしびれ感は軽減してきた。目の周囲の腫脹と発赤は

増強があり、ワクチン接種部位と関節の痛みが出現した。

31Mar2021、16:15：血圧 132/80mmHg、PR 83 拍/分、

SP02：99%。

患者は問題がないと思うと報告した;

報告者のコメントは以下の通り：症状はアナフィラキシーの定義を満たさず、薬物アレルギーであると考えられた。すべての有害事象は「救急治療室/部または救急治療」であった。患者は処置を上記で受けた。

01Apr2021（ワクチン接種 1 日後）：事象の転帰は軽快であった。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。

.....
.....

| | | | |
|-----|---|--|---|
| 736 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>高脂血症;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>自己免疫性甲状腺炎;</p> <p>喘息;</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100276。</p> <p>18Mar2021 15:15、40 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 ワクチン予防接種として、右腕の筋肉内投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、バッチ/ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021) 0.3ml 単回投与の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン予防接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>既往歴には、喘息、高脂血症、橋本病、アレルギー：食品（エビ、そば）、薬剤（ロキソニン、ボルタレン）インフルエンザワクチン接種で蕁麻疹、そう痒、発熱あり、服用中の薬：ステロイド・β2 刺激薬配合吸入薬、スタチン系薬剤があった。</p> <p>18Mar2021 15:15、ワクチン接種の直後、患者は皮疹、そう</p> |
|-----|---|--|---|

痒、咳嗽、呼吸苦を経験した。血圧低下はなし。アナフィラキシーと診断された。ステロイドおよび抗ヒスタミン剤で投与された。検査データは異常なし。症状は徐々に改善し、2時間後に帰宅した。

19Mar2021、患者は頭痛、筋肉痛を経験した。

18Mar2021、患者は発熱を経験した。

患者が経験した発疹、呼吸困難、そう痒は、アナフィラキシーと診断された。病院で処置を受けた。ワクチン接種の前およびワクチン接種後、患者はCOVID-19の診断を受けなかった。

報告者は事象を非重篤でBNT162B2に関係ありと評価し、その他に可能性のある原因因子はなかった。

18Mar2021 17:15、アナフィラキシー、発熱の転帰は回復であった。頭痛の転帰は21Mar2021、筋肉痛の転帰は19Mar2021にそれぞれ回復であった。

再調査は不可能である。追加情報は期待できな

い。

.....
??????????

| | | | |
|------------|---|-------------------|---|
| <p>737</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> | <p>アナフィラキシー反応</p> | <p>受け取った初回の安全性情報は非重篤有害事象のみ報告していた、03Apr2021 の追加情報を入手した時点で、この症例は重篤な有害事象が含まれた。情報は一緒に処理された。</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：v21100469。COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した。</p> <p>28Mar2021 13:00、41 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、左腕の筋肉内投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ、剤型：注射用溶液、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021)単回量、2 回目接種を受けた(41 歳時)。</p> <p>ワクチン予防接種前の体温はセ氏 35.7 度であった。</p> |
|------------|---|-------------------|---|

ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者病歴は、原因不明のアナフィラキシー（18歳で1回、20代で3回）であった。患者は、COVIDワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。患者は、ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。患者はワクチン接種からCOVID-19の検査を受けたか不明であった。

07Mar2021、左腕の筋肉内投与経路を介して、患者はBNT162B2（コミナティ、剤型：注射用溶液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）の初回投与を受けた。

28Mar2021 13:10（ワクチン接種同日）、COVID-19 ワクチン（2回目投与）接種し、

13:20、接種した10分後、連続性の咳、咽頭部閉塞感、鼻水を認めるようになったため、アナフィラキシーの初期症状と診断して、0.5mlのボスミン（アドレナリン）を大腿部に筋注した。

13分後、症状は全て軽快した。念のため観察入院とした。

報告者は、以下の通りに結んだ：ブライトン分類はレベル5であったが、早期治療でアナフィラキシーショックを予防できたものと考えられたためと報告した。症状は、アナフィラキシーとして報告された。患者は、28Mar2021 から29Mar2021 まで入院して、エピネフリン筋肉内注射で治療された。報告者は事象を重篤（入院）と分類して、事象とワクチンの因果関係を関連あり;と評価した。

29Mar2021、事象の転帰は軽快であった。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。すべての予測性評価資料における事象、咽喉絞扼感と鼻漏の予測性を未知から既知に修正し

た。.....
.....
.....

| | | |
|------------|--|---|
| <p>738</p> | <p>血圧変動（血圧変動）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を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：v21100524。</p> <p>03Apr2021、23歳の女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、初回、接種経路不明、バッチ/ロット番号：Er2659、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には子宮頸癌ワクチンがあった。</p> <p>家族歴には脳貧血様症状があった。</p> <p>03Apr2021 16:10、アナフィラキシー様症状が発現した。</p> <p>めまい様症状と嘔気も発現し、血圧は 96/60mmHg であったが、皮膚症状はなかった。</p> |
|------------|--|---|

臨床検査値は次の通り：血圧値の変動、03Apr2021 16:23、
CBP 92/60mmHg、SpO2 99%、P 87、呼吸困難症状なし、
03Apr2021 16:28、ボスミン 0.5mg 右大腿 筋注、
03Apr2021 16:31、CBP 120/66mmHg、P 114、SpO2
99%、皮膚症状なし、03Apr2021 16:45、その後すぐ
114/60(報告通り)、03Apr2021 16:53、112/60(報告通り)、
03Apr2021 17:25、116/56(報告通り)。

生理食塩水 500ml 点滴を開始した。報告によると、患者は
点滴を終了し抜去した。

症状消失のため家族とともに帰宅した。

報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関
係はありと評価した。

事象は同日消退し、血圧変動の転帰は不明であった。

報告者のコメントは次の通り：アナフィラキシーの症状であ

| | | | |
|-----|----------------------|------------|--|
| | | | <p>るか判定は不可能であったが、アナフィラキシーとして治療した。</p> <p>.....</p> <p>....</p> <p>....</p> |
| 739 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | アナフィラキシー反応 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由にて連絡可能な医師より入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100475。</p> <p>02Apr2021 14:19、25 歳 7 カ月の男性患者が COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>病歴に豆腐によるアナフィラキシーがあった。</p> |

ワクチン接種前の体温は、35.8 度であった。

併用薬は報告されていない。

02Apr2021 14:24（ワクチン接種当日）、ワクチン接種 5 分後に咽頭違和感、首に蕁麻疹および眼瞼浮腫が発現した。

軽度のアナフィラキシーとの診断を受けた。

ポララミン 5mg、生食 100ml の点滴静注により、転帰は回復であった。

医師はアナフィラキシーとワクチン接種との因果関係はありと評価した。

他の疾患等、他に考えられる要因はなかった。

この追加情報は以下の以前に報告された情報を修正するため

| | | |
|-----|---|--|
| | | <p>に提出される：事象の発現時間は誤って 14:21 として報告されたが、14.24 として修正された。</p> <p>.....</p> |
| 740 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>熱感（熱感）</p> | <p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100479。</p> <p>31Mar2021 15:10、38 歳の男性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021) 単回量、初回接種を不明の投与経路を介して受けた。</p> <p>患者の既往歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予防接種前の体温はセ氏 35.3 度であった。</p> |

31Mar2021 15:15、(ワクチン接種同日)接種 5 分後に、左上肢に掻痒感出現、アナフィラキシー、左上肢・首・胸部周辺に掻痒感を伴う発疹出現。体全体の熱感・発汗も出現。

15 分後の体温 36.9 度であった。(接種前 35.3 度)

接種後 8 分後くらいでセレスタミン配合錠 1 錠内服するも改善なく、発疹拡大傾向にあった。

接種後 30 分に強力ネオミノファーゲン C+レスカルミン注を静注した。すぐに改善した。安静後、帰宅した。

夜間、21 時頃、発疹・熱感の再燃あり、体温 37.5 度であった。セレスタミン配合錠+カロナール 400mg を内服した。改善した。

01Apr から 03Apr までセレスタミン配合錠 1 日 3 錠分 3 で服用した。

03Apr2021、症状改善を傾向した。

| | | |
|-----|----------------------|--|
| | | <p>報告者は事象を非重篤と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告者は次の通りにコメントした：接種直後の症状出現のため、ワクチン接種によるアナフィラキシーと考える。</p> <p>01Apr2021、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者が事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>.....</p> |
| 741 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | <p>本報告は、医薬情報担当者経由で受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。本報告は2症例報告されたうちの第2の報告である。</p> <p>50代女性患者は、COVID-19免疫のために bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）の単回量、筋肉内、初回投与を受けた（日付不明）。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> |

| | | | |
|-----|------------------|----------------------------------|--|
| | | | <p>患者はアナフィラキシーを発現した。事象詳細は不明であった。本事象はワクチン接種後発現した。</p> <p>本事象は医学的に重要と評価された。転帰は不明であった。</p> <p>.....</p> |
| 742 | 顔面神経麻痺 (顔面麻痺) | <p>金属アレルギー; 光線過敏性反応</p> | <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告制度 (COVAES) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>13Mar2021 12:15、48 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため左腕筋肉内で BNT162b2 (コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun021) の初回、単回投与を受けた。</p> <p>患者は、日光と金属にアレルギーがあった。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。その他、ワクチン接種前の 2 週間以内に投与された薬剤は報告されなかった。患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週以内にその他の予防接種は何も受けていなかった。</p> |

患者は、ワクチン接種の前に COVID-19 と診断されなかった。

患者は、ワクチン接種の時点で、妊娠はしていなかった。

ワクチン接種日、患者は顔面神経麻痺を発症した。

患者は、メチコバールとアデホス・コーワ内服で治療された。

患者は、ワクチン接種以降、COVID-19 の検査はされなかった。

2021 年（日付不明）、事象の転帰は、回復であった。

更なる再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない

| | | | |
|-----|--------------|---|---|
| | | | <p>い。</p> <p>.....</p> |
| 743 | 悪心・嘔吐（嘔吐 悪心） | <p>過敏症;</p> <p>季節性アレルギー</p> <p>一;</p> <p>食物アレルギー;</p> <p>卵巣機能不全</p> | <p>これはCOVID-19ワクチン有害事象報告システム（COVAES）と医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通して連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100582。</p> <p>05Apr2021、14:00、23歳の女性患者はCOVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun021）単剤、左腕、筋肉内に二回目投与を受け、その前に患者は16Mar2021 14:00 に BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun021）単剤、左腕、筋肉内に一回目投与を受けた。</p> |

患者は 23 歳で、ワクチン接種時に妊娠していなかった。

患者の病歴は甲殻類アレルギーと花粉症（ヒノキ）、卵巣機能不全であった。

家族歴は患者の姉がアレルギー体質であった。

併用薬はジドロゲステロン（デュファストン、ワクチン接種 2 週以内）であった。

患者は COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。患者はワクチン接種以降 COVID-19 検査を受けなかった。

05Apr2021、ワクチン接種の前の体温は摂氏 36.7 度であった。

05Apr2021（ワクチン接種日） 14:30：ワクチン接種 30 分後

に嘔気が出現し、その後5回嘔吐を繰り返した。

05Apr2021（ワクチン接種日）15:00：嘔気が治まらず、嘔吐を繰り返した（およそ5回）。嗚咽あり。

報告者は事象の結果、「医師または他の医療専門病院/クリニックを受診」とした。

05Apr2021（ワクチン接種日）16:00：救急センターを受診した。ソルラクト500ml点滴とメトクロプラミドの静脈注射を受けた。

05Apr2021（ワクチン接種日）16:40：症状は軽快し、経過観察のために入院した。皮疹および呼吸器症状はなかった。

事象名は嘔吐と報告された。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチン間の因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。

05Apr2021（ワクチン接種日）：事象の転帰は回復であつた。

修正：この追加報告は、前回報告した情報を修正するために提出されている：「報告者は、事象の結果、医師または他の医療専門家の診療所/クリニックを受診したと述べた」は「報告者は、事象の結果、医師または他の医療専門家の診療所/クリニックを受診および入院したと述べた」に更新される必要がある

る。

.....
.....

| | | | |
|------------|-----------------------------|------------------------------|--|
| <p>744</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>食物アレルギー； 片頭痛</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v20101111 である。</p> <p>08Apr2021 17:00、27 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため投与経路不明で BNT162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号 ER2659、有効期限 30Jun2021）の 2 回目、単回投与を受けた（27 歳時点）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者の家族歴はなかった。病歴は、片頭痛とエビ、カニアレルギーであった。</p> <p>日付不明、患者は以前 BNT162b2（コミナティ、ロット番号と有効期限：不明）の初回投与を受けた。</p> |
|------------|-----------------------------|------------------------------|--|

08Apr2021 17:15（ワクチン接種後 15 分）、咳嗽と低酸素が発現した。患者は、アナフィラキシーを発症した。

ラボデータと X 線写真で、その他の要因を示唆する異常なし。アドレナリン筋肉内注射とステロイド点滴静脈注射でも改善乏しく、08Apr2021、入院加療となった。

09Apr2021、患者は退院した。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類した。

09Apr2021（ワクチン接種後 1 日）、事象の転帰は、軽快であった。

報告者は、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。

報告医師は、アナフィラキシーと考えるとコメントし

| | | | |
|-----|--|--------|--|
| | | | <p>た。.....</p> <p>.....</p> |
| 745 | <p>顔面神経麻痺 (顔面麻痺)</p> <p>耳不快感 (耳不 快感)</p> | 多発性硬化症 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した自 発報告である。規制当局報告番号 v21100448。</p> <p>連絡可能な医師は、37 歳 5 ヶ月の女性患者が 19May2021 10:00、COVID-19 免疫のため筋肉内に bnt162b2 (コミナテ ィ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、有効期限： 30Jun2021) の初回、単回投与を受けたことを報告した。</p> <p>予防接種前の体温は摂氏 36.9 度。</p> <p>ワクチンのスクリーニングアンケート (基礎疾患、アレルギー</p> |

一、最近 1 か月以内のワクチン接種や疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等) による病歴には、基礎疾患の多発性硬化症、投与中の薬剤に週 1 回のアボネックスがあった。

31May2021、患者は右耳周囲の違和感を感じた。

01Apr2021 の朝、顔面神経麻痺の自覚症状が出現。かかりつけ医を受診、相談したところ、コミナティ筋肉内注射による副反応の疑いと診断された。

02Apr2021 から点滴によるステロイドパルス療法が開始された。

症状は顔面神経麻痺と報告された。

報告者は事象を重篤（障害の危険性）と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。

事象の転帰は報告されなかった。

| | | | |
|-----|---|--------------------------------|--|
| | | | <p>修正:この追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である: 事象の顔面神経麻痺の SPC の予測性を未知から既知に修正し た。..... </p> |
| 746 | <p>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) 咽喉刺激感 (咽喉刺激感) 痰貯留 (痰貯留) 浮動性めまい (浮動性めまい)</p> | <p>化学物質アレルギー; 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) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21100474。 38 歳女性患者は 01Apr2021 13:15、COVID-19 免疫のため筋肉内に BNT162B2 (コミナティ; 注射液; ロット番号: ER2659、有効期限: 30Jun2021 の初回、単回投与を受けた。 病歴にはインフルエンザ (予防) のワクチン接種後の蕁麻疹があった。レスタミンアレルギー、およびマンゴー、メロン、スイカ、ワインに対するアレルギーもあった。 01Apr2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度。血圧</p> |

132/99、脈 64、SpO2 97%。

01Apr2021 13:17（予防接種日）、患者は呼吸困難を発現した。01Apr2021 13:20、めまい感を呈し、13:40に咽喉のそ
う痒、呼吸困難、めまい感、痰のからむ感じを報告した。

01Apr2021 13:45、患者はソル・コーテフ 500mg+生理食塩
水 100mlによる治療を受けた。01Apr2021 13:50、軽快、そ
の後バイタルサインは 14:15、113（報告通り）で安定して
いた。

事象の転帰は回復であった。

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

報告者はアナフィラキシー（軽度）と考えられると結論付け
た。

.....
.....

| | | |
|--|-------------------------------------|--|
| <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>747 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難 呼吸障害）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>疲労（疲労）</p> <p>ほてり（ほてり）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> | <p>高血圧;</p> <p>腎機能障害;</p> <p>喘息</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な薬剤師からの追加自発報告である。PMDA 受付番号：v21100286。</p> <p>25Mar2021 14:12、40才女性患者（非妊婦）は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP2163、有効期限：31May2021）の単回量（0.3mL）、左腕筋肉内投与を受けた。</p> <p>病歴は、腎機能低下、高血圧（36歳時、経口薬服用）および気管支喘息（33歳時、治癒）であった。</p> <p>併用薬は、アムロジピン（アムロジピン）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.3 摂氏であった。</p> <p>25Mar2021 14:17、発疹、ほてり、呼吸圧迫感、動悸、息切れ、全身発汗、かゆみ、吐き気、注射部位疼痛、疲労、筋肉痛およびアナフィラキシーを発現した。ワクチン接種 5 分後に両上肢中心に発疹発現。顔面中心にほてり、呼吸圧迫感、動悸、息切れ、全身発汗の症状を認めた。ポララミン注射と</p> |
|--|-------------------------------------|--|

ガスター注射を受けた。30分後に症状は軽減した。点滴終了（1時間）後、発疹は消失した。ほてり、呼吸圧迫感も消失したためフェキソフェナジンが処方され患者は帰宅した。帰宅後夜中0時、かゆみと発疹を呈した。翌日かゆみはおさまったが、倦怠感が増し、午前中は吐き気もあった。夜8時以後、症状は改善した。

報告者は、事象を非重篤と分類して、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。他の要因は無しであった。

吐き気の転帰は軽快であった。他の事象は 25Mar2021 に回復し

た。

.....
.....

| | | | |
|-----|---|---|---|
| 748 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>消化不良（消化不良）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>季節性アレルギー</p> <p>;</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100407。</p> <p>02Apr2021、37歳の女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、初回、接種経路不明、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、単回量、37歳時)の接種を受けた。</p> <p>病歴にはメロンに対する食物アレルギーと花粉症（発現日不明）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>02Apr2021 14:33、アナフィラキシーを発現した。転帰は02Apr2021 に回復であった。</p> <p>02Apr2021 ワクチン接種後まもなく、気分不良および胸やけを発現した。転帰は02Apr2021 に回復であった。</p> <p>実施した臨床検査と処置は次の通りであった。</p> |
|-----|---|---|---|

ワクチン接種 30 分後：血圧測定 120/72 (02Apr2021)、
体温 セ氏 37.1 度 (02Apr2021)、心拍数 56
(02Apr2021)、酸素飽和度 98% (02Apr2021)。

ワクチン接種前：体温 セ氏 36.4 度 (02Apr2021)。

事象のために bnt162b2 に対してとられた措置は該当なしで
あった。

アナフィラキシー(アナフィラキシー反応)のため治療処置を
施行した。強力ネオミノファーゲン(20) 1A 静脈内投与 L。

報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因
果関係は関連ありと評価した。

他疾患など、他要因の可能性はなかった。

報告医師のコメントは次の通り：軽度ではあったが、アナフ
ィラキシーと判断し

| | | |
|-----|---|---|
| | | <p>た。.....</p> <p>.....</p> |
| 749 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100587。</p> <p>03Apr2021 12:00、27 歳 10 か月の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、2 回目、筋肉内投与、27 歳 10 か月時)接種を受けた。</p> |

病歴と併用薬は報告されなかった。

医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。既知のアレルギーはなかった。

COVID ワクチン接種前4週間以内の他ワクチン接種はなかった。

ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。

1 回目のワクチン接種後 4 時間以内に発熱が発現した。

03Apr2021 12:35、ワクチン接種 20 分後、気分不快が発現した。

12:35、嘔吐が発現した。

症状は制吐剤とステロイドの経口投与で改善した。症状はアナフィラキシーと報告された。

03Apr2021(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。

| | | | |
|-----|--|----------------------------|---|
| | | | <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係はありと評価した。</p> <p>他要因（他疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメントは次の通り：アナフィラキシーというより、血管迷走神経反射のほうが正確であると考えられた。</p> <p>.....</p> <p>....</p> |
| 750 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識障害（意識変容状態）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> | <p>食物アレルギー；</p> <p>緑内障</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：v21100838。</p> <p>06Apr2021 16:00（52 歳時）、52 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ER2659；有効期限：30Jun2021、筋肉内注射、単回量）初回を接種した。</p> |

病歴は緑内障およびフルーツアレルギーであった。ワクチン接種前の体温は 36.2 度であった。

06Apr2021 16:10（ワクチン接種日）、COVID-19 ワクチン接種の約 10 分後に、前胸部と両上肢の発疹、咳嗽および呼吸苦が発現した。緑内障があったため、ステロイド静注、ガスター、ポララミンを投与したが、症状は消退しなかった。アドレナリン 0.3mg を投与した後、皮疹は消失し、呼吸苦も軽快した。咳嗽が再燃し、意識障害が出現した。追加のアドレナリン 0.3mg が投与された。

経過観察のため HCU に 1 泊し、帰宅前検査で問題なく、退院となった。事象の用語はアナフィラキシーとして報告された。報告医師は事象を重篤（06Apr2021 から 07Apr2021 までの入院）と分類し、事象はワクチンに関連ありと評価した。その他に可能性のある要因（他の疾患等）はなかった。退院時、プレドニン 20mg/日が 3 日間分処方された。事象の転帰は軽快であった。

た。

.....
.....

| | | |
|------------|--|---|
| <p>751</p> | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>迷走神経障害 （迷走神経障 害）</p> <p>皮疹・発疹・紅 斑（発疹）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を通じ連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>26Feb2021 15:30、54歳の女性患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、筋肉内投与、三角筋（腕）、54歳時、単回量)接種を受けた。</p> <p>アセトアミノフェンも投与した（経口、27Feb2021 08:00から、500mg、発熱のため）。</p> <p>ワクチン接種時と事象発現日に妊娠していなかった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>26Feb2021、ワクチン接種後、15分間の経過観察中に迷走神経異常と思われる症状が発現した。ワクチン接種後に発熱／発熱が発現したため、アセトアミノフェンを経口投与した。その後、発疹が発現した。</p> <p>26Feb2021、頭痛が発現した。非重篤と思われ、転帰は回復</p> |
|------------|--|---|

であった。

26Feb2021、発熱が発現した。非重篤と思われ、転帰は回復であった。

27Feb2021、発疹が発現した。非重篤と思われ、転帰は回復であった。

ワクチン接種 2 週間以内の他医薬品投与はなかった。

COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。

ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。

ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。

24Mar2021 (2 回目のワクチン接種日) 13:30、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット/バッチ番号：提供なし、解剖学的部位：三角筋、2 回目、筋肉内投与) 接種を受けた。

当事象に応じアセトアミノフェンに対して取られた処置は不明であった。

事象の転帰は回復であった。

報告者の判断は次の通り：発熱とワクチンとの因果関係は確実、発疹とワクチンとの因果関係は可能性小、発疹と被疑薬アセトアミノフェンとの因果関係は可能性大。

追加情報（02Apr2020）：連絡可能な薬剤師から入手した新情報は次の通り：新しい有害事象（頭痛）、ワクチン接種日および事象発現日の患者の年齢/性別の提供、2回目のワクチン接種の情報、臨床経過。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

| | | | |
|-----|------------|--|---|
| | | | <p>.....</p> <p>....</p> <p>....</p> |
| 752 | 顔面麻痺（顔面麻痺） | | <p>COVAES（Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告。</p> <p>12Mar2021 14:45、22 歳女性患者（妊娠無し）は COVID-19 予防のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）の初回接種を受けた（左腕、筋肉内、単回投与）。</p> |

病歴と併用薬は報告されなかった。

COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチンの接種は無かった。

ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。

ワクチン接種後、COVID-19 の検査は行われていない。

薬剤、食品、その他の物質に対するアレルギーは無かった。

12Mar2021 14:45（接種日）、右顔面麻痺を経験した。

事象の転帰は回復である。

事象により、医師またはその他の医療従事者の診療所/クリニックへ訪問することになった。

事象の転帰は回復である。

報告医は事象を非重篤に分類し

| | | | |
|-----|------------------|--------|--|
| | | | <p>た。</p> <p>.....</p> |
| 753 | 顔面神経麻痺 (顔面麻痺) | 多発性硬化症 | <p>COVAES (Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム) を介して入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告。</p> <p>19Mar2021、37 歳女性患者は COVID-19 予防のため、bnt162b2 (コミナティ、PFIZER-BIONTECH COVID-19 mRNA VACCINE;剤型：注射溶液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021) の初回接種を受けた (投与経路不明、単回投与)。</p> <p>妊娠：無し</p> <p>病歴：多発性硬化症</p> |

併用薬：インターフェロン β -1a（アボネックス）（使用理由：不明）

COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチンの接種は無かった。

ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。

ワクチン接種後、COVID-19 の検査は行われていない。

31Mar2021、顔面麻痺の自覚症状を経験した。かかりつけ医に受診、相談したところ、bnt162b2 筋注による副反応の診断となった。事象により医師またはその他の医療従事者の診療所/クリニックへの訪問をすることになった。

事象は 01Apr2021 07:00 に報告された。

事象の転帰は不明である。

報告者（その他の医療従事者）は事象を非重篤に分類した。

| | | | |
|-----|--------------|---|---|
| | | | <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>.....</p> |
| 754 | 心筋梗塞（急性心筋梗塞） | <p>良性前立腺肥大症;</p> <p>心房細動;</p> <p>動脈硬化症;</p> <p>前立腺癌</p> | <p>連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>19Mar2021 13:42、90 歳男性患者は COVID-19 予防のため、 bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、右腕に筋注）の初回接種を受けた（単回投与）。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食品、その他の物質に対するアレルギー：無し。</p> |

ワクチン接種 4 週間以内に他のワクチンの接種は無かった。

ワクチン接種後、COVID-19 の検査が行われたか否かは明らかにされなかった。

病歴は、前立腺肥大症（11Jul2014 より、罹患中）、前立腺癌（31Oct2014 より、罹患中）、発作性心房細動（PAF）（2011 年より）および動脈硬化症（罹患中）であった。

併用薬は、ナフトピジル錠（内服、11Sep2014 より、継続中、適応症前立腺肥大症）であった。

ワクチン接種歴は、なかった。

01Apr2021 5:00、患者は急性心筋梗塞を発現した。

01Apr2021～08Apr2021、入院した。

アセチルサリチル酸（バイアスピリン 100mg） 100mg（1錠）、プラスグレル塩酸塩（エフィエント 5mg） 2.5 mg（0.5 錠）、エドキサバントシル酸塩（リクシアナ 30mg）

30mg（1錠）、ロスバスタチンカルシウム（クレストール 5mg）5mg（1錠）による治療が行われた。

01Apr2021 に患者が受けた臨床検査および手技の結果は、以下のとおり：

心電図：心房細動（AF）（心拍数 81、AF、STT chage、報告のとおり）、心エコー：心尖部近くの前壁の心室壁運動低下、心カテーテル検査：PCI を伴う 90%から 0%への変化、血液クレアチンホスホキナーゼ（CK）：279（IU/L、基準範囲 59-248）、血液クレアチンホスホキナーゼ MB（CK-MB）：37（IU/L、基準範囲 4-6）、トロポニン T：5.460（ng/mL、基準範囲 0-0.026）、フィブリン D ダイマー：1.2（ug/mL、基準範囲 0.0-1.0）、乳酸脱水素酵素（LDH）：262（IU/L、基準範囲 124-222）、アスパラギン酸アミノ基転移酵素（AST）：36（IU/L、基準範囲 13-30）

医師は、事象と bnt162b2 との間の因果関係を可能性大と評価した。；

事象の転帰は、回復であった。

報告者コメント：本症例では、患者は高齢者であり、基礎疾患動脈硬化症があった。

しかしながら、患者は過去に虚血性心疾患も脳梗塞等の血栓性病変も発現しなかった。

報告者は、mRNA コード化コロナウィルススパイクタンパク質はワクチン接種で投与される、と聞いている。上記の状況では、mRNA からのタンパク質（抗原）の生成はワクチン接種後に始まり、大量の抗原（スパイクタンパク質）が体内に存在する時点がある（抗体生成はワクチン接種後 2 週間で始まる、と言われている）。

したがって、スパイクタンパク質を起源とする障害が当該期間に発現する可能性があることは、不思議ではない。

COVID-19 の多くの症例では、血栓症および他（の事象）が同時に発現した。

よって、被疑薬が血栓を誘発する原因因子である可能性は否
定できない。

追加情報（19Apr2021）：連絡可能な同医師より追加情報提
供依頼書簡への回答として入手した新情報は、以下のとお
り：関連する病歴、入院日および臨床検査結果。

再調査は不要である。追加情報入手の見込みはな

い。

.....
.....

| | | |
|------------|--|--|
| <p>755</p> | <p> 血圧上昇（血圧上昇） 悪心・嘔吐（悪心） 筋力低下（筋力低下） 複視（複視） 眼の障害（眼の障害） 異常感（異常感） </p> | <p> 本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100010。 </p> <p> 30Mar2021 15:20、33 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ、ロット番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021、初回、接種経路不明、単回量)を接種した。 </p> <p> 病歴および併用薬は報告されなかった。 </p> <p> ワクチン接種前の体温は 37.2 度（摂氏）であった。 </p> <p> ワクチン接種後 16 分で複視と浮遊感が出現した。目がボンやりして見えないと訴えたため点滴静注を確保した。上肢の脱力感があった。生理食塩水を点滴しつつ、コルチゾール（ソル・コーテフ）100mg、d-クロルフェニラミン（ポララミン）1A 静注した。血圧は 133/89→113/81、Spo2 98%、97%、pulse rate 101、90。経過観察後、嘔気と突然の有害事象がみられた。 </p> |
|------------|--|--|

16:29、眼もハッキリみえるようになり落ち着いてきた。

Blood pressure 95/61、pulse rate 81、Spo2 97%.

複視、浮遊感、目がボンやりして見えない、上肢の脱力感、
嘔気の結果、治療措置が採られた。

事象の転帰は軽快であった。

報告医により事象は非重篤と報告された。

修正：本通知により前回報告した内容を修正する：「生食
を点滴しつつ、コルチゾール（ソル・コーテフ）100mg」
を「生理食塩水を点滴しつつ、コルチゾール（ソル・コーテ
フ）100mg」に、「血圧は133/89→113/86」を「血圧は
133/89→113/81」に、

「d-クロルフェニラミン（ポララミン）静注」を「d-クロ
ルフェニラミン（ポララミン）1A 静注」に、「pulse rate

91] を「pulse rate 81」に修正した。

追跡調査は不可である。追加情報は要請されていな

い。

.....
??????????

| | | | |
|------------|---|-----------------|--|
| <p>756</p> | <p>過敏症（過敏症）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>眼瞼浮腫（眼瞼浮腫）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p> <p>鼻閉（鼻閉）</p> <p>咽頭腫脹（咽頭腫脹）</p> <p>流涙障害（流涙増加）</p> | <p>アトピー性皮膚炎</p> | <p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した報告である。PMDA 受付番号 v21100037：。</p> <p>11Mar2021 14:00、60 歳女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、初回、接種経路不明、ロット番号: EP2163、使用期限: 31May2021、単回量）を接種した。</p> <p>病歴はアトピー性皮膚炎、セデスによる口唇の腫脹のアレルギー反応であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>11Mar2021 14:03、医学的に重篤な事象であるアレルギー症状、流涙、鼻汁、のどの腫れ、発声がやや困難、眼瞼浮腫、鼻閉を発現した。</p> <p>事象の経過は以下のとおりである：</p> <p>11Mar2021 14:00、ワクチン接種した。</p> |
|------------|---|-----------------|--|

およそ 2~3 分後に、流涙、鼻汁、のどの腫れた感じを自覚した。

報告時点で、SpO₂ は 98%であった。聴診によりあきらかな wheeze は聴取できなかった。BP 138/86mmHg であった。発声がやや困難であった。

11Mar2021 に実施した臨床検査および手技は以下のとおりである：聴診：あきらかな wheeze は聴取できなかった、血圧測定：138/86mmHg、114/75mmhg、体温：ワクチン接種前 36.6 度（摂氏）、酸素飽和度：98%、96%、97%。

治療的な処置として、ソルデム 1 200ml で血管ルートキープし、ボスミン 0.5mg 筋肉内注射、ポララミン 5mg+生理食塩水 18ml 静脈注射、ソル・コーテフ 100mg+生理食塩水 50ml 静脈注射が採られた。

患者は帰宅し、エピナスチン 20mg 1x、プレドニン 10mg 1x/1 日が処方された。

事象流涙、のどの腫れの転帰は 11Mar2021 14:45 に回復、アレルギー症状、鼻汁、発声がやや困難、眼瞼浮腫、鼻閉は軽快と報告された。

報告医は事象を重篤（医学的重要）に分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医の意見は以下のとおりである：ワクチンによるアレルギー症状と考えられ

る。

.....
.....

| | | | |
|------------|--|------------------------------|---|
| <p>757</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> | <p>食物アレルギー；</p> <p>接触皮膚炎</p> | <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告（受付番号：v21100253）。</p> <p>31Mar2021、43歳（43歳9か月の報告もあり）女性患者はCOVID-19 予防のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EP2659、使用期限：30Jun2021）の初回接種を受けた（筋肉内、単回投与）。</p> <p>病歴：果物アレルギー、化粧品アレルギー</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>31Mar2021 15:37（ワクチン接種日）、末梢ルート確保のうえ、上記アレルギーがあるためアナフィラキシーを経験した。約5分後に左手しびれ、息苦しさが出現し、血圧低下は無かったが、冷汗、震えも認められた。</p> <p>検査結果：</p> <p>ワクチン接種前の体温：摂氏 36.6 度（31Mar2021）</p> |
|------------|--|------------------------------|---|

事象に対して治療が行われた。

エピネフリン 5mg 点滴静注、メチルプレドニゾロン（ソル・メドロール）40mg を行い、症状は改善した。入院経過観察を行い、遅発性反応がないことを確認し、翌日（01Apr2021、ワクチン接種 1 日後）退院した。

報告者は事象を重篤（31Mar2021 から入院）に分類し、ワクチンと因果関係が有ると評価した。

他要因（他の疾患等）は無かった。

事象の転帰は軽快である。

報告者意見：血圧低下、発疹は認めなかったが、ワクチン投与後数分で反応を認めたことからアナフィラキシー（軽症）と判断し

た。

.....
.....

| | | | |
|-----|--|-----------|---|
| 758 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>不整脈（不整脈）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑 紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> | アレルギー性皮膚炎 | <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告（受付番号：v21100252）。</p> <p>31Mar2021 08:55、44 歳女性患者は covid-19 予防のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射溶液、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021）の初回接種を受けた（投与経路不明、単回投与）。</p> <p>病歴：アトピー性皮膚炎</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>31Mar2021、アナフィラキシーを経験した（発生までの時間：4 時間）。接種 5 分後より咽頭違和感が出現した。</p> <p>09:15、嘔気あり。唾液のみ嘔吐。09:55、四肢冷感あり。</p> <p>10:10、上肢に発赤、掻痒感あり。10:45、顔面発赤、掻痒感上昇あり。</p> <p>検査結果</p> <p>09:00、blood pressure 118/72, pulse 70, SPO2 98%</p> |
|-----|--|-----------|---|

09:22、blood pressure 102/64, SPO2 97%

09:55、pulse 55 (不整あり)

10:10、blood pressure measurement: 120/82, pulse 57
(不整あり) , SPO2 100%

11:20、blood pressure measurement: 112/72, pulse 61,
SPO2 99%

接種前の体温：摂氏 35.8 度

31Mar2021 11:10、生理食塩水 100+ソル・コーテフ 100mg
点滴開始。

報告医の意見：特記事項なし

報告医は事象を非重篤に分類し、bnt162b2 と因果関係が有
ると評価した。

| | | | |
|-----|------------------|--|--|
| | | | <p>他要因（他の疾患等）は無かった。</p> <p>事象は 31Mar2021 に回復した。</p> <p>.....</p> |
| 759 | 顔面神経麻痺 (顔面麻痺) | | <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告（受付番号：v21100284）。</p> <p>25Mar2021 16:30、31 歳男性患者は covid-19 予防のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射溶液、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）の接種を受けた（筋肉内、1 剤型）。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> |

接種前の体温：摂氏 36.5 度

接種 5 日後（30Mar2021） 08:00、左側顔面麻痺を経験した。

翌日も同じ症状が続いたため、病院を受診した。医師にワクチン接種の旨を伝えると副反応の可能性が高いとの説明を受けた。

事象の転帰は不明である。

報告者は事象を非重篤に分類し、ワクチンと事象との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）は無かった。

修正：本追加報告は、過去に提出済みの以下の情報を修正す

| | | | |
|-----|---|---|---|
| | | | <p>るために提出される：事象顔面麻痺の SPC における予測性を未知から既知に修正。</p> <p>.....</p> <p>....</p> |
| 760 | <p>高血圧緊急症 (高血圧緊急症)</p> <p>胸部不快感 (胸部不快感)</p> <p>血圧上昇 (血圧上昇)</p> <p>動悸 (動悸)</p> | <p>アナフィラキシー反応;</p> <p>乳房温存手術;</p> <p>乳癌</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100385。</p> <p>連絡可能なその他の医療従事者の報告によると、01Apr2021 14:50、49 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、初回、接種経路不明、49 歳時、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴には原因不明のアナフィラキシー、乳癌術後、乳癌 (罹患中) があった。</p> |

家族歴はなかった。

併用薬にはタモキシフェン（経口、乳癌のため）があった。

ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。

ワクチン接種 15 分後、突然、胸部不快感と動悸が発現した。血圧 153/93、脈拍数 96/分、SpO2 98%、皮膚粘膜症状は認められず、胸部聴診の結果は正常であった。念のため、補液、アタラックス P 15mg とソルコーテフ 200mg 静注を投与した。

01Apr2021(ワクチン接種同日) 15:05、高血圧緊急症、胸部不快感、動悸、血圧上昇が発現した。症状が皆改善したため、診察を終了した。

報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162n2 との因果関係は関連ありと評価した。

他疾患など、他要因の可能性はなかった。

| | | | |
|-----|--|------------|--|
| | | | <p>01Apr2021、患者は全事象から回復した。</p> <p>.....</p> |
| 761 | <p>喘息発作（喘息）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>咳喘息</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100182、v21100855。</p> <p>30Mar2021 15:22 53 歳 7 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B（コミナティ、ロット番号：ER2695、使用期限：30Jun2021、投与経路不特定）の 2 回目の単回量投与を受けた。</p> <p>病歴にはせき喘息（発現日および継続の有無は不明）があった。（せき喘息を呈した。無症状、治療なし。）</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> |

特別な家族歴はない。

12Mar2021 COVID-19 免疫のため、不特定経路で BNT162B
(コミナティ) の 1 回目の投与を受けた。

31Mar2021 13:19、喘息発作を発現した。31Mar2021 に乾
性咳嗽、31Mar2021 13:19 に呼吸困難、31Mar2021 13:50、
血圧 142/94mmhg、SpO2 97%、体温セ氏 38.3 度、両側胸
部に喘鳴を認め、会話は可能であった。SpO2 は 90%に低
下。

入院より、すべての事象は重篤と報告された。

これらの事象のため、患者は 31Mar2021 から 07Apr2021
まで入院した。

臨床経過：

12Mar2021 ワクチン優先接種対象として COVID-19 ワク
チンの 1 回目の投与を受けた。

30Mar2021 COVID-19 ワクチン（2回目）が行われた（報告の通り）

31Mar2021 出勤後、午前中に乾性咳嗽が発現し、治療のため内科を受診した。咳嗽抑制剤および気管支拡張薬を投与され、帰宅した。31Mar2021 13:19、帰宅途中、自家用車を運転中に乾性咳嗽が悪化し、呼吸困難のため緊急搬送された。31Mar2021 13:50、緊急搬入された。血圧 142/94mmHg、SpO2 97%、体温セ氏 38.3 度、両側胸部の喘鳴を認め、会話は可能であった。SpO2 は 90%に低下し、呼吸困難を訴えたため酸素吸入および気管支拡張薬の投与を開始した。その後症状は改善し、入院加療が必要であるとの診断により同日入院した。

事象の経過は次のとおり：

31Mar2021 入院後、酸素吸入および気管支拡張薬は継続され、ステロイド治療が追加された。呼吸状態は改善していた。

01Apr2021 夕食よ;り食事の摂取を開始した。

02Apr2021 酸素吸入は終了した。

04Apr2021 ステロイド治療は終了した。

07Apr2021 気管支拡張薬の吸入の継続は必要であると判断された。患者は軽快し、退院した。

報告医師は事象を重篤（31Mar2021 から 07Apr2021 まで入院）と分類した。

07Apr2021（ワクチン投与から 8 日後）、事象の転帰は軽快であった。

報告者は事象を重篤（31Mar2021 から入院）と分類し、事象とワクチンの因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「有」であった。せき喘息の増悪の可能性は除外できなかったが、ワクチン投与前は無症状であったため可能性は低かった。

報告者は次のように結論付けた：

事象は2回目のワクチン投与の翌日に発現した。そのため、
事象とワクチンの関連性は関連ありと評価された。

検査結果は以下のとおり：

142/94 mmhg 31Mar2021, body temperature: 36.4

centigrade 30Mar2021 ワクチン接種前, body temperature:

38.3 centigrade 31Mar2021, oxygen saturation: 97 %

31Mar2021, oxygen saturation: 90 % 31Mar2021。

事象の転帰は軽快であっ

た。

.....
.....

| | | | |
|--|---|----------------|---|
| | <p>皮膚粘膜眼症候群（皮膚粘膜眼症候群）</p> <p>762 そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> | <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号v20101653。</p> <p>48歳11ヵ月の女性患者は19Mar2021 14:10（ワクチン接種時48歳）、COVID-19免疫のため筋肉内にbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP 9605；有効期限：30Jun2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>ワクチンのスクリーニングアンケート（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等）による病歴：はい：食物アレルギー（詳細不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>19Mar2021、予防接種前の体温は摂氏36.3度。</p> <p>19Mar2021 14:20（ワクチン接種の約10-15分後）、患者は全身発赤、および重症なそう痒を呈していることを確認、血圧とSpO2の低下なく、医師は皮膚のアレルギー反応を疑っ</p> |
|--|---|----------------|---|

| | | | |
|-----|--------------------------------------|-------------------------|---|
| | | | <p>た。皮膚粘膜眼症候群が出現。サクシゾン、およびネオファ ーゲン静注による治療を受け、症状は軽快した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>事象の転帰は 2021 年不明日、回復であっ た。.....</p> |
| 763 | <p>アナフィラキ ー（アナフィラ キシー反応）</p> | <p>喘息; 糖尿病</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能 な医師(呼吸器科)から入手した自発報告である。PMDA 受付 番号：v21100709。</p> <p>30Mar2021 15:05、57 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン 接種のため BNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、ロット 番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、2 回目、投与経路不 明、単回量)を摂取した。</p> <p>病歴には、喘息、糖尿病、以前にコミナティを接種してい る。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> |

30Mar2021、15:30 に、患者はアナフィラキシー反応を発症した。

30Mar2021 15:20（ワクチン接種日と同日）、あくび、咳嗽、および呼吸困難が発症した。

30Mar2021 15:30（ワクチン接種日と同日）、顔面紅潮、喘鳴が発現した。

アドレナリンが注射され患者は回復した。

30Mar2021、経過観察のため患者は入院した。入院を要する合併症があった。

31Mar2021（ワクチン接種後1日目）、患者は退院した。

アナフィラキシー反応のため、30Mar2021 から 31Mar2021 まで入院した。

患者はワクチン接種前の 30Mar2021 に検査と手続きを行

い、体温は 36.6 度であった。

アナフィラキシー反応により、治療的手段がとられた。

31Mar2021 に、患者は回復した。

ロット/バッチ番号の情報が要請されている。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できな

い。

.....
.....

| | | | |
|------------|---|-----------|--|
| <p>764</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>ほてり（ほてり）</p> | <p>喘息</p> | <p>これは連絡可能な医師からの自発報告である。これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21100681。</p> <p>05Apr2021、16:00 ごろに 43 歳 10 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、バッチ/ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021）単剤、投与経路不明、初回投与を受けた。</p> <p>患者の病歴は発現時期不明、継続の有無不明の気管喘息であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>05Apr2021、16:00：アナフィラキシーが出現した。</p> <p>05Apr2021、ワクチン接種のおよそ 10 分後：四肢のしびれと体のほてりが出現したと報告された。経過観察中、頭痛が出現した。</p> |
|------------|---|-----------|--|

16:37：ロキソプロフェンナトリウム水和物（ロキソニン）

を1錠内服した。その後頭痛は軽快した。

05Apr2021 から 06Apr2021 まで患者は入院した。

医師は事象を重篤（入院：05Apr2021 から 06Apr2021）と
評価し、事象と BNT162B2 の間の因果関係は評価不能とし
た。

06Apr2021（ワクチン接種1日後）事象の転帰は軽快であっ
た。

.....
.....

| | | | |
|------------|---|-----------------------------|---|
| <p>765</p> | <p>動悸（動悸）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>窒息感（息詰まり感）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> | <p>蕁麻疹;</p> <p>アトピー性皮膚炎</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21100697。</p> <p>23Mar2021 13:30、49 歳 2 ヶ月の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021)単剤、投与経路不明を初回投与した。</p> <p>家族歴がなかった。</p> <p>病歴は、アトピー性皮膚炎、ピボキシル塩酸塩水和物水和物（フロモックス）、レボフロキサシン水和物（クラビット）、ジクロフェナクナトリウム（ボルタレン）、ロキソプロフェンナトリウム水和物（ロキソニン）およびセデス G による薬疹、カキによる蕁麻疹があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>23Mar2021 13:50（ワクチン接種の 20 分後）、患者はア</p> |
|------------|---|-----------------------------|---|

ナフィラキシーを発症し、同日入院した。

事象の経過は以下の通り：

13:50 に、動悸とどこのしめつけられる感じが発症した。

14:07 に、全身に発疹、一部に膨疹が発症した。アドレナリンの筋肉内注射を受けた。

その後、発疹は軽快しつつあったが、咽頭の閉塞感が残存していたため、アドレナリンを追加投与した。

気道症状も改善され、軽快しつつあったが、念のため入院となった。

24Mar2021（翌日）、軽快し退院した。

ワクチン接種前に臨床検査や体温(摂氏 36.7 度)を含む検査を受けた。

報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162B2

の因果関係を関係ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。

24Mar2021（ワクチン接種 1 日後）、事象アナフィラキシ

一の転帰は軽快であっ

た。

.....
.....

| | | | |
|------------|---|-----------|--|
| <p>766</p> | <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘息発作（喘息）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> | <p>喘息</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同一医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100873。</p> <p>19May2021 14:08 、39 歳 7 か月の女性患者は COVID-19 の予防接種のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号: EP2163、使用期限: 31May2021、初回、単回量、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>既往歴には気管支喘息があった。</p> <p>併用薬及び家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されていなかった。</p> <p>報告した臨床経過は次の通り：</p> <p>19May2021 14:08（ワクチン接種の同日）、ワクチンを接種した。</p> <p>19May2021 14:13（ワクチン接種日）、ワクチン接種後 5 分後</p> |
|------------|---|-----------|--|

くらいから、顔と頸部の発赤、咳の出現があった。報告事象:アナフィラキシー;その他の反応。

日付不明、喘息発作が発症した。

ソルコーテフ 200mg 点滴静注にて、症状は改善傾向にあったが、経過観察目的に入院した。

翌日、症状は改善し、退院した。

報告者は事象を重篤(19May2021 から 20May2021 まで入院)と評価した。

22May2021、事象の転帰は未回復であった。

報告者は事象をワクチンに関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無し」であった。

報告者のコメントは次の通り、

症状はさらに改善しているが、咳が残っており、セレスタミ

| | | | |
|-----|-----------------------|--|--|
| | | | <p>ン内服中であった。</p> <p>ワクチン接種の対象疾病:COVID 19</p> <p>報告事象:アナフィラキシー;その他の反応</p> <p>左記の「その他の反応」を選択した場合、以下のリストから該当する症状にマルをしてください：喘息発作;.....</p> <p>.....</p> |
| 767 | アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) | | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21100836 である。</p> <p>06Apr2021 14:30、37 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、2 回目、投与経路不明、単回量）の接種を受けたと連絡可能な医師より報告があった。</p> |

患者病歴と併用薬は、報告されなかった。

予防接種の前の体温は、摂氏 36.1 度であった。

15Mar2021 の第 1 回目の COVID-19 の予防接種のための BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、投与経路不明、単回量）の接種後、患者は嘔気を発現し、経過観察のみで症状は当日回復した。

06Apr2021 14:50（ワクチン接種の 20 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。ワクチン接種当日、患者は嘔気、悪寒と強い口腔内違和感を発現した。

アドレナリン 0.3mg を筋肉内注射、ポララミン 5mg とデキサート 6.6mg を静脈注射し、症状は徐々に軽減した。

06Apr2021、患者は事象から回復した。

報告者は、事象を非重篤とし、事象と BNT162B2 との間の因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可

| | | | |
|-----|---|---|--|
| | | | <p>能性はなかつた。</p> <p>.....</p> |
| 768 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>眼瞼下垂（眼瞼下垂）</p> <p>口腔そう痒症（口腔そう痒症）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> | <p>喘息;</p> <p>蕁麻疹;</p> <p>呼吸困難;</p> <p>異常感;</p> <p>食物アレルギー;</p> <p>季節性アレルギー</p> <p>一;</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100361。</p> <p>01Apr2021 13:35、47歳の女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、剤形：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には花粉症、喘息、蕁麻疹、呼吸困難、異常感、気分不良、インフルエンザワクチン接種歴、アレルギー歴（生卵、</p> |

薬物過敏症

ピリン系化合物、抗生物質)があった。

家族歴は不明であった。

併用薬は報告されなかった。

ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。

01Apr2021、アナフィラキシーが発現した。

01Apr2021(ワクチン接種同日) 13:45、体のかゆみ、気分不良が発現した(低血圧はなし)。01Apr2021 13:55、顔面潮紅、発汗、口唇のかゆみが発現したが、発疹はなかった。バイタルサインに問題はなく、末梢ルートを確保した。治療のためポララミン 0.5% 5mg 1ml を静注した。頻脈、喘息、咳嗽、呼吸器症状はなく、意識はあり、呼吸は正常であった。

01Apr2021(ワクチン接種同日) 14:05、体のかゆみは消失した。

01Apr2021(ワクチン接種同日) 14:15、症状は軽減した。ヒ

シファーゲン 20ML を静注した。

01Apr2021(ワクチン接種同日) 15:15、顔面潮紅は消失した。

事象名はアナフィラキシーと報告された。軽度の眼瞼下垂が発現した。

01Apr2021(ワクチン接種同日) 15:40、帰宅した。

報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他疾患など）の可能性はなかった。

01Apr201(ワクチン接種同日)、事象の転帰は軽快と報告された。

報告者コメント：「コミナティ筋注へのアレルギーと考えら

| | | | |
|-----|---|--|--|
| | | | <p>れる。」</p> <p>修正：本通知により前回報告した内容を修正する：原資料によると、報告者は「他要因（他疾患など）の可能性はなかった。」としている。よって、「他疾患など、可能性のある他要因はウイルス性上気道炎であった。」を削除する。</p> <p>.....</p> |
| 769 | <p>突発性難聴（突発性難聴）</p> <p>耳鳴（耳鳴）</p> <p>耳不快感（耳不快感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>自声強聴（自声強聴）</p> | | <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡不可の薬剤師からの自発報告である。</p> <p>02Apr2021、27歳女性（妊娠なし）患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号: EP2659、使用期限: 30Jun2021、2回目、筋肉内投与（左腕）、単回量)を接種した。</p> |

11MAR2021、患者は BNT162B2（ファイザー-ビオンテック COVID-19 ワクチン、注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、筋肉内投与（左腕））の接種を受けていた。

併用薬は報告されなかった。

04Apr2021、突発性難聴、発熱、左耳閉塞感（耳不快感）、耳鳴り、自声増強を発現した。

突発性難聴、発熱、左耳閉塞感（耳不快感）、耳鳴り、自声増強（自声強聴）の結果、プレドニゾロン錠内服の治療措置が採られた。

事象の転帰は不明であった。

追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。

い。

.....
.....

| | | |
|------------|---|--|
| <p>770</p> | <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>浮動性めまい （浮動性めまい）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</p> | <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡不可のその他医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>24Mar2021、年齢・性別不明の成人患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および基礎疾患は報告されなかった。</p> <p>薬剤、食物、その他の生産物に対するアレルギー歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>24Mar2021（ワクチン接種当日）、接種 30 分後にふらつき、その後咽頭違和感と咳嗽が出現した。</p> <p>患者は経過観察のため入院し、発現した事象に対して治療を受けた。</p> |
|------------|---|--|

報告者は事象を入院期間 1 日による重篤（入院/入院期間の延長）に分類した。

不明日、事象の転帰は回復となった。

追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はな

い。

.....
??????????

| | | | |
|-----|---|-----------------------|--|
| 771 | <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>椎骨動脈解離（椎骨動脈解離）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸障害）</p> | <p>高血圧;</p> <p>肥満</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21100706。</p> <p>18Mar2021、62 歳男性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021、初回、筋肉内注射、単回量)を左腕に接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.1 度（摂氏）であった。</p> <p>病歴は高血圧および肥満であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>03Apr2021（ワクチン接種 16 日後）、脳梗塞を発現し、吐気、倦怠感があった。病院に救急搬送された。脳幹梗塞と診断された。</p> <p>04Apr2021 未明（ワクチン接種 17 日後）、患者は報告医病院の職員であったため、報告医病院へ搬送された。磁気共鳴画</p> |
|-----|---|-----------------------|--|

像(MRI)にて右橋梗塞があった。椎骨脳底動脈解離疑いとして報告者の病院に入院となった。

05Apr2021 (ワクチン接種 18 日後)、急激に意識レベルが低下し、呼吸状態悪化があった。心肺停止状態に陥った。

報告時点で患者は持ち直していた。

報告医は事象（脳梗塞）を重篤（死亡につながるおそれ/入院/障害）に分類し、事象（脳梗塞）と BNT162B2 との間の因果関係を評価不能と評価した。心肺停止、呼吸状態悪化、急激に意識レベルが低下についての重篤性および因果関係は記載されなかった。他要因（他の疾患等）の可能性は椎骨動脈解離による脳梗塞（右 PICA 領域、右橋）であった。

追加情報にて、脳MRIが行われ、右橋梗塞と椎骨脳底動脈解離疑いが示された。

COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。患者はワクチン接種前の 2 週以内に高血圧治療薬（カルシウム拮抗薬）を投与された。接種前に

COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種後、
COVID-19 の検査は受けていなかった。

事象の結果は緊急治療室/救急診療部または救急処置（入
院）、生命をおびやかす（事象による死亡のおそれ）であっ
た。事象の転帰は未回復であり、ヘパリン（メーカー不明）
と浮腫改善薬を含む治療を伴った。

事象（脳梗塞、椎骨脳底動脈解離疑い）の転帰は未回復、心
肺停止、急激に意識レベルが低下、呼吸状態悪化については
回復であった。

修正報告：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報
告である。

LLT「大動脈解離」を「椎骨動脈解離」へコーディング、お
よび LLT「呼吸機能低下（医学的に重要）」を更新した。

| | | | |
|-----|--|------------------------|--|
| | | | <p>追加情報（19Apr2021）：本追加情報は重複報告である</p> <p>2021383351 と 2021393212 の情報を結合したものである。</p> <p>これまでと今後の追加情報は報告番号 2021383351 として報告される。重複である 2021393212 からの経過欄が更新された。</p> <p>追加情報は以下の通り：被疑薬投与経路、解剖学的部位、臨床検査値および臨床情報。</p> <p>.....</p> |
| 772 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> | <p>過敏症;</p> <p>咳喘息</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100586 と v21101049。</p> <p>03Apr2021 11:15 に、36 歳女性患者は、COVID-19 のワクチン接種のため BNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> |

病歴に過敏症と咳喘息があった。

併用薬は報告されていない。

03Apr2021、患者はアナフィラキシー、発赤、?痒感、息苦しさを発症した。

実施した臨床検査と手技は次の通り：03Apr2021：体温：摂氏 36.6 度、03Apr2021：経皮的動脈血酸素飽和度：88-90 %まで低下。

アナフィラキシー、発赤、?痒感、息苦しさの結果、治療的手段が取られた。

事象の転帰は回復であった。

報告者は事象は非重篤、事象とワクチンの因果関係は関連ありとして評価した。他の疾患等により事象を引き起こすと考えられる他の要因はない。

| | | | |
|-----|---|---------|---|
| | | | <p>報告者のコメントは次の通り：元々患者は咳喘息（未治療）を患っており、ワクチン接種を機に悪化した可能性がある。</p> <p>喘息の症状に関しては、今後もフォローアップしていく。</p> <p>.....</p> |
| 773 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>しぶり腹（直腸しぶり）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>胃腸粘膜障害（胃腸粘膜障害）</p> | 食物アレルギー | <p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。連絡可能な薬剤師からのこの同報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した。PMDA 受付番号：v21100581。</p> <p>12Mar2021 15:30、27歳の女性患者（非妊娠）は、COVID-19 ワクチン接種のため、27歳時に、筋肉内（解剖学的部位：左腕）に BNT162B2（コミナティ筋注、筋肉内注射、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、単回量）を初回接種した。</p> |

02Apr2021 15:45、BNT162B2（コミナティ筋注、筋肉内注射 0.3 mL、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021）

の 2 回目の接種を受けた。

病歴と併用薬は、報告されなかった。

患者は、甲殻、軟体及び貝類アレルギーであった。

COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。

ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。

ワクチン接種後、COVID-19 検査を受けなかった。

02Apr2021 16 : 25、2 回目の接種後すぐに、腹部に発赤、膨隆疹及び掻痒感が出現し始めた(ズボンのゴムでしまっているところに一致)。

粘膜症状や循環症状は認められなかった。

02Apr2021 16 : 42、生理食塩水 100 mL + ポララミン 5 mg

1A + ファモチジン 20 mg 1A の点滴静注が行われた。

しぶり腹、腹痛及び嘔気が認められた。

02Apr2021 17 : 10、腸粘膜症状疑いに対して、生理食塩水

250 mL 、生理食塩水 50 mL +ソル・コーテフ 100 mg 2V

の点滴静注及びテルペラン注射液 10 mg 1A が投与された。

患者は生理食塩水 100 mL +ポララミン 5 mg 1A +ファモチ

ジン 20 mg 1A、生理食塩水 250 mL の点滴静注、生理食塩

水 50 mL +ソル・コーテフ 100 mg 2V の点滴静注、および

テルペラン注射液 10 mg 1A の静脈注射の治療が行われた。

02Apr2021 17:40、血圧 : 113/59、SpO₂ : 99%及び HR :

60。

有害事象の発現により緊急治療室へ送られた。

02Apr2021 18 : 05、腹部症状及び嘔気;は消失した。

腸管蠕動音は正常であった。 プレドニン錠 5 mg 夕食後 1

日 1 回 2 日間が処方され、患者は帰宅した。

同日、事象は回復し

た。

.....
.....

774

心室細動（心室
細動）

本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した最初の自発報告である。PMDA 受付番号：v21101289。

25Mar2021 11:39、 51 歳(51 歳と 4 ヶ月)の男性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量）初回を投与した。

病歴と併用薬は報告されなかった。

家族歴は報告されなかった。

ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意する点はなかった。

ワクチン接種前の体温は 36.6 度であった。

08Apr2021 0:00 過ぎ（ワクチン接種 14 日後）、心室細動を発現し、当病院に入院した。事象の経過は以下の通り：

08Apr2021 0:00 過ぎ（ワクチン接種 14 日後）、就寝中に呼吸停止状態で見つかった。心肺蘇生法（CPR）を開始し、当病院へ搬送された。CPR は続けられたが患者は死亡した。死因は心室細動であると患者の家族から報告医師に伝えられた。報告医師は、それが伝聞であったため、臨床経過の詳細は不明であると記載した。

報告者は事象を重篤（死亡）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。その他に可能性のある要因（他の疾患等）はなかった。

患者は体温測定を含む検査と手続きを行った：25Mar2021、ワクチン接種前の体温：36.6 度。

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

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

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

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

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

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

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

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できな

い。

.....
????????

| | | |
|--|--|--|
| | <p>肝機能障害（肝機能異常）</p> <p>DIC（播種性血管内凝固）</p> <p>775 血栓症（血栓症）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>高体温症（高体温症）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの自発報告である。規制当局番号：v21101615。COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した。</p> <p>07Apr2021 09:15、51歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 ワクチン予防接種のため、左腕の筋肉内投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021)単回量、2回目接種を受けた(51歳時)。</p> <p>接種前に、COVID-19と診断されなかった。ワクチン接種から、COVID-19を見つけるための検査はされなかった。患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者の既往歴なしと報告された。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種2週間以内に他の薬剤の投与を受けなかった。</p> |
|--|--|--|

17Mar2021、患者は 51 歳の時、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、初回接種、接種時刻：10:00、ロット番号: EP2163、有効期限：31May2021、ルート：筋肉内、接種位置：左腕）の投与を受けた。筋注側腕の疼痛を経験し、3 日で改善した。

ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。

患者は家族歴なし。

07Apr2021（ワクチン接種日）、BNT162B2 の 2 回目を筋注した。

同日夜から発熱 39-40 セ氏度になって、持続した。

07Apr2021 20:00（ワクチン接種 10 時 45 分後）、患者は血栓症（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、高熱持続（入院、生命を脅かす）、肝機能障害（入院、生命を脅かす）を経験し、これらは接種後から 6 日間続いた。

事象は診療所に受診に至って、患者は入院した。事象も生命を脅かすと評価された。

12Apr2021 09:00（ワクチン接種 5 日後）、患者は血液凝固異常(DIC)になって、入院した。

12Apr2021（ワクチン接種 5 日後）、血栓症、高熱持続、肝機能障害の治療として抗血栓薬（報告された）の投与などの処置が行った。

12Apr2021（ワクチン接種 5 日後）、当院受診した。患者は COVID-LAMP を含む検査と処置を受け、フィブリン分解産物(FDP)86、D ダイマー35、血小板数 73000 であった。重度の血液凝固異常（DIC）と考えられた。頭部 MRI、造影 CT、心エコー、下肢静脈エコーで明らかな血栓はなし。同日より入院して、アルガトロバン水和物（ノバスタン）持続投与を開始した。

報告医は事象を重篤（入院／入院期間の延長）として評価した。

事象の転帰は未回復であった。

報告者は事象の因果関係を bnt162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無し」であった。

報告者は次の通りにコメントした：

13Apr2021、患者は他の病院に転院した。

追加情報（15Apr2021）：同じ連絡可能な医師から新情報を入手し、追加事象、臨床検査、受け取られた処置、入院情報を含ん

だ。

.....
.....

776

アナフィラキシー
（アナフィラ
キシー反応）

本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、受け取った連絡可能な非医師ワクチン接種者（他の医療専門家）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101230。

09Apr2021 13:10、23 歳 2 ヶ月の女性患者は、 COVID-19 免疫化のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、製剤：注射剤、ロット番号:ER 9480、有効期限：31Jul2021）単回量の初回接種を受けた。

ワクチン予防接種前、患者の体温はセ氏 35.8 度であった。

家族歴なし。

ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による留意点はなし。

併用薬は報告されなかった。

患者は、体温 37.4 度、血圧 141/92、脈拍 103、SPO2 98% を含んだ検査と処置を受けた。

09Apr2021 13:30、接種後、（ワクチン接種同日）頭部と両
上肢に発赤、そう痒感が出現し、アナフィラキシーを経験し
た。救急外来を受診し、点滴を行った。

ワクチン接種と同日に症状は軽快した。

報告した非医師のワクチン接種者（他の医療専門家）は、事
象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は報
告されておらず、他要因（他の疾患等）の可能性の有無も報
告されなかった。

事象の転帰は軽快であっ

た。

.....
.....

| | | | |
|-----|-----------------------|--------|---|
| 777 | アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) | 潰瘍性大腸炎 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101258。</p> <p>07Apr2021 15:30、26 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：EP2659、使用期限: 30Jun2021、2 回目、投与経路不明、単回量) を接種した。</p> <p>既往歴には潰瘍性大腸炎(症状安定)があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬にはメサラジン (ペンタサ)経口があった。</p> <p>患者は以前に COVID-19 の予防接種のため BNT162B2 (コミナティ、ロット番号および使用期限の報告なし、初回)を接種した。</p> <p>07Apr2021 15:45 (ワクチン接種 15 分後)、アナフィラキシーが発現した。</p> |
|-----|-----------------------|--------|---|

臨床経過：

07Apr2021、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。

07Apr2021 15:45（ワクチン接種 15 分後）、患者は咽頭イガイガ感、乾性咳があり、飲茶でむせた。

17:35、患者から咽喉閉塞感があった、と報告された。上気道腫脹、持続性乾性咳嗽、咽喉頭閉塞感があった。アドレナリン（ボスミン）0.3mg 筋肉内投与およびヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）200mg 点滴注入が行われ、経過観察のため入院した。

08Apr2021 朝（接種翌日）、症状は軽くなり退院した。

実施された臨床検査及び処置は、ワクチン接種前の体温 36.7 度（摂氏）（07Apr2021）であった。

事象アナフィラキシーの転帰は 08Apr2021 に軽快であっ

た。

報告医の意見は以下のとおりである：ワクチン接種 15 分後から突然の呼吸器症状を呈している。アナフィラキシーのレベル 1-2 の症例定義に相当するものとする。

報告医師は事象を重篤（入院）に分類し、BNT162B2 に関連ありと評価した。

医師により他要因（他の疾患等）の可能性はなし、と判断された。

修正：本追加報告は以前報告した情報を修正するために提出する：経過に詳細な臨床経過情報の補足を追

加。 ;;

.....
 ;;;;;;;;;;;;;;;;;;

| | | | |
|------------|-----------------------------|--------------|--|
| <p>778</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>月経困難症</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101231。</p> <p>09Apr2021 15:15、29 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、初回、投与経路不明、単回量、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021）を接種した。</p> <p>病歴には月経困難症(低用量ピル内服中で治療)があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>09Apr2021 15:30（ワクチン接種後約 15 分）、アナフィラキシーが発症した。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>09Apr2021 15:40（ワクチン接種後約 25 分）、前頸部、胸部、両上肢に痒みと伴う発赤疹が出現した。ソルメドロール 50mg、生理食塩水（NS）100ml を点滴静注した。血圧</p> |
|------------|-----------------------------|--------------|--|

| | | |
|-----|----------|---|
| | | <p>127/91、脈拍 97、呼吸数 20、 SpO2 99%、体温 36.3 度。</p> <p>報告医師は転帰、重篤性、因果関係を提供しなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無し」であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>.....</p> |
| 779 | 内出血（内出血） | <p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、43 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、筋肉内投与、43 歳時、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>25Mar2021、左足の甲の内出血が発現した。</p> |

| | | | |
|-----|--|-----|--|
| | | | <p>26Mar2021、内科医の診察を受けた。</p> <p>BNT162B2 と事象の因果関係は可能性小であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と評価した。</p> <p>.....</p> |
| 780 | <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> | 過敏症 | <p>本症例は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>16Mar2021 15:00、30歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、左腕、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、アレルギー歴があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> |

ワクチン接種時には妊娠していなかった。

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

ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。

16Mar2021 15:15、患者は嘔気、冷汗、顔面蒼白を発現した。

事象は救急救命室／部または緊急治療に帰結した。

事象の結果、アドレナリンの筋注、ソル・コーテフ、ポララミンの点滴による治療的処置がとられた。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。

患者の転帰は、16Mar2021 に回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と評価した。

| | | | |
|-----|---|--------------------------------|--|
| | | | <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>.....</p> <p>....</p> |
| 781 | <p>発熱（発熱）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>動物アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は、連絡可能な医師から COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した初回自発報告である。</p> <p>患者は 35 歳 11 か月の女性（妊娠なし）、COVID-19 予防接種として bnt162b2（コミナティ、注射用液、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）の 1 回目接種を左腕（肩）に単回筋肉内投与として 16Mar2021 の 15 時 30 分に受けた。</p> <p>薬剤、食物またはその他の物質に対するアレルギーがあり、ネコアレルギー、ナッツアレルギー（アーモンド、クルミな</p> |

ど)、およびアセトアミノフェンに対するアレルギー（下痢を起こした）があった。併用薬は報告されなかった。

接種前に COVID-19 との診断はなかった。接種以降に COVID-19 の検査は受けていなかった。接種前の体温は 37.4 度であった。

16Mar2021 の 16 時 20 分、15 分間の経過観察後に仕事に戻ってから咽頭違和感および首の痒みを感じた。ボスミン 0.3 mg を左大腿に筋肉内注射した後、静脈路を確保し、ソルアセト F を 500 mL で全開投与した。苦しさは改善した。その後、そう痒感が持続していたため、ポララミン 1 アンプルの静脈内投与が実施された。また、発熱があった。一連の経過を同ワクチンによるアナフィラキシーと診断された。ソル・メドロール 125mg を追加投与し、経過観察となった。症状は改善し、患者は同日に帰宅した。同事象は、救急処置室/救急科または救急医療に至るものであった。ワクチン誘発性アナフィラキシーの転帰は、治療の上 16Mar2021 に回復であった。発熱の転帰は不明であり、治療の有無は報告されなかった。

追加報告（08Apr2021）：連絡可能な薬剤師から医薬品医療機器総合機構を介して入手した自発追加報告である。規制当局報告番号は v21100871 である。

報告によると、患者には発熱の症状もあった、という。報告者は、ワクチン誘発性アナフィラキシーの事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。事象の他要因の可能性（他の疾患等）はなかつ

た。

.....
.....

| | |
|--|--|
| <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>喉頭浮腫（喉頭浮腫）</p> <p>脈拍異常（脈拍異常）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>顔面腫脹（顔面腫脹）</p> <p>顔面浮腫（顔面浮腫）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>ワクチン接種部位運動障害（ワクチン接種部位運動障害）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100677。</p> <p>連絡可能な医師からの報告は以下の通り：</p> <p>25Mar2021 14:00、61 歳の女性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のために投与経路不明の 1 回目の BNT162B2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号：EP2163、有効期限：31May2021）単回量投与を受けた。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>家族歴に特記事項はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>25Mar2021 14:10（ワクチン接種日）、発現した事象はアナフィラキシーとして報告された。ワクチン接種直後に接種側の腕の腫脹、疼痛、挙上困難を発現した。患者は腕が動かな</p> |
|--|--|

782

いと訴えた。その後、患者は呼吸困難（吸気が吸えない）を
発現した。SpO2 94%、BP 148/74、HR 78。体温は摂氏
36.9度だった。患者は直ちに水溶性プレドニン 40mg の投与
を受け、一時症状は改善した。

25Mar2021 14:10、「注射施行後、腕が上がらない」とステ
ーションに戻り、患者は左上腕、左痛あり、脈が変と訴え
た。患者は左上腕痛と頭痛があったが、嘔気はなかった。患
者は呼吸困難があった。

14:20、患者は症状を報告するために3階に行った。

14:40、体温 36.9、P 78、BP 148/75、O2 経鼻 3L、SpO2
96%。生理食塩水 500 を開始した。生理食塩水 100 および
プレドニン 40mg を投与した。

14:50、メプチンを吸入した。

14:55、生理食塩水 500 メインにネオフィリン A を混注し
た。生理食塩水 5y GL500 の 2 本で朝までキープの指示があ
った。

15:10、SpO2 97%、P 68。

15:20、患者は入眠中だった。SpO2 was 95%。呼吸苦は落ちついて来た。体温 36.5、P 69、BP 124/64。患者の顔は問題なかった。患者に頭痛はなかったが頭重感があった。左手は上まで上がった。呼吸は吸うのがまだ良くなかった。

15:30、院長へ電話で上記報告した。患者はトイレにゆっくり行くことができた。患者はホクナリンテープを1枚施行した。呼吸苦のため、メプチン2の吸引は可能だった。

17:00、体温は摂氏 36;.7 度だった。BP 124/74、P 68、SpO2 98%。患者は自制内の頭重感と頭痛があった。ホクナリン貼付後、呼吸苦は軽減した。酸素 3L を鼻カニューレで流入中、患者は冷汗や冷感がなかった。患者は両上肢挙上可で、脱力感はなかった。患者に握力左右差はなく、口唇色の不良もなかった。

18:00、BP 124/78、SpO2 94~97%。患者は顔色不良で顔面エデムがあった。患者からの訴えはなく、排尿があった。患

者は「ドキドキ」していた。

18:15（ワクチン接種日）、呼吸苦が再発し、生理食塩水
100、ソルメドロール 500、ラシックス 1/2（ラクテックは
10g 投与）投与した。症状は上記の通り報告された。ソルメ
ドロールとラシックスの指示があった。30 分後に電話で医
師が指示すると言及した。経過観察のため入院した。

18:35、体温 36.5、HR 67、BP 118/72、SPO2
96%~97%。患者はモニターをつける前はドキドキして少し
息苦しかったが、今は平気だった。患者は普段通り完全に息
苦しさはとれてはいなかった。患者は普段タバコを 10 本程/
日吸った。

18:40、HR 66bpm, RR 17bpm, VPC 0/min, APHEA 0sec。

18:46、患者は歩行にてトイレへ行き、うすい黄色の尿を排
泄した。患者に気分不快はなかった。患者に息切れや動悸は
なかった。頭重感が持続しているもレベルはクリアだった。

19:17、喉頭浮腫のため利尿剤の投与が必要だった。ラシッ

クス注の指示を受けた。Total ラシックスは 1A/日だった。

患者は朝まで変わりがないか観察された。

21:00、患者は変わりはないとお礼を述べた。患者の顔は落ち着いて見え、表情は穏やかだった。

24:00、患者は入眠中だった。

26Mar2021 1:00、入眠中 HR 83。

3:00、患者は入眠中だった。

6:00、体温 36.5、HR 89、BP 105/64、SpO2 94~95%。患者は息切れ、動悸はなかった。患者は夜間トイレに 4 回、朝方トイレに 2 回行った。左側の頭重感、頭痛は持続していた。嘔気はなかった。軽度の顔面腫脹があった。日中 HR は 60~70 台、夜間 HR は 80~90 台だった。

報告者は事象の重篤性は重篤（入院、25Mar2021 から 29Mar2021 まで）、B;NT162B2 と関連ありと評価した。その他の疾患など他に原因として考えられるものはなかった。

| | | | |
|-----|----------------------|--|---|
| | | | <p>報告者のコメントは以下の通り報告された：アナフィラキシーによる喉頭浮腫と思われる。</p> <p>全ての事象の転帰は軽快だった。</p> <p>.....</p> |
| 783 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v 21100575。</p> <p>05Apr2021 14:45、43歳の女性患者に 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：EP 2163、使用期限：31May2021)の単剤、二回目の筋肉内投与を行った。</p> |

既往歴及び併用薬は報告されていない。

05Apr2021 15:05、アナフィラキシー、呼吸苦、喘鳴、咽頭そう痒感が出現した。

接種後 20 分、咽頭のイガイガ、息苦しさ、咳嗽が出現した。

BP 170 台、SPO₂ 100%。

接種後の体温 37.2 度、接種前の対応 36.8 度。

BP 160/100、HR 86。

アナフィラキシーと判断。4 時間の安静後に帰宅許可とした。

患者治療は、アナフィラキシーとして、ボスミン 0.3 cc 筋注、ポララミン 1 A 点滴静注、ハイドロコートン 200 mg 点滴静注を投与した。モニター装着した。

| | | |
|-----|--|---|
| | | <p>報告者は、事象を非重篤で BNT 162 B 2 に関連ありと評価した。</p> <p>事象の転記は 「軽快」 であった。</p> <p>.....</p> |
| 784 | <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>洞性頻脈 (洞性頻脈)</p> <p>動悸 (動悸)</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101280、v21100579。</p> <p>15Mar2021 15:41、25 歳の女性患者 (25 歳) は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量) 初回を接種した。</p> <p>病歴はなしと報告された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> |

15Mar2021、臨床検査と手続きが行われ、ワクチン接種前の
体温測定は 36.1 度であった。

15Mar2021 15:51、アナフィラキシー、動悸および洞性頻脈
を発現した。

他に可能性のある要因はなかった。本剤との因果関係は評価
不能であった。重篤性は非重篤と報告された。

当院からの追加報告により、症状はアナフィラキシーの基準
を満たすと報告された。事象の転帰は 21Mar2021 に回復で
あった。

追加情報の入手を試みる必要はない。詳細情報の入手は期待
できない。

追加情報（06Apr2021）：追加報告で入手した新情報：事象

| | | |
|-----|--|--|
| | | <p>(アナフィラキシーと日付) 追加、事象の転帰更新。 </p> |
| 785 | <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) 動悸 (動悸) 皮疹・発疹・紅斑 (発疹 紅斑) 水疱 (水疱)</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21100545。</p> <p>05Apr2021 13:30、57 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、</p> <p>BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021)単剤、筋肉内注射を初回投与した。</p> <p>既往歴にはブスコパン静脈注射による気分不快があり、その他アレルギー反応はなかった。</p> |

併用薬は、報告されなかった。

特別な家族歴はなかった。

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。

事象の経過は以下の通り：

05Apr2021 13:40、ワクチン接種 5 分後、ドキドキしてきたため、医師と連絡した。

05Apr2021 13:41（接種日）、血圧 142/80、P91 reg.、SAT 98（room air）。

首周囲に小水疱性の多数発疹を認めたため、アナフィラキシーショックが疑われた。

05Apr2021 13:43（接種日）に、ボスミン 0.3mg は、右肩への筋肉内注射を受けた。

05Apr2021 13:45（接種日）に、発疹は消退して、同部位

の紅斑が残った。

05Apr2021（接種日）、事象の転帰は回復であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係の評価が提供されなかった。

医療機関は、「その他の反応」の報告標準を満たすことを確認し

た。

.....
.....

| | | | |
|-----|--|------------------------------|---|
| 786 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧上昇（収縮期血圧上昇）</p> | <p>喘息；</p> <p>アナフィラキシー反応</p> | <p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100530。</p> <p>25Mar2021 14:30、45 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン予防接種のため、筋肉内投与経路を介して BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット EP2163、使用期限：31May2021)単回量の初回接種を受けた。</p> <p>既往歴は気管支喘息（治療中）及び 20 年前にそばでアナフィラキシー様症状を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>25Mar2021 14:35、コミナティ筋注後 10 分以内に、咽頭部違和感と呼吸困難感が出現し、収縮期血圧は 200 mmHg と上昇した。発疹、喘鳴、血圧の低下、徐脈は認めず、酸素化の低下もなかった。アナフィラキシー症状としては非定型的であったが、ワクチン投与後 10 分以内の発症で、高度の苦悶症状を呈したことからアナフィラキシーと臨床判断した。</p> <p>患者には mpsl125 mg (div)および補液を行った。約一時間後</p> |
|-----|--|------------------------------|---|

には軽減、回復した。アナフィラキシー様類似の症状としての血管迷走神経反射、喘息発作、過換気症候群、てんかんは診療上否定的であった。(パニック発作は鑑別を要すると考えられた)

報告者は事象を非重篤と分類して、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価し、他要因の可能性は気管支喘息であった。

報告者は、以下の通りに結んだ：臨床的にアナフィラキシーとして対応。パニック発作は鑑別を要すると考えられた。

報告された症状は次の通りであった：アナフィラキシー

25Mar2021、患者が検査を行って：収縮期血圧は 200 mmHg と上昇し、ワクチン予防接種前の体温はセ氏 36.3 度、SPO2 98%（室内分）であった。

25Mar2021、事象の転帰は回復であった。

.....
.....

787

アナフィラキシー
（アナフィラ
キシー反応）

本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：
v21101112。

09Apr2021 14:20、37 歳 2 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫化のため、不明な投与経路を介して BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：
31Jun2021）、単回量の 2 回目接種を受けた。

ワクチン予防接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。

患者の既往歴及び併用薬は報告されなかった。

18Mar2021、新型コロナウイルス 1 回目接種後、口腔内と喉のかゆみ、接種部位の痛みがあった。

09Apr2021 14:30（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。

ワクチン2回目接種数分後から、口腔、咽頭がかゆみが出現した。

その他症状、バイタルサインに変化なし。

患者の状態はヒスタミン受容体拮抗薬を内服にて改善した。

報告師は、この事象を非重篤に分類し、BNT162B2に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。

09Apr2021、事象の転帰は軽快であった。

修正：本追加報告は、過去に報告済みの情報修正のため提出

される：事象アナフィラキシーに対するIBの予測性を「未

知」から「既知」に変更し

た。

.....
.....

| | | |
|--|---|--|
| | <p>心筋梗塞（心筋梗塞）</p> <p>788 胸痛（胸痛）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> | <p>これは、連絡可能な医師からの自発報告である。これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手された報告である。規制当局報告番号は、v21100187 である。</p> <p>27Mar2021 13:10、79 歳の男性患者は BNT162B2（コミナティ;ロット番号：EP9605;有効期限：30Jun2021）（投与経路不明、単回投与、COVID-19 免疫のため）の初回投与を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>21:00、患者は重篤な（入院および死亡につながるおそれ）胸部絞扼感、胸痛と心筋梗塞を経験した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>27Mar2021、患者は報告病院で BNT162B2 を受けた。</p> <p>臨床検査値は以下の通り：</p> |
|--|---|--|

27Mar2021、ワクチン接種前の体温 36.8 度。

28Mar2021 21:00 頃、患者は胸部絞扼感を自覚し

28Mar2021、事象のために入院した。29Mar2021 症状は繰り返されたため、患者は救急要請し、報告病院の救急外来に搬送された。

患者は心筋梗塞と診断され、別の病院へ転院となった。

臨床検査値は以下の通り：

胸部絞扼感、胸痛と心筋梗塞の転帰は、不明であった。

報告医師は、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

| | | | |
|--|--|--|---------------------------|
| | | | <p>.....</p> <p>.....</p> |
|--|--|--|---------------------------|

| | | |
|-----|---|---|
| 789 | <p>意識消失（意識消失）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>腸炎（腸炎）</p> <p>骨折（骨折）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>排便回数増加（排便回数増加）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>これは有害事象報告システム（COVAES）を通して入手された連絡可能な薬剤師からの自発報告で、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からも同じ連絡可能な薬剤師から入手された。規制当局報告番号は、v21100543 である。</p> <p>01Apr2021 15:00、25 歳の男性患者は、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605;有効期限：30Jun2021）（左腕筋肉内、単回投与、COVID-19 免疫のため）の初回投与を受けた。</p> <p>患者の病歴は、なかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前 4 週以内に他のどのワクチンも使用しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 週以内に他のどの薬物も使用しなかった。</p> |
|-----|---|---|

ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。

患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。

ワクチン接種までに、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。

患者には、家族歴がなかった。

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。

臨床経過：

ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。

01Apr2021 23:00、患者は下痢を伴う腸炎による迷走神経

反射疑いとなった。

同日、患者は摂氏 38.2 度の発熱があり解熱鎮痛薬カロナール 300mg（2 錠）を服用した。

02Apr2021 同時期より翌日 5:00 ごろ、下痢が 4 回あった。

02Apr2021 5:40 ごろ、4 回目の下痢排便後、彼は腹痛があり、前方へ倒れ、顔面を強打した。

転倒時に意識消失し顔面を強打した。

意識回復後に救急外来を受診した。

受診時は腹部不快感と嘔気があった。

C Tにて顔面強打による鼻骨骨折と下行結腸の浮腫を認め腸炎が原因と考えられた。

緊急外来受診後、ラクテック注射を投与し腸炎症状は軽快が

見られた。

整腸剤処方にて帰宅、経過観察となった。

02Apr2021、事象の転帰は、軽快であった（報告の通り）。

他の事象は、血管迷走神経反射が報告された。

事象の転帰は、軽快であった。

報告者は、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

他要因;の可能性として食中毒、感染性腸炎があった。

報告者のコメントは、以下の通り：

27Mar2021、患者は、コンビニエンスストアで購入したサバの刺身を摂取。

01Apr2021 22:00（ワクチン接種日）、患者は、食事としてコンビニエンスストアで購入したお粥を摂取。

ワクチン接種によって腸炎症状が発症したかは評価できない。

.....

???

| | | |
|------------|---|---|
| <p>790</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>眼充血（眼充血）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>熱感（熱感）</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。規制当局番号は、v21100780 である。</p> <p>28Mar2021 8:56、46 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路：筋肉内、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>28Mar2021 09:10（ワクチン接種の日）、患者は報告されたアナフィラキシーの症状である四肢腹部の発赤・熱感・軽度そう痒を発現した。</p> <p>28Mar2021 09:20、患者は H1 拮抗薬を内服した。</p> |
|------------|---|---|

ワクチン接種前、患者は、検温（体温：セ氏 36.7 度）含む
検査を受けた。

咽頭閉塞感、両眼充血、酸素飽和度軽度低下（95%）を発現
した。循環系の変化なし。

約 3 時間後、発赤・眼球充血も軽度となり帰宅した。

事象の転帰は 28Mar2021 に回復であった。

報告者は、事象を非重篤とし、事象と BNT162B2 との間の
因果関係を提供しなかった。

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：経過内のロット番号を ER2659 へ修正し
た。

.....
.....

| | | | |
|------------|-----------------------------|---|--|
| <p>791</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； 一； 食物アレルギー； 発疹</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21100754。</p> <p>30Mar2021 11:00、30 歳 7 ヶ月の女性患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、熱、肺炎、かぶれ、花粉症、食品・そばアレルギーがあった。</p> <p>併用薬にはオロパタジン(花粉症で内服中)があった。</p> <p>姉が 23Mar2021 に COVID-19 ワクチン接種し、皮疹、咳、喉のイガイガ感あり、ボスミン筋注を受けた。</p> <p>30Mar2021 11:00(ワクチン接種日)、アナフィラキシーが発症した。接種直後、ふらつきあり、血圧 150-170 台、SpO2 は 95%以上であった。意識消失ないも、意識レベル、発語低下があった。</p> |
|------------|-----------------------------|---|--|

12 時より、顔面発赤があった(体幹発赤なし)。

ステロイド（ソルメドロール 125mg）、抗アレルギー剤
（ポララミン 5mg）が点滴投与された。

意識レベルが清明であり、会話可能であった。

経過観察のために入院した。

報告医師は事象を重篤(入院)と評価した。

31Mar2021、退院した。

事象の転帰は 31Mar2021 に回復であっ

た。

.....
.....

| | | | |
|--|---|---------------------------------|---|
| | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>792 皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>眼瞼浮腫（眼瞼浮腫）</p> | <p>甲状腺機能低下症;</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21100568。</p> <p>31Mar2021 14:18、45 才の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には甲状腺機能低下症、食物アレルギー（甲殻類エビ）、禁忌：ボルタレンであった。</p> <p>併用薬にはレボチロキシナトリウム（チラーヂン-S、経口）50mg、トラネキサム酸（トランサミン、経口）を750mg/日（日付不明-27Mar2021）であった。</p> <p>31Mar2021 、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> |
|--|---|---------------------------------|---|

31Mar2021 15:15、アナフィラキシーを発現した。副反応は顔面紅斑および眼瞼に軽度浮腫として報告された。

臨床検査結果は、血圧：164-95、心拍数：78、SPO2：99%あった。

ソルメドロール 125mgx2 および塩化ナトリウム（生食）静注点滴で治療が行われた。

31Mar2021、事象の転帰は回復であった。

追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できな

い。

.....
.....

| | | | |
|-----|-----------------------------|---------------------------------|---|
| 793 | <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 一； 小児喘息</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局番号は、v21101208 である。</p> <p>22Mar2021 12:30、28 才の男性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、気管支喘息（小児喘息既往あり、最終発作 12 歳、現在治療介入なし）と罹患中の花粉症（フェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ）内服中）があった。</p> <p>また、薬剤と食物アレルギーはなかった。</p> <p>22Mar2021 14:00、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>22Mar2021 14:00（ワクチン接種の 1.5 時間後）、患者は気分不快を発現した。</p> <p>1 時間経過後も症状はおさまらなかった。呼吸困難感と胸部</p> |
|-----|-----------------------------|---------------------------------|---|

不快を発現した。顔面蒼白もあり、患者は当院救急外来を受診した。

患者はアドレナリン注 0.3mg を筋肉内注射、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）注射 5mg・ファモチジン静脈注射を 20mg・ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム（水溶性ヒドロコトロン）注射液を 200g 投与し、症状軽快した。

二峰性発作の可能性を考慮し、経過観察目的で入院とした。症状悪化は見られなかった。

23Mar2021、ファモチジン錠 40 mg/日、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩錠 6mg/日を 3 日間処方され退院した。

以後、症状の発現はなかった。

報告医は、事象を重篤（入院）とし、事象と BNT162B2 との間の因果関係を関連ありと評価した。

23Mar2021、ワクチン接種 1 日後に、事象の転帰は、回復

| | | | |
|-----|----------------------|--|---|
| | | | <p>であった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：事象アナフィラキシーの臨床経過を追加する。</p> <p>22Mar2021、患者は嘔気と呼吸困難感の症状があった。</p> <p>.....</p> <p>....</p> |
| 794 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | | <p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100695。</p> <p>06Apr2021 14:23、39 歳 10 ヶ月の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、筋肉内投与経路を介して、BNT162B2(コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021)単回量の初回接種を受けた。</p> |

24 歳時頃、インフルエンザ予防接種ためワクチン接種時

喉・顔がはれた経緯があった。

併用薬は報告されなかった。

06Apr2021 14:53、患者はアナフィラキシー、ぼんやり・意識混濁状態を経験した。事象のため処置として臥床、補液した。経過観察された。

約 30 分後、(16:20 頃と報告された)患者の症状は改善となって、意識清明であった。同日帰宅した。

06Apr2021、患者は血圧測定を含んだ検査値と手順を経た：

14:53 頃、血圧 150/99、SPO2 99%。

16:20 頃、血圧 128/88、脈拍 67、SPO2 100%。

事象の転帰は軽快であった。

| | | |
|-----|-----------------------|---|
| | | <p>報告者は事象を非重篤と評価した。</p> <p>報告者は軽度アナフィラキシーと判断した。</p> <p>.....</p> |
| 795 | アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101158。</p> <p>05Apr2021、13:50、43 歳女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> |

病歴として、27Mar2021 に気管支喘息に対しヌーカラ皮下注の初回投与があった。

併用薬は報告されていない。

05Apr2021 14:08、アナフィラキシーが発症した。

事象の経過は以下の通り：

05Apr2021 14:08 、発汗、振戦、手指冷感がみられた。

その後、喘鳴、呼吸困難、血圧低下、意識障害があり、アナフィラキシーと診断された。

患者は投与会場でアドレナリン筋肉内注射を受け、救急外来に搬送された。アドレナリン筋肉内注射(合計3回)で改善した。

05Apr2021、経過観察のため入院した。

06Apr2021 03:00、発汗および発熱の後に喘鳴と呼吸困難が

続いて発症した。症状はアナフィラキシーの二相反応と考えられた。

06Apr2021 20:00 頃、発汗および発熱の後に急激な上気道閉塞が続いて発症した。患者はアドレナリン筋肉内注射により速やかに改善した。

07Apr2021 16:30 頃、08Apr2021 11:40 および 20:55 頃(ワクチン接種後 4 日目)、09Apr2021 5:00 頃(ワクチン接種後 5 日目)に同様のエピソードを繰り返した。

これらの時間を除いて、患者は酸素投与を受けて落ち着いていた。気管支喘息の重積発作とは経過が異なると報告された。

09Apr2021(ワクチン接種後 5 日目)、遷延型アナフィラキシーと考えられ、患者は、急変時の対応のため、高度救命センターのある病院へ転院した。

ワクチン接種後の検査値は報告されていない。

報告医師は、事象は重篤（入院）と分類し、事象が

BNT162B2 に関連ありと評価した。

他の疾患等により事象を引き起こすと考えられる他の要因は

ない。

事象の転帰は未回復であ

る。

.....
.....

| | | |
|--|---|--|
| <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> | <p>関節不安定；</p> <p>メニエール病；</p> <p>不眠症</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101050。</p> <p>07Apr2021 16:20、43 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：ER2659、使用期限：30Jun2021、単回量、投与経路不明）を 2 回目接種した。</p> <p>既往歴には左肩関節不安定症、不眠症、メニエール病があった。</p> <p>過去のワクチン接種歴にはコミナティの 1 回目接種があり、患者は頭痛と悪寒を経験した。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>07Apr2021 16:35（2 回目ワクチン接種 15 分後）より、アナフィラキシー、頸部より膨隆疹、喉の圧迫感、ふらつき、脱力感、動悸、頻回嘔吐が出現した。膨隆疹は両上肢にも広がりあり、脈拍数 130 程度の頻脈があった。血圧上昇があっ</p> |
|--|---|--|

た。意識レベルの変動や血圧低下はなかった。皮膚症状および消化器症状よりアナフィラキシーと判断した。血圧は保たれており、意識障害もないことから、緊急にアドレナリン投与は行わず。アナフィラキシーの治療としては、H1 ブロッカー、H2 ブロッカー、ステロイド薬を点滴投与を行い経過観察。また、頻回嘔吐に対して制吐剤の投与を行った。発症後 45 分後には症状のほぼ消失を認めた。3 時間の経過観察を行ったが症状増悪化なく、もともとアレロックの処方を受けており、そちらの内服を指示し帰宅とした。通常であれば 24 時間の経過観察入院を提案する症状であったが、患者は症状出現時には自己対応も可能との判断で帰宅とした。

報告者は事象をワクチンに関連ありと評価し、他要因（他の疾患等）の可能性がなかった。ショックには至らなかったが、皮膚症状（膨隆疹）および消化器症状（頻回嘔吐）を明確に認めたためアナフィラキシーと判断した。そのため報告とした。生命予後につながる状況ではなかったが、対応が遅ければショックに至っていた可能性も否定はできない。

事象アナフィラキシー、頸部より膨隆疹、喉の圧迫感、ふらつき、脱力感、動悸、頻回嘔吐、膨隆疹は両上肢にも広が

り、脈拍数 130 程度の頻脈、血圧上昇の転帰は回復であった。

07Apr2021、臨床検査を受けた。血圧：安定また上昇、ワクチン接種前の体温：36.8 度、脈拍数：130 程

度。

.....
.....

| | | | |
|-----|--|--|---|
| 797 | <p>敗血症・菌血症 (敗血症)</p> <p>感染性脊椎炎 (感染性脊椎炎)</p> <p>発熱 (発熱)</p> | <p>血液透析;</p> <p>シャント閉塞;</p> <p>カテーテル留置;</p> <p>慢性腎臓病</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21101813 である。</p> <p>05Apr2021 15:00、73 歳の男性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、2 回目、投与経路不明、単回量) の接種を受けた。</p> <p>過去の不明日に、COVID-19 の予防接種のため、BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号：不明、初回、投与経路不明、単回量) の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時の年齢は、73 歳であった。</p> <p>病歴には、慢性腎不全、血液透析導入 (20Oct2020 より)、シャント閉塞、長期留置カテーテル挿入術 (18Jan2021) があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> |
|-----|--|--|---|

2回目接種以前の不明日、患者は BNT162b2（コミナティ、注射液）の初回接種を受けた。

報告によると、不明日、長期間挿入されたカテーテル感染症のため化膿性脊椎炎を発現、05Apr2021（ワクチン接種当日）、発熱が発現、Apr2021 不明日、敗血症が発現した。

臨床検査及び処置は以下の通り：C 反応性タンパク質

（CRP）：28.3mg/dL（06Apr2021）、磁気共鳴画像法

（MRI）：化膿性脊椎炎（L2/3）を認める（Apr2021）、発

熱：セ氏 38.0 度（03Apr2021 夜間）、セ氏 38.4 度

（05Apr2021 夜）。

06Apr2021（ワクチン接種 1 日後）、患者は当院の発熱外来を受診した。

受診時、白血球数：22100/mcL、CRP：28.3mg/dL と上昇を認めた。

06Apr2021（ワクチン接種 1 日後）、精査加療目的で入院となった。

抗生剤投与により保存的治療を行った。

13Apr2021（ワクチン接種 8 日後）、患者は死亡し退院となった。

剖検が実施されたか否かは報告されなかった。

報告医師は、事象発熱を重篤（入院、医学的に重要）と分類した。

報告医師は、以下のとおりコメントした：事象が BNT162b2 接種の因果関係は不明である。

他要因（他の疾患等）の可能性について、報告医師は以下のとおりコメントした：

慢性腎不全で透析中の患者であり、長期留置カテーテル感染による化膿性脊椎炎。

事象敗血症および化膿性脊椎炎の転帰は死亡、発熱の転帰

は不明であった。

修正(20Apr2021)：本追加報告は、前回報告情報の修正をす
るために提出される：以前入力した矛盾した発熱の温度を更
新し、イベントタブの事象発熱の正しい事象発現日を更新す
るために経過を修正し

た。

.....
.....

| | | |
|------------|--|---|
| <p>798</p> | <p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>過敏症 (過敏症)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>幻視・幻聴・錯覚 (錯感覚)</p> <p>頭部不快感 (頭部不快感)</p> <p>悪寒 (悪寒)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21100227 である。</p> <p>23Mar2021 14:03、31 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、31 歳時、単回量) の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>過去に、セフカペンピボキシル塩酸塩 (フロモックス) 服用時に、全身薬疹を発現していた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.5 度であった。</p> <p>23Mar2021 (ワクチン接種当日) 14:03、患者は bnt162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>23Mar2021 (ワクチン接種当日) 14:30、左手のしびれおよび悪寒を発現した。</p> |
|------------|--|---|

事象の転帰は、24Mar2021（ワクチン接種 1 日後）に軽快であった。

事象の経過は、以下のとおりであった：

ワクチン接種後の会場内での経過観察中に、患者は左手のしびれおよび悪寒を発現し、ER に搬入された。

検査結果に異常はなく、パラセタモール（カロナール）を処方され、患者は帰宅した。

その後、倦怠感、頭重感、上肢痛および両手掌に異常感覚が発現した。

24Mar2021（ワクチン接種 1 日後）、受診した。アレルギー反応を疑い、抗ヒスタミン薬が処方され、末梢神経障害疑いに対してメコバラミン（メチコバル）が処方された。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との間の因果関係は評価不能と評価した。他の疾患等の他要因の

可能性はなかった。

事象の転帰は、軽快であった。

.....

....
....

| | | |
|-----|--|--|
| | | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21100478 である。</p> <p>01Apr2021、37 歳 6 ヶ月の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、2 回目、筋肉内投与、37 歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>11Mar2021、COVID-19 の予防接種のために BNT162B2（コミナティ、注射液、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた際に、患者はめまい、気分不快および頻脈を発現した。</p> <p>01Apr2021、患者は心房頻脈、動悸および気分不快 を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下のとおり報告された：</p> |
| 799 | <p>心房頻脈（心房頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>気分障害（不快感）</p> | |

01Apr2021 夜、患者は新型コロナウイルスワクチン（コミナ
ティ筋注）の2回目の接種を受けた。

ワクチン接種約10分後、経過観察中に動悸、気分不快が発
現した。ワクチン接種後の経過観察中に、診断医は脈拍の促
拍と弱さを指摘した。直ちに緊急室に搬入され、ベッドで安
静とし下肢を挙上した。血圧は150/110mmHg、ECGモニ
ターによる心拍数は130bpm、QRSは波形の頻脈を示し
た。生理食塩水500mlの点滴が開始された。心電図検査で
は通常と異なるP波が認められ、aVf検査では陰性T波が認
められ、V4-6ではST低下が認められた。

搬入約5分後、突然心拍数は70bpm台に回復した。ECGを
再検すると、異常な波形は消失していた。点滴と安静で、経
過観察された。患者は入院せず、帰宅した。

患者が受けた他の臨床検査の結果は、以下のとおり：

01Apr2021のワクチン接種前の体温：セ氏36.6度。

事象心房頻脈、動悸および気分不快の臨床転帰は、すべて
軽快であった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他要因の可能性は、無であった。

報告者のコメント：診断医は、心房頻脈と判断した。日常生活では動悸等の症状はなかった。初回のワクチン接種時も、同様の経過であった。ワクチン接種との因果関係があると考えられた。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

.....

....
....

800

顎下腺腫大（顎
下腺腫大）

唾液腺炎（唾液
腺炎）

これは、医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。

不明日、30代の女性患者は、covid-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：報告なし、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。

病歴と併用薬は報告されなかった。

不明日、患者は顎下腺腫脹を自覚し、顎下腺炎を発現したと報告された。

本事象は製品の使用後に発現したと報告された。

事象の転帰は、後日回復であった。

追加調査は不可能であった;ロット/バッチ番号に関する情報は入手できな

| | | |
|-----|----------------------|---|
| | | <p>い。</p> <p>.....</p> |
| 801 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し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：v21101273。</p> <p>08Apr2021 17:11、28 歳 6 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、投与経路不特定）の 2 回目の単回量投与を受けた。</p> <p>ワクチン歴には、18Mar2021 に初回投与を受けた BNT162B（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）が含まれる。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> |

ワクチン接種前の体温は 36.7 度と報告された。

08Apr2021 17:30（ワクチン接種 19 分後）、アナフィラキシーを発現した。

08Apr2021 17:30 頃、呼吸困難感および咳嗽が出現した。

08Apr2021 17:35、救急外来へ到着した。軽度の嘔声を認め、SpO₂ は 100%であった。生理食塩水、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）およびファモチジンにて治療を受けた。

08Apr2021 18:30、呼吸困難感は消失した。軽度の咽頭違和感を認め、持続したためアドレナリン 0.1mL が静注で投与された。症状はその後軽快した。アナフィラキシーに対して治療的処置がとられた。

08Apr2021、事象の転帰は回復であった。

| | | | |
|-----|---|--|--|
| | | | <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、BNT162b2 と関連ありと評価した。.....</p> <p>.....</p> |
| 802 | <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> | | <p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告制度（COVAES）経由の連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>30Mar2021 15:15、47 才の女性患者（ワクチン接種時点で妊娠なし）は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット/バッチ番号：ER2659、有効期限：30Jun2021）1 単位、単回投与、筋注を左腕にて初回投与を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。薬物、食物または他の製品に対する病歴またはアレルギーはなかった。ワクチン接</p> |

種前に COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種以降 COVID-19 に対する検査を受けなかった。COVID ワクチン前 4 週以内に他のどのワクチンも接種しなかった。ワクチン接種の 2 週間以内に他のどんな治療も受けなかった。

30Mar2021 15:30 ワクチン接種 5 分後（報告の通り）、座位で経過観察中に、気分不良を経験した。

ベッドにてバイタルを測定した。血圧 96/54、冷汗、顔色不良があった。皮膚粘膜所見なしであった。薬は投与されなかった。倦怠感とふらつきのために、経過観察のために入院した。

翌日、退院した。患者は補液により治療を受けた。

2021 年不明日、事象の転帰は回復であっ

た。

.....
.....

| | | | |
|------------|---|------------|---|
| <p>803</p> | <p>そう痒症（そう痒症） 蕁麻疹（蕁麻疹） 皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> | <p>蕁麻疹</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経て連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局番号はv20101552である。</p> <p>18Mar2021 14:10、46歳の女性患者はCOVID-19免疫に対してBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は、原因不明の蕁麻疹（ここ2年間、2-3日毎に原因不明の蕁麻疹があり、数時間で消失を繰り返した）を含んだ。</p> <p>18Mar2021 14:43、患者は蕁麻疹を経験した。</p> <p>18Mar2021 14:10、患者は筋肉内投与で予防接種を受けた。</p> <p>14:43、患者は両上肢発疹、痒みを発現した。呼吸苦はなかった。</p> <p>14:45、患者はニチファーゲン 1A IV を投与した。</p> |
|------------|---|------------|---|

14:55、発疹は、消失気味であった。

18Mar2021、患者は以下の臨床検査と処置を受けた：体温

/KT：摂氏 36.0 度（ワクチン接種前）、摂氏 36.8 度

(14:43)、摂氏 36.5 度 (14:45)、SpO2：98%

(14:43)、SpO2：99% (14:45)、BP：137/82mmHg

(14:43)、122/99mmHg (14:45)、P：80 (14:45)。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

事象の転帰は、18Mar2021 に軽快であった。

報告者はワクチンとの因果関係は関連ありと評価し、他要因

(他の疾患等)の可能性は無しであった。

再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

.....

....
....

| | | | |
|-----|----------|------------------------------------|---|
| 804 | 大腸炎（大腸炎） | <p>強皮症;</p> <p>憩室炎;</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は v21100468 である。</p> <p>患者は 59 歳女性。</p> <p>26Mar2021 13:30、covid-19 免疫に対して BNT162b2（コミナティ、剤形：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）を初回、単回投与にて筋肉内接種を行った。</p> <p>既往歴には強皮症及び高血圧があった。</p> <p>併用薬には、経口プレドニゾロン 1 mg、タケキャブ 20 mg、マニジピン 10 mg、ベラプロスト 60 μg、トコフェロール 300 mg、経口レボフロキサシン（軽度の憩室炎疑いにより 6 日間服用）があった。</p> <p>26Mar2021、BNT162b2（コミナティ）の初回投与を受け、実施した臨床検査及び処置には体温 36.3 度があった。</p> |
|-----|----------|------------------------------------|---|

27Mar2021 12:00（ワクチン接種の翌日正午）から、寒気、
上腹部痛、嘔気が発現した。嘔吐が数回あった。

そのため、15:28、治療目的で救急治療室に搬送された。鎮
痛薬の点滴静注を行ったが、腹痛の症状は持続した。

27Mar2021、入院した。

入院中、CT スキャンにて横行結腸が全体的に浮腫及び腫脹
しており、周囲の脂肪織濃度が確認され、少量の腹水が認め
られた。憩室炎は認められなかった。当該部位及び便の検査
からは、虚血性腸炎、感染性腸炎又は偽膜性腸炎であるかは
確認できなかった。便培養にて有益な細菌は認められなかつ
た。便ウイルス検査は実施されなかった。CD toxin 及び
GDH は陰性であった。横行結腸を主体とした大腸炎と診断
された。絶食と抗生物質の点滴静注により症状は軽快した。

02Apr2021（ワクチン接種の7日後）、退院し、事象の転帰
は軽快であった。

本報告者は、本事象を重篤（入院、27Mar2021～02Apr2021）と評価し、事象とワクチンとの間の因果関係を評価不能と評価した。他の疾患など本事象について考えられるその他の原因として以下が報告された：15Mar2021、左下腹部痛が発現した。その後、医師の診察を受けた。腹部エコー（超音波検査）にて下行結腸憩室及び憩室腔に結石が認められた。軽度の憩室炎として、レボフロキサシンを6日間経口投与し、症状は軽快した。

本報告者は以下のようにコメントした：15Mar2021、左下腹部痛が発現し、憩室炎が疑われ、薬剤の経口投与により症状は緩和されたが、本症例では痛みは心窩部を中心としており、CTでは憩室炎とは言えない所見であった。当該部位及び便の検査からは、虚血性腸炎、感染性腸炎又は偽膜性腸炎であるかは確認できなかった。ワクチン接種2日目に症状が発現しており、前述の症状とワクチンとの因果関係は否定できない。

| | | | |
|-----|---|-----|--|
| | | | <p>追跡調査の要請は不可能である。これ以上の情報の入手予定はなし。</p> <p>.....</p> <p>.....</p> |
| 805 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>口渇（口渇）</p> <p>ほてり（ほてり）</p> | 過敏症 | <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告（受付番号：v21100511）。</p> <p>03Apr2021 10:20、44 歳女性患者は COVID-19 予防のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射溶液、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021）の初回接種を受けた（筋肉内、単回投与）。</p> |

予診票での病歴：無し

家族歴：姉がアレルギー体質

併用薬は報告されなかった。

03Apr2021、ワクチン接種前の体温：摂氏 36.4 度

03Apr2021 10:25（報告のまま）、アナフィラキシーの症状が報告された。ワクチン接種から 5 分後、接種した左腕の手指のかゆみを訴えた。BP 174/112mmHg (usually 120s), SpO2 99%, P 96 times/min

気分不良はなかったが、静脈路確保し症状を観察した。

10:40（接種から 20 分後）、左第 1 指、第 2 指周囲の痒みに加えて、顔面のほてり感と口渇が出現した。BP 142/100mmHg, SpO2 100%

症状悪化傾向のため、救急車を要請し、近隣病院へ搬送した。副腎皮質ステロイド剤（ソル・コーテフ）投与後症状は

| | | |
|-----|----------------------|---|
| | | <p>改善した。入院には至らなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、ワクチンと因果関係が有ると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）は無かった。</p> <p>事象は 03Apr2021 に回復した。</p> <p>.....</p> |
| 806 | 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薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100870。</p> <p>16Mar2021 14:30、23 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、接種経路不明、左上腕、単回量)接種を受けた。</p> <p>気管支喘息のためシムビコートを投与歴があった。</p> |

最後の発作は Jul2020 頃で、現在は吸入薬を使用していなかった。

併用薬は報告されなかった。

ワクチン接種前の体温はセ氏 36.9 度であった。

16Mar2021 16:20 頃から乾性咳嗽が出現し、呼吸困難も伴った。

臨床診断は上記ワクチンに関連する副反応であった。

ベネトリン 0.5ml 吸入を開始した。

しかし吸入後、症状は改善しなかった。

そのためソルメドロール 125mg+ポララミン 5mg を投与したところ、咳嗽と呼吸困難は速やかに改善した(報告通り)。

症状はアナフィラキシーと報告された。

報告者は事象を重篤(その他医学的に重要な事象)に分類し、
事象とワクチンとの因果関係はありと評価した。

他要因（他疾患など）の可能性はなかった。

16Mar2021、事象の転帰は回復であった(報告通り)。

報告者のコメント：ワクチン接種後の発熱は上記ワクチンと
の因果関係があったと思われた。

.....

....
....

| | | |
|--|---|---|
| | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>807 皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>皮膚局面（皮膚局面）</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100837。</p> <p>17Mar2021 15:30、44 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B（コミナティ、バッチ／ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、投与経路不特定）の 1 回目の単回量投与を受けた。</p> <p>病歴および併用薬はなしと報告された。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。ワクチン予診票において留意すべき点はなかった。（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>17Mar2021 16:00 頃(ワクチン接種当日)、事象が発現した。</p> <p>事象の経過は次のとおりである：</p> |
|--|---|---|

首周囲と接種側の上肢に違和感を認めた。同僚に見てもらったところ、点状紅斑を首周囲に認めた。重い違和感を伴う紅斑性局面を上肢に認めた。

17Mar2021 17:00 頃(ワクチン接種当日)、症状は消失した。

事象はアナフィラキシーと報告された。

報告者は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象は162b2 と関連ありと評価した。

報告者の意見は次のとおりである：

事象はアレルギー反応と判断した。

17Mar2021 17:00 頃、事象は回復し

た。

.....
.....

808

アナフィラキシー
（アナフィラ
キシー反応）

乳アレルギー

本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師からと医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100922。

07Apr2021 08:30、56 歳（56 歳 8 か月とも報告された）の男性患者は、COVID-19 免疫のために 2 回目の BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021）単回量、筋肉内投与を受けた。

患者の病歴は牛乳アレルギー、乳製品と報告された。

患者の併用薬は報告されなかった。

07Apr2021 09:00（ワクチン接種 30 分後）、患者は顔面フラッシュ、顔面と手の浮腫、めまいと意識朦朧感（軽度）、全身倦怠感、乾性咳嗽の持続、軽度呼吸困難感（全ての症状は軽度）を伴うアナフィラキシーを発現した。症状は突然発症し、経過は急速だった。ワクチン接種から発症まで約 30 分だった。

| | | | |
|-----|---|-------------------|---|
| | | | <p>08Apr2021（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告した薬剤師は事象の重篤性は非重篤、BNT162B2 と関連ありと評価した。その他の疾患など他に原因として考えられるものはなかった。.....</p> <p>.....</p> |
| 809 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>眼瞼浮腫（眼瞼浮腫）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>アナフィラキシー反応</p> | <p>本報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は v21101333 である。</p> <p>患者は 37 歳男性。COVID-19 免疫に対して 07Apr2021 の午後、bnt162b2（コミナティ、注射液）（バッチ・ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021）の第 2 期の初回接種（経路不明、単回投与）を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 35.6 度であった。</p> |

家族歴はなかった。病歴には運動誘発アナフィラキシー（イカ、小麦粉）があった。患者にはインフルエンザワクチンの接種歴があり、蕁麻疹が発現した。

併用薬は報告されなかった。

07Apr2021 の午後（ワクチン接種の約 20 分後）、眼瞼浮腫及びそう痒が発現した。ワクチン接種当日の午後、顔面、頸部そう痒、呼吸苦などのアナフィラキシーが発現し、入院した。数分後、気分不良、咽頭違和感が認められた。アドレナリンによる治療を行った。症状が軽快したため、患者は退院した。

09Apr2021（ワクチン接種 2 日後）、患者は退院した。

本報告医は本事象を重篤（入院）と評価し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患など、他に考えられる要因はなかった。

本報告医のコメント；「今回初日接種につき、2 回目の接種

| | | | |
|-----|---|--------------------------|---|
| | | | <p>は不可と考える」。本事象の転帰は同日に回復。</p> <p>修正：本追加報告は前報の情報を修正するために提出される：気分不良、眼瞼浮腫及び掻痒の予測性を再評価した。ケースコメント欄のテキストは、適切ではなかったため削除した。</p> <p>.....</p> |
| 810 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> | <p>季節性アレルギー</p> <p>—</p> | <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）と医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21101157 である。</p> <p>08Apr2021 13:00（55歳時）、55歳（55歳と8ヵ月との報告である）の非妊娠女性患者はCOVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、2回目、単回量）の接種を左腕に受けた。</p> |

錯乱状態（錯乱状態）

病歴は、花粉症があった。

併用薬は、ロラタジンがあった。

18Mar2021 患者は第1回目のCOVID-19の予防接種のためのBNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：不明、単回量）の接種を左腕に受けた。

患者のワクチン接種前の体温はセ氏36.2度であった。

08Apr2021 13:15、患者は、意識消失、両上肢のしびれ感、前胸部の軽度発疹、アナフィラキシー、ふらつき、意識が遠のく感じ、迷走神経反射を発現した。

アナフィラキシー（アレルギー反応疑い）のため、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）、ファモチジンの投与が処置として取られた。

すべての事象の転帰は、回復であった。

追加情報(19Apr2021)：品質評価のレポートレビューで、次のフィールドが更新された：MedDRA リストの臨床用語に従って、事象意識消失を非重篤から重篤に更新した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

い。

.....
??????????

| | | | |
|------------|-----------------------------|------------|---|
| <p>811</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>過敏症</p> | <p>本報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構から入手した自発報告である（規制当局報告番号：v21101253）。</p> <p>連絡可能な薬剤師の報告によると、患者は67歳9か月の女性、COVID-19 予防接種として BNT162B2（コミナティ、剤型：注射用液、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021）の1回目接種を単回投与として（接種経路不明）09Apr2021の16時00分に受けた。</p> <p>病歴にはアレルギー体質があった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>09Apr2021の接種前の体温は36.4度であった。</p> <p>09Apr2021の16時00分（ワクチン接種後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>報告によると、09Apr2021の接種後の休憩中に咽喉不快感による頻呼吸が認められた、という。意識は清明であり、橈骨は触知可能で、悪心が認められた。</p> |
|------------|-----------------------------|------------|---|

16 時 00 分、ルートが確保され、500 ml の乳酸リンゲル液（ラクテック）注射およびモニター装着が行われた。体温は 36.8 度であった。心拍数は 104、血圧は 207/112、SpO2 は 99 であった。

16 時 05 分、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）1 アンプルおよびファモチジン（ガスター）1 アンプルを注射した。

16 時 08 分、心拍数は 93、血圧は 183/109、SpO2 は 99 であった。

嘔気は消失したが、末梢冷感を認めた。咽頭部違和感と頻呼吸は床上安静にて改善した。

17 時 00 分まで経過観察とされ、ピラスチン（ピラノア錠）1 錠就寝前 3 日分が処方され、患者は帰宅した。

報告者は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。事象の他要因の可能性（他の疾患等）はなかった。

| | | |
|-----|----------------------|---|
| | | <p>報告者は、ワクチン接種後の明らかなアナフィラキシー症状であった、とコメントした。</p> <p>事象の転帰は、09Apr2021 に回復であった。</p> <p>.....</p> |
| 812 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21102595。</p> <p>09Apr2021 15:00、38 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、ファイザー-BIONTECH 社 COVID-19 mRNA ワクチン、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、単回量、投与経路不明、初回) を接種した。</p> |

病歴及び併用薬は、報告されなかった。

09Apr2021 15:05 に、アナフィラキシー（上半身の掻痒感）が出現した。

患者は臨床検査（体温を含む）と処置を受けた、

09Apr2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。

09Apr2021、事象の臨床結果は回復であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を関係ありと評価した。

追加調査は不可能である。詳細情報の入手は必要ない。

追加情報（21Apr2021）、本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21102595。事象（アナフィラキシー）の転帰は、09Apr2021 に不明から回復に変更された。また、PMDA 受付番号は 21101156 から 21102595 に変更され

| | | | |
|-----|--|--|--|
| | | | <p>た。</p> <p>追加調査済みである。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>.....</p> |
| 813 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位蕁麻疹（ワクチン接種部位蕁麻疹）</p> | | <p>本報告は連絡可能な医師から医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101113。</p> <p>31Mar2021 15:30、36 歳の女性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のために投与経路不明の 2 回目の BNT162B2（コミナティ筋注、バッチ/ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021）単回量投与を受けた。</p> <p>ジクロフェナク（ボルタレン（ジクロフェナク）、投与経路不明、投与開始日終了日不明、バッチ/ロット番号不明、投</p> |

与量不明、投与理由不明) が報告された。

患者の病歴は報告されなかった。

患者の併用薬は報告されなかった。

ワクチンによる副作用歴としてインフルエンザワクチンによる微熱とだるさ、BNT162B2 (コミナティ、1回目) による微熱、だるさ、筋肉痛が報告された。

ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.4 度であった。

31Mar2021 16:30 (ワクチン接種 1 時間後)、患者はアナフィラキシー様反応を発現した。事象の経過は以下の通りだった。

31Mar2021 16:30 (ワクチン接種 1 時間後)、患者は嘔気、頭痛、倦怠感を発現した。ワクチン接種 4 時間後、発熱が発現した。ボルタレン内服下で 37.8 度が max となった。筋肉痛と関節痛も発現した。同日夜、ワクチン接種部周囲と背中に蕁麻疹が発現した。

02Apr2021、嘔気は改善した。その他の症状は 03Apr2021
まで持続した。

04Apr2021、患者は回復した。

報告医は事象の重篤性は非重篤、BNT162B2 と関連ありと評
価した。その他の疾患など他に原因として考えられるものは
なかった。

事象の転帰は 04Apr2021 に回復し

た。

.....
.....

| | | |
|--|--|--|
| <p>814</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>甲状腺癌;</p> <p>食物アレルギー;</p> <p>喘息;</p> <p>接触皮膚炎</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101199。</p> <p>08Apr2021 15:18（ワクチン接種日）、49歳6か月の女性患者が、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021）単剤、投与経路不明、初回接種した。</p> <p>接種前の体温は35.5度であった。</p> <p>既往歴には甲状腺癌、気管支喘息があった。食物（ソバ）、化粧品のアレルギーがあった。家族歴はなしであった。</p> <p>併用薬には、フルチカゾンフロエート、ビランテロールトリフェナエート（RELVAR 200 ELLIPTA）及びモンテルカストナトリウム（モンテルカスト錠 10 mg）があり、いずれも効能・効果、投与開始及び中止日は報告されなかった。</p> <p>08Apr2021 15:23（接種5分後）、アナフィラキシーのような顔のほてり感、上肢のゾワゾワ感が軽度出現した。</p> |
|--|--|--|

15:37 (接種 9 分後)、顔のほてり感が増強し、全身のゾワゾワする感じが出現した。

15:46 (接種 28 分後)、発汗多量、湿性咳嗽があった。

血圧：120/90、脈拍：99、SpO₂ (経皮的酸素飽和度)：96%。

15:53 (接種 35 分後)、喘息様咳込み、眼瞼浮腫が出現した。顔面の掻痒感あり。

SpO₂ : 93~94%。

息苦しさはいつもと変わらなかった。

15:58 (接種 40 分後)、身体のほてり感があった。眼瞼浮腫が増強し、目の開きにくさを訴えた。呼吸苦の訴えはなかった。

血圧：125/97、脈拍：103、SpO₂ : 97%。

16:06 (接種 48 分後)、血圧 136/91、脈拍 103、SpO₂ :
97%。

眼瞼と前額部の掻痒感が持続していた。上肢のゾワゾワする
感じも継続していた。プレドニゾン 5mg を 2 錠とファモ
チジン 20mg を 1 錠内服し経過観察となった。

17:30 (接種 1 時間 12 分後)、d-クロルフェニラミンマレイ
ン酸塩 (ポララミン) 5 mg を点滴静注した後、掻痒感が消失
した。

報告医は、事象を非重篤と評価し、BNT162B2 と事象の因果
関係を関連ありと判断した。

他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は「なし」であった。

最初、患者は;顔面発赤/顔面紅潮を自覚し、その後湿性咳嗽
が出現した。眼瞼浮腫も出現し、SpO₂ が一時的に低下した
ため、アナフィラキシーと診断した。

| | | | |
|-----|-----------------------|------------|---|
| | | | <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p> <p>.....</p> |
| 815 | アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) | アナフィラキシー反応 | <p>本症例は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v 21101127。</p> <p>31Mar2021 15:31、26 歳女性患者は COVID-19 の予防接種のため BNT162B2 (投与経路不明、バッチ/ロット番号:ER 2659;有効期限: 30Jun2021) 単回量の 2 回目接種を受けた。</p> |

既往歴に、原因不明のアナフィラキシー反応あり

併用薬の報告はなかった。

31Mar2021 15:31 (予防接種の日)、BNT162B2 (コミアナ
ティ筋注、ロット番号:ER 2659;有効期限: 30Jun2021)の2
回目投与を行った。

31Mar2021 17:25 (予防接種の同じ日) (報告されたように)
にアナフィラキシーを発現。

31Mar2021、事象の転帰が回復した。

報告者は本事象を非重篤なものとし、当該事象とワクチンと
の因果関係を関連ありと評価した。他要因の可能性は無し。

臨床経過は以下の通りである。

15:55、接種後、かゆみと咳が出現した。

16:05、フェキソフェナジン 60 mg を内服した。

| | | | |
|-----|---------------------------------------|------------|---|
| | | | <p>16:15、BP 118/73、HR 63、SPO 2 98%、喘鳴 (-)。</p> <p>16:30、かゆみと咳が持続するためアナフィラキシーと判断し、ボスミン 0.3 mg+生理食塩水 500 ml の静脈注射を開始した。</p> <p>17:00、症状は消失した。</p> <p>.....</p> |
| 816 | <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>口腔そう痒症（口腔そう痒症）</p> | <p>高血圧</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な他の医療専門家から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21100583 である。</p> <p>05Apr2021 13:40、53 歳（53 歳 8 ヶ月と報告された）の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、53 歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には高血圧があり、過去に、スルバシリンで発疹（全</p> |

身)を発現していた。

併用薬は、報告されなかった。

ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.6 度であった。

05Apr2021 13:50 (ワクチン接種後 10 分) 過ぎより、右口唇、口角にじんましん、掻痒感が発生した。

救急外来へ車いすにて搬送された。

ポララミン 1 を静注にて治療した。

1 時間後、発疹・かゆみは消失した。

自部署に戻って勤務を再開した。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係は評価不能と評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

| | | |
|-----|----------|--|
| | | <p>事象蕁麻疹、掻痒の転帰は、2021年不明日に回復であった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>.....</p> <p>....</p> |
| 817 | 内出血（内出血） | <p>本報告はファイザー社医薬情報担当者から入手した自発報告である。</p> <p>連絡可能な医師の報告によると、不明日、36歳の女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、注射液、ロット番号：不明、筋肉内投与、36歳時、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>25Mar2021、内出血が発現した。</p> |

MedDRA 重要用語リストに基づき、事象内出血は重篤(その他の医学的に重要な事象)と考えられた。

事象の転帰は 01Apr2021 に回復と報告された。

ロット/バッチ番号情報は依頼中である。

.....

| | | | |
|-----|---|-------------------------------------|--|
| 818 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>洞調律（洞調律）</p> | <p>洞調律;</p> <p>接触皮膚炎;</p> <p>徐脈</p> | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21100526。</p> <p>31Mar2021、15:10 に 51 歳女性患者（当時 51 歳）は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021）単剤、投与経路不明、初回投与を受けた。</p> <p>病歴は徐脈（通常 HR 50 台、sinus rhythm）と化粧品アレルギーであった。</p> <p>31Mar2021、15:15：アナフィラキシー、動悸と sinus rhythm が出現した。</p> <p>患者は心拍数を含む検査と臨床検査を実施した：通常 50 台、体温（ワクチン接種前）：摂氏 36.2 度、心拍数：120-130 台、血圧：147/77（SAT 99%）。</p> |
|-----|---|-------------------------------------|--|

5 分後の心拍数：88、心電図：ST-T change (sinus rhythm)。

その後ポララミン 2mg、生理食塩水 100ml の静脈注射投与を受けた。

処置 30 分後、心拍数：64、血圧：115/77 (SAT 100%)。

さらに 60 分後、心拍数：56、血圧：113/69 (SAT 100%)。

患者は、ポララミン、ガスターなどの経口投与を受けた。

報告者は事象を非重篤と分類した。

事象とワクチン間の因果関係は報告されず、アナフィラキシーの基準を満たすと報告された。

31Mar2021：事象の転帰は回復であった。

| | | | |
|-----|--------------------------------------|----|---|
| | | | <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>い。</p> <p>.....</p> |
| 819 | <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> | 喘息 | <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>16Mar2021 14:30、23 歳の女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、初回、23 歳時、筋肉内投与、左腕、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には気管支喘息があった（不明日から、罹患中か不明）。</p> |

併用薬は報告されなかった。

16Mar2021 16:20、呼吸困難を伴う乾性咳嗽が発現した。

ワクチンに関連する副反応と診断した。

治療のためベネトリン 0.5ml を吸入投与した。

吸入後も症状は改善しなかったため、ソルメドロール

125mg+ポララミン 5mg を投与したところ、咳嗽と呼吸困

難は速やかに改善した。

不明日、患者は事象から回復した。

報告者は事象を非重篤に分類し、事象の結果を救急救命室/

部または緊急治療"と記載した。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

820

出血性関節症
(出血性関節
症)

本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から入手した自発報告である。

不明日、38歳の女性患者は covid-19 免疫化のため

bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：提供なし、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：報告なし、単回量)接種を受けた。

病歴と併用薬は報告されなかった。

25Mar2021、足関節に内出血が発現した。

01Apr2021、事象の転帰は回復であった。

報告者は事象を非重篤に分類した。本ワクチンと事象との因果関係は提供されなかった。

| | | |
|-----|----------|---|
| | | <p>ロット/バッチ番号情報は依頼中である。</p> <p>.....</p> <p>....</p> <p>....</p> |
| 821 | 内出血（内出血） | <p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、43歳の女性患者がCOVID-19の予防接種のためBNT162B2（コミナティ、注射液、筋肉内投与）の接種を受けた、と連絡可能な報告者が報告した。</p> <p>病歴および併用薬は、不明であった。</p> <p>26Mar2021、患者は膝に内出血を発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、被疑薬と事象との因果関係を可能性小と評価した。</p> <p>事象の転帰は、01Apr2021に回復であった。</p> |

| | | | |
|-----|---|-----------------------|--|
| | | | <p>ロット／バッチ番号についての情報が要請された。</p> <p>.....</p> <p>....</p> |
| 822 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>腹痛（上腹部痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>糖尿病;</p> <p>喘息</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21101259。</p> <p>30Mar2021、37 歳の女性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のために 2 回目の BNT162B2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021）投与経路不明の単回量投与を受けた。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>患者には気管支喘息と糖尿病の病歴があった。</p> |

併用薬はなかった。

日付不明、患者はCOVID-19免疫のために1回目のBNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：不明、有効期限：不明）投与経路不明の単回量投与を受けた。

ワクチン接種の前の体温は36.4度だった。

30Mar2021 15:00頃（ワクチン接種の40分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。

30Mar2021 15:00頃、患者は心窩部痛と気分不良を発現した。BP 135/104、HR 140、RR 25、SpO2 99 (RA)。患者は手指に軽度の冷汗があった。これらの事象はワクチンによるアナフィラキシーと判断され、アドレナリン 0.3mg 筋肉内投与およびソルメドロール 125mg 静脈内投与された。

30Mar2021、患者は病院に入院した。入院時、下痢と嘔吐があったが、症状は軽減した。

31Mar2021、患者は退院した。

31Mar2021 時点で転帰は軽快だった。

報告した医師は事象の重篤性は重篤（入院）、BNT162B2 と
関連ありと評価した。その他の疾患など他に原因として考え
られるものはなかった。

修正：本追加報告は、前報を修正するために提出されてい

る：事象「下痢」の CDS 予測性評価を既知に修正し

た。

.....
.....

| | | | |
|------------|--------------------------------|-----------------|--|
| <p>823</p> | <p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> | <p>季節性アレルギー</p> | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手される報告である（規制当局報告番号：v21100494）。</p> <p>17mar2021 13:00、連絡可能な薬剤師は、26歳の女性患者が BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EP2163; 有効期限：31May2021）（左腕筋肉内、単回投与、COVID-19 免疫のため）の初回投与を受けたと報告した。</p> <p>病歴は、花粉アレルギーを含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は倦怠感、脱力感、三角筋部の痛みがあった。</p> <p>左肩外転 90 度程度だった。</p> <p>症状悪化あれば外来受診の方針となった。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであった：</p> <p>22Mar2021、左手掌から手指のしびれが出現。</p> |
|------------|--------------------------------|-----------------|--|

常時ではないが、左前腕掌尺側の怠さあり。腋窩に 2cm 大のリンパ腫脹あり。経過観察となった。

29Mar2021、しびれ改善せず、整形外科受診。

01Apr2021、神経内科へ紹介。

ワクチン接種による末梢神経炎と診断された。

報告者は、非重篤として事象を評価した。

事象とワクチンの因果関係は関連ありとされた。

他要因の可能性はなかった。

末梢神経炎の結果としてとられた治療処置は、リマプロスト
アルファデクス 5ug 3T/3x、メコバラミン錠 500ug 3T/3x)
であった。

17Mar2021 の臨床検査値は、体温：36.1 度。

02Apr2021（ワクチン接種後の16日）、事象の転帰は、未回復であった。

.....

....
....

| | | | |
|------------|-----------------------------|--------------------------------------|---|
| <p>824</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>喘息; 食物アレルギー; アトピー性皮膚炎</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21101566。</p> <p>05Apr2021 15:00、53 歳の女性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のために 1 回目の BNT162B2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021）投与経路不明の単回量投与を受けた。</p> <p>患者には開始日不明の喘息、食物アレルギー、アトピー性皮膚炎の病歴があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.2 度だった。</p> <p>患者は家族歴がなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> |
|------------|-----------------------------|--------------------------------------|---|

05Apr2021 15:15、患者はアナフィラキシー、全身発赤と全身掻痒感を含む皮膚症状、悪心と嘔吐を含む消化器症状を発症した。

患者はワクチン接種前に体温 36.2 度を含む臨床検査と手順を受けた。

事象の臨床転帰は回復であった。

ブライトン分類に基づいて、これらの事象はレベル 4 と評価された。

報告した医師は、事象は非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。その他の疾患など他に原因として考えられるものはなかった。

報告した医師は、アナフィラキシー（グレード 1、軽症）と考えるとコメントした。

フォローアップが試みられる可能性はない。必要とされる情報はない。

い。

.....
??????????

| | | | |
|------------|-----------------------------|----------------|--|
| <p>825</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した、連絡可能な医師からの自発的な報告書である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21101856。</p> <p>14Apr2021 11:00、28歳の女性患者が、COVID-19 免疫のための単回投与として、BNT162B2（COMIRANTY）（ロット番号 EP9605／投与経路不明、有効期限：2021年6月30日）の2回目の投与を接種した。</p> <p>この患者は、COVID-19 免疫のため単回投与として、日付不明で BNT162B2（COMIRANTY）（ロット番号／投与経路不明、有効期限：記載なし）の1回目として接種した。</p> <p>14Apr2021 11:00、関連する病歴として、アレルギーがあり。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>14Apr2021 11:10（接種後10分）、患者はアナフィラキシーを経験した。経過は以下の通りである。</p> |
|------------|-----------------------------|----------------|--|

2回目のワクチン接種後（15分以内）、体のほてりと吐き気があり、トイレで嘔吐した。立ちくらみ、気分不良が続いたため、患者を簡易ベッドに搬送。その時のバイタルサインは、SpO2 99%、HR 76、BP 96/60であった。患者は安静臥位としたが、気持ち悪さは改善しなかった。患者は救急外来に移された。

この患者は1回目のワクチン接種後、明らかな有害事象はなかったと報告された。

搬送中、SpO2と血圧は低下しなかった。患者は話すことができ、呼吸困難や上気道閉塞もなし。右上腕に皮疹出現(続いて両上腕に)。嘔気、嘔吐とともにアナフィラキシーと診断、ハイドロコトソン 100mg を投与した。血液ガス、心電図、心エコーでは明らかな問題はなかった。

また、低血糖、脱水、貧血などの症状もなかった。ソリュゲン F を 1000mL 投与しながら観察を行った。

なお、立ちくらみはなく、全身状態の著しい変化はなかった。ピルジカイニド 30mg、アレロック、ガスターを3日分

処方し、自宅で経過観察した。帰宅前、HR は 55/min、血圧は 113/72mmHg、SpO2 は 99%、JCS は 0、BT は 36.3 度であった。

15Apr2021 13:00 頃、患者に電話がかかってきた。患者によると、病状は安定しており、両上腕に発疹が残っているが、かなり改善した。

報告者（医師）は、当該事象を非重篤に分類し、本事象が BNT162B2 と;の因果関係はありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無し」であった。

報告者（医師）は以下のようにコメントした：ワクチン接種直後に、吐き気、嘔吐、めまい（一時的に血圧が 90 台に低下）、両上腕に発疹が見られた。皮膚症状、循環器症状、消化器症状が見られ（呼吸器症状は見られない）、救急外来を受診し、アナフィラキシーと診断された。エピネフリンは投与されなかったが、ステロイドと補充液が静脈内投与された。その後、ステロイド剤と抗ヒスタミン剤の内服を行い、

| | | | |
|-----|----------|--|---|
| | | | <p>症状はこの報告の時点には症状が改善している。本事象のアナフィラキシーの転帰は 15Apr2021（接種 1 日後）に回復し</p> <p>た。.....</p> <p>.....</p> |
| 826 | 内出血（内出血） | | <p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手された自発報告である。</p> <p>不明日、34 歳の女性患者は、BNT162B2（コミナティ、注射、ロット番号：不明）（投与経路不明、COVID-19 免疫のため）を投与した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> |

26Mar2021、患者は内出血を経験した。

右足脛に 50mmx30mm の内出血。

30Mar2021、内科受診しその後に皮膚科受診の指示があった。

事象の転帰は、未回復であった。

ロット/バッチ番号に関する情報が、要請された。

.....

....
....

| | | |
|------------|--|---|
| <p>827</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>注視麻痺（注視麻痺）</p> <p>眼瞼痙攣・ミオキニア（眼瞼痙攣）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。規制当局報告番号v21100676。</p> <p>34歳女性患者は29Mar2021 12:34、covid-19免疫のため筋肉内にBNT162B2（コミナティ、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン、ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴、および併用薬は報告されなかった。</p> <p>29Mar2021 16:02（事象の発現日が報告された）、患者は発疹、振戦、アナフィラキシー、痙攣の症状を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>29Mar2021 12:34（予防接種日）、ワクチン接種を実施。患者は初回ワクチン接種後、悪寒、眼瞼痙攣、頸部皮疹を発現。ヒドロコルチゾン 200mg + 生理食塩水 100ml を含む治療的措置がとられた。その後、眼球上転、四肢脱力、振戦、発赤が再燃。ソリューゲン F 静注が投与され入院とな</p> |
|------------|--|---|

り、29Mar2021 から 02Apr2021 まで入院。

意識レベル II-10。

29Mar2021、臨床検査を実施、Bp 150/88、HR 132、SpO2
99%。予防接種前の体温は摂氏 36.0 度。

報告者は事象を重篤（入院）と分類し、事象とワクチンの因
果関係を関連ありと評価した。

その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。

02Apr2021（予防接種の 4 日後）、事象の転帰は回復であっ
た。

医療機関は、「アナフィラキシー」の報告基準に該当してい
ることを確認し

た。

.....
.....

| | | | |
|------------|--|------------------------------|--|
| <p>828</p> | <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> | <p>アレルギー性皮膚炎；</p> <p>蕁麻疹</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21100500 である。</p> <p>01Apr2021 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、注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、単回量、55 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、32 歳頃の卵管造影後の遅発性アレルギー症状（顔面じんま疹）、ビソルボンによる気管支けいれん疑い、および飲酒と内服で発疹（いずれも不明日から、罹患中か否か不明）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.6 度であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>01Apr2021 14:40、ワクチン接種 10 分後、患者はめまいと息苦しい感じを出現したため、臥床安静しそのままワクチン接種会場内でルート確保し経過観察された。</p> |
|------------|--|------------------------------|--|

意識は清明、耳鳴や聴力低下はなかった。

酸素飽和度：99%（ルームエアー）、血圧：160/93 -

101/83mm Hg、ECG モニター上 SR：100/分+VPC1 個、

RBBB：あるが以前と同様であった。

約1時間の安静で、一旦めまい症状は良くなり、息苦しさは消失した。

歩行しようと立ち上がる途中にまためまい感があり歩けなかったため、入院観察となった。他覚的筋力低下はなかった。

01Apr2021 17:00 頃、歩行は回復した。

01Apr2021 に患者が受けた検査および処置の結果は、以下の

とおり：血圧測定：160/93-101/83mmHg、ワクチン接種前

の体温：セ氏 36.6 度、RBBB：あるが以前と同様、心電図：

SR：100/分+VPC1 個、酸素飽和度：99%。

事象は重篤（入院）（01Apr2021 から 02Apr2021 まで）と

報告され、事象とワクチンとの間の因果関係は関連ありと評価された。

他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

事象は、アナフィラキシーでなく、ギランバレー症候群でもなく、正確には重症でもないが、既往に遅発アレルギー疑い（上記のとおり）があったため入院観察したので、報告した。

事象の転帰は、02Apr2021 に回復であった。

.....

....
....

| | | |
|------------|--|--|
| <p>829</p> | <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（中毒性皮疹）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> | <p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。医薬品医療機器総合機構(PMDA)から受領した。PMDA 受付番号：v20102153。</p> <p>18Mar2021 15:30、47 歳の女性患者（妊娠なし）は covid-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、初回、筋肉内投与、左腕、47 歳時、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、単回量)接種を受けた。</p> <p>予防接種予診票(原疾患、アレルギー、過去 1 か月以内に受けたワクチン接種と発現した疾患、投与した医薬品、副作用歴、発育状況)によると病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の他医薬品投与はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。</p> |
|------------|--|--|

ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。

医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。

ワクチン接種前の体温はセ氏 36.0 度であった。

19Mar2021 09:00、ワクチン接種翌日、悪寒、嘔気、嘔吐、両下肢の発疹と掻痒、接種部位の疼痛が発現した。

有害事象の結果は医師または他の医療従事者の診察室/クリニックへの訪問であった。

有害事象の治療のため抗ヒスタミン剤を投与した。

報告医師は事象を非重篤と評価した。

因果関係は評価不能と報告された。

他要因の可能性はなかった。

| | | | |
|-----|--|--|---|
| | | | <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者コメント：発疹は中毒疹と診断された。他に原因と思われる薬剤等はなかったため、ワクチンによる可能性を否定できない。</p> <p>.....</p> <p>....</p> |
| 830 | <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>CRP 値の異常（C-反応性蛋白増加）</p> <p>ワクチン接種部位運動障害（ワクチン接種部位運動障害）</p> <p>発熱（発熱）</p> | | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21100555 である。</p> <p>31Mar2021 14:00、34 歳の男性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、バッチ／ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、2 回目、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> |

病歴および併用薬は、報告されなかった。

01Apr2021、患者は左腕の疼痛、セ氏 38 度以上／セ氏 38.2 度の発熱、CRP 上昇を発現した。左腕の痛みにより手が上がらなかった。

01Apr2021 - 02Apr2021、事象のため患者は入院となった。

患者が受けた臨床検査および手技の結果は、以下のとおり：

体温：セ氏 36.8 度（31Mar2021 のワクチン接種前）、体温：セ氏 38.2 度（01Apr2021）、C 反応性タンパク質：2.2 まで上昇（01Apr2021）。

事象の結果、治療的処置がとられた。

.....

....
....

| | | | |
|------------|-----------------------------|-------------------------------|---|
| <p>831</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>悪心; 冷感; 浮動性めまい</p> | <p>本報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である（規制当局報告番号：v21100698）。</p> <p>25歳11ヵ月女性患者は、COVID-19免疫化のため bnt162b2（コミナティ注射液、バッチ/ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、2回目、投与経路不明、06Apr2021 13:50 [25歳11ヵ月時]、単回量）接種を受けた。</p> <p>病歴として、COVID-19免疫化に対する bnt162b2（コミナティ、ロットおよび使用期限：未報告）初回投与があった。</p> <p>顔色不良、浮動性めまい、悪心、および四肢の冷感と湿潤があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンスクリーニング質問票に考慮すべき点はなかった（原疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種および疾患、使用している薬剤、副作用の既往歴、発育状態）。</p> |
|------------|-----------------------------|-------------------------------|---|

併用薬は報告されていない。

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。

06Apr2021 14:05（ワクチン接種 15 分後）、アナフィラキシーが発現した。

アナフィラキシーに対しボスミン 0.3 mg を筋肉内投与した。

抗ヒスタミン薬を静脈内投与した。

その後、症状は改善傾向を示した。

報告医師は本事象を重篤（医学的に重要）に分類し、bnt162b2 との因果関係はありと評価した。

他の疾患など、他に考えられる要因はなかった。

事象転帰は回復（06Apr2021 [ワクチン接種同日]）であ

| | | | |
|-----|----------------------|---------------------------------------|---|
| | | | <p>る。.....</p> <p>.....</p> |
| 832 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | <p>アトピー性皮膚炎;</p> <p>発疹;</p> <p>喘息</p> | <p>本報告は独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101650。</p> <p>4Apr2021 15:00、56歳1ヶ月の女性患者が、COVID-19の予防接種のため不明な投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号:ER 9480、有効期限:31Jul2021)単回量の初回投与を受けた。</p> <p>既往歴として、気管支喘息、アトピー性皮膚炎、掃除で顔面に皮疹があった。</p> |

併用薬の報告はなかった。

接種前の体温はセ氏 36.8 度であった。

14Apr2021 15:30 (接種 30 分後)にアナフィラキシーを発現した。

14Apr2021 15:25 (接種約 25 分後)頃、生あくびが出るようになり、眼球結膜充血、流涙が出現したとの報告がある。血圧は低下しなかったが、SpO₂ が室内空気吸入下で 94%とやや低下した。塩化ナトリウム（ソルアセト）で血管確保を行い、マレイン酸デクスクロルフェニラミン(ポララミン注 1 A)を側管を介して投与した。

SpO₂ は 99%まで回復したが、顔面に紅色の皮疹が出現した。

ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）100 mg 及び生食 100 mL 投与を行った。

報告医は、当該事象を非重篤なものとし、BNT162B2 に関連ありと判断した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無し」であった。

14Apr2021、事象の転帰は回復であった。

追加情報（21Apr2021）：これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発追加報告である。規制当局番号は、v21102593 である。事象の転帰は、回復に更新された。

.....
.....

| | | | |
|-----|-----------|---------|--|
| 833 | 蕁麻疹 (蕁麻疹) | 食物アレルギー | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通して連絡可能な医師から入手された自発報告である。規制当局番号は、v20101404 である。</p> <p>15Mar2021 16:30、40 歳の女性患者は BNT162B2（コミナティ、注射、ロット番号：EP9605;有効期限：30Jun2021）（筋肉内、単回投与、COVID-19 免疫のため）の初回投与を受けた。</p> <p>患者は、ワクチン接種時点で 40 歳であった。</p> <p>病歴は、カニ・アレルギーを含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>15Mar2021、ワクチン接種前の体温：36.5 度。</p> <p>15Mar2021 17:00、ワクチン接種のおよそ 30 分後に、患者は両上肢に蕁麻疹出現。</p> <p>ソリタ T1 200ml、ソル・コーテフ 100mg IV、キョウミノチ</p> |
|-----|-----------|---------|--|

| | | |
|-----|----------|---|
| | | <p>ン静注 20ml IV が処置として投与された。</p> <p>事象の転帰は、2021 に回復であった。</p> <p>報告された因果関係は、関連ありであった。</p> <p>報告者のコメント：患者の状態は、数時間で改善してきた。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>.....</p> <p>....</p> |
| 834 | 内出血（内出血） | <p>ファイザー社の医薬情報担当者を通じて入手した連絡可能な医師からの自発報告。</p> <p>不明日、37 歳女性患者は COVID-19 予防のため、</p> |

BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号および使用
期限：未報告）の接種を受けた（用量不明、単回投与、接種
時年齢：37歳）。

病歴と併用薬は報告されなかった。

22Mar2021、内出血を経験した。

内出血は左膝こぶし大、右膝2か所、脛に1か所であった。

報告医は内出血を非重篤に分類した。BNT162B2と事象との
間に因果関係が有る可能性は小さかった。

24Mar2021、事象の転帰は回復であっ

た。

.....
.....

| | | | |
|------------|---|--|---|
| <p>835</p> | <p>そう痒症（そう痒症） 皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> | <p>薬物過敏症; 食物アレルギー; 過敏症</p> | <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通じた連絡不可能な医師からの自発報告である。</p> <p>49 歳女性患者は 06Apr2021 14:00（49 歳時）、covid-19 免疫のため右腕筋肉内に bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号- ER9480、有効期限：31Jul2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>妊婦はしていなかった。</p> <p>病歴には薬物、食物、またはその他製品に対するアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>06Apr2021 14:15、そう痒、および発疹を発現した。</p> <p>ワクチン接種前の COVID-19 の診断はなし。ワクチン接種以降、COVID-19 検査は受けなかった。ワクチン接種前 4 週以</p> |
|------------|---|--|---|

内のその他ワクチン接種はなし。

事象は以下の結果となった：救急救命室/科または応急処置。

症例は非重篤と考えられた。

そう痒、発疹の結果取られた治療的措置はアドレナリンであった。

事象の転帰は 2021 年不明日、回復であった。

追跡調査不可。これ以上の情報は期待できな

い。

.....
.....

| | | |
|--|--|--|
| | <p>網膜出血（網膜出血）</p> <p>836 眼球運動障害（眼運動障害）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介した連絡可能な看護師からの自発報告である。規制当局報告番号はv21100584 である。</p> <p>患者は 45 歳 6 カ月の女性。</p> <p>31Mar2021 14:00、 COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コ ミナティ、製剤：注射溶液、ロット番号：EP9605、使用期 限 30Jun2021）を初回、筋肉内接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>31Mar2021（ワクチン接種日）水曜日、ワクチン接種後に 38 度の発熱が認められた。</p> <p>03Apr2021 土曜日の 16:30（ワクチン接種の 3 日後）、眼底 出血が発現し、同日、仕事前に左眼ゆがみが認められた。</p> <p>04Apr2021（ワクチン接種の 4 日後）日曜日、眼科を受診 し、眼底出血と診断された。</p> |
|--|--|--|

05Apr2021（ワクチン接種の5日後）月曜日、CT血管造影を受け、眼のゆがみは継続していた。

症状は翌日の発熱から始まり、患者は自宅で休んだと報告された。

本報告はその他の反応の基準に該当すると判断された。

本報告看護師は、本事象を重篤（障害につながるおそれあり）に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とされた。他の事象の転帰は不明。

報告看護師は次のようにコメントしている： 症状は次の日、発熱。仕事は休んだ。ワクチンと眼底出血との因果関係は不明。

本報告はその他の反応の基準に該当すると判断された。

| | | | |
|-----|---|-----|--|
| | | | <p>.....</p> <p>....</p> <p>....</p> |
| 837 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> | 蕁麻疹 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号v21100572。</p> <p>39歳11ヵ月の女性患者は30Mar2021 14:20、covid-19 免疫のため筋肉内に bnt162b2（コミナティ）、（バッチ/ロット番号：EP9605；有効期限：30Jun2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>ワクチンのスクリーニングアンケート（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や疾患、服用中の薬剤、</p> |

副作用歴、および発育状況等)による病歴には、蕁麻疹の治療後(報告通り)があった。

家族歴の特記事項なし。

併用薬は報告されなかった。

予防接種前の体温は摂氏 36.3 度。

事象の臨床経過は以下の通り報告された：

30Mar2021 14:20 (予防接種日)、ワクチン接種を実施。

30Mar2021 15:00 (予防接種日)、患者は蕁麻疹を発現し

た。ワクチン接種の 30 分後、皮膚のそう痒があり、全身発

赤の症状が徐々に出現。呼吸困難等、その他全身症状はな

し。クロルフェニラミンマレイン酸塩静注後、掻痒感は緩和

された。アレグラ(経口投与)が処方された。

症状はアナフィラキシーとして報告された。

01Apr2021 (予防接種の 2 日後)、事象の転帰は回復であっ

| | | | |
|-----|---|--|---|
| | | | <p>た。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>.....</p> |
| 838 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシーショック）</p> <p>ショック（ショック）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> | | <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>05Apr2021 14:15、23 歳の妊娠していない女性患者は、COVID-19 免疫のために 1 回目の BNT162B2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021）単回量を右腕に筋肉内投与を受けた（23 歳時）。</p> <p>医薬品、食品、あるいはその他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> |

併用薬は報告されていなかった。

患者はワクチン接種の2週間以内に投薬は受けていなかった。

患者はCOVIDワクチン前の4週間以内に他のワクチンを受けていなかった。

05Apr2021 14:30、患者はアナフィラキシーショック、血圧低下44を伴うショック状態を発現した。

患者はワクチン接種前にCOVID-19の診断は受けていなかった。

患者はワクチン接種以降COVID-19の検査はしていなかった。

報告者はこれらの事象は非重篤と分類し、これらの事象の結果として緊急救命室／部または緊急治療を受けたと述べた。

| | | | |
|-----|----------|--------|---|
| | | | <p>05Apr2021、臨床検査及び施術の結果は、血圧 44 であつた。アドレナリン筋注を受けた。</p> <p>日付不明、転帰は回復した。</p> <p>.....</p> |
| 839 | 喘息発作（喘息） | 運動誘発喘息 | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は男性（年齢不明）。COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ／ロット番号：不明、投与経路不明、投与日不明、単回投与）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種歴があり、COVID-19 免疫のためにコミナティの初回接種を受け、かゆみのような軽度の副反応が認められた。</p> <p>関連する既往歴には運動誘発喘息があった。併用薬は報告さ</p> |

れなかった。

喘息を発現し、1日入院した（日付不明）。

本報告は病院事務部に報告している。本報告は州に報告された可能性があるとして報告された。本事象の転帰は軽快である。

追跡調査の要請は不可能であり、ロット／バッチ番号に関する情報は入手できない。

.....

....
....

840

アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）

低酸素症（低酸素症）

呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）

悪心・嘔吐（悪心）

口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）

倦怠感（倦怠感）

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：v21100770、v21100991。

07Apr2021 09:10、56 歳の男性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、初回、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、単回量)接種を受けた。

病歴は報告されなかった。

併用薬は報告されなかった。

ワクチン接種前の体温はセ氏 36.1 度であった。

07Apr2021 09:10、アナフィラキシーが発現した。

事象の臨床経過は次の通り：07Apr2021、ワクチン接種を施行した。

数分後に嘔気、呼吸苦、咽頭違和感が発現した。

アナフィラキシーが改善しないため、アドレナリン 0.5mg
筋注と生理食塩水の点滴静注を開始した。

その後、症状は改善したが倦怠感と低酸素血症があったた
め、経過観察のために入院した。入院後には再発はなく、症
状に改善が感じられたため、08Apr2021 に退院した。

08Apr2021(ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は回復であっ
た。

事象名は重篤(07Apr から 08Apr2021 まで入院)と報告され、
事象とワクチンとの因果関係はありと評価された。

他疾患など、他要因の可能性はなかった。

.....

....
....

| | | |
|------------|---|---|
| <p>841</p> | <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介した連絡可能な薬剤師による自発報告である。</p> <p>55歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：提供なし、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>臨床検査にて、体温は摂氏37度であった。</p> <p>嘔吐、下痢、微発熱（37度）、皮疹が発現した。</p> <p>接種後に経過観察した。</p> <p>帰宅後、副反応が発現した。</p> <p>翌朝、病院を受診した。</p> |
|------------|---|---|

入院にて経過観察を行った。

現在状態は安定していた。

事象の転帰は不明であった。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

.....

| | | |
|------------|--|---|
| <p>842</p> | <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>喉頭浮腫（喉頭浮腫）</p> <p>咽頭腫脹（咽頭腫脹）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> <p>ほてり（ほてり）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの初回自発報告である。規制当局報告番号は、v20102386 である。</p> <p>29Mar2021 14:19、56 歳 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、左腕、単回量）の接種を受けた。</p> <p>家族歴はなしと提供された。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り報告された：</p> |
|------------|--|---|

ワクチンを左上腕に接種し、13分後に気分不良があった。

顔や上半身がのぼせる感じがあった。

軽度吸気困難感があった。

喉が腫れぼったい感じがあった。

血圧低下はなかった。

sPO2 95-98%。

診断所見で、顔面の軽度紅潮があった。

アドレナリン吸入後、自覚症状は改善した。

抗アレルギー薬投与後、帰宅した。

事象名は、軽度の咽頭浮腫疑いと報告された。

発現時刻は 29Mar2021 14:32 と提供された。

事象の転帰は、29Mar2021 に軽快であった。

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

他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

報告者のコメントは以下の通り：

アレルギー反応だが、アナフィラキシーとは言えない（皮膚粘膜症状、呼吸器症状が軽度のため）。

.....

....
....

| | | | |
|-----|---|-------------------------|---|
| 843 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>鼻出血（鼻出血）</p> | <p>高脂血症;</p> <p>過敏症</p> | <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>Apr2021 17:15、37 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、37 歳時、筋肉内投与、左腕、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には高脂血症があった。</p> <p>医薬品、食品、またはその他の製品に対するアレルギー歴があったが、具体的な内容は提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の他医薬品投与があったが、具体的な内容は提供されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。</p> |
|-----|---|-------------------------|---|

ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。

ワクチン接種時に妊娠していなかった。

02Apr2021 17:30(ワクチン接種日)、ワクチン接種 15 分後、頭痛が発現した。血圧が 188/115 に上昇し、安静にして 160 台まで下降した。頭痛は軽快し、患者は帰宅した。

02Apr2021 当夜、両側鼻出血が一過性に見られた。

03Apr2021(ワクチン接種 1 日後)、血圧はまだ 175/116 で、患者は総合病院を受診した。

03Apr2021、患者は経過観察の指示を受け、その後血圧は 130 台まで下降した。

不明日、通常の高血圧は 120 台であった。

事象に対して治療は行われなかった。

事象の転帰は不明日に回復であった。

| | | |
|-----|------------------|---|
| | | <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象の結果を医師またはその他の医療従事者の診療所/クリニックへの訪問"と記載した。</p> |
| 844 | <p>血圧上昇（高血圧）</p> | <p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>19Mar2021、50歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、投与経路不明、50歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>19Mar2021、患者は高血圧を発現した。</p> |

臨床経過は、以下のとおり報告された：

19Mar2021 のワクチン接種後、患者は高血圧を発現した。

血圧の上の値が 180-200mHg（報告のとおり）まで上昇した。ノルバスク 2.5mg が投与された。

翌日、軽快した。

本事象は、被疑薬の使用後に認められた。

事象高血圧の臨床転帰は、軽快であった。

再調査は不能である。ロット／バッチ番号についての情報は
入手できない。

.....

....
....

| | | | |
|-----|---|--------------------------|--|
| 845 | <p>ショック（循環虚脱）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>ワクチンアレルギー（ワクチンアレルギー）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> | <p>過敏症;</p> <p>薬物過敏症</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）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：v21100699。</p> <p>05Apr2021 15:00、31 歳の男性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ筋注、PFIZER-BIONTECH COVID-19 mRNA ワクチン、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量）を初回接種した。</p> <p>病歴として、小麦とペンタサに対するアレルギー歴（発現日付不明）を有していた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> |
|-----|---|--------------------------|--|

05Apr2021 15:15、患者はアナフィラキシー反応、循環不全、強度のアレルギー、胸部不快感、動悸、頻脈、四肢末梢冷感を発症した。

05Apr2021、患者は、以下の臨床検査および処置を受けた：

血圧測定：137/78、心拍数：114/分、心拍数：78/分、120/分、120/分~110/分、SpO2：98%。

治療処置が行われた。プレドニン 40 mL + 100 mL 生理食塩水の静脈注射を受けた。

その後、心拍数は 78/分と安定していた。

ワソラン 1A + 生理食塩水 200 mL、およびソル・メドロール 500 mg + フルクトラクト 200 mL が点滴投与された。

報告者のコメントを「診断は、アナフィラキシー反応と強いアレルギーであった。」から「アナフィラキシーではないと

考えられ、強いアレルギーと診断された。」に修正した。

事象は、Apr2021 に回復した。

報告医師のコメント：ワクチン接種後の循環不全と判断された。発疹症状、消化管症状および呼吸器症状はなかった。診断はアナフィラキシー反応および強度のアレルギーであった。

追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象タブから事象「アナフィラキシー反応」を削除した。報告者のコメントを「診断はアナフィラキシー反応と強いアレルギーであった。」から「アナフィラキシーではない

と考えられ、強いアレルギーと診断された。」に修正し

た。

.....
??????????

| | | | |
|------------|---|--|--|
| <p>846</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | <p>椎間板突出；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES)を 経由して入手した連絡可能な医師から、および医薬品医療機器総合機構 (PMDA)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101490。</p> <p>05Apr2021 16:46、48 歳女性患者（非妊婦）は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ／ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、初回、筋肉内注射、単回量）を右腕に接種した。</p> <p>ワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>病歴には、エビ、カニ、マンゴー、抗菌薬（MINO 以外ほとんど）、ボルタレンなどの薬物、食物、他の製品に対するアレルギーがあった。</p> <p>関連する病歴には、頸椎ヘルニア、およびB型肝炎ワクチン接種による摂氏 39 度以上の発熱があった。</p> |
|------------|---|--|--|

併用薬にはロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）、クロルフェニラミンマレイン酸塩（クロルフェニラミン C）、酸化マグネシウム（酸化マグネシウム）および使用理由不明のランソプラゾール（ランソプラゾール）があった（使用理由不明）が、投与開始ならびに終了日は報告されなかった。

05Apr2021（ワクチン接種日）16:45、ワクチン接種を行った。

食物や薬物の複数のアレルギー歴を有していた。

患者は、当院看護師であった。

05Apr2021（ワクチン接種日）17:04 から、咳嗽が出現した。

患者は、普段からアレルギーであるため、プレドニンを用意していた。

患者はプレドニンを内服し、ベッド上にて経過観察された。

05Apr2021 17:04、アナフィラキシーが発現した。

05Apr2021（ワクチン接種日） 17:27 頃から、患者は全身性の掻痒感を訴えたが、皮疹はなかった。

また、咽喉頭の不快感（イガイガ感覚、掻痒感）を訴え、ポラミン内服し、ホクナリンテープを貼付した。

その後、症状は軽快傾向だが、依然として当院救急救命室（ER）にて経過観察とした。

05Apr2021（ワクチン接種日） 18:00 過ぎには症状軽快消失し、帰宅した。

報告医師は、事象により救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。

予防接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。

報告医師は、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。

さらに、報告医師は以下の通りに結論付けた：ワクチン接種との因果関係は不明または、ワクチンとの関連ありとした。

患者は、ワクチン接種から2週間以内に、ロキソニン、クロルフェニラミン、酸化マグネシウム、ランソプラゾールなどの他の薬剤も服用した。

プレドニンおよびポララミンの内服ならびにホクナリンテープ貼付による治療を受けた。

ワクチン接種前の4週間、他のワクチン接種は受けなかった。

ワクチン接種前、COVID-19と診断されなかった。

ワクチン接種以降、COVID-19検査は受けなかった。

05Apr2021、体温：摂氏 36.7 度などの臨床検査および処置を受けた。アナフィラキシー、咳嗽、全身性の掻痒感、咽喉

頭の不快感（イガイガ感覚、搔痒感）の結果として治療的な
処置が行われた。

05Apr2021（ワクチン接種日）、これらの事象転帰は、回復
であっ

た。

.....
.....

847

アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）

悪心・嘔吐（嘔吐）

本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：
v21101487。

12Apr2021 16:28、28歳6ヶ月の女性患者が COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021、投与経路不明、単回投与)の2回目の投与を受けた。

病歴には、コミナティによる嘔気があった。

家族歴はなかった。

22Mar2021、患者は以前に BNT162B2（コミナティ、ロット番号：BP9605、有効期限：30Jun2021）の1回目の接種

を受けた後、嘔気を感じていた。

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。

12Apr2021、2 回目のコミルナティを接種してから 10～15 分後に、嘔吐を経験した。

12Apr2021、16:56（接種後 30 分）、患者は嘔吐とアナフィラキシーを経験した（アナフィラキシーの詳細情報はなかった）。

13Apr2021（接種から 1 日後）、患者は有害事象から回復した。

報告医師は事象を非重篤と分類し、有害事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と判断した。他の病気など、他の要因は否定された。

追加調査は不可能である。さらなる情報は期待できない。

| | | | |
|-----|---|------------------------------------|---|
| | | | <p>修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される：報告医師は事象を非重篤と分類したことが経過に追加された。.....</p> <p>.....</p> |
| 848 | <p>皮膚粘膜眼症候群（皮膚粘膜眼症候群）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> | <p>高脂血症;</p> <p>過敏症;</p> <p>喘息</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号はv21100238 である。</p> <p>18Mar2021 16:00、57 歳の女性患者は COVID-19 免疫に対して bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、単回量、投与経路不明）の初回接種を受けた。</p> |

ワクチン接種前の患者の体温は、18Mar2021 に摂氏 36.3 度であった。

患者の病歴は、アレルギー、高脂血症、気管支喘息を含んだ。

21Mar2021 07:00（ワクチン接種 3 日後）、患者は皮膚粘膜眼症候群を経験し、両下肢の膨疹（蕁麻疹様）が出現し、全身に拡大した。

22Mar2021、（ワクチン接種 4 日後）、クリニックでステロイド（注射）を投与された。

報告医はワクチン投与が今回の症状の一因と思ったと意見した（元来、アレルギー疾患を有していたが）。

報告医は、事象を非重篤と分類し、bnt162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

事象の転帰は、29Mar2021（ワクチン接種 11 日後）時点で、軽快であった。

| | | | |
|-----|-----------------------------|---|---|
| | | | <p>.....</p> <p>.....</p> |
| 849 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>メニエール病;</p> <p>関節不安定;</p> <p>不眠症</p> | <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通じて入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>43 歳女性患者は 07Apr2021 16:15、COVID-19 免疫のため筋肉内に BNT162B2（コミナティ；注射液；ロット番号：ER2659；有効期限：30Jun2021）の 2 回目、単回投与を受けた。</p> <p>患者は妊娠していなかった。</p> <p>病歴には左肩関節不安定症、不眠症、およびメニエール病があった。</p> |

併用薬は報告されなかった。

ワクチン接種歴には COVID-19 免疫のための BNT162B2
(コミナティ；注射液；ロット番号：EP9605、有効期限：
30Jun2021；投与：初回) 筋肉内、単回投与があった。

COVID ワクチンの以前 4 週以内のその他ワクチン接種な
し。ワクチン接種以前の COVID-19 の診断はなし。ワクチン
接種以降の COVID-19 検査は受けなかった。

07Apr2021 (ワクチン接種日)、2 回目投与の 15 分後、頸
部に膨疹の症状が出現した。同時期に喉の圧迫感も出現。車
椅子に移された際、頭部ふらつき感、および脱力感を呈し
た。その後、心臓の動悸、および頻回嘔吐があった。膨疹は
両上肢にも広がった。

脈拍数は約 130 (頻脈) であったが、意識レベルの変動や血
圧低下はなかった。

皮膚症状、および消化器系症状から、アナフィラキシーと判

断された。

血圧は保たれており錯乱症状もなかったため、アドレナリン緊急使用は行わず、まず H1 ブロッカー、H2 ブロッカー、ステロイド薬の点滴投与を行い経過観察。

また頻回嘔吐の症状のため制吐剤が使用された。症状発現の約 45 分後、症状はほぼ消失したことが確認された。約 3 時間待機したが症状の悪化はなかった。元々アレロックを使用しており、上記薬剤の内服を指示され帰宅となった。通常予防接種を受けた上記症状の患者は 24 時間の経過観察入院を提案する症状であったが、患者は麻酔医であった。症状が現れた際は自己対応可能と判断し帰宅とした。

事象の転帰は回復であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は「救急救命室/科、または応急処置」に至ったと述べた。因果関係は報告されなかった。

| | | | |
|-----|----------------------|--|---|
| | | | <p>.....</p> <p>.....</p> |
| 850 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。今回は2つのレポートの2番目である。</p> <p>連絡可能な薬剤師からの報告によると、50歳代の女性患者が、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、バッチ/ロット番号：報告されていなかった、投与日不明、投与経路不明、単回量）の2回目を接種した。</p> |

| | | |
|-----|--|---|
| | | <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前に、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、筋肉内注射、バッチ/ロット番号：報告されていなかった、投与日不明、投与経路不明、単回量) の1回目を接種した。</p> <p>日付不明、アナフィラキシー (アナフィラキシー様症状) 発現。アドレナリンにて事象は回復した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>.....</p> |
| 851 | <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>悪心・嘔吐 (嘔吐 悪心)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>栄養障害 (栄養補給障害)</p> <p>発熱 (発熱)</p> | <p>本報告は医学情報チームを通じた連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>32歳女性患者は17Mar2021 15:00、COVID-19 免疫のため詳細不明の投与経路でBNT162B2 (コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP2163、有効期限：31May2021) の2回目、単回投与を受けた。</p> |

病歴、および併用薬は報告されなかった。

ワクチン接種歴は BNT162B2（コミナティ、ロット番号：報告なし）の初回投与。

17Mar2021（ワクチン接種日）、患者は両手のしびれ感を呈し、嘔気もあった。夜に発熱があり、頭痛と嘔気が持続。カロナール、ナウゼリン、およびその他薬剤もあまり効かなかった。片頭痛薬も効かなかった。

22Mar2021（ワクチン接種の 5 日後）、および 26Mar2021（ワクチン接種の 9 日後）、当院（診療科は不明）を受診。

31Mar2021（ワクチン接種の 14 日後）、神経内科（病院は不明）を受診。

06Apr2021（ワクチン接種の 20 日後）、頭痛と嘔吐の症状が強く、仕事ができず食事も困難であったため入院となった。

| | | | |
|-----|--|--|--|
| | | | <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>.....</p> |
| 852 | <p>複合性局所疼痛症候群（複合性局所疼痛症候群）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>浮動性めまい</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>ショック（循環虚脱）</p> <p>無力症（無力</p> | | <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師から入手した初回自発報告である。</p> <p>26Mar2021 16:00、26 歳の女性患者(妊娠なし)は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量、左上腕三角筋)接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。</p> |

症)

四肢痛（四肢痛）

ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。

26Mar2021、ワクチン接種直後、非常に軽度のしびれ感、浮遊感(頭がふわふわした)が発現した。

27Mar2021、左上肢全体の筋肉痛と左手背のしびれ感が発現した。

28Mar2021、左手の疼痛が発現し、NSAIDS 投与で軽快した。

31Mar2021、整形外科を受診し、左腕の複合性局所疼痛症候群(注射後)疑いと診断された。ノイロトロピン、ロキソニン、リリカが処方された。

01Apr2021、頭部ふらつき感と悪心が発現した。整形外科のかわりに神経内科を受診するよう手配し、外来検査の予約をした。整形外科での経過観察時、重度の脱力感と虚脱が発現した。

| | | |
|-----|---------------------------------------|--|
| | | <p>夕方、救急救命室を受診した。点滴静注で軽快し、帰宅した。その後、下肢脱力の神経症状も発現した。精密検査のため神経内科入院の予約をした。</p> <p>事象の転帰は不明（治療は行われた）。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象の結果を医師またはその他の医療従事者の診察室/診療所の受診"および"救急救命室/部または緊急治療"と記載した。.....</p> <p>....."</p> <p>....."</p> |
| 853 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘息</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100707。</p> <p>31Mar2021 14:29、41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 ER2659、使用期限：30Jun2021、初回、接種経路不明、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には喘息があった。</p> |

ワクチン接種前の体温は報告されなかった。

併用薬は報告されなかった。

31Mar2021 14:39、アナフィラキシーが発現した。ワクチン接種 10 分後、咳嗽、頭痛、吐き気、咽頭の異物感が発現した。治療処置としてボスミン注、抗ヒスタミン剤(ポララミン)、ステロイド(サクシゾン)、メプチン吸入の投与を施行した。

ワクチン接種 1.5 時間後、症状は改善した。

事象の転帰は回復であった。

報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。

他要因の可能性はなかつ

| | | | |
|-----|--|------------------------|--|
| | | | <p>た。</p> <p>.....</p> |
| 854 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>眼の障害（眼の障害）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> | <p>小児喘息；</p> <p>発熱</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100771。</p> <p>06Apr2021 14:28、25 歳 7 か月の男性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、初回、筋肉内投与、25 歳時、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には小児喘息があった(6~11 歳、不明日から不明日まで、罹患中か不明)。報告によると、発熱もあった(31Mar2021 から不明日まで、罹患中か不明、発熱は 31Mar2021 にセ氏 37.7 度に達したがすぐに改善した)。</p> |

併用薬は報告されなかった。

06Apr2021 14:32、アナフィラキシーグレード2、目のちらつき、動悸、悪寒、呼吸困難、体の震え、四肢冷感、冷汗、血圧低下、頻脈が発現した。臨床経過は次の通り：ワクチン接種数分後、患者は目のちらつき、動悸、悪寒を自覚した。まもなく呼吸困難、体の震え、冷汗、四肢冷感が発現した。血圧 129/60、脈拍数 110/分。発疹や喘息はなかったが、ワクチン接種後に突然、呼吸困難と血圧低下が発現した。アナフィラキシーグレード2と考え、ボスミン 0.3mg 筋注、ソルコーテフ 100mg 点滴静注を施行した。四肢冷感のため、パルスオキシメーターで測定することができなかったが、酸素 6L を投与開始した。SpO2 は 100%と確認した。ほとんどの症状が軽快したが、当病院は精神病院であるため、職員は疾患の経過観察が不可能であった、二次医療のため応急処置移送申請を病院に送り、経過観察のための支援を要請した。

施行した臨床検査と手技は次の通り：体温 セ氏 37.7 度

(31Mar2021)、ワクチン接種前の体温セ氏 36.5 度

(06Apr2021) 、ワクチン接種前の血圧 152/80

(06Apr2021) 、血圧 129/60 (06Apr2021) 、心拍数
110/分 (06Apr2021) 、酸素飽和度 100% (06Apr2021) 。

事象アナフィラキシーグレード2、目のちらつき、動悸、悪寒、呼吸困難、体の震え、四肢冷感、冷汗、血圧低下、頻脈の臨床転帰はすべて 06Apr2021 に回復であった。

報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。

報告者;コメントは次の通り：

アナフィラキシーに対応する処置を実施し、血圧低下、頻脈、呼吸困難があったが、蕁麻疹の皮膚症状と喘息はなかった。血管迷走神経反射の影響は小さくなく、恐らくそれが理由であった。

.....
.....

| | | |
|------------|---|---|
| <p>855</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>化学療法;</p> <p>乳癌;</p> <p>肺の悪性新生物</p> <p>血圧上昇（高血圧）</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局報告番号：v21101505。</p> <p>07Apr2021 11:05、62 歳 1 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2031、投与経路不特定）の初回の単回投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 35.9 度であった。</p> <p>病歴には、左乳癌、右肺癌、トラスツズマブ（ハーセプチン）、ペルツズマブ（パージェタ）による化学療法があった。</p> <p>07Apr2021 11:15（ワクチン接種 10 分後）、アナフィラキシーを発現した。ワクチン接種後に頭がボーっとする感じがあり、顔面・頸部に発赤疹が出現。</p> |
|------------|---|---|

検査にて血圧 234/108 まで上昇したことを認めた。

モニターを装着し、ルート確保した。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）100mg の静脈注射および2リットルの O2 による治療を開始した。ニフェジピン（ニフェジピン L）10mg およびフェキソフェナジン塩酸塩（フェキソフェナジン）60mg を内服した。1 時間後、発赤疹は消退し、患者は入院なく帰宅した。

報告医師は事象を非重篤と分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。

07Apr2021、事象の転帰は軽快であった。

修正：本追加報告は前報情報を修正するために提出されている：事象血圧 234/108 まで上昇の予測性（CDS、SPC、USPI）を未知へ更新（前回既知として提

| | | |
|-----|---|--|
| | | <p>出) 。</p> <p>.....</p> |
| 856 | <p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>冷感 (末梢冷感)</p> <p>心血管障害 (心血管障害)</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21100974。</p> <p>31Mar2021、32 歳 3 カ月の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : EP9605、使用期限 : 30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量) を接種した。</p> <p>ワクチン問診票 (原疾患、アレルギー、過去 1 カ月以内の予</p> |

防接種および病気、服用していた薬剤、過去の副作用歴、発育状態など)において、考慮すべき点はなかった。

併用薬は報告されなかった。

予防接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。31Mar2021 午後、患者はワクチン接種を受けた。

事象の臨床経過は、以下の通りに報告された：接種後 2 日程度（約 38 時間）。

02Apr2021 朝、手首より遠位の冷感があった。

受診。他覚的にも冷たく、足首より遠位も同様であった。加えて、グローブアンドストッキング型の末梢神経症状（しびれ感）があり、継続した。

夕から夜にかけても同様であった。03Apr2021 10:00、改善した。

症状は末梢性神経障害および末梢血流障害として報告され

| | | |
|-----|--|---|
| | | <p>た。</p> <p>報告医療専門家は事象を非重篤に分類したが、事象とワクチンとの因果関係評価は提供しなかった。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>2021（日付不明）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医療専門家のコメントは、以下の通り：ワクチン接種との関係がうたがわれる。.....</p> <p>.....</p> |
| 857 | <p>顔面麻痺（顔面麻痺）</p> <p>動眼神経麻痺（第3脳神経麻痺）</p> <p>感覚異常（感覚障害）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>01Apr2021 16:00、30代男歳性患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、2回目、接種経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種歴にCOVID-19免疫化のためのコミナティ初回</p> |

接種があった。

病歴および併用薬は報告されなかった。

01Apr2021 18:00（ワクチン接種当日）、四肢に感覚異常を生じた。

02Apr2021 14:00、悪寒が生じた。

15:00、起床時に 38.1 度（摂氏）の発熱を認めた。

同日 08:00 から 09:00、通勤中に顔面神経麻痺と動眼神経麻痺を認めた。

症状に対して加療が行われた。

実施された臨床検査は体温 38.1 度（摂氏）（02Apr2021）であった。

基礎疾患や他被疑薬はなかった。

| | | | |
|-----|--|--|--|
| | | | <p>報告者は被疑薬と事象との因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>事象顔面麻痺の転帰は未回復、その他の事象については不明である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請中である。.....</p> <p>.....</p> |
| 858 | <p>徐脈（徐脈）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>癌手術;</p> <p>癌ホルモン療法;</p> <p>女性乳癌;</p> <p>徐脈;</p> <p>肺転移</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由にて連絡可能な薬剤師より入手した自発報告である（PMDA 受付番号：v21100719）。2 報告中の 1 報目である。</p> <p>06Apr2021 15:05、38 歳女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、単回量）2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は乳がん手術歴（ホルモン療法中）、肺転移であり、アレルギー歴としてヨード系アレルギー：嘔気があった。1 回</p> |

目のコミナティワクチン接種の翌日、発熱、頭痛（ロキソプロフェン錠で改善）、嘔気があった。

併用薬は報告されていない。

以前、ヨードを摂取し悪心が発現した。

06Apr2021 15:15、15:25、徐脈、発熱、嘔気、倦怠感および冷汗が出現した。

臨床検査および処置を行い、血圧：118/70、脈拍：74/分、体温：35.9度および36.2度、呼吸回数：16回/分、SpO₂：96%であった。

接種部位の発赤、腫脹、疼痛はなかった。

15:35、ソルアセト F 輸液 500mL 急速静注、15:40 ポララミン静注 5mg/1mL + 生食 50mL、ファモチジン注 20mg/20mL、ソル・コーテフ注 200mL 投与を受けた。

16:35（ワクチン接種当日）、点滴を終了した。

事象転帰は軽快である。

報告者は事象を非重篤に分類し BNT162B2 との因果関係はありと評価した。

疾患等、他に考えられる要因はな

い。

.....
??????????

| | | | |
|------------|---|------------|---|
| <p>859</p> | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>栄養障害（栄養補給障害）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>片頭痛</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能な医師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21100741）。2 報告中の 1 報目である。</p> <p>17Mar2021 午後、32 歳女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、投与経路不明、単回量）2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴には片頭痛（2016 年から）がある。</p> <p>24Feb2021、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ）初回接種を受けた。</p> <p>気分不快感があったが軽快した。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>17Mar2021 15:00 頃（ワクチン接種当日）、両手のしびれおよび嘔気が出現した。同日夜、発熱も見られた。その後、頭痛と嘔気が続いた。</p> |
|------------|---|------------|---|

カロナール、ナウゼリンの効果はなかった。片頭痛薬の効果もなかった。

22Mar2021 および 26Mar2021、当科を受診した。

31Mar2021、神経内科を受診した。

06Apr2021、頭痛、嘔吐が激しくなり出勤できなかった。

食事も摂れていないため入院となった。

06Apr2021、頭痛、嘔吐、食欲不振のため入院となった。

臨床検査および処置を行い、体温は 35.5 度であった
(17Mar2021)。

報告者は事象を重篤 (06Apr2021 から入院) に分類し、
BNT162B2 との因果関係は評価不可能とした。

他の疾患等、事象に対して他に考えられる要因は、5 年前か

| | | | |
|-----|---|--|--|
| | | | <p>らの片頭痛である。</p> <p>報告者コメントは以下の通りである：</p> <p>2回目接種以降、頭痛、嘔気が続いている。関連性は否定できない。</p> <p>頭痛および悪心の転帰は未回復、その他の事象については不明である。.....</p> <p>.....</p> |
| 860 | <p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>三叉神経痛 (三叉神経痛)</p> <p>口の感覚鈍麻 (口の感覚鈍麻)</p> | | <p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>18Mar2021 14:00、50歳の女性患者は、COVID-19 のワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、初回、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021) を右腕に筋肉内投与で単回量を接種した。</p> |

倦怠感（倦怠感）

患者は、ワクチン接種時点で妊婦ではなかった。ワクチン接種時の年齢は 50 歳であった。

患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。

患者は、COVID ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチン接種は受けなかった。患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。

ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けているかは不明だった。

ワクチン接種後、軽度蕁麻疹があった。

06Apr202 より頭痛、倦怠感が出現した。顔面左側の頬及び口の周りにしびれがあった。脳の疾患を疑い脳神経外科にて MRI 検査を施行するも異常なく、末梢神経障害（三叉神経痛）と診断された。

患者は、ビタミン剤を投与された。

| | | | |
|-----|--|--|---|
| | | | <p>報告者は、事象を非重篤と評価し、ワクチンとの因果関係は提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。.....</p> <p>.....</p> |
| 861 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>蒼白；</p> <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>異常感</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して同じ連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100847。</p> <p>19Mar2021 13:30、23 歳の女性患者は COVID-19 の予防接種のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、単回量、1 回目、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育</p> |

状況等) による患者の病歴は、アレルギー性鼻炎、子宮頸がんワクチン接種時に顔面蒼白、気分不良があった。

併用薬は報告されなかった。

ワクチン接種前の体温は摂氏 35.3 度であった。

事象の臨床経過は、以下のとおり報告された：

19Mar2021 13:30 (ワクチン接種同日)、ワクチン接種を実施した。

19Mar2021 13:30 後(ワクチン接種同日)、待機エリアへ移動直後、気分不良が出現した。意識消失はあるがストレッチャーに臥床後症状は改善した。

報告者は、事象を非重篤と評価し、事象とワクチンとの因果関係を未報告と判断した。

他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は報告されなかった。

| | | |
|-----|----------|---|
| | | <p>「その他の反応」にリストされる関連症状は、血管迷走神経反射が含まれた。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。.....</p> <p>.....</p> |
| 862 | 内出血（内出血） | <p>本症例は、医学情報を経た連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、42才の男性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号および使用期限不明、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>元々、基礎疾患はなかった。</p> |

患者さんのご家族に指摘されて気づいた。

不明日、患者は初回ワクチン接種後、内出血を発現した。

薬剤師は、薬剤的なものか、手技的なものかを知りたかった。

事象の転帰は不明であった。

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

修正（21Apr2021）：本追加報告は、過去に報告済みの情報修正のため提出される：症例に関連する情報をナラティブに戻して更新した（「もともと基礎疾患はなかった」と「薬剤師は薬剤的なものか、手技的なものかを知りたかった。」）。

修正（23Apr2021）：本追加報告は、21Apr2021 付けの修正内容に対して、コレクションが追加されたことを通知するために提出され

| | | | |
|-----|--|-----------------------|---|
| | | | <p>る。</p> <p>.....</p> |
| 863 | <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>気分障害 (不快感)</p> <p>眼精疲労 (眼精疲労)</p> | <p>喘息;</p> <p>倦怠感</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21100993。</p> <p>07Apr2021 16:20、43 歳 8 か月の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、初回、バッチ/ロット番号:ER 9480、使用期限: 31Jul2021、単回量) を左上肢に筋肉内注射した。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による病歴は、気管支喘息、インフルエンザワクチ</p> |

ン予防接種での発熱、咳嗽、倦怠感があった。

併用薬の報告はなかった。

接種前の体温は 36.4 度であった。

07Apr2021 (接種日)16:20、BNT162B2 (コミナティ)を左上
肢に筋肉内注射した。

16:25 に左手のしびれが出現した。

16:50 頃、両下肢しびれ、まぶたの重い感じが出現した。そ
の後、嘔気も出現し、アナフィラキシーとしてポララミン
10 mg、ガスター20 mg、デカドロン 6.6 mg の静脈内注射を
行った。経過観察のため入院した。

08Apr2021 (接種翌日)、症状改善し退院した。

転帰は 08Apr2021 (接種翌日)に回復であった。

事象名はアナフィラキシーと報告された。

| | | | |
|-----|----------------------|-----------------|---|
| | | | <p>事象は 07Apr2021 16:50 に発現し、重篤(入院期間：07Apr2021～08Apr2021)、ワクチンとの因果関係は関連ありと評価された。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無いと報告された。</p> <p>報告者のコメント：ワクチン接種によるアレルギー反応と考えられた。</p> <p>.....</p> |
| 864 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | 結核; 高脂血症 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21100916。</p> <p>30Mar2021 14:00、58 歳 6 か月の女性患者は covid-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号: ER2659、使用期限: 30Jun2021、初回、接種経路不明、58 歳時、単回量)を接種した。</p> |

ワクチン接種前の体温は 36.6 度（摂氏）であった。

ワクチン接種予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に記載された病歴は以下のとおりである：潜在性結核、高脂血症にて抗結核薬と高コレステロール血症薬服用中。

併用薬は報告されなかった。

30Mar2021 14:43、ワクチン接種の 30 分後に上肢、顔面の血管浮腫、嘔声および脈拍 113 が出現した。レベル 2-3 のアナフィラキシー（発現時間：4 時間（報告どおり））としてポララミン筋肉内注射による治療を受けた。

2 時間ほど安静にしたところ症状は軽快した（報告どおり）。

報告者は事象を非重篤に分類した。

On 30Mar2021、事象の転帰は回復となった（報告どおり）。

報告者は事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性については記載されなかった。

報告者の意見：症状はレベル 2-3 のアナフィラキシーに分類され、今後の同剤の接種は不適である。

.....
??????????

| | | | |
|------------|---|--------------------------|--|
| <p>865</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） 咳嗽（咳嗽）</p> | <p>アトピー性皮膚炎； 喘息</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21101126。</p> <p>19Mar2021 16:00、26 歳の女性患者（26 歳 5 か月と報告された）は、COVID-19 免疫のために 1 回目の BNT162B2（コミナティ筋注、バッチ／ロット番号：EP2163、有効期限：31May2021）投与経路不明の単回量投与を受けた（26 歳時）。</p> <p>患者にはアトピー性皮膚炎と気管支喘息の病歴があった。</p> <p>家族歴は報告されていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、エピナスチン、メプチンエアー、「ステロイド</p> |
|------------|---|--------------------------|--|

剤および保湿剤」の投与を使用していた。また、「基礎疾患としてアトピー性皮膚炎、気管支喘息、エピナスチン、メプチンエアー、ステロイド剤および保湿剤がある」と報告された。

19Mar2021 16:20、患者はアナフィラキシー、皮膚掻痒感、及び咳を発現した。これらの事象により救急室にて診察を開始した。

臨床経過は以下の通り報告された：

19Mar2021 16:20（ワクチン接種日と同日）、患者はアナフィラキシーを発現した。

「19Mar2021 ワクチン接種後（16:05）、皮膚掻痒感と咳を自覚（16:20）（と報告された）」。

16:30、これらの症状の程度はピークに達した。

16:44、救急室にて経過観察及び治療を開始した。グラスゴー昏睡尺度（GCS） E4/V5/M6, 体温 36.7 度, BP

134/98mmHg, SpO2 100% (RA), RR 16 回/分。症状軽微でかつ改善傾向のため、経過観察可能と判断され患者は帰宅した。患者は症状増悪時は再受診するよう指示された。

患者は以下の臨床検査や手技を受けた：

19Mar2021、BP 134/98mmHg, 体温 36.7 度, 昏睡尺度 E4/V5/M6, SpO2 100% (RA), RR 16 回/分。

19Mar2021、事象の転帰は回復した。

報告者は事象は非重篤、事象とワクチンとの間に関連ありと評価した。

報告者コメント：ワクチンとの関連はあると考え

る。

.....
.....

| | | | |
|------------|-----------------------------|---------------------------------|--|
| <p>866</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>原発性アルドステロン症; 食物アレルギー</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師からの自発報告である。報告番号は v21102013 である。</p> <p>17Mar2021 11:25、51 歳の女性患者は COVID-19 の予防接種のため BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、単回量、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）を初回接種した（51 歳時）。</p> <p>病歴には、原発性アルドステロン症、リンゴアレルギー、もやしアレルギー症状の出現あり、いずれも発症日は不明で、進行しているかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>17Mar2021（接種前）、体温は 36.2 度であった。</p> <p>17Mar2021 11:25(接種 0 分後)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>17Mar2021(ワクチン接種同日)、入院した。</p> |
|------------|-----------------------------|---------------------------------|--|

臨床経過は次の通り：

接種直後から、鼻汁、あくびの症状が出現し、紅潮、ふらつきもあり、救急搬送になった。

その後、アドレナリン（ボスミン注射）0.3mL 筋注し、ファモチジン注射液、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）の投与が行われた。

18:00 頃、咽頭の違和感があり、ベタメタゾン（セレスタミン）配合錠内服を開始した。

翌日（18Mar2021）、全ての症状が消失し、退院となった。

事象アナフィラキシーの転帰は軽快であった。

報告者は事象を重篤（入院）に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）

の可能性はなかつ

た。

.....
??????????

| | | | |
|------------|--|------------|---|
| <p>867</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>咽頭障害（咽頭障害）</p> | <p>心障害</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21102029 である。</p> <p>15Apr2021 14:10（64歳時）、64歳（64歳10ヵ月として報告される）女性の患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、バッチ/ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>患者は、心臓病の病歴があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>15Apr2021 14:15、患者は、アナフィラキシー、咳、呼吸困難、喉の異和感を発現した。</p> |
|------------|--|------------|---|

15Apr2021 14:25、嘔声を発現した。

15Apr2021 15:10、頭痛を発現した。

事象の臨床経過は、以下のとおり報告された：

15Apr2021 14:15（ワクチン接種 5 分後）、ワクチンの初回接種後すぐに、咳、呼吸困難と喉の異和感を発現した。

15Apr2021 14:25（ワクチン接種 15 分後）、嘔声が発現した。ニソリ輸液 500ml 投与開始した。

15Apr2021 14:40（ワクチン接種 30 分後）、塩酸エピネフリン（ボスミン）1/2 アンプルを右大腿外側に筋肉注射した。

15Apr2021 14:45（ワクチン接種 35 分後）、症状軽減した。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）を、側管より静脈注射した。

15Apr2021 15:10（ワクチン接種 1 時間後）、患者は頭痛

を発現した。ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）と
ポラプレジック（プロマック）を内服した。

15Apr2021 16:30（ワクチン接種 2 時間 20 分後）、症状軽
減した。

事象のために処置が行われた。

15Apr2021（ワクチン接種前）、患者は、検温（体温：セ氏
36.0 度）を含む検査を受けた。

事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を非重篤とし、事象と BNT162B2 との間
の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の
可能性はなかつ

た。

.....
.....

| | | | |
|------------|---|--|---|
| <p>868</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> | <p>食物アレルギー；</p> <p>外科手術；</p> <p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>乳癌；</p> <p>顔面腫脹</p> | <p>本報告は連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は 26 歳の女性である。</p> <p>08Apr2021 16:05 [26 歳時]、COVID-19 免疫に対して BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）を単回投与にて左腕に 2 回目の筋肉内接種をした。</p> <p>既往歴は以下のとおりであった：アトピー性皮膚炎、豆乳による顔面の腫脹、乳癌手術。ワクチン接種時、患者が妊娠していたかどうかは不明であった。ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>本患者は以前に、COVID-19 に対して、19Mar2021 04:00（26 歳時）に BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021）を単回投与にて左腕に初回筋肉内接種していた。COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種の有無は不明であった。</p> |
|------------|---|--|---|

08Apr2021 16:20、アナフィラキシーが発現し、左腕から始まるそう痒感および乾性咳嗽があらわれた。臨床経過は以下のとおりであった：

08Apr2021 16:05、ワクチンを左上腕の筋肉内に注射した。

08Apr2021 16:20、アナフィラキシーが認められた。左腕から始まるそう痒を感じ始め、乾性咳嗽もあらわれた。

08Apr2021 16:30、症状がピークとなり、コロナウイルス相談センターに連絡して緊急治療を行った。入院加療となった。1日入院した。これらの事象の転帰は回復（日付不明）。

本報告者はこれらの事象を重篤（入院または入院期間延長）と分類し、事象の結果を「救急救命室／部または緊急治療」と述べた。ワクチン接種以降、患者が COVID-19 に対する検査を受けたかは不明であっ

た。

.....
.....

| | | | |
|------------|-----------------------------|-----------------|--|
| <p>869</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</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：v21101354。</p> <p>08Apr2021 14:30 、42 歳 4 か月の女性患者は COVID-19 の予防接種のため BNT162B2（コミナティ、初回、投与経路不明、単回量、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021）を接種した。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）では花粉症でザイザル内服中。</p> <p>家族歴には特記事項がなかった。</p> <p>併用薬には、季節性アレルギーに対するレボセチリジン塩酸塩（ザイザル）を継続して服用していた（開始日不明）。</p> <p>接種前の体温は 36.2 度であった。</p> <p>10Apr2021 19:00（接種 2 日後）、アナフィラキシーを発現し</p> |
|------------|-----------------------------|-----------------|--|

た。

事象の経過は、以下の通りだった：

08Apr2021、ワクチン接種後 4 時間で体幹に膨疹が出現した。

09Apr2021 (接種 1 日後)、皮膚科外来受診し、オロパタジン、フェキソフェナジン内服薬を処方され帰宅したが膨疹の広がり、発赤の出現があった。

09Apr2021 (接種 1 日後)、外科を受診しネオレスタールとソルメドロールの点滴を受け帰宅した。

10Apr2021 (接種 2 日後)、夕方になり膨疹の広がり、発赤、頭痛および咽頭の違和感・唾液などの嚥下障害が出現し救急外来を受診。呼吸音で軽度の喘鳴が認められた。

10Apr2021 (接種 2 日後)、入院となった輸液、ソルメドロールにより改善。

| | | | |
|-----|------------------------------|----------------------------|--|
| | | | <p>11Apr2021 (接種 3 日後)、午後退院した。</p> <p>事件の転帰は Apr2021 (日付不明) に回復であった。</p> <p>報告医は、当該事象を重篤 (入院) で bnt162b2 に関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性は無かった。</p> <p>報告医からのコメントは次の通り：全身の皮疹の他、喘息発作等の呼気性喘鳴がありアナフィラキシーと判断した。.....</p> <p>.....</p> |
| 870 | <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> | <p>接触皮膚炎;</p> <p>薬物過敏症</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)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：v21101497。</p> <p>10Apr2021 14:37、52 歳の女性患者が、COVID-19 の予防接種のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2659、使用期限：30Jun2021、初回、単回量、投与経路不明) を接種した。</p> |

病歴にはアレルギー薬（モビコール）、アレルギー（化粧品）があった。

併用薬は報告されなかった。

10Apr2021 14:37（ワクチン接種時）、アナフィラキシーが発症した。投与直後から違和感、四肢の熱感、動悸が出現した。抗アレルギー薬（ポララミン）、ステロイド（サクシゾン）を投与した。改善された。

報告薬剤師は、本事象を非重篤で、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無し」であった。

報告薬剤師のコメントは次の通り：問診表にはアレルギー薬はなしとの記載だったが、ワクチン投与後にアレルギー薬があること判明した。

事象の転帰は 10Apr2021 に回復であっ

| | | |
|------------|--|--|
| | | <p>た。.....</p> <p>.....</p> |
| <p>871</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101056。</p> <p>08Apr2021 11:30、連絡可能な医師の報告によると、33歳の男性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナテイ、ファイザー-BIONTECH 社 COVID-19 ワクチン、剤形：注射剤、ロット番号：EP2659、使用期限：30Jun2021) 単剤、筋肉内投与、初回投与を受けた。</p> <p>病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>発生日時は、08Apr2021 12:45(接種日)と報告された。</p> |

アナフィラキシーを発症した。ワクチン接種 1 時間 15 分
後、呼吸困難が主症状として診察された。

08Apr2021 より、入院となった。

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。

報告医師は事象を重篤（入院：08Apr2021～日付不明）と分
類し、事象と bnt162b2 の因果関係を関係ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。

事象の転帰は、提供されなかった。

修正：前回報告した内容を修正するための追加報告：事象
（呼吸困難）の予測性(CDS、SPC、USPI)を更新し

| | | | |
|-----|------------------------------|-------------------------------|---|
| | | | <p>た。</p> <p>.....</p> |
| 872 | <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> | <p>食物アレルギー; 化学物質アレルギー</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101089。2つの報告のうちの1つである。</p> <p>07Apr2021 15:52(37歳時に)、37歳女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号：ER2659、2回目、筋肉内注射、単回量)を接種した。</p> <p>病歴はアレルギーがあった(甲殻類とアルコール)。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> |

家族歴は報告されていない。

ワクチン接種歴は、日付不明で COVID-19 ワクチン接種のため、BT162B2(コミナティ、初回)を接種し、顔面から頸部にかけて発赤を認めた。

07Apr2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。

07Apr2021 16:15(ワクチン接種同日)、患者はアナフィラキシーを発症した。

16:15 頃から、観察中に軽度の嘔気があった。

16:20、独歩でトイレへ行き嘔吐した。副反應對応のため救急外来へ搬送となった。

07Apr2021、症状出現時のバイタルサインは、P=71 回/分、BP=110/50mmHg、SPO2=98%であった。

顔と上腕に紅潮があった。

16:30、22G サーフローでルート確保、生理食塩液 500mL、
100mL/H を投与開始した。

16:35、嘔気は改善傾向であった。

生理食塩液 50mL、ファモチジン 1A、ポララミン 1A を側管
より投与開始した。

17:55 症状は軽快した。嘔気症状なし。気分不良なし。顔
と四肢の紅潮も消退した。

07Apr2021、治療としてルパフィン 1錠内服し、帰宅となっ
た。

07Apr2021 に、事象アナフィラキシーの転帰は回復であっ
た。

報告者は、事象(アナフィラキシー)を非重篤と分類し、事象

| | | |
|-----|------------------------------|---|
| | | <p>とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。その他の事象となる要因はない。</p> <p>報告者のコメントは次の通り：甲殻類とアルコール消毒(アナフィラキシーの既往なし)にアレルギーのある 37 歳女性は生来健康であった。初回ワクチン接種時に、顔面から頸部にかけて発赤を認めた。そのためルパフィンの内服した。今回は症状が更に増強された印象があった。予防接種をした人の症状が、ワクチン接種と関連があったと考えられる。</p> <p>.....</p> |
| 873 | <p>腹痛（腹痛） 過敏症（1型過敏症）</p> | <p>喘息</p> <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告であり、2 例中の 2 症例目である。</p> <p>16Mar2021、成人女性患者（妊娠なし）は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号: EP2163、使用期限: 31May2021、初回、筋肉内（左腕）投与、単回量）を接種した。</p> |

病歴は気管支喘息であった。

過去にオノンでの蕁麻疹の既往があった。

併用薬は報告されなかった。

ワクチン接種時、患者は妊娠していなかった。COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けていない。

21 日前の 16Mar2021、接種 20 分後から即時型アレルギー反応（1 型過敏症）、腹痛（腹痛）、左後頸部かゆみ（そう痒症）、左上肢発赤（紅斑）を発現した。

患者は輸液とポララミン、ファモチジンによる治療を受けた。内服投与もあった。

「即時型アレルギー反応」と診断された。

| | | |
|------------|---|---|
| | | <p>事象の転帰は不明である。</p> <p>.....</p> <p>.....</p> |
| <p>874</p> | <p>関節炎（関節炎）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な同一の他の医療従事者より入手した自発報告である（PMDA 受付番号：v21100824）。</p> <p>報告によると、10Mar2021 at 14:30、45 歳 8 カ月の女性患者が COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、筋肉内投与、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.7 度であった。</p> |

家族歴はない。

併用薬は報告されていない。

ワクチン接種予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。

10Mar2021 at 14:30、接種部位は左肩峰から3横指末梢の三角筋内であった。

接種直後より左肩痛が出現し、左肩が上がらなくなった。

MRIにて筋肉内への注射は確認できたが、症状は左肩関節炎であり、徐々に軽快したが、約1カ月経過した現在も左肩痛が残っている。

事象用語は関節炎と報告されている。

事象転帰は軽快（07Apr2021）であった。

| | | | |
|-----|---|--|---|
| | | | <p>報告者は事象を重篤（医学的に重要）に分類し、ワクチン接種との因果関係はありと評価した。疾患等、他に考えられる要因はない。</p> <p>ワクチン接種による左肩関節炎と考えられる。</p> <p>.....</p> |
| 875 | <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>熱感（熱感）</p> | <p>薬物過敏症；</p> <p>季節性アレルギー</p> <p>—</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からダウンロードした COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21101011 である。</p> <p>18Mar2021 15:00 36 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、単回量、初回、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）を左腕に接種した。</p> <p>08Apr2021 13:30 COVID-19 の予防接種のため BNT162B2</p> |

(コミナティ、注射剤、筋肉内、単回量、2回目、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021) を左腕に接種した。

既往歴には薬物過敏症、季節性アレルギーがあった。

併用薬は報告されていなかった。

08Apr2021 14:10 全身の?痒感、皮膚の発赤（下肢、左上肢、腹部）、体熱感、咳嗽が出現した。

08Apr2021 14:20 救急センター受診した。

14:32 ボスミン 0.3mg 筋注の治療を受けた。

14:35 ソルラクト 500ml、生理食塩水 100ml+ソル・メドロール 125mg+ガスター20mg+ ネオレスタール 10mg を投与開始した。

臨床検査および処置を受けた。検査結果は以下を含み：

08Apr2021（ワクチン接種前）の体温は 36.2 度であった。

| | | | |
|-----|--|--|--|
| | | | <p>報告者は、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>08Apr2021 事象の転帰は軽快したと報告された。</p> <p>報告者意見：経過観察のため入院した。.....</p> <p>.....</p> |
| 876 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹</p> | | <p>本報告は独立行政法人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である。PMDA 受付番号：v21101783。</p> <p>09Apr2021 at 15:30、29 歳女性は、COVID-19 免疫のために BNT 162 B 2（コミナティ、ロット EP9605、2 回目）の注射用溶液を筋肉内に投与された。</p> <p>病歴には蕁麻疹があった。</p> <p>併用薬としては、蕁麻疹のためにセチリジンを継続投与していた。</p> |

家族歴は報告されなかった。

過去のワクチンには、日付不明に COVID-19 ワクチンに対する BNT 162 B 2 (コミナティ、初回投与)を接種し、有害事象は報告されていない。

09Apr2021、ワクチン接種前の体温は 36.8 度であった。

09Apr2021 15:45 (接種 15 分後)にアナフィラキシーを発現。

事象の経過は以下の通り：

アナフィラキシー(level 4)を発現した。咽頭違和感あり、発疹なし。

09Apr2021、バイタルサインの変化なし。無治療で症状は自然に改善した。事象アナフィラキシーの転帰は 09Apr2021 に回復であった。

| | | | |
|-----|---|--------------------------|---|
| | | | <p>報告医師は、事象（アナフィラキシー）を非重篤に分類した。因果関係は提供されていない。</p> <p>.....</p> |
| 877 | <p>動悸（動悸）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> | <p>季節性アレルギー</p> <p>—</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して入手した連絡可能な医師から、および医薬品医療機器総合機構 (PMDA)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101012。</p> <p>08Apr2021 15:00、47 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、2 回目、筋肉内投与、単回量)を左腕に接種した。</p> <p>17Mar2021 15:00、以前、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：</p> |

EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回
量) を左腕に接種していた。ワクチン接種時に妊娠していな
かった。

病歴にはスギ花粉症があった。

併用薬には、エピナスチン塩酸塩 (アレジオン) 点眼および
モメタゾンフランカルボン酸エステル (ナゾネックス) 点鼻
があった。

報告によると、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 検査を受けなかった。

ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。

08Apr2021 (ワクチン接種と同日) 15:05、めまいと動悸が
出現した。

15:15、救命センターを受診し、頸部、両前腕に皮疹があっ

た。

その後、めまいと動悸は消失した。

20分後、ステロイドを投与した。呼吸困難感および嘔気は
なかった。

15:20、ソルラクト 500 mL、生理食塩水 100 mL + ソルメ
ドロール 125 mL + ガスター 20 mg + ネオレスタール 10
mg の投与を開始した。

16:00、めまいおよび動悸はなかったが、倦怠感軽度があっ
た。

経過観察のため入院した。

08Apr2021（ワクチン接種と同日）、事象の転帰は軽快であ

っ

た。

.....
.....

| | | |
|------------|---|---|
| <p>878</p> | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な事務職員から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v20101077 である。</p> <p>11Mar2021 14:07 PM、39 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：不明、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>11Mar2021、血圧が 161/102 と上昇した（普段は 110 台）。</p> <p>15:00 頃、高血圧症合併（頭痛）、動悸を発現した。</p> <p>15:15 から、仕事を休止して安静臥床とし、イソソルビドテープ 1 枚を塗布した。</p> <p>30 分経過後、血圧は 125/77、心拍数は 77 となり、軽快した。</p> |
|------------|---|---|

因果関係は、関連ありと報告された。

事象頭痛、血圧および動悸の転帰は軽快、事象血圧 161/102
へ上昇（普段は 110 台）の転帰は回復であった。

患者が受けた臨床検査および手技の結果は、以下のとおり：

体温：セ氏 35.2 度（11 Mar2021 のワクチン接種前）、心拍
数：77、血圧：161/102 および 125/77（いずれも 11
Mar2021）。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

.....

....
....

| | | | |
|-----|---|---|--|
| 879 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>浮動性めまい （浮動性めまい）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>接種部位紅斑 （ワクチン接種部位紅斑）</p> <p>接種部位そう痒感（ワクチン接種部位そう痒感）</p> | <p>ダニアレルギー；</p> <p>動物アレルギー；</p> <p>喘息</p> | <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>12Mar2021 15:15、24 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021、初回、筋肉内投与、0.3 mL、単回量）を接種した</p> <p>病歴は喘息であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>ハウスダスト、ダニ、犬、猫アレルギー歴があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>12Mar2021 にめまい、12Mar2021 15:35 に注射部位局所の</p> |
|-----|---|---|--|

掻痒感、不明日にワクチン接種部位の発赤、乾性咳嗽、前胸部に掻痒感、発赤、頭痛を発現した。

12Mar2021 から 13Mar2021 まで、患者は入院した。

実施した臨床検査および処置は以下のとおりである：

blood pressure measurement: 120/72 12Mar2021, 103/63

12Mar2021, heart rate: 79 12Mar2021, oxygen saturation:

99 % 12Mar2021, 99 % 12Mar2021 (RA), 98-99 %

12Mar2021 (RA) , vital signs measurement: 正常

12Mar2021。

事象の結果、治療措置が採られた：

16:10 頃、医師指示にてソル・コーテフ注 100mg を投与、

強力ネオミノファーゲンシー注 20mL を静脈内注射、ベポタ

スチンベシル塩酸塩を投与した。

17:00 頃、掻痒感は改善、咳嗽 (+) 、その他バイタルは正

常であった。医師よりベポタスチンベシル塩酸塩錠 10mg1T

| | | | |
|-----|---|---------------------------|---|
| | | | <p>投与および 20:00 にソル・コーテフ注 100mg 再投与の指示があった。</p> <p>20:00、ソル・コーテフ注 100mg が再投与された。</p> <p>事象めまいおよび頭痛の転帰は未回復、その他の事象については回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院期間 2 日間の入院/入院期間の延長）に分類し、事象の結果として入院となった旨を記載した。</p> <p>.....</p> |
| 880 | <p>喉頭不快感（喉頭不快感）</p> <p>喉頭浮腫（喉頭浮腫）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> | <p>発声障害;</p> <p>接触皮膚炎</p> | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）（規制当局報告番号 v20102362）から入手される連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>26Mar2021 13:40、44 歳の女性患者は、BNT162B2（コミナティ、注射、ロット番号：EP9605;有効期限：30Jun2021）（筋肉内、単回投与、C O V I D - 1 9 免疫の</p> |

ため) の初回投与を受けた。

病歴はインフルエンザで咽頭浮腫、声のかすれ、化粧品でのかぶれを含んだ、そして併用薬は報告されなかった。

26Mar2021 13:50、患者は喉頭不快感を経験したが、酸堿濃度低下はないが、咳症状の増悪、悪寒が出現した。

患者は、処置としてボスミン 0.3mg、ソル・メドロール (125mg+500mg) を投与し、改善した。

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

他要因の可能性はなかった。

事象の転帰は、軽快であった。

修正：本追加報告は前報情報を修正するために提出されている

| | | |
|-----|---|--|
| | | <p>る：事象喉頭浮腫の予測性（CDS、SPC、USPI）を未知から既知へ修正。</p> <p>.....</p> |
| 881 | <p>無力症（無力症）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>膿性痰（膿性痰）</p> <p>感染（感染）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手された連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21100197 である。</p> <p>15Mar2021 14:00、35歳の男性患者は BNT162B2（コミナティ、注射、ロット番号：EP2163;有効期限：31May2021）（投与経路不明、単回投与、COVID-19 免疫のため）の初回投与を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>予防接種前の患者の体温は、36.4 度であった。</p> <p>16Mar2021 03:00、患者は咽頭痛、その後倦怠感、脱力</p> |

感、関節痛が出現。

17Mar2021 04:00、ピークに達して、一旦軽快した。発熱はなし。

19Mar2021、患者は摂氏 40 度の発熱を経験し、咽頭痛、関節痛が再燃した。

20Mar2021、患者は受診し、コロナ PCR、インフルエンザ抗原検査、いずれも陰性であった。

21Mar2021、患者は解熱、咳、膿性痰出現。

22Mar2021、休業した。

23Mar2021、患者は仕事に復帰。

臨床検査値：体温：36.4 度（15Mar2021）、40 度

（19Mar2021）、インフルエンザウイルス検査：陰性

（20Mar2021）、コロナ PCR 検査：陰性（20Mar2021）。

| | | | |
|-----|---|---------------|--|
| | | | <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>.....</p> <p>....</p> <p>....</p> |
| 882 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | <p>関節リウマチ</p> | <p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号v21101506。</p> <p>09Apr2021 12:09、43歳の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号ER9480、使用期限31Jul2021、投与経路不明、単回量）の初回投与を受けた。</p> <p>病歴は関節リウマチがあった。家族歴は報告されていない。</p> <p>併用薬は、ゴリムマブ（シンポニー皮下注、関節リウマチに</p> |

対して)があった。

09Apr2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。

09Apr2021 12:10(ワクチン接種 1 分後)、患者はアナフィラキシーを発症した。

事象の経過は次の通り：患者は咽頭に違和感があり、顔面紅潮、胸部発赤が発現した。

モニターを装着、ルートを確保し、点滴を開始した。フェキシソフェナジンを 1 錠を内服した。

ワクチン接種 20 分後、咽頭違和感が軽快した。

35 分後には、胸部発赤が消失した。

患者は入院なく帰宅した。

| | | |
|-----|-------------------|--|
| | | <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等のような、事象となる他要因の可能性は報告されていない。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>.....</p> |
| 883 | リンパ節腫脹 (リンパ節症) | <p>本報告は連絡可能なその他医療従事者からの自発報告である。医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した。規制当局報告番号 v21100643。</p> <p>49 歳女性患者は covid-19 免疫のため、27Mar2021 13:17、左腕筋肉内に BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021）0.3ml の 2 回目、単回投与、および以前 06Mar2021、筋肉内に BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021）0.3ml の初回、単回投与を受けた。</p> |

ワクチンスクリーニングアンケート（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等）による病歴はなし。

併用薬は報告されなかった。

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度。

患者は 29Mar2021、リンパ節腫脹を発現。

27Mar2021（2回目ワクチン接種日）、摂氏 38.5 の発熱、および頸部から腋窩まで痛みを伴うリンパ節腫脹を呈した。

28Mar2021、アセトアミノフェンを服用したが症状は改善しなかった。

29Mar2021、外来を受診。リンパ節腫脹と診断された。ロキソプロフェン服用後、症状は軽快傾向にあった。

事象名はリンパ節腫脹と報告された。

報告者は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。

その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。

05Apr2021、事象の転帰は軽快であった。

報告者のコメント：患者は入院しなかったが、外来を受診し治療を受けたため、症状の程度は重症と判断された。

.....
??????????

| | | |
|------------|---|---|
| <p>884</p> | <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>失神（失神）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>呼吸数減少（呼吸数減少）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>動悸（動悸）</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同じ医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100854。</p> <p>07Apr2021 14:43、24 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、ワクチン接種時の年齢：24 歳、単回量)接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予防接種予診票(原疾患、アレルギー、過去 1 か月以内のワクチン接種と疾患、投薬中の医薬品、副作用歴、発育状況等)には考慮すべき点はなかった。</p> |
|------------|---|---|

07Apr2021 14:48(ワクチン接種日)、ワクチン接種 5 分後、
動悸を自覚した。

呼吸が次第に苦しくなり、気分が遠のく感じがした。

血圧低下と徐脈があった。

皮膚症状とアナフィラキシーは否定された。

事象名は失神を伴った迷走神経反射と報告された。

07Apr2021、事象の転帰は回復であった。

報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能とした。

他疾患など、他要因の可能性はなかった。

報告者の結論は次の通り：ワクチン接種の標的疾患：COVID

| | | | |
|-----|------------|--|---|
| | | | <p>19、報告される症状：その他の反応、その他の反応"を左欄で選択した場合の症状：失神を伴った迷走神経反射。</p> <p>再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p> |
| 885 | 気管狭窄（気管狭窄） | | <p>COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介した自発報告である。</p> <p>連絡不可能なその他の医療専門家から、妊娠していない30歳女性患者がCOVID-19 予防接種のため、不明日（30歳時）に bnt162b2（コミナティ、注射液、バッチ／ロット番号及び使用期限の報告なし）の単回投与を受けたと報告され</p> |

た（投与経路不明）。

病歴及び併用薬は報告されなかった。

COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他の予防接種を受けていなかった。

ワクチン接種前に COVID-19 と診断されておらず、ワクチン接種後に COVID-19 の検査を受けなかった。

不明日、気管狭窄感（気管狭窄）、呼吸困難感（呼吸困難）が発現した。

治療は行われなかった。事象の転帰は回復であった。報告者は事象を非重篤と分類した。

追加調査の要請は不可能である。バッチ／ロット番号の情報は得られな

| | | |
|------------|--|--|
| | | <p>い。.....</p> <p>.....</p> |
| <p>886</p> | <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な看護師から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v20101603 である。</p> <p>18Mar2021 13:00、38 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、初回、38 歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、なかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>18Mar2021 のワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった。</p> |

18Mar2021 15:20、患者は頻脈、動悸および呼吸困難感を発現した。

報告された重篤性は、非重篤であった。

18Mar2021 の臨床検査の結果は、以下のとおり：HR：130
(15:50)、SPO2：98% (15:50)、体温：セ氏 36.0 度
(15:50)、発疹等なし、HR：110~130、SpO2：99%
(16:05)、HR：80 台 (16:05)。

16:05、リプラス 1 号輸液 (200ml) が静注点滴投与された。

事象頻脈、動悸および呼吸困難感の転帰は、18Mar2021
16:05 に回復であった。

報告された因果関係：関連あり。報告された他要因（他の疾患等）の可能性：無。

再調査は不要である。追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、過去に報告された情報の修正のために
提出される：事象を重篤、医学的に重要に更新。本症例は、
重篤となっ

た。

.....
??????????

887

顔面神経麻痺
(顔面麻痺)

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：v21100850。

16Mar2021 15:56、24 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(PFIZER-BIONTECH COVID-19 mRNA ワクチン、剤型：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。

病歴と併用薬は報告されなかった。

03Apr2021 午前、顔面神経麻痺が発現した。

02Apr2021、口をゆすいだ時、水が口からあふれ出した。

04Apr2021、イチゴの味がしなかった。

05Apr2021、顔の左側のしびれ感、左目の乾燥があった。兎眼の症状を指摘され、近くの耳鼻咽喉科の医師に中等度の左

顔面神経麻痺を指摘された。

06Apr2021、病院の神経内科を受診し、ステロイドによる治療を開始した。

07Apr2021、病院に入院した。

報告者は事象を重篤(07Apr2021 から入院)に分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。

可能性のある他要因(ベル麻痺の可能性あり)。

報告者のコメントは次の通り：事象の発現はワクチン接種2週間後であった。そのため、ベル麻痺の可能性がある。しかし、ワクチン関連副反応と考えられる可能性が非常に高かった。

ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。

事象の転帰は不明であっ

| | | | |
|-----|---|--|---|
| | | | <p>た。.....</p> <p>.....</p> |
| 888 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | <p>背部痛;</p> <p>胸郭出口症候群;</p> <p>季節性アレルギー</p> <p>一;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>耳鳴;</p> | <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告（受付番号：v21100798）。</p> <p>07Apr2021 14:10、27 歳女性患者（医療従事者）は COVID-19 予防のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021）の 2 回目の接種を受けた（筋肉内、単回投与）。</p> <p>病歴：基礎疾患の花粉症、腰痛、胸郭出口症候群、耳鳴り（経口薬で治療済み）、フスコデアレルギー、キョウニン水、乳製品（発現日不明、持続中か否か不明）</p> |

食物アレルギー

家族歴：不明

ワクチン接種歴：16Mar2021、BNT162B2（コミナティ、ロット番号不明）の1回目の接種

併用薬は報告されなかった。

07Apr2021 14:20、ワクチン接種後10分ほどで軽度のアナフィラキシー（アナフィラキシー反応）（転帰：軽快）、咳嗽（転帰：軽快）、咽頭違和感（転帰：軽快）を経験した。

検査結果

体温：摂氏 36.9 度（07Apr2021）

事象発現を受けて BNT162B2 に取られた処置は非該当であった。事象の治療としてポララミン、シメチジンなどを投与し、症状は改善した。

報告者は事象を非重篤に分類し、ワクチンとの因果関係に関

| | | | |
|-----|-----------------------------|---|--|
| | | | <p>連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かつた。.....</p> <p>.....</p> |
| 889 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>アルコール摂取;</p> <p>片頭痛;</p> <p>虫垂炎;</p> <p>食物アレルギー;</p> <p>椎骨脱臼</p> | <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な看護師からの自発報告（受付番号：v21100742）</p> <p>06Apr2021 15:00、44 歳 7 か月の女性患者は COVID-19 予防のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021）の 2 回目の接種を受けた（筋肉内、単回投与）。</p> <p>病歴、基礎疾患：甲殻類でアナフィラキシー、片頭痛、第 4 頸椎亜脱臼（階段からの転落）、虫垂炎（術後）。喫煙：無し、機会飲酒、IVDA なし、現在月経中</p> <p>薬歴：デパス内服</p> |

薬品副作用歴：ミノマイシンで発疹疑い

併用薬は報告されなかった。

06Apr2021 16:30（ワクチン接種当日）（報告のまま）、アナフィラキシー（グレード1-2）を経験した。ワクチン接種後30分の経過観察中は異常なく職場に戻った。

16:30頃、のどの不快感（咳をしなと駄目な感じ）、口や顎周りの痒みあり、しびれなし、吐き気なし、腹痛や立ちくらみなし。予防接種前にはいつもの「片頭痛」のみ。

16:55、口のまわりの掻痒感と鼻汁あり。「息がしづらい顔がかゆい」。頸部：狭窄音なし、胸部：喘鳴なし、四肢：振戦あり、皮膚：口唇周囲、頸部に掻痒感、発赤あり。皮膚症状増悪傾向あり。経過観察目的に1泊入院した。

検査結果

06Apr2021 16:56、BP: 151/70, 143/84

ワクチン接種前、体温：36.9

06Apr2021、心拍数：74、70

SpO2（酸素飽和度）：100, 100,97%

治療

17:03、SpO2（酸素飽和度）のためメプチン吸入

ソルラクト、アドレナリン 0.5mg 筋注、ソル・コーテフ

100mg 点滴静注

鼻の奥のむずむずと喉の違和感はなくなった。

報告者は事象を非重篤いし（06Apr2021 から入院）（報告のまま）、ワクチンと関連があると評価した。他要因（他の疾患等）は無かった。

06Apr2021、事象の転帰は軽快であっ

| | | | |
|-----|--|--|--|
| | | | <p>た。</p> <p>.....</p> |
| 890 | <p>気管支狭窄（気管支狭窄）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> | | <p>COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡不可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、27 歳男性患者は、COVID-19 に対する予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ファイザー社と BioNTech 社の COVID-19 ワクチン、剤形：注射液、ロット番号：</p> |

EP9605、使用期限：30Jun2021) を単回投与した (投与経路不明)。

病歴及び併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。ワクチン接種後、COVID-19 検査は実施しなかった。不明日、呼吸困難感、気道狭窄感が発現した。

臨床転帰は、治療なしで回復であった。

追加調査の要請は不可能である。これ以上の情報の入手予定はない。

.....

....
....

| | | |
|---|-----------------------|---|
| <p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>脊髄炎（脊髄炎）</p> <p>多発性硬化症（多発性硬化症）</p> <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>知覚過敏（知覚過敏）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯感覚）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> | <p>891</p> <p>過敏症</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号v21101000。</p> <p>連絡可能な医師は、30歳男性患者が01Apr2021 14:17、 covid-19 免疫のため左腕筋肉内に bnt162b2（コミナティ、 バッチ/ロット番号：ER2659；有効期限：30Jun2021）の初回、単回投与を受けたことを報告した。</p> <p>追加情報（09Apr2021）によると、病歴には過敏症、甲殻類アレルギーがあり、併用薬は報告されなかった。</p> <p>02Apr2021、左上腕の筋肉痛（筋肉痛）（障害）あり。</p> <p>追加情報(09Apr2021、14Apr2021)にて、04Apr2021 16:00、患者がギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）、脊髄炎、多発性硬化症、知覚異常、紅斑、末梢性神経障害（末梢性ニューロパチー）を発現したと報告された。また04Apr2021、左前腕の知覚過敏、左前腕の脱力感（握力低下は左右なし）、左上腕内側（接種側より10cmほど内側）に水疱性発疹（予防接種をされた側から離れたおよそ</p> |
|---|-----------------------|---|

接種部位紅斑
(ワクチン接種
部位紅斑)

接種部位水疱
(注射部位小水
疱)

10cm) (注射部位小水疱)、接種部位近傍に帯状疱疹様の
紅斑(ワクチン接種部位紅斑)、左上腕のしびれ感(感覚鈍
麻)を発現した。

05Apr2021に左上腕の掻痒感(そう痒症)、06Apr2021に
皮疹集簇(発疹)(障害)あり。

07Apr2021、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下(筋
力低下)、左上腕の感覚過敏(過敏症)を発現。

臨床検査、および治療を実施、ワクチン接種前の体温 摂氏
36.1(01Apr2021)、磁気共鳴画像 頭部高信号域なし
(08Apr2021)。

事象の転帰は未回復と報告された。

追加情報(09Apr2021) 本追加報告は医薬品医療機器総合
機構(PMDA)より入手した連絡可能な医師からの自発報告
である。規制当局報告番号 v21100966、v21101000。

入手した新情報：病歴、ワクチン接種日、および事象の臨床経過が報告された。

追加情報（14Apr2021） 本追加報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した同一の連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21101357。

入手した追加情報は以下の通り：事象の臨床経過。

修正：本追加報告は前報情報の;事象予測性を修正するために提出されている：無力症（CDS、SmPC、USPI）を未知へ、紅斑（CDS、SmPC、USPI）を既知へ、および発疹（Smpc）を既知

へ。

.....
.....

| | | | |
|-----|----------|------|--|
| 892 | 蕁麻疹（蕁麻疹） | 痙攣発作 | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21100743 である。</p> <p>03Apr2021 17:00、28 歳の男性は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン、注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、2 回目、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は痙攣であり、初回のワクチン接種後の不快感はなかった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.8 度であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>03Apr2021（ワクチン接種当日） 17:10、患者は蕁麻疹を発現した。</p> |
|-----|----------|------|--|

臨床経過は、以下のとおり報告された：

ワクチン接種 10 分後、待期期間中に、患者は右上腕のそう痒を発現した。膨疹は右前腕に認められた。また、冷汗症状も認められた。患者は緊急クリニックに移された。喉の異物感、呼吸困難、腹痛の症状はなかった。体温はセ氏 37.2 度、血圧は 140/90mmHg、脈拍数は 90 拍/分、呼吸数は 18 回/分、SpO2 は 99%（室内気）であった。その後、右前腕の膨疹は消失したが、左上肢に発現した。回復のため、生理食塩水の点滴が行われた。

18:05（接種 1 時間 5 分後）、膨疹は消失し、バイタルサインは安定した。処方薬フェキソフェナジンを受け取った後、患者は帰宅した。血液生化学検査：異常値は認められなかった。血液ガス分析（静脈血）：pH 7.354、pCO2 49.2、pO2 41.0、乳酸 2.13、BE 0.5。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他要因の可能性はなかった。

事象の転帰は、軽快であった。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

報告者のコメント：

後の会議で、患者は蕁麻疹と診断され

た。

.....
.....

| | | | |
|-----|--|------------------------|---|
| | | | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100908。</p> <p>15Mar2021 15:30、37歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ／ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、接種経路不特定、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、痒疹および小児痙攣があった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>15Mar2021 15:40、患者は気分不良、頭痛、悪寒、動悸を訴え、迷走神経反射が疑われ、発熱および高熱も認められた。</p> <p>検査および手順にはワクチン接種前の体温：セ氏 36.7 度があった。</p> |
| 893 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>異常高熱（異常高熱）</p> | <p>痒疹;</p> <p>小児痙攣</p> | |

BNT162B2 に対してとられた処置は非該当であった。

事象に対してとられた治療的処置として、アセトアミノフェン（アセリオ）の点滴静注を受けた。症状は改善傾向であった。アセトアミノフェン（カロナール）経口投与が処方された。

26Mar2021、症状が再燃した。事象に対する処置として、不
明日まで入院した。ワクチン接種後の症状は長期間回復しな
かった。

事象の転帰は不明であった。

追跡調査は不可である。追加情報の入手は期待できな

い。

.....
.....

| | | | |
|------------|--|------------------------------------|--|
| <p>894</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p> | <p>節足動物刺傷アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101568。</p> <p>13Apr2021 15:34、連絡可能な医師の報告によると、48歳3ヵ月の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EP2659、使用期限：30Jun2021) 単剤、投与経路不明、二回目投与を受けた。</p> <p>病歴にはインフルエンザ予防接種で悪感、発熱及び倦怠感が出やすい傾向があった。</p> <p>ソバによる咽喉絞扼感を経験した。</p> <p>5年程前に、ハチ刺傷でアナフィラキシーショック（失神）を経験した。</p> <p>併用薬及び家族歴は、報告されなかった。</p> <p>日付不明に COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明) 初回投与を受けた。</p> |
|------------|--|------------------------------------|--|

13Apr2021 に、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。

13Apr2021 16:17 ((ワクチン接種の 43 分後) 、アナフィラキシーが発現した。

13Apr2021 (ワクチン接種の直後に) 、接種部位の痛みと腫脹感を発症した。

接種後 45 分頃から、上記ソバを食べた時の様な心窩部のムカムカ感と咽頭違和感が発現した。

強勢呼気で片側のみに喘鳴を聴取したため、ベッド上安静、 $\beta 2$ 刺激薬吸入を開始した。

1 回目の吸入で喘鳴消失したが、違和感は改善したが残存した。

2 回目の吸入及び生理食塩水で IV ルート確保した。

咳（一）、皮疹（一）、?痒感（一）、脈・血圧変化

（一）。

80分後に、前額・ほほにうっすら紅斑とかゆみが出現した。それゆえアドレナリン 0.3mg を筋肉内投与したところ、紅斑の進展なく、咽頭違和感がさらに改善した。

ブライトン分類カテゴリーより、これらの症状は呼吸・消化器のマイナーに当たるため、アナフィラキシーと判断した。

報告医師は事象を重篤（その他の医学的に重要な状態）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を関係ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。

13Apr2021、事象の転帰は回復であっ

た。

.....
.....

| | | | |
|------------|---|---|--|
| <p>895</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>肉離れ（肉離れ）</p> | <p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>季節性アレルギー</p> <p>—</p> | <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告（受付番号：v21100769）。</p> <p>02Apr2021 14:20、32 歳男性患者は COVID-19 予防のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射溶液、バッチ/ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021）の初回接種を受けた（筋肉内、単回投与）。</p> <p>ワクチン接種前の体温：摂氏 36.7 度</p> <p>家族歴：母が花粉症</p> <p>病歴：アトピー性皮膚炎</p> <p>02Apr2021 14:35 頃、アナフィラキシーの症状として気分不良（冷汗、熱感、めまい）が報告された。20 分安静臥床したが起き上がると気分不良があり（摂氏 37.1 度）（めまい、左足肉離れ様の症状）その後、症状やや改善したが業務したため、気分不良が出現した。自宅までタクシーで帰宅し、19:00 頃落ち着いた。</p> |
|------------|---|---|--|

| | | |
|-----|--------------------|--|
| | | <p>03Apr2021 20:30、摂氏 37.2 度</p> <p>04Apr2021 07:30、摂氏 36.4 度</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、ワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）：アトピー性皮膚炎</p> <p>04Apr2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>.....</p> |
| 896 | 椎骨動脈解離 (椎骨動脈解離) | <p>本報告は連絡可能な薬剤師からメディカルインフォメーションチーム経由で入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、33 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ筋注、バッチ／ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021）投与経路不明の単回量投与を受けた。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> |

| | | | |
|-----|---|-----------------------|---|
| | | | <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は頭痛を発現し、病院を受診したら椎骨動脈乖離と診断された。</p> <p>事象の転帰は不明だった。</p> <p>.....</p> |
| 897 | <p>下血・血便（メレナ）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>消化管出血（胃腸出血）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>憩室（憩室）</p> | <p>喘息；</p> <p>蕁麻疹</p> | <p>本報告は、COVAES（Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム）経由にて連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>25Mar2021 14:00、58歳女性患者（非妊娠）は、COVID-19免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、左腕筋肉内投与、単回量）初回接種を受けた（ワクチン接種時、58歳）。</p> <p>病歴には喘息、原因不明の蕁麻疹があった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> |

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。

併用薬は報告されていない。

ワクチン接種前に COVID-19 の診断は受けていなかった。

25Mar2021 15:30、軽い膨疹が発現した。

25Mar2021 16:00、下血が見られた。

25Mar2021 17:00、嘔吐があり、救急外来を受診し胃腸出血
(消化管出血) のため入院となった。

補液等の処置で改善した。

内視鏡にて憩室を確認した。

入院期間は 5 日間であった。

| | | | |
|-----|--|--|--|
| | | | <p>ワクチン接種後に COVID-19 検査は実施していない。</p> <p>事象転帰は回復（2021 年日付不明）であった。</p> <p>.....</p> |
| 898 | <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋骨格硬直（筋骨格硬直）</p> <p>過換気（過換気）</p> | | <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>09Apr2021 13:45、31 歳の妊娠していない女性患者は、COVID-19 免疫のために 2 回目の BNT162B2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021）単回量筋肉内投与を受けた（31 歳時）。</p> <p>医薬品、食品、あるいはその他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> |

患者はワクチン接種前に COVID-19 の診断は受けていなかった。
た。

患者はワクチン接種以降 COVID-19 の検査はしていなかった。
た。

患者は、COVID-19 免疫のために 1 回目の
BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EP9605、有効
期限：30Jun2021）単回量筋肉内投与を 19Mar2021 13:30
に受けた。

併用薬は報告されなかった。

09Apr2021 13:45、患者は呼吸困難、痙攣、動悸、過呼吸気
味、手指硬直、しびれを訴えた。患者は右大腿部よりエピペ
ンの処置と酸素の投与を受け、症状は改善した。

報告者は、これらの事象を非重篤と分類し、これらの事象の
結果として緊急救命室／部または緊急治療を受けたと述べ
た。

| | | |
|-----|---------------------------------|--|
| | | <p>日付不明、これらの事象の転帰は回復した。</p> <p>.....</p> |
| 899 | <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> | <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>26Mar2021 14:30、成人女性患者（妊娠無し）は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の併用薬には、レボセチリジン二塩化水素化物（ザイザル）錠があった。</p> |

アレルギー歴には、セフトリアキソンナトリウム（ロセフィン）があった。

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

ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。

26Mar2021 14:30 頃、ワクチン接種を受けた。

26Mar2021 14:40 頃、頸部、頭蓋のかゆさを自覚した。

その後、勤務部署に戻ったが、頸部の紅潮を指摘された。

14:55、緊急外来を受診した。

15:08、ポララミン注 5 mg を静脈内注射した。

| | | | |
|-----|-----------------------------|----|--|
| | | | <p>15:41、搔痒感が消失し、帰宅した。</p> <p>有害事象の結果、救急救命室/部または緊急治療に至った。</p> <p>事象「頸部、頭蓋のかゆさを自覚」の転帰は、26Mar021</p> <p>15: 41 に回復、他事象は不明日に回復であった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>.....</p> <p>....</p> |
| 900 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | 喘息 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101660。</p> <p>01Apr2021 14:00、33 歳の女性患者は Covid-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021、単回投与、投与経路不明）の 1 回目の投与を受けた。</p> |

病歴には日付不明の気管支喘息があり、現在も続いているかどうかは不明であった。

併用薬の情報はなかった。

01Apr2021（予防接種 30 分後）、患者はアナフィラキシー、前腕部の膨疹とかゆみが出現し、軽度の咳を経験した。

01Apr2021（予防接種前）、患者は臨床検査を受け、体温：35.6 度であった。

治療処置として、不明の抗ヒスタミン剤を静注した。アナフィラキシー、前腕の膨疹とかゆみ、軽度の咳の臨床転帰は約 1 時間後に軽快であった。

| | | | |
|-----|---|----------------------------------|---|
| | | | <p>報告医師は有害事象を非重篤と分類し、BNT162B2 に関連ありと評価した。他の疾患など、他の要因はなかった。.....</p> <p>.....</p> |
| 901 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> | <p>高血圧;</p> <p>貧血;</p> <p>喘息</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101785。</p> <p>02Apr2021 15:40（60 歳時）、60 歳 7 ヶ月の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、初回、投与経路不明、単回量、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）を接種した。</p> <p>病歴には、開始日不明の気管支喘息（進行中かどうか不明）、開始日不明の高血圧（進行中）、開始日不明の貧血（進行中）があった。</p> |

家族歴はなかった。

併用薬は報告されなかった。

02Apr2021 15:50（接種 10 分後）、アナフィラキシー、めまい/ふらつき、頭痛が発現した。

02Apr2021 から 03Apr2021 まで、アナフィラキシー、めまい/ふらつきが重篤で入院した。

臨床経過は次のように報告された：

02Apr2021 15:40、コミナティ初回接種した。

15:50、頭痛があった。バイタルサイン変化は認められなかった。ふらつきがあったため、当院に一泊入院した。

03Apr2021、退院した。

報告医はアナフィラキシー（レベル 4）と判断した。

患者は以下を含む臨床検査および処置を受けた：

02Apr2021（ワクチン接種前）、体温は 35.4 度であった。

02Apr2021（ワクチン接種同日）、アナフィラキシー、めまい/ふらつき、頭痛の転帰はいずれも回復した。

報告者は事象を重篤（入院）に分類し、事象と BNT162B2

との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）

の可能性はなかつ

た。

.....
.....

| | | |
|-----|---|--|
| 902 | <p>無力症（無力症）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>嚥下障害（嚥下障害）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> | <p>本報告は、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>26Mar2021 10:00、成人女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、右腕、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴や薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。患者はワクチン接種時に妊娠していなかった。ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。</p> <p>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の接種はなかった。</p> <p>26Mar2021 10:00 頃、ワクチン接種数分後に右腕の痒み、寒気、脱力が発現した。経過を通して意識は清明であった。</p> |
|-----|---|--|

26Mar2021 10:20 頃、ストレッチャーにて救急外来に到着した。バイタルサインは安定していた。気道は開存していた。聴診で喘鳴なし。皮疹なし。消化器症状なし。

26Mar2021 10:58、悪寒が再燃した。右腕の熱感あり。咽頭違和感が出現した。

26Mar2021 11:15 頃、右腕の痒み（皮疹は認めず）が出現した。悪寒で震え（振戦）が出現した。塩化カルシウム二水和物/塩化カリウム/塩化ナトリウム/乳酸ナトリウム（ラクテック）（乳酸リンゲル液）500mL 静脈内点滴、デクスクロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）注射 5mg + ファモチジン（ガスター）注射 20mg + 生理食塩水 100mL 静脈内点滴の治療を実施した。

その後、悪寒は消失し、咽頭違和感は著減した。わずかな咽頭のかゆいような感じがあった（26Mar2021）。

その後、サルブタモール硫酸塩（サルタノール）インヘラー（ β 作用薬）を吸入したが変化はなかった。

13:30 まで経過観察したが、わずかな咽頭違和感（飲み込みにくさ、喘鳴なし）が残存した。悪寒や痒みはなくバイタルサインは安定していた。意識清明であり、独歩で自部署へ戻った。

報告者は事象を非重篤（報告の通り）に分類し、事象の結果は「救急救命室/部または緊急治療」であったと述べた。事象の転帰は不明日に回復であった。

ワクチン接種以降、COVID-19 検査の実施はなかった。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できな

い。

.....
.....

| | | | |
|------------|---|-----------------|--|
| <p>903</p> | <p>喉頭浮腫（喉頭浮腫） 口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | <p>アトピー性皮膚炎</p> | <p>COVAES（Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム）と医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告（受付番号：v21100756）。</p> <p>05Apr2021 14:30、56 歳女性患者（妊娠無し）は COVID-19 予防のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER9480、使用期限：31JUL2021）の初回接種を受けた（左腕、筋肉内、単回投与）。</p> <p>ワクチン接種前の体温：摂氏 36.5 度</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチンの接種：無し</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は行われていない。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> |
|------------|---|-----------------|--|

10年ぐらい前にインフルエンザワクチン接種時に嘔吐があった。

アトピー性皮膚炎疑いがあった。

家族歴：特記事項なし

05Apr2021 14:48（ワクチン接種当日）、ワクチン接種後10～20分後からのどの違和感があった。

事象の結果：医師/その他の医療従事者の診療所/クリニックへの訪問

SpO2 98%、意識清明。血圧低下なし。呼吸音 清。喘鳴なし。呼吸困難感・咳嗽なし。軽度の声門～咽頭浮腫を来したものとされた。ボスミン 0.5mg 筋注、ソルメドロール 250mg、ポララミン 5mg、ファモチジン 20mg の投与を受けた。

05Apr2021（ワクチン接種当日）、事象の転帰は回復であった。

| | | |
|-----|-----------------------------------|--|
| | | <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象の結果医師/その他の医療従事者の診療所/クリニックへの訪問および事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）：アレルギー性素因疑い</p> <p>報告者意見は以下の通り：上記薬剤投与で症状が改善した。.....</p> |
| 904 | <p>幻視・幻聴・錯覚（幻視）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>その他の医療従事者からの自発報告。本報告は（規制当局の名称を入力せよ）を介して入手した（受付番号：受付番号を入力せよ）。</p> <p>31Mar2021 14:15、50歳女性患者はCOVID-19予防のため、BNT162B2（コミナティ）（バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）の初回接種を受けた（投与経路不明、単回投与）。</p> |

| | | |
|-----|------------------------------------|--|
| | | <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>01Apr2021 06:00 am (ワクチン接種 1 日後)、摂氏 37.3 度、具体的な幻視 (昆虫) を経験した。</p> <p>事象の転帰は回復である。</p> <p>.....</p> |
| 905 | <p>蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> | <p>これは、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、医薬情報担当者を通して入手された。</p> <p>20 代の女性の患者は、BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号未報告) (投与経路不明、単回投与、COVID-19 免疫のため) を投与した。</p> <p>患者病歴は、報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は蕁麻疹、吐き気を経験したと報告された。</p> |

蕁麻疹は、コミナティの投与の 20～30 分後に、両足に現れた。

点滴治療後に消退した。

事象は、製品の使用後に現れた。

事象の転帰は、回復であった。

これ以上の再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は、入手できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象蕁麻疹、悪心が重篤（医学的に重要）へアップグレードされた。

| | | |
|-----|-----------|--|
| | | <p>.....</p> <p>.....</p> |
| 906 | 蕁麻疹 (蕁麻疹) | <p>これは、ファイザー社医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、20 歳代の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号、使用期限未報告、投与経路、単回投与)を接種した。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、ワクチン接種 10 分後、両足に蕁麻疹が出現し、点滴投与後に消退した。</p> |

報告者はこれ以上の追跡調査に同意しなかった。

事象の転帰は回復であった。

再調査は不能である。ロット/バッチ番号情報は入手できない。

修正: 本追加報告は以前報告された情報を修正するために提出された。

事象の発現を受け、点滴投与されたため、事象蕁麻疹を修正し重篤（医学的に重要）にグレードアップし

た。

.....
.....

| | | | |
|------------|-----------------------------|---------------|---|
| <p>907</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>メニエール病</p> | <p>初回入手した安全性情報は、非重篤な副作用の報告である。</p> <p>09Apr2021 付の追加情報：重篤な副作用が発現した。情報を一緒に処理する。</p> <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES)を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>33 歳の女性患者は筋肉内投与（左腕）を介して、COVID-19 の予防接種のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、初回、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021）を接種した。</p> <p>既往歴には PEG 添加の無いインフルエンザワクチン接種でのみアナフィラキシー、メニエール病があり、日常的に舌ブラッシングを行っていた（中止して1か月）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> |
|------------|-----------------------------|---------------|---|

08Apr2021 11:15 (ワクチン接種と同日)、ワクチン接種後 17 分を経過したころから、頭痛と脱力および喉頭の違和感が発現した。

約 20 分を経過したころより、顔面紅潮があった (血圧 130/84, 脈拍 88/分)。

約 25 分を経過したころより、呼吸苦と咳嗽著明にてエピペンを使用した (右大腿部)。

本事象は、救急治療室/診療科または緊急治療が行われた。

エピペン使用后、救命センターにて治療中(点滴等)、再度、全身脱力と呼吸苦を認め、再度エピペンを使用した。現在回復傾向。

事象の転帰は回復であった。

17Apr2021 入手の追加情報：08Apr2021、入院後の治療は次の通り：生理食塩水 600mL、d-マレイン酸クロルフェニラミン(ポララミン) 5mg、ファモチジン 20mg、サルブタモ-

ル硫酸塩(ベネトリン) 吸入用。全身脱力と呼吸苦が再発した。

11:50、アドレナリン 0.3mg 筋注とメチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム(ソルメドロール) 40mg を投与した。

採血、モニター設置、コンピュータ断層撮影(CT)、心電図検査を施行した。

ER 入室後、SpO₂ は 86% (室内気) であり、酸素投与を開始した。酸素 3L で SpO₂ は 96% になった。咽頭違和感は残存し、採血された検体から代謝性アシドーシスと乳酸上昇が判明した。

経過観察のため入院となった。

08Apr2021 昼間、酸素投与が完了し、経過中の夜間に症状は発現しなかった。

09Apr2021 8:00 頃、咽頭違和感が発現し、ポララミン 5mg

とファモチジン 20mg を投与した。

9:00 頃、頸部と顔面紅潮、咳嗽、呼吸苦、頻脈、咽頭違和感が発現した。アドレナリン 0.3mg 筋注、ソルメドロール 125mg、ポララミン 5mg、ファモチジン 20 mg を投与した。酸素 4L を一時的に投与し、約 1 時間で終了した。その他の症状も改善した。入院はリウマチ・アレルギー科に相談してから継続した。

報告医師は、事象を非重篤と評価した。

追加情報（09Apr2021）：本追加報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した同じ医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21101070。

更新された追加情報：

患者は 33 歳 2 カ月の女性であった。接種前の体温は 36.9 度であった。

08Apr2021 11:15 (ワクチン接種と同日)、アナフィラキシーが発現した。

事象の転帰は回復であった。

報告者は事象を重篤（入院、医学的に重要）で、BNT162B2と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無し」であった。

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。

追加情報(17Apr2021)：医薬品医療機器総合機構(PMDA)を

介して同じ医師から入手した新情報。PMDA 受付番号：

v21102039。内容は次の通り：臨床検査、治療、入院日、事

象消失日の追

加。

.....
.....

| | | | |
|--|---|----------------|---|
| | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（頻呼吸 呼吸困難）</p> <p>908 呼吸音異常（呼吸音異常）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>皮疹・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）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：v21100989。</p> <p>06Apr2021 10:20 、25 歳の女性患者は COVID-19 予防接種のため、 BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回投与）、2 回目を投与した（25 歳時）。</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ）の 1 回目を投与した。</p> <p>病歴には食物アレルギー（魚、貝、ピーナッツに対するアレルギー）があり、その時期は不明で、現在も続いているかどうか不明である。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> |
|--|---|----------------|---|

06Apr2021 10:25、アナフィラキシーを経験したが、転帰は回復した。

06Apr2021 10:25、呼吸苦/呼吸苦の悪化を経験したが、転帰は回復した。

06Apr2021 10:25、頻呼吸を経験したが、転帰は回復した。

06Apr2021 10:25、上気道狭窄音を経験したが、転帰は回復した。

06Apr2021 10:25、腹痛があり、転帰は回復した。

06Apr2021 10:25、動けなくなり、転帰は回復した。

06Apr2021 10:25、全身発疹があり、転帰は回復した

06Apr2021 10:25、嘔気があり、転帰は回復した。

06Apr2021 から 07Apr2021、患者はアナフィラキシーのた

めに入院した。

06Apr2021 から 07Apr2021、患者は呼吸苦/呼吸苦の悪化のため入院した。

06Apr2021 から 07Apr2021、頻呼吸のため入院した。

06Apr2021 から 07Apr2021、上気道狭窄音のため入院した。

06Apr2021 から 07Apr2021、腹痛のため入院した。

06Apr2021、患者は臨床検査を受け、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。

患者は予防接種の医師を訪問した。

患者は医師の診察を受けた際に、上気道狭窄音 (+)、頻呼吸、努力、全身発疹 (+) が認められた。症状はアナフィラキシーとして報告された。報告医師は事象を重篤と分類し

BNT162B2 に関連ありと評価した。他の病気など、他の要因

| | | | |
|-----|--|--|---|
| | | | <p>は否定され</p> <p>た。</p> <p>.....</p> |
| 909 | <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>熱感 (熱感)</p> | <p>アナフィラキシー反応;</p> <p>口腔咽頭不快感;</p> <p>呼吸困難</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101102。</p> <p>05Apr2021 15:00、32 歳 10 ヶ月の女性患者は COVID-19 の予防接種のため筋肉内投与を介して BNT162B2 (コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021) 単回量、初回接種を受けた。</p> |

既往歴として、サバ・カニ摂取でアナフィラキシー（咽頭違和感と呼吸苦）があった。

併用薬は報告されなかった。

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。

05Apr2021 15:15、（ワクチン接種後 15 分）、アナフィラキシー（医学的に重要）、両側前腕の痒み、軽度発赤（膨隆疹と確認されず）、熱感と咽頭違和感（唾液を飲み込みにくい）を訴えた。（皮膚症状：軽微、呼吸器症状：軽微、循環器症状：なし、消化器症状：なし）。

バイタルサインは酸素飽和度 (SPO2)98%（ルームエア）、血圧 123/80、体温摂氏 36.8 度、呼吸数 19。

ワクチン接種同日、生食点滴、アドレナリン、ポララミン、ファモチジンを投与した。

本症例の因果関係を BNT162B2（コミナティ）に関連ありとして評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無

し」であった。

05Apr2021、約 2 時間後、症状回復し、帰宅した。

修正：本追加報告は過去に報告済みの以下の情報を修正する
ために提出される：事象タブの各事象にて「??-APR-2021」
から「05-APR-2021 00:00」に更新。経過中、「Apr2021 不
明日」から「05Apr2021」に更新。

.....

....
???

| | | |
|------------|--|---|
| <p>910</p> | <p>動悸（動悸）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>消化不良（消化不良）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>消化管運動過剰（消化管運動過剰）</p> <p>眼瞼浮腫（眼瞼浮腫）</p> <p>咽頭異常感覚（咽頭異常感覚）</p> | <p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）によって入手された連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>26Mar2021 15:30、年齢不明の成人の女性患者は、BNT162B2（コミナティ、ロット番号 ER2659、有効期限 30Jun2021）（筋肉内、COVID-19 免疫のため）の初回投与を受けた。</p> <p>患者はワクチン接種時点で妊婦でなく、COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のどのワクチンも使用せず、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されず、ワクチン接種までに COVID-19 の検査を行わなかった。</p> <p>病歴は、塩酸メトクロプラミド（プリンペラン）注射のアレルギーを含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>26Mar2021 15:45 動悸、胸やけ、咽頭部のイガイガ感、蠕動亢進を自覚する。</p> |
|------------|--|---|

26Mar2021 16:00 生理食塩液 100mL + ポララミン注
5mg + ガスター注射液 20mg を点滴。

26Mar2021 16:45 喉のイガイガ感が消失。

26Mar2021 17:11 帰宅しようとした際に吐き気出現。

26Mar2021 17:15 数回嘔吐。呼吸困難感無し。ラクテ
ック注 500mL 点滴。

26Mar2021 17:46 アドレナリン 0.25mg 筋注。その後
嘔気が軽減した。

26Mar2021 18:05 下痢症状あり。

26Mar2021 18:15 むかつき感あり。

26Mar2021 18:53 症状改善。

26Mar2021 19:00 帰宅。

| | | | |
|-----|----------------------|--|---|
| | | | <p>28Mar2021、眼瞼浮腫と下痢（水様）のために、病院の救急外来受診。ポララミン錠 2mg 内服で経過観察となった。</p> <p>患者は、報告時に回復した。</p> <p>.....</p> <p>....</p> |
| 911 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し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：v21101788。</p> <p>09Apr2021 15:00 、31 歳 8 か月の女性患者は、不明な投与経路を介して、COVID-19 の予防接種のため BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、単回量）の 2 回目を接種した（31 歳 8 カ月時）。</p> |

病歴は報告されなかった。

09Apr2021、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.9 度であった。

併用薬は報告されなかった。

患者は以前に、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号不明、投与日不明、単回量) の 1 回目を接種した。

09Apr2021 15:20 (接種 20 分後)、アナフィラキシー (レベル 4) が発現した。

事象の臨床経過は、以下のとおり報告された：ワクチン接種後、咽頭違和感あり、発疹はなかった。バイタルサインの変化は認められなかった。

09Apr2021 (ワクチン接種と同日)、事象の転帰は回復であった。

| | | | |
|-----|-----------------------------|---|---|
| | | | <p>報告医は、当該事象を非重篤（報告されたように）に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありを評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>.....</p> |
| 912 | <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>接触皮膚炎;</p> <p>動物アレルギー;</p> <p>季節性アレルギー</p> <p>—</p> | <p>これは、COVID-19有害事象報告システム（COVAES）と医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手された、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21100887 である。</p> <p>07Apr2021 15:30、22才の女性患者（22年8ヵ月と報告された）は、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER2659;有効期限：30Jun2021）（左腕筋肉内、単回投与（22歳時）、COVID-19免疫のため）の初回投与を受けた。</p> <p>病歴は、鳥アレルギー、ブタクサアレルギー、アレルギー性</p> |

鼻炎と特定の化粧用の製品に対するアレルギーの病歴を含んだ。

患者は、妊婦でなかった。

患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のどのワクチンも使用しなかった。

ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。

ワクチン接種までに、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。

患者の併用薬は、報告されなかった。

不明日（小児期）に患者は、メイアクトで発疹を経験した。

07Apr2021 16:00、患者は、アナフィラキシーを経験した。

ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 36.5 度であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

07Apr2021 16:00（予防接種後 30 分後）、患者は喉の違和感と咳を経験した。

聴診で少しであるが深呼吸時の狭窄音を聴取。

その他の皮膚/粘膜、消化器症状はなかった。

眼瞼や口唇の浮腫はなかった。

腹痛なし。

発疹なし。

痒みなし。

輸液、抗ヒスタミン剤は投与されたが、症状は軽快傾向がなかった。

症状の悪化、進行が疑われたため、アドレナリン 0.3mg が
上腕筋注で投与された。そして、症状は徐々に軽快した。

患者は、彼女自身の希望により入院しなかった。

報告者によると、この症例はブライトン分類ではレベル 1-3
に含まれないが、それはアナフィラキシー反応と考えられ
た。

2 回目の接種は、行わない方針。

事象の結果、診療所、クリニックへ訪問した。

臨床検査値は以下の通り：体温：36.5 度（07Apr2021（ワク
チン接種前））呼吸音：少しであるが狭窄音
（07Apr2021）。

治療処置はアナフィラキシーの結果として、輸液と抗ヒスタ
ミン剤、アドレナリン 0.3mg が投与された。

事象の転帰は、軽快であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象 BNT162B2 と関連ありと評価した。

他要因の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

このケースはブライトン分類によってレベル 1-3 に含まれないが、エピネフリンがアナフィラキシー反応のために使われた。

COVID-19 のワクチンの 2 回目の投与は、行わない。

.....

...

| | | | |
|------------|---------------------|-----------------|--|
| <p>913</p> | <p>肝機能障害（肝機能異常）</p> | <p>サルコイドーシス</p> | <p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) による連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>06Apr2021 15:00（ワクチン接種時の年齢は 56 歳）56 歳の男性患者は、BNT162B2（コミナティ、注射、ロット番号 ER2659、有効期限 30Jun021）（左腕筋肉内、単回投与、COVID-19 免疫のため）の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>薬物、食物または他の製品アレルギーに対するアレルギーの病歴が、なかった。</p> <p>患者は、サルコイドーシスの病歴があった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内にアセトアミノフェン、セファゾリンなど薬物を使用した。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のどのワクチンも使用しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> |
|------------|---------------------|-----------------|--|

患者は、ワクチン接種までにCOVID-19の検査を受けなかった。

Mar2021の不明日にBNT162B2（コミナティ、注射、ロット番号および有効期限未報告）（左腕筋肉内）の初回投与を受けた。

07Apr2021 AM7:00、（ワクチン接種後1日）、ワクチン接種後翌日の採血にて肝機能異常を示した。AST 375、ALT 272、g-GTP 421とT-Bil 3.34。

患者は、内服薬で治療された。

報告者は、事象を重篤（入院期間の延長）と分類し、事象の結果既存の入院の延長（既存の入院中にワクチン接種）と述べた。

事象の転帰は、不明であった。

| | | | |
|-----|--|------------------------------|---|
| | | | <p>.....</p> <p>....</p> <p>....</p> |
| 914 | <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咽頭腫脹（咽頭腫脹）</p> <p>有痛性感覚消失（有痛性感覚消失）</p> | <p>ゴム過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本症例は、連絡可能な薬剤師からの自発報告であり、医薬品医療機器総合機（PMDA）から入手した。規制当局受付番号は v21100768 である。</p> <p>31Mar2021 14:45、43 歳の男性患者が、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（ファイザー社と BioNTech 社の COVID-19 ワクチン、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）の初回の単回投与を筋肉投与にて実施した。</p> <p>病歴として、マンゴー摂取後に喉そう痒、及び苦しくなった</p> |

りしたことがあり、中学生ぐらいからモモ及びリンゴに対するラテックスアレルギーがあった。

併用薬は報告されなかった。

ワクチン接種前の体温は 36.4 度と報告された。

31Mar2021 16:50（ワクチン接種の同日）、息苦しさ、喉の腫れが発現した。

31Mar2021 17:00、具合が悪く、「喉が腫れているような感じと息苦しい感じあり」と訴えた。患者は自力で歩くことができ、話すことができると述べた。意識レベルに問題はなかった。「痛覚がない感じがする」とも述べた。皮疹や血圧の低下はなく、アナフィラキシーの定義には該当しなかったが、外来にてソル・コーテフ 100 mg を点滴静注した。症状は軽快したが患者に不安があったため、入院となった。

入院後症状の増悪はなく、翌朝の血液検査の結果は正常であった。

退院及び外来にて経過観察の手配を行った。

報告者は、本事象を重篤（31Mar2021 から 01Apr2021 まで入院）と評価し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。他の疾患など、他に考えられる要因はなかった。

01Apr2021、事象の転帰は軽快であった。

報告者のコメントは次のとおりであった：モモとかリンゴとかのラテックスアレルギーが中学生ぐらいの時からあった。

.....
??????????

| | | | |
|------------|---|---|---|
| <p>915</p> | <p>徐脈（徐脈）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>過敏症；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>アトピー性皮膚炎</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)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：v20102518。</p> <p>30Mar2021 11:31、37 歳 6 か月の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号：ER2659、ファイザー社製、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には食物アレルギー（卵、甲殻類）とアトピー性皮膚炎があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>30Mar2021、ワクチン接種 15 分後、のどの違和感、頭がボーッとする感じ、浮遊感が発現した。</p> <p>モニターにて心拍数 57-61 回／分、徐脈傾向が認められた。</p> |
|------------|---|---|---|

事象に対して抗ヒスタミン剤を投与した。

報告者は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係はありと評価した。

他疾患など、可能性のある他要因にはアレルギー体質があった。

事象の転帰は回復であった。

追加情報(02Apr2021)：本報告は同じ連絡可能な医師から入手した追加自発報告である。PMDA 受付番号：v20102518。

事象発現日 30Mar20921 が提供された。

.....

....
''''

| | | |
|------------|---|--|
| <p>916</p> | <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>眼瞼下垂（眼瞼下垂）</p> <p>眼の異常感（眼の異常感）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>異常高熱（異常高熱）</p> | <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通じて連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>01Apr2021 16:00、34 歳の男性患者が COVID-19 の予防接種のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、2 回目、筋肉内投与、34 歳時、単回量）の接種を受けた、と連絡可能な薬剤師が報告した。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、13Mar2021 の BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与）の初回接種であった。</p> <p>01Apr2021 16:00 頃、コミナティ 0.3mL がワクチン接種された。</p> <p>18:00 頃、両足関節以遠に正座後のようなしびれ感が発現し</p> |
|------------|---|--|

た。両側大腿中間部位より以遠にふるえる感じもあった。その後、症状は経過し、患者はひとりで帰宅した。スムーズに就寝できたが、悪寒が発現し、高熱症状が認められた。

02Apr2021 朝、悪寒は軽快傾向であったため、電車で通勤。朝起きて洗顔するという日常活動に違和感はなかった。電車での通勤中に右眼の違和感があり右眼瞼下垂を感じた。精密検査のため、当院の神経内科に急遽入院となった。

COVID ワクチン接種前 4 週間以内のその他ワクチン接種はなし。ワクチン接種前、COVID-19 の診断はなし。ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けなかった。

薬剤、食品、他の製品に対するアレルギー歴はなし。

患者が受けた臨床検査および手技の結果は、以下のとおり：

CSF 検査：明らかな異常なし（03Apr2021）、脳の磁気共鳴

画像法（MRI）：明らかな異常なし（03Apr2021）。

高熱、知覚低下、悪寒、振戦、眼の異常感および眼瞼下垂の結果、治療的処置がとられた。しびれ感、振戦および悪寒

後、患者はアセトアミノフェン錠を内服し観察となった。眼の異常感および眼瞼下垂の後、03Apr2021より、バラシクロビル錠（500mg）6錠を夕食後3回に分けての内服、プレドニゾン錠（5mg）11錠1回の内服およびバクトラミン配合錠1錠の夕食後1回の内服が開始され、PSL錠による治療も行われた。

報告者は事象を重篤（入院または入院期間の延長）と分類し、事象は医師、または、その他の;医療専門家の診察室／診療所の受診に帰結したと述べた。

全事象の転帰は、軽快であった。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

修正（22Apr2021）：本追加報告は、以前の報告情報を修正するために提出されている

| | | | |
|-----|--|-----------|--|
| | | | <p>ケースコメント内の誤って記載した事象ワクチン接種部位疼痛を削除した。.....</p> <p>.....</p> |
| 917 | <p>喘息発作（喘息）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> | <p>喘息</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、21100969 である。</p> <p>44 歳 8 ヶ月の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、2 回目の BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、バッチ／ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与）接種および初回接種（バッチ／ロット番号：EP9605）を受けた（単回量）。</p> |

家族歴も、提供されなかった。

病歴は、ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）によると、気管支喘息であった。

2回目のワクチン接種の5分後、患者は呼吸困難、喘息発作を発現した。気管支喘息の発作として、ステロイド剤の吸入および静注点滴が行われた。症状が悪化したため、入院加療となった。

事象は、重篤（02Apr2021に入院）と報告され、事象とワクチンとの間の因果関係は関連ありと評価された。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

事象の転帰は、不明であっ

た。

.....
.....

| | | | |
|------------|--|------------|--|
| <p>918</p> | <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> | <p>過敏症</p> | <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>05Apr2021 13:00、36 歳男性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: ER2659、使用期限: 30Jun2021、2 回目、筋肉内投与、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>薬剤、食物、その他の生産物に対するアレルギー歴には甲殻類アレルギーがあった。</p> <p>ワクチン歴には 15Mar2021 01:30 に接種した bnt162b2(コミナティ筋注、ロット番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021、初回)があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> |
|------------|--|------------|--|

05Apr2021（ワクチン接種当日）13:15（報告どおり）、ワクチン接種から約10分後に嘔気を発現し、気分が遠のいた感じがあった。迷走神経反射の疑いがあった。

報告者は事象を非重篤に分類した。

事象の転帰は不明であった。

追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はな

い。

.....
.....

919

アナフィラキシー
（アナフィラキシー反応）

本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101155。

09Apr2021 15:00 pm、59 歳 6 カ月の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、単回量、投与部位不明、59 歳時）の初回接種を受けた。

患者は過去にインフルエンザワクチン接種を受けた際に、副反応として皮疹を発現していた。

併用薬は報告されなかった。

患者は過去にミノマイシンを服用し、薬疹を発症した。

09Apr2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。

09Apr2021 15:15（ワクチン接種 15 分後）、患者はアナフィラキシーを発症した。

事象経過は、以下の通り：

ワクチン接種から 15 分後、上腕に掻痒感が発現した。

直径 8 mm 程度のやや隆起した紅斑が、数カ所で認められた。皮疹としても報告された。

報告医師は、本事象を非重篤、BNT162B2（コミナティ筋注）との関連ありと評価した。

他の疾患など、本事象の他要因の可能性はなかった。

本事象の転帰は 09Apr2021 に回復であった。

報告医師のコメントは、以下の通り：

軽症のアレルギー反応と考える。

追加情報（21Apr2021）：医薬品医療機器総合機構

（PMDA）から入手した（規制当局報告番号 v21102594）同一の医師からの新情報は以下のとおり：他の関連する病歴を更新（患者は過去にインフルエンザワクチン接種を受けた際に、副反応として皮疹を発現した）、事象は 09Apr2021 に回復。

.....

....
....

| | | | |
|------------|-----------------------------|---|---|
| <p>920</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>高コレステロール血症; 食物アレルギー; アレルギー性鼻炎; 化学物質アレルギー</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101198。</p> <p>54 歳 2 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B（コミナティ、注射剤、バッチ／ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、投与経路不特定）の 1 回目の単回量投与を受けた。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴には、アレルギー性鼻炎、高コレステロール血症、鶏卵アレルギー、甲殻類アレルギー、青魚アレルギー、およびアルコールアレルギーがあった。</p> <p>併用薬にはオロパタジン塩酸塩（アレロック錠）、スギ・ツバキ花粉（シダキュアスギ花粉舌下錠）、ロフラゼプ酸エチル（メイラックス錠）およびロスバスタチンカルシウム（クレストール）があった。</p> |
|------------|-----------------------------|---|---|

06Apr2021 18:30 (ワクチン投与 3 時間後)、アナフィラキシーが発現した。両上眼瞼浮腫および嘔声が発現した。症状は軽度であり、患者は受診せずに帰宅した。 同日夜、倦怠感および頭重感を認めた。眼の違和感を認めたため、市販の点眼薬 (抗アレルギー剤) を購入して投与した。

07Apr2021 職場の同僚により顔面浮腫を指摘された (自覚症状はなかった)。眼瞼浮腫および倦怠感は持続した。嘔声および頭重感は消失した。

08Apr2021 症状はほぼ消失した。

09Apr2021 耳鼻咽喉科を受診し、アナフィラキシー：皮膚粘膜症状の I 度と判定と診断された。

ワクチン投与前の体温はセ氏 36.4 度であったと報告された

08Apr2021 (ワクチン投与 2 日後)、事象の転帰は回復であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、BNT162B2 と関連ありと
評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医の意見は次のとおり：

皮膚粘膜症状および嘔声等の呼吸器症状が発現したため、
BNT162B2 によるアナフィラキシーが疑われ

る。

.....
.....

| | | |
|------------|--|---|
| <p>921</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101173。</p> <p>追加情報(12Apr2021)が PMDA を介して同医師から同 PMDA 受付番号にて報告され、初報と共に処理された。</p> <p>07Apr2021 13:57（39 歳時）、39 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、筋肉内）の 2 回目の単回量投与を受けた。</p> <p>病歴および家族歴は報告されていない。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>過去に COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明）の初回の単回量投与を受け、全身紅斑、頻脈（アナフィラキシーに当たらず）、喘息および花</p> |
|------------|--|---|

粉症を発症した。ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。

07Apr2021 14:20（ワクチン接種日）、約 20 分で悪心、体幹の発赤、掻痒感が出現した。追跡調査時、医療機関での確認によりアナフィラキシーであると考えられた。アナフィラキシー、体幹の発赤および悪心に対して治療的処置がとられた。事象発現の 3 分後に、アドレナリンを筋肉内、ハイドロコルチゾンおよびヒドロキシジン塩酸塩（アタラックス P）を静注にて投与された。症状発現の 30 分後（ワクチン接種 50 分後）、症状は改善した。一晩観察入院するも、症状はその後再燃しなかった。

08Apr2021、患者は翌朝退院した。

報告者は事象を重篤（07Apr2021 から 08Apr2021 まで入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

| | | | |
|------------|----------------------------|--|--|
| | | | <p>08Apr2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>.....</p> |
| <p>922</p> | <p>くも膜下出血 (くも膜下出血)</p> | | <p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>08Apr2021 15:30、44 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: ER2659、使用期限: 30Jun2021、2 回目、筋肉内 (左腕) 投与、44 歳時、単回量) を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は接種時に妊娠していなかった。</p> |

ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。

薬剤、食物、その他の生産物に対して既知のアレルギー歴はなかった。

18Mar2021 15:30 に COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021、初回、筋肉内 (左腕) 投与、44 歳時) の接種歴があった。

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

08Apr2021 21:00、患者はくも膜下出血 (入院を要し、生命を脅かすと報告された) を発現した。

事象の結果、詳細不明の手術療法の治療措置が採られた。

くも膜下出血の臨床転帰は不明であった。

患者はワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けていない、

| | | | |
|-----|---|-----------------|--|
| | | | <p>とも報告され</p> <p>た。</p> <p>.....</p> |
| 923 | <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>健忘（健忘）</p> | <p>甲状腺機能亢進症</p> | <p>COVAES（Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告（受付番号：v21101185）</p> <p>05APR2021 14:00、35歳7か月の女性患者（妊娠無し）はCOVID-19 予防のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ER9480、使用期限：31JUL2021）の初回接種を受けた（右腕、筋肉内、単回投与）。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内の他のワクチンの接種は無かった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> |

ワクチン接種後、COVID-19 の検査は行われていない。

薬剤、食物/その他の物質に対するアレルギー歴：不明

病歴：甲状腺機能亢進症

07APR2021 12:00AM（ワクチン接種 2 日後）、上下肢のけいれん、一過性意識消失と健忘を経験した（46 時間後）。

03:00PM 頃、同様の発作があった。

注射と抗痙攣薬による治療を受けた。

07PAR2021（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は回復であった。

報告者は事象を重篤（入院、07APR2021～09APR2021）に分類し、ワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）は無かった。

報告者意見：ワクチン接種との関係は否定できない。

追加情報（11Apr2021）：医薬品医療機器総合機構

（PMDA）を介して入手した同じ連絡可能な医師からの追加
自発報告（受付番号：v21101185）：11Apr2021 に入手した
追加情報は初回情報と併せて処理され

た。

.....
.....

| | | |
|------------|--|--|
| <p>924</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘息；</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>紅斑</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21100755 である。</p> <p>19Mar2021 18:05、40 歳（40 歳 4 ヶ月と報告された）の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、喘息、顔面紅斑であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>異常がなかったためワクチン接種が行われた、と報告された。30 分間の経過観察期間中に、問題はなかった。</p> <p>19Mar2021 19:30、患者はお腹の違和感を発現した。</p> <p>両眼瞼の腫脹/ワクチン接種前の受診時にみられた顔面の紅斑の悪化、地図上膨隆疹となった。</p> |
|------------|--|--|

同日 23.30、アナフィラキシーと確認された頭痛および関節痛が発現した。

20Mar2021、口腔内の違和感／咽頭の違和感が発現した。

19Mar2021～21Mar2021、患者はアナフィラキシーのため入院となった。

アナフィラキシーの結果としてポララミン 1A、デキサート 4A の静注点滴による治療的処置がとられた。

22:00、いったん症状は軽減したが、咽頭の違和感が再燃したため、19Mar2021 および 20Mar2021、ポララミンが再投与された。

治療はプレドニン 30mg/日の内服に変更された。

20Mar2021～22Mar2021、患者はプレドニン 30mg/日を内服した。

21Mar2021、症状が再燃しなかったため、退院した。

患者が受けた臨床検査の結果は、以下のとおり：19Mar2021

のワクチン接種前の体温：セ氏 35.6 度。

報告者は、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評

価し、他要因の可能性を喘息とした。

事象の転帰は、回復であった。

.....

....
???

| | | | |
|------------|--|------------------------------|--|
| <p>925</p> | <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋痙縮（筋痙縮）</p> <p>状態悪化（状態悪化）</p> <p>末梢神経障害（末梢性ニューロパチー）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> | <p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>小児喘息</p> | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手される連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21100680 と v21100746 である。</p> <p>05Apr2021 15:15、28 才の女性は、BNT162（コミナティ、注射、ロット番号：ER2659;有効期限：30Jun2021）（筋肉内、単回投与、COVID-19 免疫のため）の 2 回目を投与した。</p> <p>病歴は、アトピー性皮膚炎と小児喘息を含んだ。</p> <p>15Mar2021、患者は以前 BNT162（コミナティ）（左肩筋肉内、単回投与、COVID-19 免疫のため）を使用し、左大腿の痙攣と左足のしびれを経験した。</p> <p>併用薬は、プロマゼパム（レキソタン）、スルピリド、ミルタザピン、炭酸リチウム、フルニトラゼパム、トリアゾラム（ハルシオン）、エスシタロプラム・シュウ酸塩（レクサプロ）と抗アレルギー剤を含んだ。</p> <p>05Apr2021 15:17、他の反応として報告された症状：末梢</p> |
|------------|--|------------------------------|--|

性神経障害。

臨床経過は、以下の通りである：

05Apr2021 15:17（第2のワクチン接種日）、ワクチン接種(左肩)後、左大腿部の攣り感と左足の痺れを自覚。

ワクチン接種の5分後に、患者は軽度の息苦しさも自覚。

20分後に、患者は寒気と左手首の痛みを訴えた。

30分後に、患者は、左優位に両足底の痛み出現。

1時間後に、息苦しさは消失し、左手首痛は軽減した。

下肢症状は持続も歩行は問題なし。

05Apr2021、臨床検査値は血圧：110/60、体温：ワクチン接種前 30.1度、心拍数：70、酸素飽和度：97%。報告者は、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。

報告者のコメントは以下の通り：

特異的な症状の印象。

事象左大腿の攣り感と左足の痺れと左優位に両足底の痛みは
未回復であった、左手首痛は軽快であった、軽度の息苦しさ
は回復、その他の事象は不明であった。

.....

....
....

| | | | |
|------------|------------------------------------|-----------------------------------|---|
| <p>926</p> | <p>喘息発作（喘息） 接種部位疼痛（注射部位疼痛）</p> | <p>喘息; 食物アレルギー; 薬物過敏症</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100645。</p> <p>05Apr2021 15:15、50歳の女性患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2(コミナティワクチン、注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には気管支喘息とアレルギー（小麦、青魚、貝類、甲殻類、魚卵、ソバ、木の实、キウイ）があった。次の医薬品に関して副作用歴があった：オパルモン、プレドニン、デカドロン、ソルメドロール、アレロック、シングレア、アドエア、プレマリン、クロミッド。19Marから22Mar2021まで、喘息発作で入院した。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>05Apr2021 15:25(ワクチン接種同日)、喘息発作が発現した。患者は05Apr2021から06Apr2021まで入院した。</p> |
|------------|------------------------------------|-----------------------------------|---|

05Apr2021、ワクチン接種 10 分後、咽頭喘鳴が発現した。

血圧低下はなく意識は清明であった。患者は処置室に移動された。ソリューゲン F でルートを確認し、側管からソルメドロール(以前に使用、問題なし) 40mg+5%ブドウ糖 50mL を投与開始した。

臨床検査結果は次の通り：血圧 144/88mmHg、脈拍数 90 回/分、SpO2 99%(ルームエア)。

17:25、病棟にて歩行するも呼吸苦は発現しなかった。体温：セ氏 36.3 度、血圧：140/90mmHg、脈拍数：92 回/分、SpO2：94%(ルームエア)。

21 時頃、倦怠感と喘息発作が発現した。しかし SpO2 は 98%であった。

15:48、喘息発作増悪にて、アドレナリン注 0.3mg を筋注した。メプチン吸入液投与で症状は改善した。

06Apr、筋注部疼痛と倦怠感があったが、呼吸困難と喘鳴はなかった。

臨床検査結果は次の通り：体温 セ氏 35.3 度、血圧

111/68mmHg、脈拍数 67 回/分、SpO2 94%(ルームエア)。

問題なしと判断し、退院して自宅安静の指示を受けた。

報告者は事象を重篤(05Apr2021 から 06Apr2021 まで入院)

に分類し、事象とワクチンとの因果関係はありと評価した。

他要因の可能性は無しであった。

事象の転帰は回復であった。

報告者コメント：;

もともと喘息コントロール不良の患者で、直近でも喘息発作
で入院歴があった。アレルギー体質でもありハイリスクであ
った。ワクチン接種により喘息発作は誘発され、アドレナリ
ンシリンジが必要な状況まで悪化したと考え

た。

.....
????????

| | | | |
|-----|----------|---|--|
| 927 | 喘息発作（喘息） | <p>誤嚥性肺炎;</p> <p>慢性心不全;</p> <p>三尖弁閉鎖不全症;</p> <p>入院;</p> <p>大動脈弁閉鎖不全症;</p> <p>大動脈弁狭窄</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21102060。</p> <p>12Apr2021 14:40、102 歳 4 ヶ月の女性患者(当時 102 歳 4 ヶ月)は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：EP9480、使用期限：31Jul2021)単剤、投与経路不明を初回投与した。</p> <p>病歴には、02Apr2021 より誤嚥性肺炎（クラリスロマイシンにて治療）、慢性心不全（大動脈弁狭窄、大動脈弁閉鎖不全症、三尖弁閉鎖不全症）であった。</p> <p>24Mar2021、入院となった（入院理由：不明）。</p> <p>02Apr2021、摂氏 37.3 度の発熱があった。</p> <p>02Apr2021、CT 画像で誤嚥性肺炎の診断あり、クラリスロマイシン抗菌剤（製造元不明）を投与した。</p> <p>02Apr2021、体温は摂氏 37.3 度であった。</p> |
|-----|----------|---|--|

12Apr2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。

併用薬には、02Apr2021 よりクラリスロマイシン（マインベース）、テオフィリン（テオロング）、アムロジピン（製造元不明）及びテルミサルタン（製造元不明、使用理由不明）であった。

12Apr2021 14:40 (接種日)、コミナティを初回投与した。

13Apr2021 21:00 ごろ(接種 1 日後)、喘息発作を発症した。

16Apr2021 06:51 (接種 4 日後)、死亡した。

事象の経過は以下の通り：

13Apr2021 21:00 ごろ(接種 1 日後)、口腔内喀痰貯留あり、多量の喀痰を吸引した。呻吟があり、喘鳴がなかった。

14Apr2021 (接種 2 日後)、呼びかけに反応があった。

14Apr2021 18:40 に、努力性呼吸、呻吟と喘鳴があり、酸素飽和度（SPO2）：75%と低下した。

気管支拡張剤（詳細不明）、ステロイド（詳細不明）及びカテコールアミン（詳細不明）などを投与するも薬効がなかった。

14Apr2021 まで、発熱がなかった。

15Apr2021（接種 3 日後）、血圧低下、徐脈を発症した。

16Apr2021 06:51 に、死亡が確認された。患者は院内で死亡した。

事象喘息発作の転帰は、死亡であった。

報告医師は事象を重篤（死亡）に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を;評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、気管支喘息と心不全であ

った。

製品説明：BNT162 COVID-19 ワクチン筋肉注射懸濁液

2mL 複数回接種用バイアル

ロット番号：ER9480

不具合内容：製品不具合の初回報告（PRD/SRD

17Apr2021）、喘息発作（ロット番号 ER9480 における死亡
事象）。102 歳女性。

12Apr2021、接種。

13Apr2021、喘息発作。

15Apr2021、血圧低下および徐脈。

16Apr2021、死亡。

結論：本ロットについて有害事象の安全性に関する調査要請

／薬効欠如に関する調査が行われた。関連するバッチの発行

日から6ヶ月以内に不具合を入手したため有効成分量を測定

するためにサンプルはQCラボに送られなかった。全ての分

析結果を確認したところ、登録された限度範囲内であった。

当該PR IDの調査の結果、結論は以下の通り：当該PR ID

5845624（本調査記録の添付ファイル参照）「ファイザー

BIONTECH COVID-19 ワクチン」の不具合について調査さ

れた。本調査では報告されたロットと製品の種類について、

関連するバッチ記録の確認、逸脱の調査、不具合履歴の分析

が行われた。最終的な対象範囲は報告されたロット ER9480

の関連ロットと決定された。不具合品は返却されなかった。

調査の間、関連する品質問題は特定されなかった。製品の品

質、規制、バリデーション、安定性への影響はない。PGS

Puurs は、報告された欠陥は、そのバッチの品質を表すもの

ではなく、引き続き受け入れ可能であると結論づけている。

NTM プロセスは規制当局への通知は必要なしと判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。不具合が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報（23Apr2021）：製品品質グループから入手した新情報は以下を含む：ロット番号 ER9480 の調査結

果。

.....
.....

| | | |
|------------|---|--|
| <p>928</p> | <p>無菌性髄膜炎 (無菌性髄膜炎)</p> <p>带状疱疹(带状疱疹)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>悪心・嘔吐(悪心)</p> <p>発熱(発熱)</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101637。</p> <p>06Apr2021 14:00、19歳の女性患者は、不明な投与経路を介して、COVID-19の予防接種のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、単回量)の2回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種歴にはCOVID-19予防接種のコミナティがあった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は臨床検査と処置を受け、結果は以下の通り：</p> <p>06Apr2021(ワクチン接種前)、体温は36.0度であった。</p> <p>07Apr2021(ワクチン接種1日後)、38度の発熱があるもすぐ解熱した。</p> |
|------------|---|--|

09Apr2021（ワクチン接種3日後）、37.7度の発熱、頭痛、吐気が出現した。

09Apr2021 00:00（ワクチン接種3日後）、無菌性髄膜炎が発現した。

12Apr2021（ワクチン接種6日後）、近医にて対症療法されるも改善しなかった。

13Apr2021（ワクチン接種7日後）、当院受診。带状疱疹（体幹部）と髄膜炎にて入院となった。

報告医師は、事象を重篤（入院）に分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能でありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告時点では、事象とBNT162b2との因果関係は不明であった。

| | | | |
|-----|-----------------------------|-----------|---|
| | | | <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>修正：この追加報告は、以前の報告された情報を改めるために提出されている：経過は、時系列に改められた。</p> <p>.....</p> <p>....</p> |
| 929 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>喘息</p> | <p>本症例は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>31Mar2021 14:45、41才の女性患者(当時41歳)はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：不明）単剤、筋肉内投与、右腕の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は喘息であった。</p> |

薬物、食べ物、他の製品に対してアレルギーはなかった

ワクチン接種時に、妊娠の有無は不明であった。

ワクチン接種前、COVID-19 の診断はなかった。

併用薬が報告されなかった。

ワクチン接種前 2 週間以内に他の薬剤の使用は不明であった。

COVID ワクチン以前 4 週以内にその他ワクチンは受けなかった。

31Mar2021 15:00、アナフィラキシーを発症した。

抗アレルギー剤及びステロイド剤の投与、メプチンの吸入を行った。

2021年（日付不明）アナフィラキシーの転帰が回復であった。

予防接種以降、COVID-19検査は受けなかった。

報告薬剤師は、事象アナフィラキシーを非重篤と分類して、事象の結果「救急治療室/救急科または緊急治療」となったと述べ

た。

.....
????????????

| | | |
|------------|---|---|
| <p>930</p> | <p>関節痛（関節痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101491。</p> <p>08Apr2021 11:30、44 歳の男性患者は、COVID-19 の予防接種のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021）の 2 回目を接種した。</p> <p>患者は、以前に COVID-19 の予防接種のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、単回量、ロット番号：不明、使用期限：不明）の 1 回目を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> |
|------------|---|---|

09Mar2021 の午前 3 時ごろ、悪寒が出現した。体温測定し、セ氏 38.5 度まで発熱した。全身倦怠感、関節痛が出現した。アセトアミノフェン（カロナール）内服でセ氏 37.3 度まで解熱した。仕事に行くが、その後症状が増悪した。頭痛も出現したため、半休で帰宅した。

受けた臨床検査および処置は以下の通り：

08Apr2021（ワクチン接種前）、体温はセ氏 36.4 度であった。

09Apr2021、体温はセ氏 38.5 度であった。

09Apr2021、体温はセ氏 37.3 度であった。

アセトアミノフェン（カロナール）の経口投与の治療方法
で、体温はセ氏 37.3 度に低下した。

報告医は事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象と
BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他
の疾患等）の可能性は無かった。

悪寒と頭痛の転帰は回復であり、発熱の転帰は軽快であり、
他の事象の転帰については不明であった。

修正：本追加情報は、以前に報告された情報を修正するため

に提出される。：09Apr2021 の 3:00 ごろ、悪寒が出現し

た。（09Mar2021 を修正し

た）

.....
.....

| | | |
|------------|--|---|
| <p>931</p> | <p>細菌性胃腸炎 (細菌性胃腸炎)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>腹痛 (腹痛)</p> <p>消化管浮腫 (消化管浮腫)</p> <p>下痢・軟便 (下痢)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100690、v21101264。</p> <p>31Mar2021 (ワクチン接種日) 14:30、60歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、接種経路不明、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.0 度であった。</p> <p>事象名は下痢と報告された。事象の発現日は 31Mar2021 18:00 と報告された。</p> <p>31Mar2021 (ワクチン接種日) 18:00、倦怠感が確認された。</p> <p>01Apr2021 21:00、病院に受診した。頭痛も発現した。来院時、体温はセ氏 38.1 度、血圧は 88/66mmHg、心拍数は 89</p> |
|------------|--|---|

回/分、SpO2 は 97%(室内気)であった。生理食塩水注 500ml を 1 袋投与した。血液検査の結果に異常はなかったため、患者は帰宅した。

02Apr2021 20:00、病院に再度受診した。前回帰宅後に腹痛が発現し、下痢が続いており、食事を摂ることができなかつたため、点滴静注加療目的で入院した。

02Apr2021(ワクチン接種 2 日後)、水様便が持続し、腹部超音波検査で腸管浮腫が確認された。

03Apr2021(ワクチン接種 3 日後)、便培養検査が提出された。腹痛が持続しているため、カロナール 500mg 1 錠を内服した。

05Apr2021(ワクチン接種 5 日後)、血液検査を実施した。炎症反応が改善したため、流動食への切り替えを開始した。

07Apr2021(ワクチン接種 7 日後)、開食後、下痢が 1 回あったため、食事形態を軟薬食に変更した。

08Apr2021(ワクチン接種 8 日後)、便培養の結果、
[Campylobacter jejuni 2+]であった。ワクチン接種後の副反
応より感染性胃腸炎が疑われた。しかし、副反応の可能性は
否定できなかった。

報告者は事象を重篤(02Apr2021 から 09Apr2021 まで入院)
に分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能とした。

事象の転帰は軽快であった。

報告者の結論は次の通り：09Apr2021 に症状は改善し、患者
は自宅へ退院となった。

.....

....
....

| | | |
|------------|--|--|
| <p>932</p> | <p>気管狭窄（気管狭窄）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> | <p>連絡不可能なその他の医療従事者より COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した自発報告である。</p> <p>不明日、28 歳女性患者（妊娠していない）が、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）の初回の単回投与を受けた（投与経路不明）。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>不明日、全身の発疹、掻痒、呼吸困難感、気道狭窄感が発現し、入院となった。</p> <p>不明日、入院した。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 検査は実施していない。</p> |
|------------|--|--|

| | | |
|-----|---------------------------------|--|
| | | <p>事象の転帰は治療により回復であった。</p> <p>連絡不可能な報告者は事象を重篤（入院／入院期間の延長）と分類したが、事象とワクチンとの因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>追加調査の要請は不可能である。これ以上の情報の入手予定はな</p> <p>い。</p> <p>.....</p> |
| 933 | <p>眼充血（眼充血）</p> <p>強膜炎（強膜炎）</p> | <p>COVAES（Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム）を介して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（受付番号：v21101006）</p> <p>31Mar2021 10:15 AM、39 歳女性患者（妊娠無し）は COVID-19 予防のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun021）の初回接種を受けた（左腕、筋肉内、単回投与）。</p> |

病歴：インフルエンザワクチン接種にて倦怠感発現経験

薬剤、食物/その他の物質に対するアレルギー歴：不明

COVID ワクチン接種前 2 または 4 週間以内に、他の薬剤の
投与は特に受けなかった。

ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。

ワクチン接種後、COVID-19 の検査は行われていない。

ワクチン接種前の体温：摂氏 36.3 度

31Mar2021 17:00（ワクチン接種時から）、右眼の発赤、近
医眼科にて強膜炎の診断を下され、対症療法を受けた。

事象の転帰は不明である。

報告者は事象を非重篤に分類し、事象の結果は医師またはそ
の他の医療従事者の診療所/クリニックへの訪問と述べた。

| | | |
|-----|--------------|---|
| | | <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>.....</p> |
| 934 | 突発性難聴（突発性難聴） | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21100976。</p> <p>18Mar2021 14:00、48 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> |

ワクチン接種前の体温は 36.6 度（摂氏）であった。

19Mar2021、患者は耳閉感が発現した。

接種から 2 日後、耳鳴り、難聴が発現した。

治療後も 4 日間症状が持続し、突発性難聴と診断された。

事象用語は突発性難聴と報告された。

症状は持続しており、事象に対してステロイド内服中であった。

報告者は事象を重篤（障害につながるおそれ）に分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。

事象からは未回復であった。

追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。

| | | | |
|-----|---|-----------|--|
| | | | <p>修正：本追加報告は、過去に報告済みの情報修正のため提出される：現在のデータ：経過：他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。修正データ：他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。.....</p> <p>.....</p> |
| 935 | <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>ウイルス性肺炎（ウイルス性肺炎）</p> | <p>咳嗽</p> | <p>これは、COVID-19有害事象報告システム（COVAES）を通して入手された連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>22Mar2021、38才の女性の（非妊娠）患者は、BNT162B2（コミナティ、注射、筋肉内、単回投与、COVID-19免疫のため）の初回投与を受けた。</p> <p>患者の病歴は、慢性咳嗽（かなり以前）を含んだ。</p> |

併用薬は、パラセタモール（カロナール）、デキストロメト
ルファン・ハイドロ臭素（メジコン）、エプラジノン塩酸塩
（レスプレン）（慢性咳嗽のため（患者は以前に慢性咳嗽の
既往あり、胸部レントゲン撮影しカロナール、メジコン、レ
スプレンを処方された）（カロナール、メジコン、レスプ
レンはワクチン接種 2 週間以内に使用された）が含まれた。

患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のどのワク
チンも使用しなかった。

ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されな
かった。

患者は、薬物、食物または他の製品にアレルギーがな
かった。

27Mar2021（ワクチン接種後の 5 日）、患者は咳が継続。

29Mar2021（ワクチン接種後の 7 日）、発熱し外来受診し
COVID-19 抗原否定された。しかし、症状は改善不良

であった。

01Apr2021（ワクチン接種後の10日）、左下腹部の筋肉痛？
が出現し再度受診。

患者はCOVID-19抗原否定され、胸部CT撮影したところ両肺に末梢性散在性のウイルス性肺炎像を認め、COVID-19肺炎に特徴的な所見にて経過観察目的で入院した。

コロナLAMPを追加実施したが陰性であった。

07Apr2021（ワクチン接種後の16日）、経過観察入院中。

咳以外の味覚などの症状なし。

体温は、およそ36度であった。

患者は、麦門冬湯とフスコデ液で治療された。

01Apr2021、患者は、鼻咽頭スワブを受け陰性であった。

| | | | |
|-----|---|----------|--|
| | | | <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象の転帰は未回復とした。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> <p>.....</p> <p>....</p> |
| 936 | <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>異常感（異常感）</p> | アトピー性皮膚炎 | <p>COVAES（Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告</p> <p>06Apr2021 14:00、46 歳女性患者（妊娠無し）は COVID-19 予防のため、BNT162B2（コミナティ）（ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021）の初回接種を受けた（筋肉内、単回投与、接種時年齢：46 歳）。</p> |

病歴：アトピー性皮膚炎（発現日不明、持続中か否か不明）

薬剤、食物、その他の物質に対するアレルギー：不明

併用薬は報告されなかった。

COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチンの接種は無かった。

ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。

ワクチン接種後、COVID-19 の検査は行われていない。

06Apr2021 17:00、接種日の夕方からぼおとした。

翌朝(07Apr2021)から腹部不快感と車を運転中に気分不良を経験した。

めまい、腹部不快感、運転中の気分不良に対して点滴静注および不明な経口薬の投与などが行われた。

| | | | |
|-----|---------------------------------|---|---|
| | | | <p>事象の転帰は未回復である。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>.....</p> |
| 937 | <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> | <p>喘息；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>ダニアレルギー</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能なその他医療従事者からの自発報告である。規制当局報告番号 v21100636。</p> <p>55 歳女性患者は 02Apr2021 15:05（55 歳時）、COVID-19 免疫のため筋肉内に bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ER2659；有効期限：30Jun2021）の 2 回目、単回投与を受けた。</p> <p>予防接種前の体温は摂氏 36.9 度。</p> |

病歴にはダニアレルギー、気管支喘息、内服薬アレルギー
(テオフィリン、アドエア吸入、オノン、ザイザルのジェネ
リック)があった。

併用薬は報告されなかった。

患者は 02Apr2021 15:25 にそう痒を呈し、02Apr2021 16:00
に咳嗽が出現、なかなか止まらなかった。

事象の転帰は軽快であった。

事象の臨床経過は以下の通り報告された：

02Apr2021 15:05 (ワクチン接種日)、ワクチン接種を
実施。02Apr2021 (予防接種日)、ワクチン接種の 20 分後に
そう痒を呈し、外来を受診。

血圧 134/84、脈拍 52、酸素飽和度 96%。

ソルデム 1 200ml の点滴静注を行った。強力ネオミノファー

ゲンシー静注シリンジ 20 ml、ポララミン注 5mg の静脈内注射を受けた。

02Apr2021 16:00（ワクチン接種日）、咳嗽が出現しなかな
か止まらず、ソル・コーテフ注射用 100ml（添付溶解液）
+ 生理食塩水 20ml の静脈内点滴を受けた。

02Apr2021 16:15、軽快、血圧 134/84、脈拍数 50、酸素飽
和度 96%。

02Apr2021 16:50、そう痒は軽快、血圧 124/85、脈拍数
50、体温 摂氏 35.7、酸素飽和度 99%で患者帰宅となった。

02Apr2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快。

事象名はそう痒、事象発現日は 02Apr2021 15:30（報告通り）
と報告された。

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

その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。

追跡調査不可。これ以上の情報は期待できない。

.....

.....
.....

| | | | |
|------------|--|-----------------|--|
| <p>938</p> | <p>そう痒症（そう痒症） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） 鼻漏（鼻漏）</p> | <p>アレルギー性鼻炎</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医療従事者からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21100639）。</p> <p>02Apr2021 at 15:06、52 歳 10 カ月の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER2659/使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量）2 回目接種を受けた。</p> <p>以前（日付不明）に、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号/使用期限：不明、投与経路不明、単回量）初回接種を受けている。</p> <p>関連する病歴には、アレルギー性鼻炎、内服薬：Zyzal（報告の通り）（ザイザル）に対するアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>02Apr2021 15:11（ワクチン接種当日）、呼吸苦、全身掻痒感および鼻水が発現した。</p> |
|------------|--|-----------------|--|

事象の臨床経過は以下の通り報告されている：ワクチン接種
5分後に呼吸苦が発現し、15分後、掻痒感（+）にて外来受
診した。

ソルデム 1 輸液 200ml、ソル・コーテフ注射用 100mg(溶解
液付)+生理食塩液 20ml、強力ネオミノファーゲンシー静注
シリンジ 20ml を投与した。

30分後、掻痒感増強、鼻水が見られたため、強力ネオミノ
ファーゲンシー静注シリンジ 20ml およびポララミン注
5mg1A を点滴、その後軽快しダリチロン錠 6 錠 2 日分を処
方され帰宅となった。

報告者は、事象を非重篤に分類し、ワクチン接種との因果関
係はありと評価した。他に考えられる要因はない。

関連する検査値は以下の通りである：ワクチン接種前の体温
は 36.9 度。

事象は医師の診察（外来受診）を要するものであり、処置を
行った。

| | | |
|------------|-----------------------------|---|
| | | <p>02Apr2021、呼吸苦、全身搔痒感および鼻水の転帰は軽快であった。</p> <p>追加調査は不可能である。追加情報入手の見込みはない。</p> <p>.....</p> |
| <p>939</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>本報告は、医療情報チーム経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>本報告は、3 症例中の 2 例目である。</p> <p>日付不明、50 代の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：不明、筋肉内注射）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> |

日付不明、患者はアナフィラキシーを発症した。

報告医師によると、患者は発熱より頭痛が酷く一晩眠れず、
耐え切れずに、手元に持っていたセデスを服用した。

報告日当日は、接種から3日目であった。

患者は6日午後に接種したため、今朝は気分がずっとよくな
ったと言っていた。

患者は念のため鎮痛剤の処方を希望しているが、報告医師は
同時に服用してもよいか分からなかったため今回問い合わせ
を行った。

市販薬について、これは発熱に対するもの、これは頭痛に対
するものというように、患者は鎮痛剤を差し替えていた。

短期間で鎮痛剤を変えることはまれであったため、医師は交
換する際、問題が起こり得ることを心配していた。

| | | | |
|-----|----------------------|----|---|
| | | | <p>報告医師はアナフィラキシー症例をみたことがあったので、非常に心配していた。</p> <p>現時点で2例の頭痛患者が認められた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。.....</p> <p>.....</p> |
| 940 | 急性リンパ性白血病（急性リンパ性白血病） | 喘息 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101209。</p> <p>26Mar2021 12:45、56歳男性患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量)を接種した。</p> <p>病歴は気管喘息であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> |

実施した臨床検査および処置は、体温 36.5 度（摂氏）

（26Mar2021）、platelet count was 47000 /uL, 減少,
white blood cell count was 61400 /uL, 増多（31Mar2021）
であった。

26Mar2021、体重減少、微熱、倦怠感、急性リンパ性白血病
を発現した。

事象経過は以下のとおり報告された。

26Mar2021、ワクチン接種後、微熱、倦怠感が持続した。

01Apr2021、急性白血病疑いで骨髄検査施行した。

02Apr2021、入院となり、確定診断までの間、プレドニゾロ
ン 70mg/日の先行投与を開始した。また輸血施行と DIC に
対しリコモジュリン投与を 3 日間施行した。

03Apr2021、急性 B リンパ性白血病の診断となった。

07Apr2021、ALL202-0 寛解導入療法開始となった。

08Apr2021、事象は未回復であった。

副反応の重篤性は重篤（02Apr2021 から入院）に分類され、
報告者は事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価し
た。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

保健当局の意見：ワクチン接種後に倦怠感が出現し、急性リンパ性白血病と診断された。因果関係は不明（報告どおり）
であるが、担当の血液内科医より報告をした方が良いのではないかとの意見があり報告し

た。

.....
.....

| | | |
|--|---|--|
| | <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>941 咳嗽（咳嗽）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21100754）。</p> <p>23Mar2021、女性患者（年齢不明）は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、投与経路不明、ロット番号/使用期限：不明、単回量）接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>皮疹、咳および喉のイガイガ感が発現し、アドレナリン（ボスミン）筋注投与を行った（日付不明）。</p> <p>事象の重篤性および因果関係評価についての報告はない。</p> <p>事象転帰は不明である。</p> |
|--|---|--|

| | | | |
|------------|------------------------------------|----------------|--|
| | | | <p>追加調査は不要である。追加情報入手の見込みはない。</p> <p>.....</p> |
| <p>942</p> | <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹） 状態悪化（状態悪化）</p> | <p>食物アレルギー</p> | <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>30Mar2021、39歳女性患者は covid-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021、2回目、接種経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は青魚アレルギー（不明日から、罹患中かは不明）であった。</p> |

ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。

併用薬には詳細不明の併用薬（08Mar2021 から）があった。

ワクチン接種歴には、不明日、covid-19 免疫化のための BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：不明、初回、接種経路不明、単回量）があった。

01Apr2021（2 回目接種の翌日）、皮疹を発現した。

皮疹（発疹）の結果、ポララミン点滴静注およびステロイド静注の治療措置が採られ、軽快した。

その後、患者は一旦帰宅した。

同日夜間、再増悪した。全身の皮疹が悪化した。その他の臓器症状はなかった。

04Apr2021 まで症状は持続した。

不明日、事象は回復したと報告された。

追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。

修正； 本追加報告は、過去に報告済みの以下の情報を修正
するために提出する：

患者タブ及び経過中の関連する病歴を、ニシンアレルギーか
ら青魚アレルギーに修正。

.....

....
....

| | | | |
|------------|---------------------------------|---------------------------|--|
| <p>943</p> | <p>咳嗽（咳嗽 咳嗽） 状態悪化（状態悪化）</p> | <p>食物アレルギー； ゴム過敏症</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、29歳の女性患者（妊娠なし）は、covid-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：EP9065、単回量、29歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、不明日からの食物アレルギー（持続中か不明）、不明日からのラテックスアレルギー（持続中か不明）があった。</p> <p>併用薬には、詳細不明の薬剤があった（09Mar2021）。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種を受けた。</p> <p>直近の COVID-19 ワクチンを接種した施設は病院であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> |
|------------|---------------------------------|---------------------------|--|

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査を受けていないことも報告された。

29Mar2021 から 05Apr2021 まで、患者を観察した。

29Mar2021、激しい乾性咳嗽を発現し、勤務不能であった。

その後、症状は治まったが、運動により咳嗽悪化が誘発された。

事象の結果、医師またはその他の医療従事者の診療所/クリニックを訪問した。

事象の結果として、治療的処置がとられた。治療にはステロイド、抗ヒスタミン薬が

含まれた。

事象の転帰は軽快であった。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できな

い。

.....
??????????

| | | | |
|------------|---|-----------|---|
| <p>944</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>振戦（振戦）</p> | <p>喘息</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21101826。</p> <p>09Apr2021 16:05、21 歳（21 歳 6 カ月と報告）の女性患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（ファイザー-バイオンテック COVID-19 mRNA ワクチン）（ロット番号：ER2659／有効期限：30Jun2021、単回投与、投与経路不明）の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>日付不明で、患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（ファイザー-バイオンテック COVID-19 mRNA ワクチン）（ロット番号／有効期限：未報告、単回投与、投与経路不明）の 1 回目の投与を受けた。</p> <p>病歴には喘息があった。</p> |
|------------|---|-----------|---|

併用薬の情報はなかった。

09Apr2021 16:05、患者はアナフィラキシーを経験した。

有害事象の臨床経過は以下の通り：

09Apr2021（ワクチン接種の直後）、患者は呼吸困難を出現した。アドレナリン 0.3mg を筋肉内に投与した。右手振戦、体動困難の訴えがあり、輸液を開始した。

ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ注射用 100mg）を投与した。その後、患者は改善が見られたため、入院せずに自宅で休養した。

報告看護師は有害事象を非重篤と分類し、BNT162B2 に関連していると評価した。他の疾患など、他の要因は否定された。アナフィラキシー、右手振戦、体動困難などの有害事象

| | | | |
|-----|---|--|---|
| | | | <p>に対して治療を受けた。09Apr2021、アナフィラキシー、右手振戦、体動困難などの有害事象の転帰は同日に回復した。</p> <p>.....</p> |
| 945 | <p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病（ヘノッホ・シェーンライン紫斑病）</p> <p>多形紅斑（多形紅斑）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>紫斑（紫斑）</p> | | <p>本報告はメディカルインフォメーションチームを通して連絡可能な医師から入手された自発報告である。</p> <p>20代女性患者が COVID-19 免疫付与のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：不明）（投与経路不明、接種日不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されていない。</p> |

コミナティ初回接種 14 日後、躯幹四肢に紅斑が出現した。

下肢に浸潤触れる紫斑があり、腹部には 5-10mm 大の紅斑がみられた。一部は多形紅斑のようであった。

報告者は IgA 血管炎、または多形紅斑を疑い精査中である。

コミナティ以外に新規薬剤はない。

本症例はワクチン接種 14 日後の発症のため、コミナティとの関連性について判断が難しいと考える。

15Apr2021 の追加情報：

医師からの報告：経過より関連性が高いとは言えず、少なくとも重度の皮膚障害ではありませんでした。2 回目接種可としたいと思います。

事象の転帰は不明である。

| | | | |
|-----|--|--|---|
| | | | <p>追加情報（15Apr2021）：メディカルインフォメーションを介して入手した連絡可能な医師からの新たな情報：報告者の職業、事象の関連性</p> <p>これ以上の追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号の情報は得られていない。</p> <p>.....</p> |
| 946 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸器症状（呼吸器症状）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>胃腸障害（胃腸障害）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | | <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告（受付番号：v21100915）。</p> <p>08Apr2021 09:43、37 歳女性患者は COVID-19 予防のため、BNT162B2（コミナティ、PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE、剤型：注射溶液、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021）の初回接種を受けた（筋肉内、単回投与、接種時年齢：37 歳）。</p> <p>予診票に記載された病歴：PL 顆粒内服でアナフィラキシー</p> |

既往あり

家族歴は報告されなかった。

併用薬は報告されなかった。

08Apr2021 09:50（ワクチン接種当日）、ワクチン接種7分後に動悸、目の前がチカチカする症状あり。約1分後に咽頭閉塞感、吐気が出現した（ブライトン分類 マイナー症状：呼吸+消化器症状あり）。患者は臥位で下肢拳上とされていた。

行われた治療：ボスミン 0.3mg 筋注、生理食塩水投与

患者は救急外来を受診し、ポララミン 5mg、ファモチジン 20mg、リンデロン 4mg の投与を受けた、経過観察のため入院となった（08Apr2021）。

検査の結果、血圧、SpO2 に異常は認められなかった。

接種前の体温：摂氏 36.7 度

| | | |
|-----|--|--|
| | | <p>報告者は事象を重篤（入院を要する）に分類し、ワクチンと関連が有ると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。</p> <p>報告者は報告される症状をアナフィラキシーと評価した。</p> <p>事象の転帰は報告されなかった。.....</p> <p>.....</p> |
| 947 | <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>喘息</p> | <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡不可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>24Mar2021 15:00、成人女性患者（妊娠無し）は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、喘息（不明日より、罹患中か否か不明）であった。</p> |

ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。

併用薬は、報告されなかった。

24Mar2021（ワクチン接種当日） 15:00、ワクチン接種直後、患者は冷汗および吐気を発現した。ソルアセト 500mL、サクシゾン 300mg、メトクロプラミド 10mg による治療を受けた。

事象冷汗および吐気の臨床転帰は、不明日に回復であった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象は「救急救命室／部 または緊急治療」に帰結したと述べた。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

.....

....
....

| | | |
|------------|--|--|
| <p>948</p> | <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> | <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>27Mar2021 10:30、成人女性患者（妊娠なし）は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、初回、単回量、筋肉内投与)接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>27Mar2021 10:45、左右上肢および前腕の搔痒が発現した。</p> <p>蕁麻疹も発現した。</p> <p>10:50、救急外来を受診した。</p> |
|------------|--|--|

11:00、ラクテック注射液 500ml 点滴静注を開始した。

11:03、強力ネオミノファーゲンシー 20ml を静注した。

11:05、ポララミン注射液 5mg を静注した。

11:35、咳嗽(空咳)と吐き気が出現した。

13:15、プリンペラン注射液 10mg と生理食塩水 100ml を点滴静注した。

13:28、リン酸コデイン散 1% 20mg を経口投与した。その後、咳嗽と吐き気は消退した。

14:05、患者は帰宅した。

事象の結果、救急救命室/部または緊急治療に至った。

報告によると、事象は非重篤で 27Mar2021 に回復であった。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

.....

....
????

| | | | |
|--|---|------------|---|
| | <p>949</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</p> | <p>過敏症</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101009。</p> <p>07Apr2021 14:00、48 歳の女性患者が、covid-19 の予防接種のための単回投与として、bnt162b2（COMIRNATY、剤形：注射用溶液、ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021、2 回目）を左腕に筋肉内投与されました。</p> <p>患者はワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>患者には関連する病歴はなかった。</p> <p>患者はワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>患者には関連する病歴はなかった。患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けていない。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> |
|--|---|------------|---|

た。

患者は、ワクチン接種後に COVID-19 の検査を受けていない。

患者には、薬、食品、その他の製品に対するアレルギーの既往歴があり。アレルギーとしては、魚介類、アルコール、金属、ゴム、ダニ、ノミ、桧、杉、ブタクサなどが挙げられた。

患者の併用薬は報告されていない。

07Apr2021 14:30、患者は咽頭の違和感と咳を経験しました。患者はこれらの事象のために入院した。このイベントの臨床経過は以下のように報告された。

14:00、患者はに予防接種を受け。

14:15、観察期間中中に問題なく所属へ戻った。

14:30、咽頭の違和感と咳嗽が出現した。

15:40、患者は救急センターで医師の診察を受けた。症状は軽度改善していた。

患者は以前、COVID-19の予防接種のために、左腕にbnt162b2（COMIRNATY、剤形：注射用溶液、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021、初回）を筋肉内投与していた。

07Apr2021、患者は体温を含む検査と処置を受けた。

ワクチン接種前の体温は36.5度。

16:05、ボスミン0.3mgを筋肉内に注射した。

16:10、ソリュラクト500m生理食塩水100ml+ソリュメドロール125mg+ネオレスタ1mg+ガスター20mgを使用開始した。咽頭の違和感と咳嗽改善する

| | | | |
|-----|---|--|--|
| | | | <p>報告者は本事象を非重篤とし、本事象とワクチンとの因果関係ありとして評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無し」であった。</p> <p>；</p> <p>報告者コメント：患者は症状を観察するために入院した。.....</p> <p>.....</p> |
| 950 | <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>顔面腫脹（顔面腫脹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>熱感（熱感）</p> | | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v 21100845。</p> <p>19Mar2021 14:40、44 歳の女性患者は COVID-19 の予防接種のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、初回、単回量、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）を接種した。</p> |

患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。

20Mar2021、顔面?痒感、昼食前に顔面熱感、食後膨隆疹、顔面腫脹の悪化、皮疹を経験した。

報告者は、事象を重篤（入院）と評価し、入院期間は21Mar2021～24Mar2021。

患者は治療として抗アレルギー薬処方し帰宅した。

19Mar2021、患者は臨床検査と処置を受け、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。

事象の転帰は不明であった。

修正：本追加報告は、前報の情報を以下の通りに修正するために提出するものである：

「患者は、夕食前に顔面熱感、食後膨隆疹を経験した」を

| | | | |
|-----|--|----|--|
| | | | <p>「昼食前に顔面熱感、食後膨隆疹を経験した」に更新した。</p> <p>.....</p> |
| 951 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>失神（失神）</p> <p>筋緊張低下（筋緊張低下）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>睡眠障害（嗜眠）</p> <p>口内乾燥（口内乾燥）</p> <p>あくび（あくび）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> | 喘息 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。規制当局報告番号v21100764。</p> <p>49歳女性患者は24Mar2021 14:30、COVID-19免疫のため筋肉内にBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号EP9605、有効期限30Jun2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴には喘息（吸入薬使用）/気管支喘息、アトピー、および過去のインフルエンザワクチン後の頭痛と発熱があった。以前のインフルエンザワクチン後にも体調変化あり。</p> <p>24Mar2021 15:56（ワクチン接種の1時間26分後）、患者</p> |

は血管迷走神経反射（失神の症状を伴う）を発現した。

24Mar2021（ワクチン接種同日）に入院。

事象の経過は以下の通りであった：

14:00 すぎ（コミナティ筋肉内注射の約 5 分後）、口内乾燥、欠伸を呈し、眠くなってきた。周囲の人が患者の変化を指摘し、状態は 2 時間後も改善しなかったため看護部へ連絡し受診となった。冷汗、著明な乾燥、頻回する欠伸（1 回/7 秒）、応答速度のわずかな遅延、会話中に頻回する欠伸あり。眠気あり。嘔気、嘔吐、または呼吸困難の症状なし。
BGA 時、大腿動脈の緊張低下あり。しびれ感なし。18:00 すぎ、HR 78、冷汗は消失したが、欠伸は持続し、消化管、呼吸器症状は終始なし。

25Mar2021 8:40、覚醒して作業開始。構語障害なし。

臨床検査、および手技を実施、体温摂氏 35.8 度（ワクチン接種前）、昏睡尺度 E4-3V4M6、HR 66/m、78（18:00 すぎ）、SPO2 95-4%（室内気）（24Mar2021）、および血圧 127/56、昏睡尺度 E4V5M6（開眼、反応良好）、HR 60、

SPO2 96% (25Mar2021) 。

報告者は事象を重篤 (24Mar2021 から 25Mar2021 まで入院) と分類した。

冷汗は消退し、その他全事象の転帰は軽快であった。

報告者は事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。

その他疾患等、他に考えられる事象の原因には、患者の既往歴 (気管支喘息、アトピー) があった。

報告者は以下の通りコメントした：

以前のインフルエンザワクチン接種時も体調変化あり。

.....

....
....

| | | | |
|-----|---|----------------|---|
| 952 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>食物アレルギー</p> | <p>COVAES（Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム）を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告。</p> <p>13Mar2021 10:10、25 歳女性患者は COVID-19 予防のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）の初回接種を受けた（ワクチン接種時、妊娠無し。0.3ml、単回投与、右腕、筋肉内）。</p> <p>病歴：食物アレルギー（キウイ・パイナップル・メロン）</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチンの接種：無し</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は行われていない。</p> |
|-----|---|----------------|---|

2年前にインフルエンザワクチン接種後に熱発あり（その時
のみであり以降のワクチン接種は問題なし）

13Mar2021 21:00、悪寒、摂氏 38.8 度（発熱）を経験し
た。

13Mar2021 23:00、倦怠感、腹痛・頭痛、関節痛を経験し
た。

事象の結果：医師またはその他の医療従事者の診療所/クリ
ニックへの訪問、入院（13Mar2021～14Mar2021）

検査結果および処置

体温：摂氏 38.8 度（13Mar2021）、摂氏 37-38 度
（13Mar2021）

同日 23：00 頃、治療が行われた。アセトアミノフェン
（200）2 錠を使用した摂氏 37-38 度前半までしか下がら
ず解熱しなかった。

翌日（14Mar2021）10:00、摂氏 37 度台。退院時、ビラノ
ア錠 20mg 処方。さらに、発熱時にはアセトアミノフェン錠
服用の指示があった。

患者は治療を受けなかった。

不明日、事象の転帰は回復であっ

た。

.....
??????????

| | | | |
|-----|--|---|---|
| 953 | <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咽頭腫脹（咽頭腫脹）</p> <p>鼻閉（鼻閉）</p> | <p>季節性アレルギー</p> <p>一；</p> <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>アレルギー性結膜炎</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号はv21100621 である。</p> <p>23Mar2021、14:13、36 歳 4 か月の女性患者は、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605／使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、36 歳時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は、花粉症、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎であった。</p> <p>薬歴は、レボセチリジン（5mg、眠前）、アレジオン LX 点眼液（両眼、1 日 2 回点眼）、フルメトロン（左眼、1 日 2 回点眼）、タリムス（左眼、1 日 2 回点眼）であった。</p> <p>併用薬は提供されなかった。</p> |
|-----|--|---|---|

23Mar2021、14:25、鼻閉感、咽喉腫脹、呼吸困難が発現し、息が吸えない感じが生じた。

臨床経過は以下の通り：

ワクチン接種 5 分後、鼻閉感、咽喉腫脹、呼吸困難があり、息が吸えない感じが生じた。14:37、ポララミンを静注し、症状は消失した。

報告者は事象を非重篤と評価した。

関連する臨床検査データは以下の通り：ワクチン接種前の体温：セ氏 36.6 度。

報告者は、事象の鼻閉感、咽喉腫脹、呼吸困難とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

患者は事象の鼻閉感、咽喉腫脹、呼吸困難に対する治療を受けた。

事象の鼻閉感、咽喉腫脹、呼吸困難の転帰は、23Mar2021

に回復であった。

報告者のコメント：ワクチン接種後の有害事象に対し、ポラ
ラミンが静注投与され奏功した。医療機関の確認は完了し、
報告基準は「その他の反応」に該当した。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できな

い。

.....
.....

| | | | |
|------------|--|---|--|
| <p>954</p> | <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫（口唇腫脹）</p> <p>口唇紅斑（口唇紅斑）</p> <p>口腔そう痒症（口腔そう痒症）</p> | <p>静脈瘤;</p> <p>季節性アレルギー一;</p> <p>喘息;</p> <p>深部静脈血栓症</p> | <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>25Mar2021 14:15、61歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ／ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、左腕、単回量、61歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、喘息、静脈瘤、深部静脈血栓症、花粉症（すべて不）明日から、罹患中か否か不明）であった。</p> <p>ワクチン接種時には妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19と診断されていなかった。</p> <p>併用薬は、適応症不明、服用開始日不明、終了日不明のアセチルサリチル酸（バイアスピリン）、適応症不明、服用開始日不明、終了日不明のアピキサバン（エリキュース）であった。</p> |
|------------|--|---|--|

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

25Mar2021 14:30、患者は顔面全体の皮膚のかゆみを発現し、その転帰は回復であった。

25Mar2021 14:30、口唇の軽度腫脹を発現し、その転帰は回復であった。

25Mar2021 14:30、口唇の発赤を発現し、その転帰は回復であった。

25Mar2021 14:30、口腔内のかゆみを発現し、その転帰は回復であった。

顔面全体の皮膚のかゆみ、口唇の軽度腫脹、口唇発赤、口腔内のかゆみの結果、治療的処置がとられた。患者は横になり安静状態で点滴（ワクチン後接種後の不明な点滴）を受け、30 分間経過観察され、口唇の腫脹ならびに発赤、かゆみが消失したことから、経過観察は終了となった。

| | | | |
|-----|-----------------------------|-----------|--|
| | | | <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と評価した。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>.....</p> |
| 955 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>乳癌</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（患者にワクチン接種を行った）からの自発報告である。規制当局報告番号 v21101272。</p> <p>52 歳 4 ヶ月の女性患者は 08Apr2021 16:13、COVID-19 免疫のため詳細不明の投与経路で BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 ER2659、有効期限 30Jun2021）の 2 回目、単回投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種歴には、18Mar2021 の BNT162B2 ワクチン初</p> |

回投与があった。

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度。

乳癌のための治療中であった。

併用薬は報告されなかった。

家族歴があったかどうかは報告されなかった。

08Apr2021 16:43（ワクチン接種の 30 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。08Apr2021 16:43（ワクチン接種の 30 分後）、咽喉そう痒、および呼吸困難が発現。

08Apr2021 16:58、症状の軽快はなく救急科を受診、治療

（生理食塩水 100ml + ポララミン 5mg + ファモチジン

20mg（点滴静注））を受けた。08Apr2021 18:06、注入は

完了した。呼吸困難はなかったが咽喉不快感は残存し、ビラノアが処方され帰宅となった。

報告医師は事象を非重篤とし、因果関係を bnt162b2 に関連ありと評価した。

| | | | |
|-----|---|-----------|--|
| | | | <p>08Apr2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>.....</p> <p>....</p> <p>....</p> |
| 956 | <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>乳癌</p> | <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）から連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号はv21100960。</p> <p>26Mar2021 13:30、56歳4ヶ月の女性はCOVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）不明な投与経路を介して、単回量の初回接種を受けた。</p> <p>既往歴に乳癌があった。患者は以前に造影剤（オムニパーク）と麻酔薬を受けた。アレルギーに至った。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> |

26Mar2021 13:35、（ワクチン接種 5 分後）接種直後にアナフィラキシー、喘鳴、呼吸困難、嘔気を経験した。接種場所から救命救急センター外来ヘストレッチャーで移動した。

26Mar2021、患者は入院した。有害事象の治療のため、アドレナリンを 2 回筋肉内注射した。入院当初は乾性咳嗽が頻回にあったが経時的に減少し、入院 2 日目には自覚症状はすべて改善したため退院した。

27Mar2021（ワクチン接種 1 日後）、事象アナフィラキシーの転帰は回復であった。

報告医は事象アナフィラキシーを重篤（入院）と分類し、BNT162B2 に関係ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。

報告医は次のようにコメントした：ワクチン接種直後にアナフィラキシーを経験し、因果関係に疑いようがなかつ

| | | |
|------------|---------------------------------|---|
| | | <p>た。</p> <p>.....</p> |
| <p>957</p> | <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> | <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>27Mar2021 10:30、成人女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、接種経路不明、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。</p> |

COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。

27Mar2021、頭痛と右前腕の掻痒感が発現した。

臨床経過は次の通り：ワクチン接種後(27Mar2021)、頭痛と右前腕に掻痒感が発現した。

10:58、緊急外来で医師の診察を受けた。

11:05、塩化カルシウム二水和物/塩化カリウム/塩化ナトリウム/乳酸ナトリウム(ラクテック)注 500mL 点滴静注を開始した。

11:07、マレイン酸デキスクロルフェニラミン(ポララミン)注 5mg を投与開始した。

11:15、アセトアミノフェン(カロナール)錠 400mg を経口投与した。

11:53、右前腕の掻痒感は消失した。

12:05、ロキソプロフェンナトリウム錠 60mg を経口投与した。

12:45、頭痛は消失した。患者は帰宅した。

右前腕搔痒感の転帰は 27Mar2021 11:53 に回復、頭痛の転帰は 27Mar2021 12:45 に回復であった。

報告者は事象を非重篤(報告のとおり)に分類し、因果関係は報告されなかった。

ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかったとも報告された。

再調査は不能である。追加情報は期待できな

い。

.....
.....

| | | | |
|-----|--|------------------------------|--|
| | | | <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を通じた連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>成人の女性患者は 08Apr2021 15:00、covid-19 免疫のため左腕筋肉内に bnt162b2 (コミナティ; 注射液; バッチ/ロット番号: ER9480; 有効期限: 31Jul2021) の 2 回目、単回投与を受けた。</p> <p>病歴には薬物過敏症、食物アレルギーがあった。</p> <p>ワクチン接種歴には 18Mar2021、COVID-19 免疫のためのコミナティ (ロット番号: EP9605; 投与経路 筋肉内; 投与回数 1、投与時間 03:45; ワクチン接種部位 左腕) があった。</p> <p>COVID ワクチン以前 4 週以内のその他ワクチン接種はなし。ワクチン接種以前の COVID-19 の診断はなし。ワクチン接種以降、COVID-19 検査は受けなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> |
| 958 | <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>熱感 (熱感)</p> | <p>薬物過敏症;</p> <p>食物アレルギー</p> | |

8Apr2021 15:15、ワクチン接種の 10 分後、患者は熱感、そ
う痒感を発現、頸部周囲の発赤が見られ（医学的に重要）、
血圧低下はなし、ステロイド、抗ヒスタミン剤、H2 受容体
遮断薬の点滴静注を使用した。

事象の転帰は Apr2021 の不明日、回復であった。

追跡調査不可。これ以上の情報は期待できな

い。

.....
??????????

| | | |
|-------------------|-----------------------|---|
| <p>959 咳嗽（咳嗽）</p> | <p>季節性アレルギー —</p> | <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>27Mar2021 10:00、年齢不明の成人女性患者（非妊婦）は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号: ER2659、使用期限: 30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量)を接種した。</p> <p>病歴にスギ花粉症があった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>過去にアルコールで皮膚発赤（炎症）を発現していた。</p> <p>27Mar2021 10:05、咳嗽を発現し、「救急救命室／部または</p> |
|-------------------|-----------------------|---|

緊急治療」入室に至った

27Mar2021 10:10、塩化カルシウム二水和物/塩化カリウム/
塩化ナトリウム/乳酸ナトリウム（ラクテック注）500ml、
生理食塩水 100ml+ d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポ
ララミン注）5mg+ガスター注射液 20mg の点滴静注による
治療を受けた。

27Mar2021 11:45、症状は落ち着いた。

11:50、患者は帰宅した。

報告者は事象を非重篤に分類した。因果関係については報告
されなかった。

患者はワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなか
った。

咳嗽の臨床転帰は、不明日に回復であった。

追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はな

い。

.....
??????????

| | | | |
|------------|---|----------------------------|---|
| <p>960</p> | <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>くしゃみ（くしゃみ）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p> | <p>特発性間質性肺炎；</p> <p>喘息</p> | <p>COVAES（Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム）を介して入手した連絡可能な自発報告であり、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告（受付番号：v21100919）である。</p> <p>29Mar2021 10:20、60歳女性患者はCOVID-19 予防のため、BNT162B2（コミナティ）（ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021）の初回接種を受けた（筋肉内、単回投与、接種時年齢：60歳）。</p> <p>病歴：気管支喘息、特発性間質性肺炎</p> <p>薬剤、食物、その他の物質に対するアレルギー：無し</p> <p>08Mar2021、患者はCOVID-19 予防のため、BNT162B2（コミナティ）（ロット番号：EP2163、使用期限：未報告）の初回接種を受けた（筋肉内、単回投与、ワクチン接種時に妊娠していなかった）。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> |
|------------|---|----------------------------|---|

COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチンの接種は
無かった。

併用薬：ステロイド剤、吸入喘息薬

29Mar2021 11:50、咳嗽、喘鳴、アレルギー反応を経験し
た。

29Mar2021 20:00、鼻漏の持続、くしゃみの持続、腹部と大
腿の痒みを経験した。

これらの事象に対してベネトリン吸入、ステロイド、抗ヒス
タミン薬などの治療を受けた。

臨床経過は以下の通り：

2 回目のワクチン接種の 1 時間半後から咳嗽と喘鳴を経験し
た。ベネトリン吸入により改善し、帰宅した。同日夕に咳嗽
が再燃し、医師を訪ねた。ステロイドの点滴注入により改善
し、帰宅した。

同日夜、鼻汁、くしゃみの持続が現れ、同日医師を再訪した。

ステロイド剤、抗ヒスタミン薬、吸入により改善した。その後、軽快していた。

反応の追加詳細は以下を含む：

患者には特発性間質性肺炎の病歴を有する。患者は他院でプレドニゾロン 1mg+吸入喘息薬の治療を受けていた。気管支喘息の既往があり、30代以降は喘息発作は無かった。

10:20 29Mar2021、2回目のワクチン接種を受けた。1時間半後から咳嗽が出現し、救急外来を受診した。体温摂氏 37.0度、SPO2 97%、胸部聴診で背部に喘鳴を聴取。ベネトリン、ブロムヘキシシン吸入で症状は落ち着き帰宅した。同日夕に咳嗽が再燃し救急外来を受診した。喘鳴を軽度聴取し、ソルメドロール、ソルデム 1号輸液で改善し帰宅した。

その後、咳嗽は軽快したが、20:00頃から鼻汁、くしゃみ、腹部や大腿の掻痒感が出現した。皮膚掻痒感は消退したが、

鼻汁、くしゃみが持続し 23:00 頃に救急外来を受診した。ソルメドロール、ソルデム 1 号液、ポララミン静脈内投与、ベネトリン、ブロムヘキシシン吸入を実施し、症状は改善した。オロバタジン処方して帰宅した。

その後は症状の再燃はなかった。

事象は非重篤と報告され、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性：気管支喘息の既往

検査結果：ワクチン接種前の体温：摂氏 36.4 度

(29Mar2021)、ワクチン接種後の体温：37 度

(29Mar2021)、SpO2 97% (29Mar2021)

咳嗽、喘鳴、アレルギー反応鼻汁の持続、くしゃみの持続、

腹部と大腿の掻痒感の転帰は軽快である。

ワクチン接種後、COVID-19 の検査は行われていない。

| | | |
|-----|---|---|
| | | <p>報告者意見：1回目の接種の際には有害事象を認めなかった。2回目接種後の症状はアレルギー反応による症状で、治療にも反応しており、ワクチン接種に誘発された可能性がある。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>.....</p> |
| 961 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101452。</p> <p>12Apr2021 14:20、89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、初回、投与経路不明、単回量、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021）を接種した。</p> |

病歴及び併用薬は報告されなかった。

12Apr2021 15:00（ワクチン接種後 40 分）、アナフィラキシーを経験した。

臨床経過は次の通り：

ワクチン接種 30 分後で、顔面紅潮、発熱 37.6 度、呼吸、循環、消化器、神経症状はなかったため、医師は患者が即時型アレルギー反応と考えられた。

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。

報告医は、事象の重大度を非重篤に分類し、事象の因果関係を bnt162b2（コミナティ）に評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無し」であった。

日付不明、事象の転帰は不明であっ

た。

.....
.....

| | | | |
|------------|-----------------------------|--|---|
| <p>962</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>金属アレルギー; 頭痛; 脳腫瘍手術; 造影剤アレルギー; 接触皮膚炎; 外科手術; アレルギー性鼻炎</p> | <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）と医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21101498 である。</p> <p>10Apr2021 14:10、49 才の女性（非妊娠）患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、初回、単回量）の接種を右腕筋肉内に受けた。</p> <p>病歴は、造影剤アレルギー、化粧品アレルギー、金属アレルギー、虫垂カルチノイド術後、脳腫瘍術後、アレルギー性鼻炎、頭痛であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種の 4 週以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>患者の 2 週間以内のワクチン以外の薬物の投与は、不明であった。</p> |
|------------|-----------------------------|--|---|

ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。

10Apr2021 14:37、患者はアナフィラキシーと診断された。

事象発現日付/時間は、10Apr2021 14:37 であった。

事象の臨床経過は、以下のとおり報告された：ワクチン接種の 15 分後に、患者は頭のぼーっとする感じ、皮膚のかゆみ、嘔気を発現した。

アドレナリン（ボスミン）、抗アレルギー薬（ポララミン）、ステロイド（サクシゾン）が投与された。

症状は改善した。

ワクチン接種後、患者は COVID-19 検査を受けていなかった。

報告薬剤師は、事象を非重篤とし、事象と BNT162B2 との

間の因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

事象アナフィラキシーの転帰は、10Apr2021 に回復であった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：問診表に基礎疾患、アレルギー薬ありと記載あり。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できな

い。

.....
.....

| | | | |
|------------|--------------------------------|--------------|---|
| <p>963</p> | <p>下痢・軟便（下痢） 悪心・嘔吐（嘔吐）</p> | <p>卵巣新生物</p> | <p>本症例は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>05Apr2021 14:00、56歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時、患者は妊娠していなかった。</p> <p>原疾患には、卵巣腫瘍の疑いがあった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19と診断されていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前2週間以内の他剤投与の有無は不明であった。</p> <p>医薬品、食品、その他製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> |
|------------|--------------------------------|--------------|---|

06Apr2021 at 12:00（ワクチン接種 1 日後）、嘔吐 1 回、頻
回の下痢が発現した。

点滴、内服の治療を受けた。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。

事象の転帰は未回復であった。

報告者は事象を非重篤に分類し、事象の結果、「診療所/ク
リニックへの訪問」に至ったと述べた。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

.....

....
....

| | | | |
|------------|----------------------------|-----------|---|
| <p>964</p> | <p>喘息発作（喘息） 咳嗽（咳嗽）</p> | <p>喘息</p> | <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>29Mar2021 09:30、45 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162b2(コミナティ、2 回目、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、単回量)接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の他医薬品投与はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。</p> |
|------------|----------------------------|-----------|---|

医薬品、食品、またはその他の製品に対するアレルギー歴は
なかった。

病歴には気管支喘息があった（発現日不明、罹患中か不明）。

ワクチン接種歴は次の通り：

08Mar2021 09:30、BNT162B2(コミナティ、ロット番号：
EP2163、使用期限：31May2021、初回、筋肉内投与、
covid-19 免疫化のため)。

併用薬は提供されなかった。

29Mar2021 09:45、気管支喘息発作(その他の医学的に重要な事象)が発現した。

不明日、気管支喘息発作の転帰は回復であった。

29Mar2021 09:45、咳嗽(その他の医学的に重要な事象)が発
現した。

不明日、咳嗽の転帰は回復であった。

気管支喘息発作(喘息)と咳嗽(咳嗽)のため施行した治療処置
にはネオフィリンとソルコーテフの点滴静注があった。

報告者は事象を非重篤に分類し、事象の結果を救急救命室/
部または緊急治療"と記載した。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

| | | | |
|------------|---------------|---|--|
| <p>965</p> | <p>咳嗽（咳嗽）</p> | <p>喘息; 食物アレルギー; アレルギー性鼻 炎</p> | <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>01Apr2021 15:00、41歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162b2（コミナティ、初回、筋肉内投与、バッチ／ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、単回量、41歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、アレルギー性鼻炎および喘息（両疾患とも、不明日より、罹患中か否か不明）であった。</p> <p>きこの類に対する食物アレルギーあり。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>過去、リドカイン投与時に副作用を発現した。</p> |
|------------|---------------|---|--|

01Apr2021 15:00、患者は咳発作を発現し、その転帰は回復であった。

咳発作の結果、治療的処置がとられた。酸素吸入マスク 3L/分、ソルアセト F 点滴を受けた。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

再調査は不能である。追加情報は期待できな

い。

.....
.....

| | | | |
|------------|---|-------------------------------------|--|
| <p>966</p> | <p>そう痒症 (そう痒症) 血圧上昇 (血圧上昇)</p> | <p>薬物過敏症; 季節性アレルギー</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100635。</p> <p>02Apr2021 15:14、45 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162b2(コミナティ、2 回目、45 歳時、接種経路不明、バッチ/ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には花粉症と内服薬ビラノア(医薬品アレルギー)のアレルギー歴があった(発現日不明、罹患中か不明)。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>02Apr2021、15:19、?痒感(その他の医学的に重要な事象)が発現した。</p> <p>血圧 147/84 であった。</p> |
|------------|---|-------------------------------------|--|

02Apr2021、149/94(血圧上昇)(その他の医学的に重要な事象)が認められた。

事象の臨床経過は次の通り：

02Apr2021、15:14(ワクチン接種日)、ワクチン接種を施行した。

02Apr2021、15:19 (ワクチン接種日)ワクチン接種 5 分後、? 痒感が発現し、外来を受診した。

02Apr2021、15:20(ワクチン接種日)、血圧 147/84、心拍数 70、酸素飽和度 98%、体温 セ氏 36.0 度。ソルデム 1 200ml 点滴静注を施行した。

02Apr2021、15:25(ワクチン接種日)、ポララミン注 5mg+ 生理食塩水 20ml、強力ネオミノファーゲンシー静注シリンジ 20ml を静注した。

02Apr2021、16:00(ワクチン接種日)、血圧 149/94、脈拍数 85、酸素飽和度 99%。ソルコーテフ注 100mg(溶解液付

き)+生理食塩水 20ml を静注した。

02Apr2021、16:28(ワクチン接種日)、患者は軽快し帰宅した。

施行した臨床検査と手技は次の通り：血圧 147/84

02Apr2021、血圧 149/94 02Apr2021、体温 セ氏 35.4 度

02Apr2021 (ワクチン接種前)、体温 セ氏 36.0 度

02Apr2021、心拍数 70 02Apr2021、心拍数 85

02Apr2021、酸素飽和度 98% 02Apr2021、酸素飽和度 99%

02Apr2021。

?痒感、血圧 147/84、149/94(血圧上昇)のため治療処置を施行した。

報告者は事象を非重篤に;分類し、事象とワクチンとの因果関係はありと評価した。

他疾患など、他要因の可能性はなかった。

再調査は出来ない。追加情報は期待できな

い。

.....
????????

967

アナフィラキシー
（アナフィラ
キシー反応）

本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21101349。

37 歳 8 ヶ月の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、

BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）単剤、投与経路不明を初回投与した。

インフルエンザワクチンで発熱の既往があった。

病歴、家族歴及び併用薬は、報告されなかった。

ワクチン接種前に臨床検査を受けた。体温は摂氏 36.7 度であった。

01Apr2021 14:40 に、アナフィラキシーが発症した。

01Apr2021 14:40 に、悪寒と左前腕に発赤が発現した。

01Apr2021 14:50 に、背部の?痒感と発赤が発現した。

体温は、摂氏 36.8 度から摂氏 37.5 度まで上がった。

血圧 143/82、SpO2 99%、脈拍数 75。

胸部に明らかなラ音聴取せず、喘鳴がなかった。

01Apr2021 14:54、フェキソフェナジン塩酸塩（フェキソフェナジン錠 60mg）、1 錠を投与した。

01Apr2021 15:52、アセトアミノフェン（カロナール錠 200mg）、2 錠を投与した。

01Apr2021 16:20（ワクチン接種から 2 時間 15 分後）、症状が改善し、落ち着いているとのことにて帰宅した。

全身状態改善のため、フェキソフェナジン塩酸塩（フェキソフェナジン錠 60mg）2 錠/日（朝・夕各 1 錠）2 日分、アセトアミノフェン（カロナール錠 200mg）2 錠が発熱のために処方された。

薬剤師のコメントが以下の通り：

症状が軽度であったが、インフルエンザによる発熱の既往があり、発赤、痒感及び発熱が接種後 30 分くらいから順次出現したことを考えるとアナフィラキシーと推察される。

01Apr2021(接種日)、事象の転帰は回復であった。

追加情報（21Apr2021）：本報告は以前に報告した情報を修正するために提出される：インフルエンザワクチンについて備考が追加された。「30 分、女性の状況を経過観察した。」

再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

| | | | |
|-----|----------|------------------------------|--|
| | | | <p>.....</p> <p>....</p> <p>....</p> |
| 968 | 蕁麻疹（蕁麻疹） | <p>薬物過敏症;</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は v21100620 である。</p> <p>連絡可能な医師は、43 歳 9 か月の女性患者が 23Mar2021 14:23 に、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605／使用期限：30Jun2021）を筋注にて初回接種を受けたと報告した。</p> |

関連する病歴は、エビ、カニ、レボフロキサシンのアレルギーであった。

併用薬は提供されなかった。ワクチン投与前の患者の体温は36.3度であった。

23Mar2021 14:23 頃、BNT162B2 筋注投与後、16:30 頃から全身の掻痒感、膨疹が出現した（報告の通り）。

16:30（接種日と同日）（報告通り）、患者は蕁麻疹を発現した。

強力ミノファージェンシー、タチオン、ソルコーテフ 100mg の静注投与後、改善し、症状は抗アレルギー剤の内服で軽快した。

事象の転帰は 28Mar2021 に回復であった。

追加調査は不能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は以前の報告情報を訂正するために報告するものである：事象 蕁麻疹の重篤性を医学的に重要（重篤）に修

正。

.....
??????????

| | | |
|------------|---|---|
| <p>969</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>発声障害（発声障害）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p> | <p>入手した初回安全情報は、非重篤の有害事象のみを報告していたが、追加情報（09Apr2021）の入手に伴い、本症例は重篤な副反応を含むこととなった。情報は併せて処理された。</p> <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）およびCOVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21100988。</p> <p>10Mar2021 15:15、36 歳の女性患者（妊娠無し）は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、筋肉内投与、左腕、36 歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>薬剤、食品、他の製品に対するアレルギーは、なかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> |
|------------|---|---|

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ていなかった。

10Mar2021 のワクチン接種前の体温は、セ氏 36.0 度であった。

10Mar2021 16:30、患者は「軽度ではあるがアナフィラキシーに近い状況」を呈した。

臨床経過は、以下のとおりであった：

10Mar2021 16:30、倦怠感を発現。10Mar2021 19:00、腹痛を発現。10Mar2021 21:00、嘔声を発現。

11Mar2021 07:00、倦怠感、悪寒、めまい感および顔面発赤を伴う微熱（セ氏 37.2 度）を発現。11Mar2021、左上腕痛を発現。11Mar2021、注射部位の腫脹と疼痛および筋肉痛のため、仕事を早退した。事象に対する治療はなかった。

報告者は、嘔声症状があり、軽度ではあるがアナフィラキシーに近い状況だったことを考えると、2回目のワクチン接種の際には細心の注意が払われるべきである、とした。

12Mar2021 まで不快感は続いたが、その後症状は改善した。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した（他要因の可能性：無）。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けなかった。

「軽度ではあるがアナフィラキシーに近い状況」、倦怠感、腹痛、嘔声、微熱、悪寒、めまい感、顔面発赤、注射部位の腫脹および疼痛、筋肉痛、左上腕;痛の臨床転帰は、12Mar2021 に軽快であった。

報告者のコメント：

嘔声症状があり、軽度ではあるがアナフィラキシーに近い状況だったことを考えると、2回目のワクチン接種の際には細心の注意が払われるべきである。

.....

...

| | | | |
|------------|--|--------------------------------|---|
| <p>970</p> | <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> | <p>光線過敏性反応；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は、連絡可能な他の医療従事者を通じて医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は v21100637 である。</p> <p>50 歳女性患者が 02Apr2021 14:28（接種日）に、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2 単回投与（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ER2659／使用期限：30Jun2021）筋注の二回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン投与前の患者の体温は 36.3 度であった。</p> <p>予診票（基礎疾患、アレルギー、1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴及び発育状況を含む）による関連する病歴は生の鯖のアレルギー及び日光過敏であった。</p> <p>併用薬は提供されなかった。</p> <p>02Apr2021、患者は血圧 175/105、体温 36.3 度（接種</p> |
|------------|--|--------------------------------|---|

前)、心拍数 106 を含む臨床検査を受けた。

02Apr2021 14:28 (接種日)、ワクチン投与を受けた。

02Apr2021 (接種日)、患者は接種後 17 分後に蕁麻疹を
発現し、外来受診した。

患者の血圧は 175/105、心拍数 106、酸素飽和度 98%であ
った。

患者はソルデム 1 輸液 200ml 点滴、ポララミン注 5ml + 生
理食塩 100ml、強力ミノファージェンシー 20ml 静脈投与を投
与された。

その後、患者の症状は改善し、帰宅した。

事象は蕁麻疹と報告され、発現日は 02Apr2021 14:32 (報告
通り) と報告された。

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

事象について、他疾患のような他の要因は無い。

事象の転帰は 02Apr2021（接種日）に軽快であった。

追加調査は不能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は以前の報告情報を訂正するために報告するものである：蕁麻疹、血圧上昇、心拍数増加の重篤性を医学的に重要（重篤）に修

正。

.....
.....

971

アナフィラキシー
ー (アナフィラ
キシー反応)

本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡
可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：
v21101233 および v21101352。

11Apr2021 13:40、23 歳女性患者は covid-19 免疫化のため
BNT162B2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：
ER2659、使用期限: 30Jun2021、2 回目、筋肉内投与、単回
量)を接種した。

ワクチン接種前の体温は 36.5 度 (摂氏) であった。

家族歴はなかった。

ワクチン歴として BNT162B2(コミナティ、剤型：注射剤、
ロット番号不明、使用期限不明、初回、COVID-19 免疫化の
ため)があり、副反応は発熱、頭痛、倦怠感、疼痛、動悸で
あった。

併用薬は報告されなかった。

11Apr2021 13:50、アナフィラキシーを発現した。

事象の経過は以下のとおりである：

11Apr2021 13:40、BNT162b2（コミナティ）を規定量筋肉内投与した。

同日 13:50、動悸、呼吸苦、冷汗が出現した

11Apr2021 に実施した臨床検査および処置はバイタル測定、BP 130/93, HR 87, SpO2 100% (room air)。身体診察では皮膚に異常なく、胸部聴診上問題はなかった。

同日 14:04、救急部に移送された。到着時には症状は軽快していた。

バイタル測定、BP 121/66, HR 85, SpO2 100% (room air)。身体診察では四肢末梢冷感と両上肢の震えを認めたが、その他の皮膚粘膜所見や胸腹部所見に異常はなかった。

救急部でデキサート投与され、その後内科で経過観察入院となった。

11Apr2021 から 12Apr2021 まで入院した。

治療措置としてアドレナリン 0.3 mg 筋肉内投与が施行された。

報告医は事象を重篤（入院）に分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

12Apr2021（ワクチン接種から 1 日後）、事象の転帰は回復となった。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。臨床検査値は以下の通り：血圧：130/93（11Apr2021）

（130/90 から修

正）。

.....
.....

| | | | |
|-----|----------------------|--|--|
| | | | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21101857 である。</p> <p>患者は、22 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>家族歴に関する情報は、提供されなかった。</p> <p>13Apr2021 14:30（ワクチン接種当日）、患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>14Apr202（ワクチン接種 1 日後）6:00 頃、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> |
| | 頭痛（頭痛） | | |
| | 悪寒（悪寒） | | |
| 972 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | | |
| | 発熱（発熱） | | |

15Apr2021（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は回復であった。

事象の臨床経過は、以下のとおり報告された：

13Apr2021（ワクチン接種当日）、ワクチン接種後より頭痛があった。

14Apr2021（ワクチン接種 1 日後）午前 6:00 頃、寒気があった。体温は摂氏 38.4 度であった。

14Apr2021（ワクチン接種 1 日後）6:30 頃、患者はアセトアミノフェン（カロナール）500mg を内服し、摂氏 37.3 度まで解熱した。

14Apr2021（ワクチン接種 1 日後）の夜、夜勤の予定であったが、休みに変更した。

14Apr2021（ワクチン接種 1 日後）23:00 頃、患者の体温は摂氏 38.3 度であった。カロナールを内服した。

15Apr2021（ワクチン接種 2 日後）の朝、解熱した。この日
より日勤で勤務する。

報告看護師は、事象を非重篤とし、事象と BNT162B2 との
間の因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）
の可能性はなかつ

た。

.....
??????????

973

くも膜下出血
(くも膜下出血)

本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通じて連絡可能な医師より入手した自発報告である。規制当局報告番号v21101101。

44歳11ヵ月の女性は8Apr2021 15:30、COVID-19免疫のため詳細不明の投与経路でBNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021）の2回目、単回投与を受けた。

ワクチン接種歴には18Mar2021のBNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021）の初回投与があった。

ワクチン接種前の体温は36.5度。

8Apr2021 21:14、患者がトイレから出てこないため家族が確認すると、意識低下を呈し床に倒れていたことが報告された。当初は声掛けに応じたが、その後反応がなくなった。応急処置を要し、21:41に救急車で当院へ搬送された。意識障害（JCS200、GCS E1V1M3）あり、頭部CT後、くも膜下出血（グレードIV）と診断され入院となった。左シルビウス

裂に血腫（46x32x40mm）、CTA で Lt. MCA anterior temporal an early bifurcation に 2.8x3.0x3.4mm の動脈瘤を認めた。腰椎ドレナージを継続しつつ集中治療が行われ、今後手術療法を行う方針となっている。

報告者は副反応の重篤性を重篤（入院、入院期間：8Apr2021 から）と評価し、事象とワクチンの因果関係を評価不能とした。

その他疾患等、他に考えられる事象の原因：因果関係は不明であったが、以下項目がくも膜下出血の発現に関連している可能性がある： 1. 夜勤後で疲労が残っていた可能性。2. 生理痛があり市販薬バファリンを服用。3. 便秘があり、上記症状は排便時の発症。

報告者はまた、くも膜下出血とコミナティの因果関係は不明であるが、くも膜下出血がワクチン接種後に出現したため報告したとコメントした。

09Apr2021、事象の転帰は不明と報告された。（報告通り）。

| | | | |
|--|--|---------------|--|
| | <p>下血・血便（血便排泄）</p> <p>974 腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>消化管運動障害（消化管運動障害）</p> | <p>潰瘍性大腸炎</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101065。</p> <p>12Mar2021 15:30、55 歳の女性患者(当時 55 歳)は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、筋肉内投与、単回量) 初回投与を受けた。</p> <p>03Apr2021 09:30、55 歳の女性患者(当時 55 歳)は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：EP2659、使用期限：30Jun2021) 単剤、投与経路不明、二回目投与を受けた。</p> <p>病歴には潰瘍性大腸炎（開始日不明、継続しているかどうか不明、約 1 年間無症状）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> |
|--|--|---------------|--|

14Mar2021 18:00（初回のワクチン接種後）及び 04Apr2021

14:00（二回目のワクチン接種後）、便への粘膜落屑様な出血の混入/出血を伴う排便、下腹部不快感及び残便感が発現した。

12Mar2021、ワクチン接種前に臨床検査や体温(摂氏 36.7度)を含む検査を受けた。

03Apr2021、ワクチン接種前に臨床検査や体温(摂氏 36.2 度)を含む検査を受けた。

事象の転帰は未回復であった。

報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係はありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、基礎疾患として潰瘍性大腸炎であった。

| | | |
|-----|--|--|
| | | <p>追加情報（10Apr2021）：本追加報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した同一の連絡可能な薬剤師からの報告である。規制当局報告番号は v21101346、二回目のワクチン接種及び再発事象を含む。</p> <p>修正：この追加報告は以前に報告した情報を修正するために提出した。経過欄に報告された重篤性を修正した。.....</p> <p>.....</p> |
| 975 | <p>疼痛（疼痛）</p> <p>皮膚粘膜眼症候群（皮膚粘膜眼症候群）</p> <p>口の錯感覚（口の錯感覚）</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫（口唇腫脹 口唇炎）</p> | <p>本症例は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。規制当局報告番号は v21101080。</p> <p>07Apr2021 14:30 連絡可能な医師は、52 歳 10 ヶ月の女性患者が、に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナテイ、剤型：注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限日：31Jul2021）の初回の筋肉内接種（単回投与）を受けたと報</p> |

告した。

インフルエンザ予防接種予診票による病歴には、10歳未満で摂取したピラゾロンによる薬疹があった。

併用薬は報告されなかった。

ワクチン接種前の体温は36.5度であった。

07Apr2021（ワクチン接種同日）の夕、口唇のヒリヒリした感じが発現し、強くなった。右口角に発疹が発現し、症状は増悪した（患部が腫脹し始めた）。発熱などの他の症状はなかった。

報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能とした。他の考えられる要因はなかった。

報告者は、口唇の症状に関して、時系列から、コミナティとの因果関係を否定できないと述べた。

| | | | |
|-----|---|----|---|
| | | | <p>報告者は「左の欄で『その他の反応』が選択されている場合は、下記の症状の中から関連する症状を○で囲むこと」の項にて「皮膚粘膜眼症候群」を選択した。</p> <p>疼痛の転帰は不明、他の事象の転帰は軽快であった。.....</p> <p>.....</p> |
| 976 | <p>顔面神経麻痺 (顔面麻痺)</p> <p>異常感 (異常感)</p> | 腎症 | <p>本報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した、連絡可能な看護師からの自発報告である。規制当局報告番号は v21101149 である。</p> <p>63 歳女性患者は、COVID-19 免疫に BNT162B2 (コミナティ注射用液) (ロット番号: ER9480、使用期限: 31JUL2021、投与経路不明、06Apr2021 13:20 [63 歳時]、単回投与) の初回接種を受けた。</p> |

病歴は腎臓病であった。併用薬は報告されなかった。

ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。

07Apr2021 の夜（接種 1 日後）に口唇に違和感を感じた。、

08Apr2021 07:00（接種 2 日後）に左顔面神経麻痺が発現した。

報告者は本事象を非重篤と評価し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

これらの事象の転帰は未回復であ

る。

.....
.....

| | | | |
|--|---|-----------------|---|
| | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>977 浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | <p>本態性血小板血症</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象自己報告ソリューション（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。規制当局報告番号は v21101353 である。入手した初回の安全性情報は非重篤の医薬品副作用のみの報告であったが、</p> <p>[13Apr2021] に追加情報を入手した時点で、本症例には重篤な副作用が含まれている。情報は統合して処理された。</p> <p>08Apr2021 午後 2 時 45 分（52 歳時）、52 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナテイ、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、2 回目、投与経路：筋肉内、単回量）の接種を左腕に受けた。</p> <p>ワクチン接種時、患者は非妊娠であった。基礎疾患は本態性血小板増加症であった。COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種後、COVID-19 検査は実施しなかった。</p> |
|--|---|-----------------|---|

医薬品、食物、およびその他の製品に対するアレルギー歴はなかった。

過去のワクチン歴は、18Mar2021のBNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）の左腕筋肉内への初回接種であった。

ワクチン接種前の体温は36.2度であった。

事象の臨床経過は、以下のとおり報告された：

08Apr2021、14:45頃（ワクチン接種当日）、ワクチンを接種した。

08Apr2021、15:00頃（ワクチン接種当日）、咽頭違和感が発現した。

08Apr2021、15:30（ワクチン接種当日）、咽頭違和感が改善した。

08Apr2021、17:00（ワクチン接種当日）、頭の中がフワフ

ワするため、再受診した。

08Apr2021、17:50（ワクチン接種当日）、症状は改善した。

報告された症状はアナフィラキシーであった。

アナフィラキシーの発現日は 08Apr2021、15:00 と報告された。

報告者は咽頭違和感を非重篤と分類した。

咽頭違和感、アナフィラキシーおよび頭の中がフワフワする症状に対して取られた治療は、グリチルリチン酸アンモニウム（強力ネオミノファーゲンシー）および d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）の;静脈内注射（08Apr2021、15:24）ならびにメチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール）125 mg の静脈内注射（08Apr2021、17:05）であった。

08Apr2021、18:00、フェキソフェナジンおよびパラセタモ

ール（カロナール）が処方され、患者は帰宅した。

咽頭違和感、アナフィラキシーおよび頭の中がフワフワする
症状の転帰は軽快であった。

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

他の疾患など、他に考えられる要因はなかった。

報告者は以下のようにコメントした：医師の見解はアナフィ
ラキシー疑いであった。

追報（13Apr2021）：独立行政法人医薬品医療機器総合機構
（PMDA）から入手した、同一の連絡可能な薬剤師からの自
発追加報告である。規制当局報告番号は v21101353 であ
る。入手した追加情報は以下のとおりである：新たな事象
（アナフィラキシー、頭の中がフワフワする）および重篤基
準。

| | | | |
|-----|--|----------|---|
| | | | <p>修正：本追加報告は、以前の報告情報を修正するために提出されている</p> <p>事象に関する臨床経過（咽頭違和感、頭の中がフワフワする症状、アナフィラキシーに関する日時を明記）を修正した。.....</p> <p>.....</p> |
| 978 | <p>皮膚粘膜眼症候群（皮膚粘膜眼症候群）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫（口唇浮腫）</p> | アトピー性皮膚炎 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号v21101168。</p> <p>47歳女性患者は 05apr2021 14:30、covid-19 免疫のため詳細不明の投与経路で bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット/バッチ番号：ER9480；有効期限：31Jul2021）の初回、単回投与を受けた。</p> |

病歴にはアトピー性皮膚炎があった。

併用薬は報告されなかった。

事象の臨床経過：05Apr2021 19:00（予防接種日）、患者はワクチン接種後に口唇浮腫、皮疹を発現した。

事象名は皮膚粘膜眼症候群（医学的に重要）と報告された。

報告者は事象を非重篤とし、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。

予防接種前の体温は摂氏 36.2 度。

08Apr2021（予防接種の 3 日後）、事象の転帰は未回復であった。

追跡調査不可。これ以上の情報は期待できな

| | | |
|------------|--|---|
| | | <p>い。</p> <p>.....</p> |
| <p>979</p> | <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>規制当局報告番号は、v21101163 である。</p> <p>08Apr2021 15:30、45 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン、注射液、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、2 回目、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>18Mar2021、コミナティ筋注の初回接種 15 分後、全身のそう痒および嘔気症状を発現した。症状は、ステロイド剤処</p> |

方後に軽快した。

ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.3 度であった。

病歴および併用薬は、報告されなかった。

18Apr2021 16:02、ワクチン接種後の 30 分間の経過観察

後、患者は両下肢のそう痒を発現し、その後、咽頭違和感、咳、および呼吸苦を訴えた（血圧低下はなく、SPO2：98%であった）。輸液が行われ、ステロイド剤および抗ヒスタミン薬が投与され、経過が観察された。

17:00、咽頭違和感持続により、患者は経過観察のため入院となった、と報告された。

09Apr2021、症状は改善し、患者は退院した。

報告者は、事象を重篤（08Apr2021 から 09Apr2021 まで入院）と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

事象の転帰は、09Apr2021 に回復と報告された。

修正：本通知により前回報告した内容を修正する：事象の転

帰日は 09Apr2021 に回復であった。規制当局受付番号を

v21101163 に修正し

た。

.....
??????????

| | | | |
|------------|---|-----------------|--|
| <p>980</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> | <p>アトピー性皮膚炎</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101477。</p> <p>11Apr2021 8:46、37 歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、2 回目、剤型：注射液、バッチ/ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、筋肉内、単回量）を接種した。</p> <p>（報告によると）基礎疾患はなかった（正午に予診票が記録された；しかしながら患者はアトピー性皮膚炎を患っていた）。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>11Apr2021 9:05、アナフィラキシーが発現した。</p> |
|------------|---|-----------------|--|

接種直後より、咽頭の違和感、咳嗽、嘔吐があった。

メトクロプラミド、H1 blocker、H2 blocker の点滴を行った。

30 分程度で回復した。

12Apr2021 12:30、38.0 度、倦怠感、悪寒、頭痛が認められた。

カロナール(500) 1 錠を服用した。

12Apr2021 21:00、37.8 度、症状は変わらなかった。

カロナール(500)1 錠を服用した。

13Apr2021 6:00、36.8 度、症状はなかった（倦怠感、悪寒、頭痛は回復）。

13Apr2021、事象「アナフィラキシー」の転帰は、回復であった。

| | | | |
|-----|---|--|---|
| | | | <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因の可能性：なし。</p> <p>.....</p> |
| 981 | <p>意識消失（意識消失）</p> <p>失神寸前の状態（失神寸前の状態）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> | | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を經由して入手した連絡可能な薬剤師から、および医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102074。</p> <p>10Mar2021 15:20、39 歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射液、初回、筋肉内、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、単回量）を左腕に接種した。</p> |

ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での病歴には、ピルがあった。

患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に、他のワクチン接種は受けなかった。

ワクチン接種前に COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。

ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けたかどうかは不明であった。

薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。

併用薬は報告されなかった。

10Mar2021 15:35、意識消失、軽度呼吸苦、嘔気、発汗、血管迷走神経反射および倦怠感が発現した。

10Mar2021、臨床検査および処置を受け、ワクチン接種前の

体温：摂氏 36.6 度が含まれた。

治療的な処置として、ソルアセト F、ポララミン、メトクロ
プラミドを投与し、17:26、症状が改善し、点滴残 250 mL
を投与し、抜針し、患者は帰宅した。

16Mar2021 まで、倦怠感が続いた。

Mar2021（日付不明）、事象の転帰は回復であった。

事象名は非重篤として報告され、事象とワクチンとの因果関
係は関連ありと評価された。他要因（他の疾患等）の可能性
はなかつ

た。

.....
.....

| | | |
|-----|--------------------------------------|---|
| 982 | 皮下出血（皮下出血） 接種部位出血 （ワクチン接種部位出血） | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した追加情報（14Apr2021）である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21101501。</p> <p>09Apr2021 17:00、42 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 予防接種のために、BMT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、1 回目、筋肉内投与、単回量）を左腕に接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者が接種後 2 週間以内に他の薬剤の投与を受けたかは不明であった。</p> |
|-----|--------------------------------------|---|

事象の臨床経過以下のとおり：

09Apr2021 17:00（ワクチン接種日）、患者は1回目のワクチン接種を受けた。

13Apr2021 午前 12:00、皮下出血が出現し、診療所/クリニックを受診した。

ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。

追加情報（14Apr2021）：接種部位の皮下出血に気付いたため、病院を受診した。

追加情報（14Apr2021）：09Apr2021、患者は体温測定を含む検査と手続きを受けた。

ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。

| | | | |
|-----|---|--------------------------|---|
| | | | <p>報告医師は、事象を非重篤、BMT162B2 に関連があると評価した。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>.....</p> |
| 983 | <p>そう痒症（眼そう痒症 そう痒症）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>熱感（熱感）</p> | <p>季節性アレルギー</p> <p>—</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：v21100785。</p> <p>06Apr2021 13:00、35 歳の女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、2 回目、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には花粉症があった（罹患中）。</p> |

併用薬にはカルボシステイン錠 (500mg トーワ)、1錠／回、1日3回、毎食後、花粉症のため)、レボセチリジン塩酸塩(ザイザル、5mg、1錠／回、1日1回、夕食後、花粉症のため)があった。

06Apr2021、左肩の掻痒感が発現した。

06Apr2021 13:00 頃、コミナティ接種を施行した。

ワクチン接種 5 分後、左肩の掻痒感と疼痛が発現し、患者が持参したザイザルを経口投与した。

30 分後、目と額にも掻痒感が出現し、体熱感があった。

意識は清明でバイタルサインは異常なしであった。

アナフィラキシーは否定された。

症状のため、ガスターとポララミンを静注したところ、軽快した。

07Apr2021、事象の転帰は軽快であった。

報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係はありと評価した。

他要因（他疾患など）の可能性はなかった。

再調査は不要である。追加情報は期待できない。

| | | |
|--|---|---|
| | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>984 そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21101786。</p> <p>26Mar2021 15:00、47 歳の女性患者は COVID-19 の予防接種のため BNT162B2（コミナティ、初回、投与経路不明、単回量、バッチ/ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>26Mar2021 15:00（ワクチン接種同日）、患者は COVID-19 の予防接種のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、初回、投与経路不明、単回量、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021）を接種した。</p> <p>26Mar2021 15:30（ワクチン接種 30 分後）、患者はアナフィラキシー、?痒感と膨疹を経験した。</p> <p>26Mar2021（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復した。</p> |
|--|---|---|

事象の経過は以下の通り：

26Mar2021 15:30、ワクチン接種後、患者は左上肢と前胸部に膨疹出現した。d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポラミン）投与し、事象は回復した。（バイタル変化なかった。）

報告医は、事象をアナフィラキシー（レベル 4）と評価した。

報告医は、事象を非重篤と分類し、事象の因果関係をBNT162B2（コミナティ）に関連するものとして評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無し」であった。

.....
.....

985

無菌性髄膜炎
(無菌性髄膜炎)

本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を經由して連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21101636。

10Mar2021 14:00 (ワクチン接種の日)、32歳の女性患者は、COVID-19 予防のため、不明な投与経路を介して、BNT162b2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号EP9605、使用期限 30Jun2021) 単回量の初回接種を受けた。

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。

ワクチン予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況) に関して考慮される点はなし。

家族歴はなかった。

病歴と併用薬は報告されなかった。

21Mar2021 05:30 (ワクチン接種後 11 日)、患者は無菌性

髄膜炎を発現した。

27Mar2021（ワクチン接種後 17 日）、患者は別の病院に入院した。

05Apr2021（ワクチン接種後 26 日）、患者は退院した。

05Apr2021、事象の転帰は回復であった。

事象の経過が報告された：

10Mar2021、患者は 1 回目のワクチン接種を受けた。

21Mar2021、だるさがあった。

22Mar2021 夜に体温が摂氏 38 度あり、頭痛があった。

23Mar2021、近医受診にて X 線（X-p）は正常範囲内（WNL）、ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）検査は陰性であった。しかし、熱は続いた。

25Mar2021、患者は受診にて採血でC - 反応性蛋白（CRP）が 11 であった。生理食塩水の点滴のみで帰宅した。

27Mar2021、受診で、腰椎穿刺で細胞数 40、採血で CRP は 21 で入院した。

抗生剤投与にて（抗ウイルス剤は未使用）治療された。各種精査も原因わからず。無菌性髄膜炎だけと言われた。

報告医は事象を重篤（入院）で事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は不明であった。ワクチン接種との関連は不明と言われた。

事象の転帰は回復であっ

た。

.....
.....

| | | | |
|------------|---|------------------|---|
| <p>986</p> | <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑）</p> | <p>ワクチンアレルギー</p> | <p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じた連絡可能な医師および薬剤師からの自発報告である。</p> <p>22Mar2021 14:00、41歳女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号の報告なし、接種経路不明、単回量、接種時年齢不明）を接種した。</p> <p>病歴にはインフルエンザワクチンアレルギー（不明日から、罹患中か不明）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>22Mar2021、顔面発疹、掻痒感、嘔気、まぶたの周囲発赤を発現し、不明日にアレルギー症状を発現した。</p> <p>事象の結果、治療措置が採られた。</p> <p>報告された臨床経過は以下のとおりである：</p> |
|------------|---|------------------|---|

22Mar2021 14:00、接種後、顔面発疹、掻痒感が発現した。

救急外来にてポララミン、補液、フェキソフェナジン1日分を投薬後、症状は安定し帰宅した。

帰宅後、嘔気、まぶたの周囲発赤が出現した。

翌日、救急外来にてポララミン静脈注射およびメトクロプラミド静脈注射を投与した。

事象の転帰は軽快と報告された。

コミナティと事象の因果関係は関連あり、重篤性は非重篤と報告された。

追跡調査は不可である。ロット/バッチ番号についての情報は入手できない。

追加情報（08Apr2021）：本報告は連絡可能な薬剤師からファイザー医薬情報担当者に伝えられた追加の自発報告である：事象を顔面発疹、掻痒感、嘔気、目の周囲発赤、アレルギー症状（前報ではアナフィラキシー）に更新、報告者による重篤性評価（非重篤）、治療情報、患者情報および投与計画情報。

追跡調査は不可である。ロット/バッチ番号についての情報は入手できない。

追加情報（22Apr2021）：DSU 修正：本報告は以前に報告した情報の修正報告である。新情報は目の周囲発赤の記載用語がまぶたの周囲発赤に更新され、顔面発疹、掻痒感、嘔気、まぶたの周囲発赤の事象発現日が更新された。

.....
.....

987

アナフィラキシー
（アナフィラキシー反応）

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：v21101489。

12Apr2021 10:00、63 歳 2 か月の女性患者は COVID-19 予防接種のために、BMT162B2（コミナティ、1 回目、投与経路不明、ロット番号 ER9480;、使用期限：31Jul2021、単回量）を接種した。

病歴は報告されなかった。基礎疾患はなかった。家族歴は特になかった。

接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。

患者の併用薬は報告されなかった。

12Apr2021 16:00～17:00、アナフィラキシー反応が出現した。

報告者は、事象を非重篤、ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因の可能性は無かった。

臨床経過の報告は以下のとおり：

16:00、寒気と咽頭痛が出現した。体温 36.4 度であった。その後時々腹痛があった。

19:00、体温 37 度になって、夜に 38.6 度まで上がった。のどと鼻のつまる感じとのどの痛みがあった。息苦しい感じがあった。内服等はなかった。

13Apr2021 朝、37.4 度あり、病院に連絡し、11:00 頃に受診した。

体温：36.4 度、BP：147/48、SpO2：98%、咽頭痛軽度、咽頭発赤：陰性、腫脹：陰性、胸部聴診：異常なし、X-P（X線）：異常なし。

採血し WBC：8200、CRP：1.47 と軽度上昇であった。

Covid 抗原：陰性。

事象の転帰は回復であっ

| | | | |
|------------|--|---|---|
| | | | <p>た。.....</p> <p>.....</p> |
| <p>988</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯感覚）</p> | <p>糖尿病;</p> <p>造影剤アレルギー;</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）を介して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101814。</p> <p>09Apr2021 13:00、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：ER9480、使用期限：31Jul2021、単回量、初回、投与経路不明）を接種した（55 歳時）。</p> <p>患者の病歴には、糖尿病、造影剤とジスロマックによるアレルギー症状があった。</p> |

家族歴は報告されなかった。

併用薬は報告されなかった。

ワクチン接種前の体温はセ氏 36.0 度であった。

ワクチン接種後約 5 分後に、咽頭奥の圧迫感らしいものがあった。時々極軽度の吐気にもならない様なつき上げ感もあった。圧迫感は静脈点滴始めてから 30 分程度で一旦消失したが、15:00 まで点滴を受け自宅に帰ったが、帰宅後 30 分程度で又上記と同じ症状が出た。喉の奥の圧迫感は点滴前と同程度で我慢できない程でなかった為自宅で様子を見ていたが、23 時就寝するまで続き、翌朝には無くなっていた。帰宅後すぐから 1 時間おきに体温測定していたが、36.5~36.7 度とずっと平熱だった。

09Apr2021 13:35 (ワクチン接種後 35 分後)、アナフィラキシーと知覚異常が発現した。

報告看護師は、事象とワクチンとの因果関係を提供しなかった。

| | | | |
|-----|---|---------------------------|---|
| | | | <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は報告されなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。.....</p> <p>.....</p> |
| 989 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下 筋力低下）</p> <p>幻視・幻聴・錯覚（錯感覚）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> | <p>食物アレルギー；</p> <p>喘息</p> | <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告（受付番号：v21100992）。</p> <p>07Apr2021 16:25、21歳9か月の女性患者は covid-19 予防のため、BNT162B2（PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE;注射溶液；ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021）の接種を受けた（21歳時、筋肉内、初回）。</p> <p>病歴：バナナ、リンゴ、キウイ、ピーナッツにアレルギー。</p> <p>気管支喘息の症状が以前あった（食品アレルギー、喘息）。</p> |

併用薬は報告されなかった。

07Apr2021 16:35、アナフィラキシーを経験した。

事象の臨床経過：

07Apr2021 16:35（接種当日）、両手のしびれ、ピリピリ感を経験した。

07Apr2021 16:45（接種当日）、左下肢脱力（その前に足先のしびれ）を経験した。上肢は接種前より力が入りにくかった。

07Apr2021 16:57（接種当日）、酸素吸入を開始した。

07Apr2021 17:08（接種当日）、戦慄を経験した。同日、経過観察目的で入院した。

07Apr2021 の検査結果および処置

computerized tomogram:正常、oxygen saturation: 94 %

報告者は事象を重篤（入院）に分類し、ワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。

他要因は無かった。

08Apr2021、事象の転帰は軽快であった。

報告者意見：08Apr2021 症状は軽快し、退院。原因は不明です。

追加情報（20Apr2021）：

医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告（受付番号：v21100992）

本追加報告は前報情報を修正するために提出されている：

経過の「バナナ、リンゴ、鳥類、ピーナッツにアレルギー」
を「バナナ、リンゴ、キウイ、ピーナッツにアレルギー」に
変更、病歴の記載用語を「バナナ、リンゴ、鳥類、ピーナッ
ツにアレルギー」から「バナナ、リンゴ、キウイ、ピーナッ
ツにアレルギー」に変更、病歴から「動物アレルギー」を削
除。

.....
??????????

| | | | |
|------------|--|----------------|---|
| <p>990</p> | <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸障害）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | <p>金属アレルギー</p> | <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告（受付番号：v21100849）</p> <p>07Apr2021 14:28、41歳9か月の女性患者はCOVID-19予防のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）の初回接種を受けた（筋肉内、単回投与）。</p> <p>家族歴：非該当</p> <p>予診票での病歴（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：金属アレルギー</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：摂氏 36.1 度</p> <p>報告された事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>07Apr2021 14:28（ワクチン接種当日）、ワクチンを接種し</p> |
|------------|--|----------------|---|

た。14:28、コミナティ筋注。仕事中に16時頃から喉の違和感と呼吸苦が現れた。

Blood pressure 119/81, PR72, SpO2 99~100%, BT37.1 centigrade

16:38、強力ネオミノファーゲン c (1A) 静注した。回復した。

事象の用語は咽頭アレルギーと報告された。

07Apr2021、事象の転帰は回復であった。

報告者は事象を非重篤に分類し、ワクチンと関連があると評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

報告者意見：なし

追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できな

い。

.....
??????????

| | | | |
|------------|--|-----------|---|
| <p>991</p> | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> | <p>喘息</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21101091。</p> <p>08Apr2021 15:20、42 歳女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号: ER9480、使用期限: 31Jul2021、初回、筋肉内投与、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は気管支喘息（治療、通院はしていない）であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>08Apr2021 15:20、徐脈、血管迷走神経性反射の可能性が高い、ふらつき、血圧低下を発現した。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下のとおりである：BP: 66/47 08Apr2021 15:20, BP: 87/51 08Apr2021 15:25, BP: 130/78 08Apr2021 16:30, BP: 129/78 08Apr2021, BP: 126/88 08Apr2021 16:35, 体温: 37.0 度（摂氏）</p> <p>08Apr2021（ワクチン接種前）, heart rate: 45 08Apr2021</p> |
|------------|--|-----------|---|

15:25, heart rate: 86 08Apr2021 16:30 , heart rate: 87
08Apr2021, heart rate: 92 08Apr2021 16:35, oxygen
saturation: 99 % 08Apr2021 15:25, oxygen saturation: 99 %
08Apr2021 16:30, oxygen saturation: 99 % 08Apr2021 (RA),
oxygen saturation: 99 % 08Apr2021 (RA) 16:35。

08Apr2021 15:30、右正中にサーフロー留置針 22G をキープ
し、ソルラクト 500ml 注射およびボスミン 0.3mg 筋肉内投
与を開始した。ギャジアップにて気分不快はなかった。

08Apr2021 16:40（ワクチン接種日）、意識レベルクリアで
呼吸困難感なく点滴を抜針した。

08Apr2021 16:50、座位にて症状なく帰宅した。

事象の転帰は 08Apr2021 に回復であった。

報告医師は副反応の重篤性を非重篤に分類し、事象とワクチ
ンの因果関係を評価不能;と評価した。他要因（他の疾患
等）の可能性には、筋肉内注射時の穿刺による可能性があっ
た。

報告者意見：ワクチン注射後短時間（1-2分）で症状が出現していること、徐脈、血圧低下の症状があり、呼吸器症状は無いこと等から血管迷走神経性反射の可能性が高い。

追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はな

い。

.....
.....

| | | |
|------------|---|--|
| <p>992</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。規制当局番号は、v21102012 である。</p> <p>19Mar2021 11:24（40 歳時）、40 歳 10 か月の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナテイ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路筋肉内、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった（基礎疾患はなかった）。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>19Mar2021 11:34（ワクチン接種当日）（報告によると）、患者はアナフィラキシー反応、手の力が入らない症状を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり報告された：</p> |
|------------|---|--|

ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.7 度であった。

ワクチン接種の 10 分後より、喉の違和感、咳嗽、手の力が入らない症状があり、アナフィラキシー反応の疑いで即時入院された。

出現後すぐにボスミン 0.3ml を筋肉内注射し、症状は改善した。

その後、ネオレスタール注、ファモチジン、ソル・コーテフの投与を行った。

20Mar2021、アレルギー症状やその他の症状がないため、退院となった。

事象アナフィラキシーの転帰は、20Mar2021 に軽快であった。

報告者は、事象を重篤（入院、19Mar2021 から 20Mar2021）とし、事象と BNT162B2 との間の因果関係を

関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなか

っ

た。

.....
??????????

| | | |
|------------|--|---|
| <p>993</p> | <p>心筋炎 (心筋炎) 心膜炎 (心膜炎) 胸痛 (胸痛) 発熱 (発熱)</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101286。PMDA 受付番号：v21101609。</p> <p>06Apr2021 14:07、25 歳 3 か月の男性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT 162 B 2 (コミュニナティ、2 回目、注射剤、ロット番号:ER 2659、使用期限:30Jun2021、筋肉内投与、単回量) を右腕に接種した。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>患者の家族歴はなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>16Mar2021 14:08、過去の接種歴として、患者は BNT 162 B 2 (コミナティ、注射剤) の初回接種を受けた。</p> <p>07Apr2021 午前 1:00、発熱し体温が 39 度まで上昇した。</p> |
|------------|--|---|

07Apr2021 17:00、胸痛（前胸部痛）が起こった。

09Apr2021 から 13Apr2021 まで入院した。

09Apr2021、心電図で V 1 で陰性 T 波、 V 3~V 6 と広範囲な ST 上昇を認めた。

AST : 199、 ALT : 460、 CDH : 430、 CK : 1981、 CK-MB : 4.10、 トロポニン I : 28835 と低値を示していた。

07Apr2021 17:00、循環器内科で心臓カテーテル検査施行され、冠動脈に問題なく、心膜炎、心筋炎と診断された。

NSAIDs 内服、安静にて処置後に症状は改善した。

転帰は 13Apr2021 に軽快であった。

報告者は、事象を重篤（09Apr2021 から日付不明までの入院）、ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

報告者意見:基礎疾患はなく、ワクチン接種前は状態安定し
ており、状況から見て、ワクチンの副反応出現と考える。

追加情報(14Apr2021) : PMDA 受付番号、処置の症例、転帰
の詳細、入院の詳細を入手し

た。

.....
??????????

| | | |
|------------|--|--|
| <p>994</p> | <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>呼吸数増加（呼吸数増加）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な他の医療専門家から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21101861 である。</p> <p>07Apr2021 14:45（39歳時）、39歳5ヵ月の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、2回目、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴、家族歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>17Mar2021、患者はBNT162B2（コミナティ、ロット番号および使用期限は報告されなかった）の初回投与（過去のワクチン歴）を受けた。ワクチン接種後2週間程して、じんま疹を発現した。</p> <p>報告によると、ワクチン接種前の体温は、摂氏35.9度であった。</p> <p>07Apr2021 15:05（ワクチン接種20分後）、呼吸困難（ア</p> |
|------------|--|--|

ナフィラキシーを否定できない)、呼吸数上昇、皮フ搔痒感、咳を発現した。

07Apr2021 15:30 (ワクチン接種 45 分後)、上下肢のしびれ訴えあり。

07Apr2021 17:02 (ワクチン接種 2 時間 17 分後)、経過観察のため入院した。

入院後酸素投与中止、呼吸困難は改善。皮膚症状の訴えなし。

07Apr2021 から 08Apr2021、患者は、呼吸困難、呼吸数上昇、皮フ搔痒感、咳のため入院した。

07Apr2021 15:05、呼吸数 40 から 60 回/分に増加した。皮膚症状や血圧低下、spo2 (酸素飽和度) 低下は認めなかった。

15:20 (ワクチン接種 35 分後)、spo2 低下は認めなかったが、酸素 1L 投与開始した。HR (心拍数) は 80 から 100

台、血圧は 198/148、SpO2 は 99%（酸素 1L マスク）であった。

15:27（ワクチン接種 42 分後）、血圧は 153/110、HR は 81、SpO2 は 100%（室内空気下）であった。

15:30（ワクチン接種 45 分後）、血圧は 153/89、HR は 84、SpO2 は 100%（室内空気下）であった。呼吸数は、やや減少した。

15:37（ワクチン接種 52 分後）、再び呼吸数上昇した。HR は 125、SpO2 は 95%（室内空気下）であった。胸部に狭窄音は認めないが頸部にやや狭窄音を聴取した。

15:47（ワクチン接種 1 時間 2 分後）、血圧は 143/125、HR は 93、SpO2 は 100%（室内空気下）であった。

15:49（ワクチン接種 1 時間 4 分後）、胸部掻痒感訴えあり、皮疹は認められなかった。血圧は 153/107、HR は 93 であった。

15:57（ワクチン接種 1 時間 12 分後）、血圧は 141/93、HR は 82、SpO2 は 100%（室内空気下）であった。呼吸数はやや減少した。

16:03（ワクチン接種 1 時間 18 分後）、呼吸困難の訴えあり、呼吸数増加した。

16:05（ワクチン接種 1 時間 20 分後）、血圧は 141/93、HR は 96、SpO2 は 98%（室内空気下）であった。皮疹はなかった。

16:06（ワクチン接種 1 時間 21 分後）、血圧は 187/158、HR は 96、SpO2 は 100%（室内空気下）であった、皮疹はなかった。

16:12（ワクチン接種 1 時間 27 分後）、呼吸数が上昇した。

16:15（ワクチン接種 1 時間 30 分後）、血圧は 148/87、HR は 117、SpO2 は 99%（室内空気下）であった。皮疹はなかった。

16:25（ワクチン接種 1 時間 40 分後）、血圧は 154/87、HR は 94、SpO2 は 99%（室内空気下）であった、皮疹はなかった。

16:32（ワクチン接種 1 時間 47 分後）、呼吸困難感あり、酸素 2L マスク投与を開始した。血圧は 155/93、HR は 106、SpO2 は 100%（酸素 2L マスク）であった。皮疹はなかった。

16:35（ワクチン接種 1 時間 50 分後）、HR は 112、血圧は 149/80、SpO2 は 100%（酸素 2L マスク）であった。皮疹はなかった。

16:53（ワクチン接種 2 時間 8 分後）、HR は 100、血圧は 152/79、SpO2 は 99%（酸素 2L マスク）であった。皮疹はなかった。

17:02（ワクチン接種 2 時間 17 分後）、血圧は 146/95、HR は 78、SpO2 は 100%（酸素 2L マスク）であった。

18:30（ワクチン接種 3 時間 45 分後）、呼吸困難があった。

SpO2 は 100% (室内空気下) であった、皮疹はなかった。

07Apr2021 の治療は次の通り

15:20、ワクチン接種の 35 分後、アドレナリン 0.5mg を筋肉内投与した。

15:27 (ワクチン接種の 42 分後)、過換気症候群も疑われ、ヒドロキシジン塩酸塩 (アタラックス P、25mg/ml) を 1 アンプル筋肉内投与した。;酸素投与は、中止した。

15:43 (ワクチン接種 58 分後)、プロカテロール塩酸塩水和物 (メプチン) 0.3ml と生理食塩水 4ml の吸入を開始した。

15:47 (ワクチン接種 1 時間 2 分後)、ミダゾラム (ドルミカム) 2mg を静脈投与した。

15:57 (ワクチン接種 1 時間 12 分後)、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 (ポララミン) 1 アンプルを静脈投与した。

16:05 (ワクチン接種 1 時間 20 分後)、アドレナリン 0.3mg

を筋肉内投与した。

16:06（ワクチン接種 1 時間 21 分後）、ミダゾラムは 2mg を静脈投与した。

16:10（ワクチン接種 1 時間 25 分後）、デキサメタゾン・リン酸ナトリウム（デキサート）1 アンプル（6.6mg）と生理食塩水 100ml の点滴を開始した。

16:12（ワクチン接種 1 時間 27 分後）、ジアゼパム（セルシン）1/2 のアンプルを静脈投与した。

16:35（ワクチン接種 1 時間 50 分後）、アドレナリン 0.3mg を筋肉内投与した。

17:02（ワクチン接種 2 時間 17 分後）、ジアゼパム 1/2 のアンプルを静脈投与した。

18:40（ワクチン接種 3 時間 55 分後）、塩酸ヒドロキシジン（25mg/ml）1 アンプルを静脈投与した。すぐに呼吸症状が落ち着いた。以降呼吸困難の訴えはなかった。皮疹はなかつ

た。血圧低下、SPO2 低下はなかった。

08Apr2021 11:00（ワクチン接種 1 日後）、両前腕搔痒感と時々軽い咳の訴えあるが呼吸困難はなし。

明らかな皮膚変化は認められなかった。血圧低下、SPO2 低下はなかった。入院継続の希望なく同日退院した。

事象の転帰は、08Apr2021（ワクチン接種 1 日後）で軽快であった。

報告医療専門家は、事象を重篤（入院）とし、事象と BNT162B2 との間の因果関係は評価不能と評価した。

報告医療専門家は、事象の他要因（他の疾患等）の可能性として、過換気症候群を報告した。

報告医療専門家は、アナフィラキシーを否定できないとコメントし

た。.....

.....
????????

| | | |
|--|---|--|
| | <p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>995 筋力低下（筋力低下）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>嚥下障害（嚥下障害）</p> | <p>COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>25Mar2021、43 歳女性患者は、covid-19 免疫化のため bnt162b2（PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン、注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：20Jun2021、左腕に筋肉内投与、単回投与）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>DH および HT の家族歴があった（患者の母親）。</p> <p>血漿交換による治療を受けた。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 検査は実施しなかった。</p> <p>患者は以下を発現した：</p> <p>12Apr2021、ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）疑い、</p> |
|--|---|--|

06Apr2021、両側足先のしびれ感（感覚鈍麻）、

10Apr2021、右上肢筋力低下（筋力低下）、

11Apr2021、嚥下困難（嚥下障害）、

11Apr2021、歩行困難（歩行障害）。

12Apr2021～不明日、ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）疑いで入院、

12Apr2021～不明日の5日間、両側足先のしびれ感（感覚鈍麻）、右上肢筋力低下（筋力低下）、（嚥下障害）、（歩行障害）で入院した。

実施した臨床検査および処置は以下のとおり：

抗体検査：結果不明（12Apr2021）、血中ブドウ糖：56 mg/dL（12Apr2021）、体温：摂氏 36.5 度（25Mar2021、ワクチン接種前）、全血球数：1 /mm³（12Apr2021）、総蛋白：28 mg/dL（12Apr2021）、失見当識：異常

(12Apr2021)、異常な時間的分散、F波出現頻度の低下、
F波潜時の延長。

ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）疑い、両側
足先のしびれ感（感覚鈍麻）、右上肢筋力低下（筋力低
下）、嚥下困難（嚥下障害）、歩行困難（歩行障害）の結果
として治療処置を行った。

これらの事象の転帰は不明であった。

追加報告（16Apr2021）：重複報告 2021418499 および
2021420812 からの情報を統合する追加報告である：疾患の
経過：单相の病理学的パターンを有し、筋力低下発現から最
悪の状態までの間隔が12時間から28日間であって、その
後臨床的に安定期を示した疾患。

追加調査は不可能である。これ以上;の情報の入手予定はな
い。

.....
,,,,,,,,,,,,,

| | | | |
|------------|--|---------------------------|---|
| <p>996</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> | <p>食物アレルギー；</p> <p>喘息</p> | <p>本報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した、連絡可能な医師からの初回自発報告である。</p> <p>規制当局報告番号は v21102024 である。</p> <p>患者は 27 歳女性。</p> <p>16Mar2021、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、バッチ／ロットおよび使用期限は不明）を 0.3 mL 初回、筋肉内接種を受け、</p> <p>06Apr2021 9:40 、2 回目の接種（コミナティ、注射液、ロット番号：ER9480、使用期限 31Jul2021）を 0.3mL 単回投与にて規定通り三角筋に筋肉注射された。</p> <p>家族歴についての情報は報告されなかった。</p> <p>患者には甲殻類（エビおよびカニ）アレルギーおよび気管支喘息の病歴があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> |
|------------|--|---------------------------|---|

06Apr2021 9:45、アナフィラキシーが発現し、患者は入院した。

09:45、嘔気、目眩、動悸、喉の閉塞感を訴えたため、患者は速やかに施設にて床上安静となった。血圧 103/64、心拍数 63、意識清明であり、目眩は回復した。

10:30、患者は腹痛を訴え、救急部に搬送された。顔面の発赤も認められたため「アナフィラキシー反応」と診断され、救急部にてアドレナリン 2.5 mg の筋肉内注射、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（注射用ソル・メルコート） 500 mg、ファモチジン 20 mg、生理食塩水 100 mL、塩化カルシウム二水和物、塩化カリウム、塩化ナトリウム、乳酸ナトリウム（ラクテック） 500 mL、炭水化物（特定不能 [NOS] ）、塩化カリウム、塩化ナトリウム、乳酸ナトリウム（ソルデム 3A） 500 mL を投与した。その後、患者は一般病棟に入院したが、水様便が 5~6 回認められ、再びソル・メルコート 500 mg および生理食塩水 100 mL を投与した。

07Apr2021（ワクチン接種 1 日後）、下痢をみとめたため、

酪酸菌（ミヤ BM 錠）2 錠、1 日 3 回、ならびに炭水化物（NOS）、塩化カリウム、塩化ナトリウム、乳酸ナトリウム（ソルデム 3A）500 mL を投与した。

症状が改善し、患者は回復したと評価され退院した。しかし帰宅後、動悸および呼吸困難を訴え、同日再入院となった。

血圧 98/55、SpO₂ は 98% であり、二峰性アナフィラキシーと診断された。その後、ヒドロコルチゾンコハク酸エステル;ナトリウム（ソル・コーテフ注射用）100 mg を 2 回静脈内投与し、グリチルリチン酸モノアンモニウム、グリシン、L-システイン（ネオファーゲン静注）、ヒドロキシジン塩酸塩（アタラックス-P）などを投与し、症状は軽快した。

09Apr2021、ステロイドを投与せずとも患者の状態は安定していた。

10Apr2021、退院となった。

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

他の疾患など、他に考えられる要因はなかった。

ワクチン接種から 5 分後、動悸、気道閉塞感、嘔気、下痢、目眩および顔面の発赤が認められた。07Apr2021（ワクチン接種 1 日後）に、事象の転帰は軽快であった。

本報告医師の見解は以下のとおりである：ワクチン投与 5 分後から、動悸、気道閉塞感、嘔気、下痢、目眩、顔面の発赤が認められた。患者は治療担当医師により「アナフィラキシー反応」と診断された。入院を要したため、本事象を「重篤」と判断した。加えて、BNT162b2 の投与直後に事象が発現したことから、本事象は「本剤との因果関係あり」と判断され

た。

.....
.....

997

アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）

感覚異常（感覚鈍麻）

本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102016。

19Mar2021 10:12、58歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162（コミナティ、初回、注射剤、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量）を接種した。

病歴及び家族歴は、報告されなかった。

患者は、以前にインフルエンザワクチンで発熱、腕の痛みの副作用歴があった。

併用薬は報告されなかった。

19Mar2021、ワクチン接種前の体温は 36.6 度であった。

19Mar2021 10:12、アナフィラキシーが発現した。ワクチン接種後、左手の感覚鈍麻があり、救急外来を受診した。クロルフェニラミンマレイン酸（ネオレスタール注）、ファモ

| | | |
|-----|---------------------------------------|--|
| | | <p>チジン（ファモチジン注）を投与した。</p> <p>19Mar2021 12:30 頃（ワクチン接種の約 2 時間 18 分後）、症状は消失し、帰宅した。</p> <p>事象の転帰は、19Mar2021 に回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤、ワクチンとの因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。.....</p> <p>.....</p> |
| 998 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘息</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した自発報告である（PMDA 受付番号：v21102018）。</p> <p>連絡可能な薬剤師からの報告によると、19Mar2021 10:19、32 歳女性患者が COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER9605、使用期限：30Jun2021 投与経路不明、単回量）初回接種を受けた。</p> |

ワクチン接種時の年齢は 32 歳であった。

病歴は気管支喘息、家族歴はない。

併用薬は報告されていない。

ワクチン接種前の体温は、36.5 度であった。

19Mar2021 10:19、アナフィラキシーが発現し、顔面紅潮の症状、ぼーっとする感じがあるとのことで救急外来を受診した。

クロルフェニラミンマレイン酸塩（ネオレスタール注）、ファモチジン注、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ注）投与を受け、その後帰宅した。

報告薬剤師は、事象を非重篤に分類し、BNT162b2 との因果関係は評価不可能とした。

事象転帰は軽快であ

| | | |
|-----|----------|--|
| | | <p>る。.....</p> <p>.....</p> |
| 999 | 心筋炎（心筋炎） | <p>本症例は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>06Apr2021 15:00、25 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、筋肉内、左腕、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>16Mar2021 15:00 に、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、左腕、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、単回量）の初回接種を受けてい</p> |

た。

患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。ワクチン接種以前に COVID-19 の診断は受けていなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。

06Apr2021 21:00 (ワクチン接種 6 時間後)、発熱 (セ氏 39 度) を発現した。

07Apr2021、胸痛が出現した。

08Apr2021、解熱するも胸痛は継続し、病院を受診した。

08Apr2021、検査を受け、CK 1981、CKMB 152、CRP

4.10、トロポニン I 28835、心電図 ST 上昇が認められた。

心臓カテーテル冠動脈異常はなかった。ワクチン接種後副反応による心筋炎は否定できなかった。

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

報告者は、事象を重篤（入院/入院の延長）と分類し、結果は「緊急救命室/部または緊急治療」であった。

事象の転帰は不明であった。

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

臨床経過を更新し

た。

.....
.....

1000

アナフィラキシー
（アナフィラ
キシー反応）

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：v21101965。

07Apr2021 13:55、30 才男性患者は、covid-19 免疫ため BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021）を第 2 回目接種した。

病歴は、新鮮凍結血漿（FFP）投与による蕁麻疹であった。

併用薬は報告されなかった。

患者は以前、covid-19 免疫のためコミナティ投与を受けており、蕁麻疹を経験した。

患者は、30 才の男性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。

17Mar2021、患者は以前に BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP9605、有効期限 30Jun2021）の初回投与を受け

た。

07Apr2021 13:55（ワクチン接種の日）、患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、注射剤、ロット番号：ER2659、有効期限 30Jun2021）の第 2 回目の単回量投与を受けた。

07Apr2021 14:00（ワクチン接種の 5 分後）、患者はアナフィラキシーの疑いを経験した。

07Apr2021（ワクチン接種の日）、事象の転帰は回復であった。

本事象の経過は以下の通りである：

07Apr2021、患者がコミナティの第 2 回目の投与を受けた 5 分後に両手皮膚発赤、皮疹、味覚異常を自覚した。また、倦怠感、喉頭違和感を強く感じた。そのため、静脈ラインを確保し、抗アレルギー剤とステロイドが投与された。しかし、症状がさらに増悪したため、アドレナリン 0.3mg を筋肉内に投与した。その後、症状は徐々に症状軽減した。2 時間 30

| | | | |
|------|----------------------|--|--|
| | | | <p>分で回復したため、終診とした。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤（中程度）と分類して、本事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無し」であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：症状はアナフィラキシー疑いと思われた。.....</p> <p>.....</p> |
| 1001 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能なその他医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21102160。</p> <p>13Apr2021 14:34、28 歳の女性患者は COVID-19 の予防接種のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量、2 回目）を接種した。</p> |

患者の病歴と併用薬は報告されなかった。

ワクチン接種歴には COVID-19 予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限は報告されなかった、投与経路不明、投与日不明、単回量、初回) を接種した (発疹が発現した) 。

13Apr2021 14:50 (ワクチン接種 16 分後)、前腕部に発疹が出現痒みがあった。これらの症状は、アナフィラキシーと診断された。

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。

報告その他医療専門家は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

事象の転帰は軽快であっ

た。

.....
.....

| | | |
|-------------|---|--|
| <p>1002</p> | <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> | <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告（受付番号：v21100839）</p> <p>05Apr2021 14:15、28 歳女性患者は COVID-19 予防のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）の 2 回目の接種を受けた（筋肉内、単回投与）。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：15Mar2021、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EP9605）の 1 回目の接種（筋肉内）を受け、接種 10 分後から両手の発赤とかゆみを経験し、治療を受けた。</p> <p>05Apr2021 14:40、20 分後から（報告のまま）両手の発赤とかゆみ、動悸、口腔内しびれ、皮膚発赤、アレルギー反応。</p> <p>ワクチン接種前の体温：摂氏 36.7 度（05Apr2021）</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、ワクチンと関連があると評</p> |
|-------------|---|--|

価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。

ラクテック点滴、ポララミン 5mg1A 静注などの治療が行われた。

症状は徐々に改善した。

05Apr2021、事象の転帰は回復であった。

報告者意見：アレルギー反応

追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できな

い。

.....
.....

| | | |
|-------------|--|---|
| <p>1003</p> | <p>蕁麻疹（蕁麻疹） 頭痛（頭痛） 咳嗽（咳嗽） 悪寒（悪寒）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能なその他医療従事者からの自発報告である。規制当局報告番号 v21101060。</p> <p>23歳と11ヵ月の女性患者は06Apr2021 16:00、covid-19免疫のため筋肉内にbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER2659；有効期限：30Jun2021）の2回目、単回投与を受けた。</p> <p>ワクチンのスクリーニングアンケート（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等）による病歴には、インフルエンザワクチン接種後の発熱、不快感、頭痛、腰痛、および嘔気症状があった。</p> <p>初回コミナティ接種後にも同様の症状を呈した。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>予防接種前の体温は摂氏36.8度。</p> |
|-------------|--|---|

事象の臨床経過は以下の通り報告された：

06Apr2021 16:00（ワクチン接種同日）、ワクチン接種を実施。ワクチン接種 30 分後の 16:30（午後）、患者は悪寒、頭痛症状を呈し、バファリンを服用。午後 17:00 頃、咳嗽症状が出現、持続した。午後 18:00 頃、医師の診察時に前胸部に軽度の膨疹が見つかったが、医師の診断中改善傾向にあった。経過観察のため入院し、ステロイドを投与。翌日退院となった。

発現日時：06Apr2021 17:00（報告通り）。

07Apr2021、事象の転帰は回復であった。

報告者は事象を重篤（入院（06Apr2021 から 07Apr2021 まで入院））と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。

その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。

報告された症状：その他の反応。

.....
!!

!!!!

| | | | |
|-------------|-----------------------------|------------|---|
| <p>1004</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>高血圧</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な薬剤師入手した自発報告である。規制当局番号は、v21101348 である。</p> <p>01Apr2021 13:26、52 才の女性患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、高血圧（罹患中）であった。</p> <p>アレルギーの既往はなかった。</p> <p>服薬中の薬はバルサルタン・アムロジピンベシル酸塩錠（アムバロ）であった。</p> <p>01Apr2021 14:20（ワクチン接種当日）、患者はアナフィラキシーを発現した。01Apr2021、ワクチン接種およそ 20 分後に、左腕の紅斑、掻痒感が出現した。顔面を含め全身に広がった。</p> |
|-------------|-----------------------------|------------|---|

SpO2（酸素飽和度）は93%から98%（報告によると）であった。

喘鳴はなく、血圧は156/98であった。胸部ラ音は聴取されなかった。

14:21、フェキソフェナジン錠60mgを1錠服用した。

14:48、かゆみは改善した。SpO2は98%、バイタルは変動なかった。

全身状態改善のため、フェキソフェナジン錠60mgを1錠処方された。

報告薬剤師は、事象を非重篤とし、事象とBNT162B2との間の因果関係を関連なしと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報道薬剤師は、以下の通りにコメントした：

軽症であったが、全身に紅斑、掻痒感、SPO2低下が接種後

20分くらいで発症したことを考えるとアナフィラキシーと推察される。

事象の転帰は、01Apr2021に回復であった。

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

企業因果関係とケースコメントを修正し

た。

.....
.....

| | | | |
|-------------|-----------------------------|--------------------------|---|
| <p>1005</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>高血圧; アレルギー性鼻炎</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）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：v21102152。</p> <p>13Apr2021 14:00、51 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、初回、筋肉内投与、単回量、ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021）を接種した。</p> <p>患者の病歴は、アレルギー性鼻炎と高血圧（治療中）を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>13Apr2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>13Apr2021 14:00、患者は筋肉内注射を受けて、15 分間は問題がなかった。</p> <p>13Apr2021 14:30（ワクチン接種 30 分後）、患者はアナフ</p> |
|-------------|-----------------------------|--------------------------|---|

イラキシーを経験した。

ワクチン接種からおよそ 30 分～1 時間後、帰宅途中に上半身（胸、上肢）のかゆみ、発疹出現があった。

体のだるさが増した。その後は症状改善しているが少し上半身かゆみまだ残っていた。

軽度のアレルギー反応かと思われた。

事象の転帰は軽快した。

報告医は、事象の因果関係を BNT162B2（コミナティ）に関連するものとして評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無し」であった。

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>修正：本追加報告は以前報告した情報を修正するために提出 する：時系列を更新し た。..... </p> |
| <p>1006</p> | <p>そう痒症（そう 痒症） 皮疹・発疹・紅 斑（紅斑）</p> | <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可 能な医師（患者）からの自発報告（受付番号：v21100839）</p> <p>15Mar2021、28歳女性患者は COVID-19 予防のため、 BNT162B2（コミナティ、注射溶液）の初回接種を受けた （投与経路不明、単回投与）。</p> <p>病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>初回接種時（15Mar2021）、10分後に両手の発赤とかゆみ が現れた。</p> |

| | | | |
|------|---|----|--|
| | | | <p>同時にラクテック注射とポララミン 5mg1A 静注が行われた (治療)。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できな い。</p> <p>.....</p> |
| 1007 | <p>そう痒症 (そう 痒症)</p> <p>腹痛 (腹痛)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪 心)</p> <p>皮疹・発疹・紅 斑 (紅斑)</p> | 喘息 | <p>連絡可能な医師からの自発報告</p> <p>23 歳女性患者は COVID-19 予防のため、BNT162B2 (コミ ナティ) (ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021) の 2 回目の接種を受けた (左腕、筋肉内、単回投与)。</p> <p>ワクチン接種時の妊娠：無し</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチンの接種は 無かった。</p> |

ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。

ワクチン接種後、COVID-19 の検査は行われていない。

病歴：気管支喘息、オノンで蕁麻疹の既往

併用薬は報告されなかった。

16Mar2021、COVID-19 予防のため、BNT162B2（ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021）の1回目の接種（左腕、筋肉内）を受け、接種 20 分後に腹痛、左後頸部かゆみ、左上肢発赤を経験した。輸液とポララミン、ファモチジン、経口薬の投与を受けた。即時型アレルギー反応と診断された。

06Apr2021、2 回目の接種が行われた。接種 20 分後に上肢と頸部の発赤とかゆみ、腹痛、悪心を経験した。呼吸器症状などは無かった。輸液、ポララミンの投与を受けた。

事象の転帰は Apr2021 に回復であった。

| | | |
|------|------------------------------------|--|
| | | <p>治療として輸液、ポララミン投与を受けた。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象の結果は「医師またはその他の医療従事者の診療所を受診」と述べた。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>.....</p> |
| 1008 | <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>規制当局報告番号は、v21101163 である。</p> <p>18Mar2021、成人女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：報告されず、使用期限：報告されず、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> |

18Mar2021 の初回接種 15 分後、患者は全身のかゆみと嘔気
を発現した。

ステロイド剤の処方後、症状は改善した。

事象の転帰は、軽快であった。

再調査は不能である。ロット／バッチ番号についての情報は
入手できない。

修正：本追加報告は以前に報告された情報を修正するために
提出する。追加した新たな情報は次の通り：規制当局報告番

号は v21101163 であ

る。

.....
.....

| | | |
|------|--|---|
| 1009 | リンパ節腫脹 (リンパ節症) 咽頭炎 (上咽頭 炎) 口腔咽頭痛 (口 腔咽頭痛) 血圧上昇 (血圧 上昇) 悪心・嘔吐 (悪 心) 感覚異常 (感覚 鈍麻) 無表情 (表情減 少) 顔面腫脹 (顔面 腫脹) 頭部不快感 (頭 部不快感) 異常感 (異常 感) 発熱 (発熱) | 本報告は医学情報チームを通じた連絡不可能な医師からの自 発報告である。3例のうち2例目である。 42歳女性患者は02Apr2021、covid-19免疫のため詳細不明 の投与経路で左腕にbnt162b2 (コミナティ、注射液、ロッ ト番号: ER2659; 有効期限: 30Jun2021) の単回投与を受 けた。 病歴、および併用薬は報告されなかった。 02Apr2021 左上腕への接種10分後、患者は吐き気を感じ始 めた。左足のしびれ感、頭重感が続き、その後吐き気を呈し た。吐き気も持続した。副反応があったが、それはアナフィ ラキシーではなかった。静脈ルートを確保後横にさせた。 血圧は160以上まで上昇。普段降圧剤は飲まなかったが、そ の日の血圧は非常に高く、脈拍は70台であった。 顔面は腫れぼったく見えた。患者は顔面中央部、および目の |
|------|--|---|

辺りの眩惑感を訴えた。表情も固かった。

15:50、抗ヒスタミン剤を服用、発熱 摂氏 37.1 であった。

残りの点滴静注 50cc となり 18 時まで観察したが改善しなかった。

発熱 摂氏 36.9。

症状の訴えから約 3 時間後、輸液にステロイドが追加された。夕方帰宅となった（19:00 に点滴静注を抜き、血圧 165/90、脈拍 67）であった。降圧剤は処方しなかった。

翌日、患者は軽度の頭重感を訴え、摂氏 36.6、咽喉痛があり感冒のようであったが、2 日後には大分調子が良くなった。

その後、症状はなかった。

血圧は 120 台に戻った。

左手が重かった。腋窩のリンパが腫れているようだと言っ

ていた。急性症状ではなかったため問題はなかった。

事象腋窩のリンパが腫れているような転帰は不明、および
その他事象は回復であった。

追跡調査不可。これ以上の情報は期待できな

い。

.....
.....

| | | | |
|------|---|--|---|
| 1010 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>過敏症（過敏症）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>口内乾燥（口内乾燥）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>食物アレルギー；</p> <p>粉塵アレルギー；</p> <p>季節性アレルギー</p> <p>—</p> | <p>COVAES（Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム）を介して入手した連絡可能な消費者からの自発報告</p> <p>02Apr2021 14:45、43 歳女性患者（妊娠無し）は COVID-19 予防のため、2 回目の接種（ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun021）を受けた（左腕、筋肉内、単回投与）。</p> <p>病歴：花粉、蛾、ハウスダストに対するアレルギー</p> <p>2 週間以内に受けたその他の薬剤：花粉症の市販薬</p> <p>02Apr2021 15:00 頃、接種 10 分後、喉に違和感（腫れ感、つまり感）、めまい、動悸、口の乾きを経験した。16:00 頃、横になると喉がつまりそうな感じがあり救急受診。少し全身のかゆみがあった。救急外来で点滴（アタラックス P?）、軽減したため 17:00 に退勤した。</p> <p>帰宅後、鼻つまり、咳が少し出た。</p> <p>3Apr2021 08:30、熱、摂氏 37.7 度、腹部の気持ち悪さ、全</p> |
|------|---|--|---|

身倦怠感、喉の違和感、頭痛、咳、鼻つまり。

03Apr2021 13:00、上記に加え激しい悪寒。熱、摂氏 38.3 度

03Apr2021 14:00、熱、摂氏 38.4 度、ゼロゼロいう激しい咳込み、胸の圧迫感増、手足の冷感。以降、カロナール、ロキソニンをのむも、すべての症状軽減されず。

04Apr2021 08:00、熱は摂氏 37.0 度に下がるも、他の症状は継続。咳と胸の圧迫感がひどかった。

04Apr2021 19:00、熱、摂氏 38.4 度。症状はそのままであった。

05Apr2021 07:00、熱、摂氏 36.5 度。出勤し受診。吸入、点滴（リンデロン・アタラックス P）。シングリア、シムビコートを処方された。咳と胸の圧迫感は継続。徐々に改善されているが、坂道、階段で息切れした。

09Apr2021、症状は継続していた。ステロイド吸入を続けている。アレルギーはあるが、喘息の既往は無い。

報告者は事象を非重篤に分類し、事象の結果は救急救命室/
部または緊急治療と述べた。

COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチンの接種は
無かった。

ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。

ワクチン接種後、COVID-19 の検査は行われていない。

事象の転帰医は未回復であ

る。

.....
??????????

| | | | |
|------|---|---|---|
| 1011 | <p>心窩部不快感 (心窩部不快感)</p> <p>腹部不快感 (腹部不快感)</p> <p>悪心・嘔吐 (悪心)</p> | <p>季節性アレルギー</p> <p>一;</p> <p>アトピー;</p> <p>咳嗽;</p> <p>咳喘息;</p> <p>アトピー性皮膚炎</p> | <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を通じて連絡可能な医師より入手した自発報告である。規制当局報告番号 v21101010。</p> <p>28 歳 7 ヶ月の (非妊娠) 女性患者は 07Apr2021 15:10 (ワクチン接種時 28 歳)、covid-19 免疫のため左腕筋肉内に bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号: ER9480; 有効期限: 31Jul2021) の 2 回目、単回投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種時、妊娠はしていなかった。</p> <p>病歴には慢性咳嗽、咳喘息、アトピー性皮膚炎、花粉症 (スギ ヒノキ) があり、17Mar2021 15:00 にコミナティの初回投与を受けていた。</p> <p>家族歴に姉妹のアトピーあり。</p> <p>COVID ワクチン以前 4 週以内のその他ワクチン接種はなし。</p> <p>併用薬には、花粉症 (スギ ヒノキ) のためのレボセチリジ</p> |
|------|---|---|---|

ン塩酸塩（ザイザル）1錠があった。

ワクチン接種以前の COVID-19 の診断はなし。

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度。

07Apr2021 17: 30 ワクチン接種の 2 時間後、患者は心窩部の違和感を呈し、経過観察後、上腹部違和感、上腹部不快感、嘔気があり治まらなかった。観察観察後も症状の改善がなかったため、40 分後に医師の診察を受けた。咽頭違和感なし、発疹なし、呼吸器症状なし、心血管症状なし、嘔気なし、動悸なし。

報告医師は、患者は経過観察後入院したとコメントした。メトクロプラミド 10mg（メトクロプラミド(10)+輸液）、およびソルラクト 500ml の点滴静注による治療を受け、症状は軽快していた。

事象の転帰は 07Apr2021、回復であった。

報告者は事象を非重篤と分類、他に考えられる原因因子はな

| | | | |
|------|---|--------------------------|---|
| | | | <p>かった。</p> <p>.....</p> <p>....</p> <p>....</p> |
| 1012 | <p>皮膚粘膜眼症候群（皮膚粘膜眼症候群）</p> <p>関節炎（関節炎）</p> <p>そう痒症（眼そう痒症）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>季節性アレルギー</p> <p>—</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号v21101079。</p> <p>39歳5ヵ月の女性患者は05Apr2021 14:00、COVID-19 免疫のため筋肉内に BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴には花粉症（軽度）があった。</p> |

併用薬は報告されなかった。

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1。

副反応の臨床経過は以下の通り報告された：

05Apr2021 14:00（ワクチン接種同日）、ワクチン接種を実施。

06Apr2021 03:00 頃（ワクチン接種の 1 日後）、患者は夜、悪寒、関節痛、および強い眼のそう痒感で覚醒。その際、体温は摂氏 37.3（通常は摂氏 36.1 くらい）であった。

06Apr2021 の朝（ワクチン接種の 1 日後）、関節痛は持続、下痢が 2 回あり、体温は摂氏 37.2 であった。眼のそう痒感は以前の花粉症に起因するそう痒とは異なり、かきむしりたくなるようなそう痒であった。

不明日、皮膚粘膜眼症候群、および関節炎を発現。

07Apr2021（ワクチン接種の 2 日後）、事象の転帰は回復と報告された。

| | | | |
|------|---|-----------------|---|
| | | | <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他に考えられる原因因子はなかった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：</p> <p>事象体温上昇、関節痛、下痢、強い眼そう痒症はワクチンに関連があると強く疑われた。</p> <p>.....</p> <p>....</p> |
| 1013 | <p>皮膚乾燥（皮膚乾燥）</p> <p>ヘルペス性状湿疹（ヘルペス性状湿疹）</p> | <p>アトピー性皮膚炎</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21101322）。</p> <p>12Mar2021 14:10、33 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (PFIZER-BIONTECH COVID-19 mRNA ワクチン、注射液、ロット番号：EP9605/使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、0.3ml、単回量)初回接種を受け</p> |

た。

病歴はアトピー性皮膚炎である。

併用薬は報告されていない。

ワクチン接種前の体温は36度であった。

14Mar2021（ワクチン接種2日後）、右肩周囲の皮膚乾燥が著名となった。

16Apr 2021（ワクチン接種4日後）、かかりつけ皮膚科を受診し、カポジ水痘様発疹症と診断され、内服薬が処方された。

報告者は事象を非重篤に分類し BNT162B2 との因果関係は評価不可能とした。

他の疾患等、事象に対し他に考えられる原因はカポジ水痘様発疹症であった。

| | | |
|-------------|---|---|
| | | <p>事象転帰は不明である。</p> <p>.....</p> <p>.....</p> |
| <p>1014</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> | <p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った連絡可能なその他の医療従事者(看護師)からの自発報告である。規制当局報告番号 v21101825。</p> <p>09Apr 2021 15:20 (30 歳時に)、 30 歳 0 カ月の女性患者が COVID-19 免疫付与のため BNT162b2 (コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、単回量)の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> |

ワクチン接種歴は、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号：不明、使用期限：不明)の接種日不明の初回接種があった。

09Apr2021 16:20 患者はアナフィラキシーと胸腹部の掻痒感を発症した。

09Apr2021 ワクチン接種前に実施した検査と手技として、体温：摂氏 36.6 度があった。

アナフィラキシーと胸腹部の掻痒感に対し治療が行われた。

事象の経過は次の通り：

09Apr2021 ワクチン接種後 20 分経過、患者は胸腹部の掻痒感を発症した。

呼吸苦はみられなかった。ルートを確保し、ポララミンとソルコーテフを投与した。

09Apr2021(ワクチン接種日) アナフィラキシーと胸腹部の掻

痒感の臨床転帰は回復であった。

報告者であるその他の医療従事者(看護師)は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の疾患等により事象を引き起こす可能性のある他の要因はない。

修正：本追加報告は、当局に適切な報告を行うために提出され

た。

.....
.....

| | | | |
|------|--|------------------|---|
| 1015 | 咽喉刺激感（咽喉刺激感） 咳嗽（咳嗽） 喉頭刺激感（喉頭刺激感） | 嘔吐； 喘息； 腹痛 | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>規制当局報告番号は、v21100788 である。</p> <p>06Apr2021 14:57、55 歳 1 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、長芋 摂取時の腹痛・嘔吐、40 歳発症の気管支喘息（フルティフォームを吸入、テオフィリンなどを内服）であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>06Apr2021 15:16、喉の痒み、咳を発現した。</p> |
|------|--|------------------|---|

06Apr2021 15:32、喉がいがらっぽい。

患者が受けた臨床検査および手技の結果は、以下のとおり：

血圧測定：129/88（06Apr2021 15:16）、血圧測定：

122/82（06Apr2021 16:32）、体温：セ氏 36.6 度

（06Apr2021 のワクチン接種前）、体温：セ氏 35.7 度

（06Apr2021 15:16）、体温：セ氏 35.2 度（06Apr2021

16:32）、脈：88（06Apr2021 15:16）、脈：62

（06Apr2021 16:32）、酸素飽和度：96%（06Apr2021）、

酸素飽和度：98%（06Apr2021 16:32）、呼吸数：25

（06Apr2021 15:16）。

治療的処置として、輸液（ソル・メドロール静注用 125mg

（溶解液付）1 バイアル + 生理食塩液 100ml 1 瓶の点滴

と、16:00 にポララミン注 5mg 1A + 生理食塩液 100ml 1 瓶

の点滴）による治療が行われた。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの間の

因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可

能性は無しであった。

事象の転帰は、06Apr2021 に軽快と報告された。

再調査は出来ない。追加情報は期待できな

い。

.....
.....

| | | |
|-------------|--|---|
| <p>1016</p> | <p> 血圧上昇（血圧上昇） 動悸（動悸） 皮疹・発疹・紅斑（発疹 紅斑） 冷汗（冷汗） ほてり（ほてり） </p> | <p> 本報告は連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。 </p> <p> 30Mar2021 14:00、61歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162b2(コミナティ、初回、筋肉内投与、左腕、61歳時、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、単回量)接種を受けた。 </p> <p> 病歴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> 30Mar2021、ワクチン接種 10 分後、動悸、冷汗、両手のほてり、頸部と前胸部に局限して粟粒大の発赤が発現した。 </p> <p> 血圧：230/120、脈拍数：120/分、酸素飽和度：100%(室内気)。 </p> |
|-------------|--|---|

呼吸苦はなかった。生理食塩水 100ml で血管を確保した。

14:36、ポララミン 1A を静注した。

14:50 までに動悸、冷汗、皮疹は消失した。

血圧：199/122、脈拍数：90-100/分。

血圧が高い状態は消退し、点滴を抜去して経過観察を終了した。

事象の転帰は回復であった。

ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。

ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。

再調査はできない。追加情報は期待できな

| | | | |
|------|--|------|---|
| | | | <p>い。</p> <p>.....</p> |
| 1017 | <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> | 血圧上昇 | <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>06Apr2021、53 歳の女性患者（妊娠なし）は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、2 回目、筋肉内投与、左腕、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には血圧上昇があった（発現日不明、罹患中か不明）。</p> |

併用薬は報告されなかった。

ワクチン接種時に妊娠していなかった。COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。

ワクチン接種歴には 16Mar2021 の BNT162B2(コミナテ
イ、剤型：注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：
31May2021、初回、筋肉内投与、左腕、単回量、COVID-19
免疫化のため)があった。

16Mar2021(初回ワクチン接種日)、初回ワクチン接種に特に
問題はなかった。

06Apr2021、第 2 回ワクチン接種の 5 分後、動悸と吐き気が
発現した。

血圧：202/118、脈拍数：88、SpO2：98%。

| | | | |
|------|--|--|--|
| | | | <p>患者には以前から高血圧があった(最高血圧：約150mmHg)。横臥安静のみで落ち着いた。治療は実施しなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象の結果を診療所/クリニックへの訪問"と記載した。</p> <p>事象の転帰は不明日に回復であった。</p> |
| 1018 | <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (発疹)</p> <p>発熱 (発熱)</p> | | <p>これは、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手される連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21100761 である。</p> <p>05Apr2021 14:00、19 歳の女性患者は、BNT162B2 (コミナティ、注射、ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021) (投与経路不明、単回投与、COVID-19 免疫のため) の初回投与を受けた。</p> |

患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。

臨床検査値は、血圧：117/75mmHg、P105、SpO2 98%、

T：37.6 度。

05Apr2021 14:00 ワクチン接種後、患者は全身の発疹、掻痒感（両腕から上半身）を経験した。

患者は、アドレナリン 0.3mg（筋肉内注射）、ポララミン 1A とファモチジン 1A 静脈注射を使用した

17:10、症状は消失した。

06Apr2021 1:00AM、発疹再発、T：38.1、患者は受診勧められたが様子見。軽快。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係は提供されなかった。

他要因の可能性提供されなかった。

| | | | |
|------|---|---|---|
| | | | <p>05Apr2021、事象の転帰は、回復と報告された。</p> <p>これ以上の調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>.....</p> <p>....</p> |
| 1019 | <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>結膜出血（結膜出血）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>冠動脈攣縮；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>発熱；</p> <p>不快感</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100721。</p> <p>31Mar2021 14:30、46 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/バッチ番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、接種経路不明、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には冠攣縮とキシロカインアレルギーがあった。ワクチン接種後、微熱と不快症状の傾向があった。</p> |

併用薬にはニフェジピン(アダラート、covid-19 免疫化のため投与)があった。

31Mar2021 14:55、ワクチン接種 25 分後、血圧上昇、発熱、めまい感、結膜出血が発現した。

03Apr2021、右目結膜出血が指摘された。治療のためアセトアミノフェンを経口投与し、改善解熱した。

事象の臨床転帰は軽快であった。

事象とワクチンとの因果関係は関連ありであった。

他要因の可能性はなかった。

実施した臨床検査と手技は次の通り：血圧：152/112（ワクチン接種後）、143/86 に低下（31Mar2021）、体温：セ氏 36.7 度（31Mar2021、ワクチン接種前）、セ氏 37.2 度（ワクチン接種後）。

| | | | |
|------|---|---|--|
| | | | <p>.....</p> <p>....</p> <p>....</p> |
| 1020 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> | <p>高尿酸血症；</p> <p>喘息；</p> <p>狭心症；</p> <p>胸痛；</p> <p>動悸；</p> <p>高血圧</p> | <p>これは、COVID-19有害事象報告システム（COVAES）を通して連絡可能な薬剤師から入手される自発報告である。</p> <p>16Mar2021 14:10、65才の男性患者は、BNT162B2（コミナティ、注射、ロット番号：EP9605;有効期限：30Jun2021）（筋肉内、単回投与、COVID-19免疫のため）の初回投与を受けた。</p> <p>病歴は以下を含んだ：気管支喘息、高血圧、狭心症、高尿酸血症、胸痛、動悸（全て不明日から罹患中か不明）。</p> <p>ペニシリン、ボルタレン、キシロカイン、ロキソニンのアレルギー病歴があった。</p> |

併用薬は、プレガバリン（リリカ OD）；アセトアミノフェン（アセトアミノフェン）；レバミピド（レバミピド）；モサプリドクエン酸塩（ガスモチン）；ジアゼパム（セルシン）；ベザフィブラート（ベザトール）；モンテルカストナトリウム（キプレス）；ベニジピン塩酸塩（コニール）；ジルチアゼム塩酸塩（ヘルベッサ）；テルミサルタン（ミカルディス）；オオウメガサソウエキス，ハコヤナギエキス，セイヨウオキナグサエキス，スギナエキス，精製小麦胚芽油（エビプロスタット）；タムスロシン塩酸塩（ハルナール）；ベポタスチンベシル酸塩錠（タリオン）；アロプリノール（ザイロリック）；ラベプラゾールナトリウム（パリエット）；ブロチゾラム（レンドルミン）；三硝酸グリセリン（ニトロペン）；フルチカゾンプロピオン酸エステル、サルメテロールキシナホ酸塩（アドエア）；チオトロピウム臭素（スピリーバ）（全て使用理由不明、投与開始日、中止日未報告）が含まれた。

患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のどのワクチンも使用しなかった。

患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されな

った。

患者は、ワクチン接種までにCOVID-19の検査を受けなかった。

16Mar2021 14:10、コミナティ筋注接種。

14:40、経過観察中、喉の閉塞感、頭痛、軽度咳の訴えがあった。

病棟観察室へストレッチャーで移動し、医師診察待機。

SpO2 : 97% (RA) 、気分不快なし。

BP180 台、脈拍 99。

15:10、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウムの点滴静注 100mg 投与。

15:20、脈拍 80 台。

結滞なし。

患者より「ワクチン接種前に、胸がチクチクしてニトロペン;使用しようと思ったが使わなかった。今はもう落ち着いた。」と発言。

15:40、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウムの点滴静注 100mg 投与終了。

血圧低下なし、喘鳴なし、呼吸苦なし、会話は可能だった。

しかし、投与後も咽喉頭の違和感残存、咳嗽あり。

待機医師診察し経過観察入院勧めるが患者は帰宅希望。

16:00、呼吸器内科医師診察し、プレドニン錠 20mg3 日内服指示（当日分はすぐに内服）で患者は、独歩で帰宅。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

17Mar2021 09:30、事象の転帰は、回復であった。

| | | | |
|------|---------------------------------------|---|--|
| | | | <p>.....</p> <p>...</p> |
| 1021 | <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> | <p>肥満;</p> <p>食物アレルギー;</p> <p>接触皮膚炎;</p> <p>薬物過敏症</p> | <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>08Apr2021 12:30、59歳の女性患者（妊娠なし）は covid-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、2回目、筋肉内投与、左腕、バッチ/ロット番号：EP2659、使用期限：30Jun2021、59歳時、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には肥満があり、風邪薬、化粧品、鶏肉に対するアレルギー</p> |

ギーで蕁麻疹が起きる可能性があった。

併用薬は報告されなかった。

COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。

ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。

ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。

以前、BNT162B2(コミナティ、1 回目、左腕、17Mar2021

12:30、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：

30Jun2021、covid-19 免疫化のため)とオセルタミビルリン

酸塩(タミフル)接種を受けてアレルギーが発現した。

08Apr2021 午後 12:45、全身?痒感と全身発疹が発現した。

事象のため施行した治療処置にはポララミンとソルメドロールがあった。

| | | | |
|------|--|----------------------------|---|
| | | | <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象の結果は救急救命室/部または緊急治療と記載した。</p> <p>事象の転帰は Apr2021 不明日に回復であった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>.....</p> |
| 1022 | <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</p> | <p>口腔咽頭不快感;</p> <p>蕁麻疹</p> | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手される同じ連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21100787 である。</p> <p>06Apr2021 15:38、37 歳の女性患者は、NT162B2（コミナティ、筋肉内注射、バッチ/ロット番号：EP9605;有効期限：30Jun2021）（投与経路不明、単回投与、C O V I D - 1 9 免疫のため）の初回投与を受けた。</p> |

病歴は、セフゾン：蕁麻疹、喉の違和感が含まれた。

患者の併用薬は、報告されなかった。

06Apr2021 15:58、患者は、喉の違和感、乾性の咳を経験した。

臨床検査値は体温：36.9（06Apr2021）、血圧 150/93（06Apr2021）、脈拍数 66（06Apr2021）、呼吸 28、（06Apr2021）酸素飽和度 98%（06Apr2021）。

患者は、ポララミン注射 5mg1A+生食 100ml1 瓶点滴。

16:20、血圧 118/74、心拍数 61、酸素飽和度 97%、呼吸 18。

患者は、デキサート注 6.6mg1 バイアル+生食 100ml1 瓶点滴。

16:46、血圧 123/86、心拍数 57、酸素飽和度 98%、呼吸 16。

症状回復し帰宅。

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

他要因の可能性はなかった。

06Apr2021、事象の転帰は軽快であった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

.....

....
....

| | | | |
|------|---|----|---|
| 1023 | <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> | 喘息 | <p>本報告は、連絡可能な薬剤師および医師からの自発報告であり、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した報告である（PMDA 受付番号：v21101239）。</p> <p>09Apr2021 12:32、32 歳男性患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、左腕筋肉内投与、単回量）2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は気管支喘息であった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種歴は、19Mar2021 at 02:30 PM の BNT162B2（コミナティ、左腕筋注、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）初回接種であった。</p> <p>09Apr2021 12:42 PM、咽頭部閉塞感および咳嗽が発現した。</p> <p>18:20（報告の通り）、左上肢に膨疹が出現した。</p> |
|------|---|----|---|

バイタルに異常は見られなかった（BT36.7、BP126/92、HR81、SpO297%）。

13:21（報告の通り）、ポララミン 5mg 静注を行った。

13:35（報告の通り）、膨疹は消失し、咽頭部閉塞感および咳嗽も消失した。

ワクチン接種前の体温は 36.2 度であった。

家族歴は報告されていない。

報告者は事象を非重篤に分類し、救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べている。

報告者は事象とワクチン接種との因果関係を関連ありと評価した。

疾患等、他に考えられる要因はない。

ワクチン接種前 2 週間以内の他の投薬の有無は不明である。

COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。

ワクチン接種前に COVID-19 の診断は受けていなかった。

ワクチン接種後に COVID-19 検査は実施していない。

事象転帰は回復（09Apr2021）である。

追加調査は不要である。追加情報入手の見込みはな

い。

.....
.....

| | | | |
|-------------|--------------------------|-------------------------------|--|
| <p>1024</p> | <p>脱水（脱水） 発熱（発熱）</p> | <p>COVID-19; 季節性アレルギー</p> | <p>COVAES（Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム）を介して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（受付番号：v21100975）</p> <p>07Apr2021 16:30、29 歳女性患者（妊娠無し）は COVID-19 予防のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021）の初回接種を受けた（左腕、筋肉内、単回投与、接種時年齢：29 歳）。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチンの接種は無かった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断された。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は行われていない。</p> <p>病歴：COVID-19、花粉アレルギー</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> |
|-------------|--------------------------|-------------------------------|--|

08Apr2021、発熱と脱水を経験した。

検査結果：

体温：摂氏 36.3 度（07Apr2021、ワクチン接種前）、摂氏
37.4 度（08Apr2021）、摂氏 39.5 度（08Apr2021）

ワクチン接種から発症までの時間：7 時間 30 分

事象の治療：アセリオ点滴、カロナール 400mg 内服（21:00
07Apr2021, 6:00, 13:00 08Apr2021）

事象は非重篤と分類された。患者は救急救命室/部を訪れ
た。または緊急治療

事象は BNT162B2 と関連があり、他要因（他の疾患等）の
可能性は無かった。

事象の転帰は軽快であった。

報告者意見：COVID-19 ワクチンの副反応として対応

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できな

い。

.....
.....

| | | | |
|-------------|-----------------------------|----------------------------------|--|
| <p>1025</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>食物アレルギー； アナフィラキシーショック</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局番号は、v21101966 である。</p> <p>05Apr2021 17:00、39 歳 2 か月の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、2 回目、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は発症日付不明であるが、そば、生卵、甲殻類等のアレルギーあり。過去に食物アナフィラキシーショックあり。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>15Mar2021、第 1 回目ワクチン BNT162B2（コミナティ、投与経路筋肉内、単回量）投与後も、喉の違和感あり。パラミン 5mg+ファモチジン 20mg とハイドロコートン 200mg を投与した。</p> <p>05Apr2021 18:30、患者は咽頭閉塞感、咳、アナフィラキ</p> |
|-------------|-----------------------------|----------------------------------|--|

シーを発現した。

事象の臨床経過は、以下のとおり報告された：

17:00、ワクチンを接種し、1時間ベッド上安静し、症状ない為、帰宅した。

18:30頃、咽頭閉塞感及び咳が出現し、救急を受診した。

呼吸苦のみで血圧低下や皮疹等は発現せず。

ややわずかな顔面紅潮は見られ、アナフィラキシーと考え、アドレナリン 0.3mg を筋肉注射した。ポララミン 5mg+ファモチジン 20mg、ハイドロコートン 200mg を投与した。

症状は軽快してきたが、2峰性に症状出現の可能性もある為経過観察入院とした。

病棟にて、顔面から前胸部の発赤及び喉の違和感症状があらわれ、アドレナリン 0.3ml を筋肉注射した。

06Apr2021、0時と4時にハイドロコートン 200mg 投与した。

症状変化なく、06Apr2021 14:00 頃、退院した。

05Apr2021、ワクチン接種前、患者は、検温（体温：セ氏 36.1 度）を含む検査を受けた。

事象アナフィラキシーの転帰は、報告されなかった。

報告者は、事象アナフィラキシーを重篤（入院、05Apr2021 から 06Apr2021）とし、事象と BNT162B2 との間の因果関係は報告されなかった。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

た。

.....
.....

| | | | |
|-------------|--|-------------|--|
| <p>1026</p> | <p>無菌性髄膜炎 (無菌性髄膜炎)</p> <p>意識障害 (意識 変容状態)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>状態悪化 (状態 悪化)</p> <p>体調不良 (体調 不良)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>弓なり緊張 (弓 なり緊張)</p> | <p>上咽頭炎</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した (規制当局報告番号：v21101350)、また、医薬情報担当者 からの情報に基づき医療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>22Mar2021 14:45、25 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化 (予防接種) のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、バ ッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初 回、筋肉内投与、0.3mL、単回量) 接種を受けた。</p> <p>病歴は感冒であった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>02Apr2021 (ワクチン接種 11 日後)、無菌性髄膜炎が発現 した。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりであった：</p> <p>22Mar2021 (ワクチン接種当日)、患者はコロナウイルスワ クチン接種を受けた。ワクチン接種後、普段どおり仕事に行</p> |
|-------------|--|-------------|--|

った。

02Apr2021（ワクチン接種 11 日後）、セ氏 40 度の発熱があった。COVID-19 PCR 検査は陰性であり、解熱剤を処方され、近かったため帰宅した。

05Apr2021（ワクチン接種 14 日後）、体調不良のため早退した。

06Apr2021 から 08Apr2021 まで、普段どおり仕事に行った。

10Apr2021（ワクチン接種 19 日後）、状態が悪化した。主に頭痛、発熱、意識障害（JCS1）のため、医者を受診した。脊髄炎が疑われ、脳外科に入院となった。項部硬直なし、ジョルトサイン陽性、頸部屈曲サイン陽性であったが、骨髄穿刺は細菌性髄膜炎でないことを示し、無菌性髄膜炎が疑われた。

入院期間の 11Apr2021、後ろに傾くような後弓反張があった。イーケプラの静注点滴が開始された。

13Apr2021、精密検査および更なる治療のため、当院の神経内科を受診予定であった。

当施設での CMT の有害事象（無菌性髄膜炎症例）が報告され、有害事象が昨日報告された。報告者は、類似症例がどの位あるのか知りたい。

報告医師は、事象を非重篤と分類した。

患者が受けた臨床検査および手技の結果は、以下のとおり：

体温：セ氏 36.5 度（22Mar2021 のワクチン接種前）、セ氏 40 度（02Apr2021・ワクチン接種 11 日後）、COVID-19 PCR 検査：陰性（02Apr2021・ワクチン接種 11 日後）、骨髄穿刺：細菌性髄膜炎でないことを示す（;10Apr2021）。

事象転帰は、12Apr2021（ワクチン接種 21 日後）に未回復であった。

報告者は、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不可能と

した。

他の疾患等、他に考えられる要因はなかった。

報告医師は、以下のとおりコメントした：事象はワクチン接種 11 日後の無菌性髄膜炎の症状と考えられるが、因果関係は不明である。患者は引き続き入院し、13Apr2021 に当院の神経内科に移される予定である。

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>1027</p> | <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>尿異常（尿異常）</p> <p>ビリルビン尿（ビリルビン尿）</p> | <p>肺陰影;</p> <p>COVID-19の疑い;</p> <p>発熱</p> | <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>03Apr2021 12:00、76 歳女性（非妊婦）患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号: ER2659、使用期限: 30Jun2021、初回、筋肉内（左腕）投与、76 歳時、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、微熱で受診（02Apr2021）、CT で両側スリガラス陰影、画像ではコロナ疑いがあった。</p> <p>薬剤、食物、その他の生産物に対するアレルギー歴は報告されなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。接種 2 週間前からの併用薬はアムロジピン（アムロジピン）10mg、カルシトリオール（カルシトリオール）1、エソメプラゾールマグネシウム（ネキシウム [エソメプラゾールマグネシウム]）1 カプセル、エチゾラム（エチゾラム）0.5、ペマフィブラート（パルモディ</p> |
|-------------|---|---|--|

ア) 2錠であった。

07Apr2021 12:00、尿異常、倦怠感を発現した。

09Apr2021、ビリルビン尿を発現した。

09Apr2021、尿異常、倦怠感で受診し、尿検査でビリルビン尿が判明した。

ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断された。ワクチン接種後の COVID-19 の検査については報告されていない

実施された臨床検査および処置は以下のとおりである：

GPT: 9 04Feb2021, GPT: 226 09Apr2021, GOT: 22

04Feb2021; GOT: 141 09Apr2021, Bilirubin direct: 1.7

09Apr2021, gamma- GTP: 29 04Feb2021, gamma- GTP:

277 09Apr2021, コロナ核酸検査:陰性 04Feb2021。

ビリルビン尿（ビリルビン尿）、尿異常、倦怠感の結果採られた治療措置は、肝臓代謝の薬剤中止、強力ミノファージェン

| | | | |
|------|--|--|---|
| | | | <p>注射、ウルソ 3 錠であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。</p> <p>.....</p> |
| 1028 | <p>洞性頻脈（洞性頻脈）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>気分障害（不快感）</p> <p>異常感（異常感）</p> | | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101081。</p> <p>08Apr2021 15:41、連絡可能な医師からの報告によると、37歳女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナテイ、注射剤、ロット番号: ER9480、使用期限: 31Jul2021、初回、筋肉内投与、0.3 ml、単回量)を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> |

08Apr2021 15:46、全身異和感、血圧上昇、頻脈を発現した。

副反応の臨床経過は以下のとおり報告された：

08Apr2021 15:45（ワクチン接種日）、全身のザワザワとした異和感、動悸、気分不快（嘔気なし）が出現した。すぐにベッドに仰臥位となった。意識レベルの低下はなかった。

実施された臨床検査および処置は、ワクチン接種前の体温 36.5 度（摂氏）。通常血圧が収縮期で 100 mmHg 以下であるが、血圧 132/82mmHg、脈拍 105/min と血圧上昇、頻脈（ECG 上洞性頻脈）がみられた。

08Apr2021（ワクチン接種日）、ソル・コーテフ 500mg+生理食塩水 100 ml で治療し、症状改善したため帰宅となった。セレスタミン 2 錠 2X2 日分を処方された。

報告者は事象を重篤（医学的重要）に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患

| | | | |
|------|-----------------------|-----------------|---|
| | | | <p>等)の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者の意見：コミナティ筋肉内注射5分で症状出現しており、事象とワクチンの因果関係ありと判断する。今までにアレルギーの既往はなかった。.....</p> <p>.....</p> |
| 1029 | アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) | アトピー性皮膚炎; 喘息 | <p>医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告 (受付番号: v21101125)。</p> <p>08Apr2021 16:00、26歳5か月の女性患者は covid-19 予防のため、BNT162B2 (コミナティ、PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE、注射溶液、ロット番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021) の2回目の接種を受けた (投与経路不明、単回投与)。</p> <p>ワクチン接種歴: 19Mar2021、BNT162B2 (コミナティ、ロ</p> |

ット番号：EP2163、使用期限：31May2021) の1回目の接種。

病歴：アトピー性皮膚炎、気管支喘息

併用薬：エピナスチン塩酸塩（エピナスチン塩酸塩）、プロカテロール塩酸塩（メプチンエアー）、ステロイド（製品不明）、保湿剤（製品不明）

08Apr2021 16:25（ワクチン接種から25分）、アナフィラキシーを経験した。

08Apr2021（ワクチン接種日）、入院した。16:30、救急室へ移動した。

08Apr2021 16:35、アドレナリン 0.3mg の筋注を受けた。

患者はアナフィラキシーのため、入院した。報告者は事象を重篤（入院）に分類し、事象は BNT162B2 と関連があると評価した。

| | | | |
|------|-----------------------------|-------------|--|
| | | | <p>09Apr2021（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であ つ た。..... </p> |
| 1030 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>痙攣発作</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21101784。</p> <p>36 歳男性患者は 02Apr2021 15:30、COVID-19 免疫のため詳細不明の投与経路で BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605；有効期限：30Jun2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴には痙攣発作（小学校時）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> |

家族歴は報告されなかった。

02Apr2021 16:40（ワクチン接種の1時間10分後）、患者はそう痒を伴う発赤（アナフィラキシー：レベル4）を発現した。

事象の経過は以下の通りであった：

02Apr2021（ワクチン接種日）、ワクチン接種後、頸部から左肩にかけてそう痒を伴った皮疹を認めた。バイタルサインに変化なし。医師は、これら症状をアナフィラキシーと診断した。

臨床検査、および手技を実施、02Apr2021 ワクチン接種前の体温は摂氏 37.0。

事象の転帰は 02Apr2021、回復であった。

報告医師は事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。

| | | |
|------|----------------------|--|
| | | <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>追跡調査不可。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>.....</p> |
| 1031 | 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薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101911。</p> <p>12Apr2021 14:25、47 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、2 回目、接種経路不明、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴、および併用薬は報告されなかった。</p> |

ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。

予防接種予診票(原疾患、アレルギー、過去 1 か月以内のワクチン接種と疾患、投薬中の医薬品、副作用歴、発育状況等)には考慮すべき点はなかった。

家族歴に関する情報は提供されなかった。

以前、COVID-19 免疫化のため BNT162b2(コミナティ、ロット番号と使用期限：報告なし、初回、単回量)接種を受けた。

12Apr2021 15:00 頃(ワクチン接種約 35 分後)、アナフィラ

キシーが発現した。事象の経過は次の通り：12Apr2021

15:00 頃(ワクチン接種約 35 分後)、呼吸困難と咳嗽が発現した。

12Apr2021 15:35(ワクチン接種 1 時間 10 分後)、外来患者と

して救急救命部を受診した。鼻汁が認められた。アナフィラ

キシーと診断した。そのため、エピネフリン(ボスミン)を筋

注した。経過観察し、その後症状は改善した。

12Apr2021 20:00 頃(ワクチン接種約 5 時間 35 分後)、セ氏
38 度の発熱が発現した。

13Apr2021(ワクチン接種 1 日後)朝、体温はセ氏 37.6 度であ
った。

報告薬剤師は事象を重篤(その他の医学的に重要な事象)に分
類した。

事象の転帰は 12Apr2021 に回復であった。

報告薬剤師は事象と BNT162b2 との因果関係はありと評価
した。

他疾患など、他要因の可能性はなかった。

報告薬剤師のコメントは次の通り：事象は BNT162b2 によ

| | | | |
|------|--|--|---|
| | | | <p>る副反応と疑われた。</p> <p>追跡調査不可。これ以上の情報は期待できない。。</p> <p>.....</p> <p>....</p> <p>....</p> |
| 1032 | <p>けいれん（痙攣発作）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋骨格硬直（筋骨格硬直）</p> <p>振戦（振戦）</p> | | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21101110。</p> <p>09Apr2021 13:40、31 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、ファイザー-ビオンテック COVID-19 mRNA ワクチン、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号：ER2659、使用期限: 30Jun2021、2 回目、接種経路不明、単回量)を接種した。</p> |

過換気（過換
気）

病歴および併用薬は報告されなかった。

09Apr2021 13:46、痙攣、過換気症候群、呼吸困難、動悸、
しびれ感、振戦、硬直を発現した。

実施された臨床検査および処置は以下のとおりである：

BP: 146/93, 120/76, 111/63 09Apr2021, 体温: 36.5 度（摂
氏） 09Apr2021（ワクチン接種前）, HR: 120; 90

09Apr2021, oxygen saturation: 97 %, 95 % 09Apr2021。

治療措置が採られた。エピネフリン 0.3mg を筋肉内投与
（大腿外側）された。静脈ラインを確保した（生理食塩
水）。SpO2 97%。酸素投与（鼻カニューラ）2L された。モ
ニターを装着した。HR120、BP146/93。

13:55、しびれ感は消失した。

14:00、酸素投与を中止した。

| | | | |
|------|------------------------------|--------------|--|
| | | | <p>09Apr2021 14:15 (ワクチン接種日) 事象の転帰は回復となった。</p> <p>事象名は過換気症候群と報告された。</p> <p>報告医師は事象の重篤性を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性は過換気症候群とされた。</p> <p>追跡調査は不可である。追加情報は不要である。</p> <p>.....</p> |
| 1033 | <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> | <p>慢性蕁麻疹</p> | <p>COVAES (Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告</p> <p>10Apr2021 09:00、34 歳女性患者は COVID-19 予防のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: ER2659、使用期限: 30Jun2021) の初回接種を受けた (単回投与、左腕、筋肉内、接種時年齢: 34 歳)。</p> |

病歴は報告されなかった。健康状態は良好であった。

アレルギー歴として慢性蕁麻疹が報告されたが、これに関連する薬剤、食物または製品は特定されていない。

ワクチン接種時、妊娠はしていなかった。

ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。

併用薬：フェキソフェナジン（フェキソフェナジン）（ワクチン接種の2週間以内に使用）

COVID ワクチン接種前4週間以内の他のワクチンの接種は無かった。

10Apr2021 09:15、アナフィラキシーを経験した。

不明日、転帰は回復であった。

患者は医師を受診した（医師またはその他の医療従事者の診療所/クリニックへの訪問）。

| | | | |
|------|---|--------------------------|--|
| | | | <p>アナフィラキシーに対してアドレナリン注射などの治療が行われた。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は行われていない。</p> <p>.....</p> <p>....</p> |
| 1034 | <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | <p>季節性アレルギー</p> <p>—</p> | <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>09Apr2021 12:30、49 歳の女性患者（妊娠無し）は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ／ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、2 回目、筋肉内投与、左腕、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、花粉症であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> |

ワクチン接種前 2 週間以内に、他の薬剤を投与されたか否かは不明であった。

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

ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。

19Mar2021、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、左腕）の接種を受けた。

09Apr2021 12:45、患者は咽頭部違和感を発現した。

30 分後、両上肢および前額部にそう痒感のある紅斑が発現した。

ポララミンが直ちに筋肉内注射された。

10 分後、症状は消失した。

抗ヒスタミン薬の静脈注射による治療を受けた。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象は救急救命室／部または緊急治療に帰結したと述べた。

事象の転帰は、09Apr2021 に回復であった。

再調査は不能である。追加情報は期待できな

い。

.....
.....

| | | |
|-------------|---------------------------------|--|
| <p>1035</p> | <p>間質性肺炎（間質性肺疾患） 発熱（発熱）</p> | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>19Mar2021、60代の男性患者はCOVID-19の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、単回量、1回目、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>08Apr2021（ワクチン接種20日後）、38度の発熱を確認した。</p> <p>12APR2021（ワクチン接種24日後）、間質性肺炎の疑いが発現された。</p> <p>12Apr2021～日付不明まで、間質性肺炎の疑いで入院した。</p> <p>13APR2021 17:30頃（ワクチン接種25日後）、当院薬剤科の薬局長より電話の問い合わせがあり、CMTの有害事象</p> |
|-------------|---------------------------------|--|

として報告の必要があるかの判断が付かないため相談したいとの事だった。

先方は、重症性については、会話も出来ているのでとの事であるが判断が付かないとの事だった。

薬局長は治療結果について、状況がはっきりしないとコメントしていた（ワクチンを接種した患者は転院していた）。

患者は臨床検査と処置を受けて、結果は以下の通り：

08Apr2021、体温：38度であった。

12Apr2021、PCR検査はマイナスであった。

間質性肺炎が疑われたため、治療を行った。

事象の転帰は不明であった。

| | | | |
|------|--|--|--|
| | | | <p>修正：前回報告した内容を修正するための追加報告：医師はワクチン接種患者の状態は重くはないとコメントした。因果関係：CMT 接種から日数が経っており因果関係も判断ができませんとのことだった。現在、医師には当社の CMT 有害事象報告サイトへの報告も依頼している。</p> <p>.....</p> <p>.....</p> |
| 1036 | <p>無力症（無力症）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐 悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>ほてり（ほてり）</p> | | <p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101188。</p> <p>29Mar2021、39 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、単回量、筋肉内投与、ロット番号: EP9605、有効期限: 30Jun2021）を接種した。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> |

異常感（異常感）

倦怠感（倦怠感）

29Mar2021、患者は接種した側の上腕発赤が発現した。

29Mar2021（ワクチン接種同日）、ワクチン接種 5 分後、火照り、頭重感、脱力感、倦怠感と頭がフワツとが発現した。

29Mar2021、ワクチン接種 2 時間後、上腕筋肉痛が発現した。

30Mar2021（ワクチン接種 1 日後）、倦怠感、嘔気、嘔吐と下痢が発現した。

31Mar2021（ワクチン接種 2 日後）、軽度倦怠感が発現した。

29Mar2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。

報告者は事象を重篤（障害）と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。

| | | | |
|------|---|--|---|
| | | | <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無しと評価した。</p> <p>01Apr2021（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は回復であ つ た。.....</p> |
| 1037 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> | <p>食物アレルギー；</p> <p>節足動物刺傷アレルギー；</p> <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>喘息；</p> <p>ダニアレルギー</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21102406。</p> <p>17Apr2021 09:50、26 歳の男性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のために投与経路不明の 1 回目の BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021）単回量投与を受けた（26 歳時）。</p> <p>病歴として、発現日不明のじんましん、発現日不明で現在も進行しているかもしれないマンゴー、タマゴ、蜂アレルギー（小学生の頃）、発現日不明で現在も進行しているかもしれない喘息、アレルギー性鼻炎、ハウスダスト（他の耳鼻咽喉</p> |

科クリニックに通院している)があった。

併用薬は以下の通り：ビラスチン（ビラノア、使用理由不明、投与開始日および終了日不明）、フルチカゾンフランカルボン酸エステル（アラミスト、使用理由不明、投与開始日および終了日不明）、エソメプラゾールマグネシウム水和物（ネキシウム、使用理由不明、投与開始日および終了日不明）。

ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.7 度であった。

17Apr2021 10:05（ワクチン接種 15 分後）、患者はアナフィラキシー（両上肢のしびれ感、息苦しさ）と両上肢のしびれ感／末梢神経障害を発現した。

臨床経過：

17Apr2021 10:05（ワクチン接種 15 分後）、患者は両手に異和感があり、手をぶらぶらさせたり下をむいたりしていた。

17Apr2021 10:25 (ワクチン接種 35 分後)、患者は Bed へ移動した。

17Apr2021 10:31 (ワクチン接種 41 分後)、維持液 (ソルデム) の点滴を開始した。血圧(BP) 136/84、pulse 83、SpO2 99%。下肢 up、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム (ソル・メドロール) を 125 (単位不明) で 2 回点滴静注した。会話 OK、嘔声なしだった。

17Apr2021 11:00 (ワクチン接種 1 時間 10 分後)、BP 110/69、pulse (P) 66、SpO2 99%。しびれは軽減した。

17Apr2021 17:00 (ワクチン接種 7 時間 10 分後)、患者は家族の迎えにて帰宅した。

17Apr2021 夜(23:00、ワクチン接種 13 時間 10 分後)、患者は少し息苦しさや両上肢のしびれがでてきた。血圧 OK 「1;22/6」 (数字が切れていた)。

18Apr2021 (ワクチン接種 1 日後)、症状はなかった。

19Apr2021（ワクチン接種2日後）、患者は症状なく仕事をしていた。

患者は18Apr2021（ワクチン接種1日後）に両上肢のしびれ感、息苦しさ（アナフィラキシー）および両上肢のしびれ感／末梢神経障害の事象から回復した。

重篤性は報告されなかった。

報告医はこれらの事象はBNT162b2と関連があると評価した。

他の疾患など他に原因として考えられる要因は報告されなかった。

報告医のコメントは以下の通り：

アレルギー歴多数あり、予防接種の関連が示唆される。

.....
.....

| | | |
|------|--|---|
| 1038 | <p>多汗症（多汗症）</p> <p>胸痛（胸痛）</p> <p>血圧低下（血圧低下 血圧低下）</p> <p>起立不耐性（起立不耐性）</p> <p>自律神経失調（自律神経失調）</p> <p>刺激反応遅滞（刺激反応遅滞）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>刺激無反応（刺激無反応）</p> <p>霧視（霧視）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> | <p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES)を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>12Mar2021 16:00、29 歳女性患者は COVID-19 予防接種のため、BMT162B2（コミナティ、初回、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：0Jun2021、筋肉内投与、単回量）を接種した。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されていない。</p> <p>13Mar2021 17:00、気分不良があった。一過性血圧低下、過換気疑いと診断された。</p> <p>17Mar2021 12:10、血の気が引くように感じた。反応が鈍かった。</p> <p>12:20、こちらからの呼び掛けには反応できないほど気分不良が強い。体幹は冷たく、発汗著明、顔色不良であった。</p> <p>12:42、左の胸が痛く感じた。</p> |
|------|--|---|

13:27 、話はできる。

13:40、倦怠感があった。

日付不明、自律神経失調症～転換期、起立性調整傷害と診断
を受けていた。

患者は以下を含む検査を受けた：

17Mar2021、BP:88/77、

17Mar2021、BP:131/78、

17Mar2021、BP:106/73、

17Mar2021、BP:133/40、

17Mar2021、BP:124/86、

17Mar2021、HR:82、

17Mar2021、 HR:90-97、

17Mar2021、 HR:107、

17Mar2021、 HR:100、

17Mar2021、 SP:99%、

17Mar2021、 SP: 100%、

17Mar2021、 SP:100%、

17Mar2021、 体温:36.9 度

17Mar2021、 呼吸数:15-21

接種前に COVID-19 と診断されていなかった。

COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種
は受けなかった。

報告者は事象を重篤と評価した。

事象の転帰は軽快であっ

た。

.....
.....

1039

アナフィラキシー
（アナフィラ
キシー反応）

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：v21101964。

患者は 38 歳の女性であった。

基礎疾患は報告されなかった。家族歴はなかった。

接種前の体温は 36.3 度であった。併用薬の報告はなかった。

16Mar2021、患者は、BMT162B2(コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EP 9605、使用期限：30Jun2021)の初回の接種をした。

14Apr2021 13:52（接種日）、患者は、BMT162B2(コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：ER 2659、使用期限：30Jun2021)の 2 回目の接種をした。

14Apr2021 13:57 (接種同日) (既に報告されているように)、アナフィラキシーショックが発現した。

15Apr2021、転帰が回復した。

報告者は、事象を重篤（14Apr2021 から 15Apr2021 までの入院）、ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他要因の可能性の有無は不明であった。

臨床経過は以下のとおり：

2 回目接種約 5 分後で、動悸自覚、不安感、胸部苦悶感強まり、心拍数が 140 台まで急速に上昇した。悪心、呼吸苦、嘔気があった。

点滴静注ライン確保して、ポララミン 1 A 点滴静注、デクサール 6.6 mg 1 A 点滴静注、更にアドレナリン 1 A+1 A 筋注するも症状が改善なく、同日から入院とした。

報告者意見:アナフィラキシーが疑われ

る。

.....
??????????

| | | | |
|-------------|---|-------------------------|---|
| <p>1040</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>接種部位そう痒感（ワクチン接種部位そう痒感）</p> | <p>喘息；</p> <p>糸球体腎炎</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21102323 である。</p> <p>14Apr2021 15:10、32 才の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、2 回目、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、糸球体腎炎と気管支喘息（いずれも症状継続状況不明）があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>過去のワクチン歴は、初回の BNT162B2（コミナティ、ロット番号、使用期限：不明、投与日：不明）の接種を受け、咽頭搔痒感を発現した。</p> <p>併用薬は、アムロジピンベシル酸塩、アジルサルタン（ザクラス）とトリクロルメチアジド（フルイトラン）（いずれも投与期間、使用理由は不明）があった。</p> |
|-------------|---|-------------------------|---|

14Apr2021 15:30（ワクチン接種 20 分後）、患者はアナフィラキシーと頭痛を発現した。

事象の臨床経過は、以下のとおり報告された：

患者は、接種部の掻痒感、咽頭掻痒感、乾性咳嗽を発症した。

アナフィラキシー（ブライトン分類：レベル 1）と判断。

患者は、14Apr2021 から 16Apr2021 まで入院した。

アドレナリン（ボスミン）0.3mg 筋肉内注射、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メルコート）125mg、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）とファモチジン（ガスター）により治療を開始した。

患者は、乾性咳嗽、頭痛が遷延し、プレドニゾロン（プレドニン）20mg を内服した。

軽快し、退院した。

16Apr2021（ワクチン接種 2 日後）時点で、事象の転帰は、
軽快であった。

14Apr2021、ワクチン接種前、患者は、検温（体温：セ氏
36.4 度）を含む検査を受けた。

報告医師は、事象を重篤（入院）とし、事象と BNT162B2
との間の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患
等）の可能性は、喘息発作であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：コミナティによる
アナフィラキシー、頭痛の疑

い。

.....
.....

| | | | |
|-------------|---|--------------|--|
| <p>1041</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>胸痛（筋骨格系胸痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>運動障害（運動障害）</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）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：v21102326。</p> <p>16Apr2021 15:30、37 歳の女性患者は、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、接種経路不明、初回、単回量、37 歳時）の接種を受けた。</p> <p>接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>MPC でアレルギーがあった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬の情報は報告されなかった。</p> <p>17Apr2021 09:00（ワクチン接種の 17 時間 30 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> |
|-------------|---|--------------|--|

事象の経過は次のとおり：

17Apr2021（ワクチン接種 1 日後）、嘔気、右前胸部の筋肉痛で体動困難。

19Apr2021（ワクチン接種 3 日後）、症状はやや軽減した。

同日、外来受診し軽度嘔気、背部痛を認めた。

事象の転帰は報告されなかった。

報告医は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 とは関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かつ

た。

.....
.....

| | | | |
|--|--|--|--|
| | <p>喉頭不快感（喉頭不快感）</p> <p>1042 嚥下障害（嚥下障害）</p> <p>喘息</p> <p>熱感（熱感）</p> | | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して同じ連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100875。</p> <p>06Apr2021（ワクチン接種日）13:09、24歳1か月の女性患者は免疫化/予防のため bnt162b2(コミナティ筋注、注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、2回目、筋肉内投与、単回量)接種を受けた。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>関連する病歴には現在治療を受けている喘息があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>06Apr2021 13:09(ワクチン接種同日)、ワクチン接種を実施した。コミナティ筋注を 06Apr2021 13:09 に接種した。</p> <p>06Apr2021 13:20(ワクチン接種日)、全身の体熱感と喉の閉塞感が出現した。</p> |
|--|--|--|--|

症状は一旦落ち着いた。

14:00、再び症状が発現した。

「臥位では唾液が飲み込めない」との訴えがあった。

BP 121/SpO2 98%。

観察範囲で咽頭に浮腫はなかった。

14:20、症状は改善しなかった。

力をこめないと坐位でも唾液が飲み込めないとのことであった。

ソルコーテフ静注を開始した。

40 分後、症状は改善した。

ブライトン分類(アナフィラキシー)の観点から、呼吸器(症状)マイナー 1 項目のみ該当した。グレード 5。

| | | | |
|------|--|--|---|
| | | | <p>06Apr2021、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象とワクチンとの因果関係はありに分類した。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>.....</p> <p>....</p> |
| 1043 | <p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>運動低下 (運動性低下)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> | | <p>医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告 (受付番号: v21101154)</p> <p>18Mar2021 18:30、52 歳女性患者は COVID-19 予防のため、BNT162B2 (コミナティ、剤型: 注射溶液、ロット番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021) の初回接種を受けた (左三角筋、筋肉内、単回投与)。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> |

21Mar2021 18:30、左肩痛と左上肢挙上困難になった。しびれは三角筋に限局されていた（末梢神経障害と報告された）。

検査結果

体温：摂氏 36.5 度（18Mar2021）

軽度改善したが、持続したため整形外科を受診した。

報告者は事象を重篤（障害につながる）に分類し、ワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）は無かった。

01Apr2021、事象の転帰は未回復であった。

報告者意見：因果関係は不明だが、接種による神経障害を否

| | | |
|------|----------------------|--|
| | | <p>定できない。整形外科医からは2回目接種は見合わせた方がよいとの意見。</p> <p>見。.....</p> <p>.....</p> |
| 1044 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21102325 である。</p> <p>09Apr2021（41歳時）、41歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：報告されなかった、2回目、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。フェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ；投与経路、開始日、終了日、ロット番号、投与量、使用理由は不明であった）およびロキソプロフェン（ロキソプロフェン；投与経路、開始日、終了日、ロット番号、投与量、使用理由は不明であった）の投与があった。</p> |

患者の病歴と併用薬は報告されなかった。

ワクチン接種前の体温および家族歴は報告されなかった。

患者は、以前 COVID-19 の予防接種のため、初回の

BNT162B2（コミナティ、ロット番号：不明、投与経路：不明、投与日：不明、単回量）の接種を受けた。

14Apr2021 7:00 頃（ワクチン接種 5 日後）、全身のかゆみ
が出現した。

8:30 頃、当院を受診した。広範なじんましんと頻脈（118 回
/分）を認めた。

アドレナリン（ボスミン）0.3mg 筋肉注射、マレイン酸クロ
ルフェニラミン（ネオレスタール）10mg 静脈注射、乳酸リ
ンゲル液（ラクテック）500ml とデキサメタゾン（デカドロ
ン）0.66mg を点滴し、症状は改善した。

患者は、約 3 時間後に帰宅した。

その後は、症状の再発はなかった。

報告医師は、事象を非重篤とし、事象と BNT162B2 との間の因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性として、アレグラおよびロキソプロフェンの内服があった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：2 回目のワクチン接種から 5 日後のアナフィラキシー様の症状であった。因果関係ははっきりしないが、念のため報告する。

患者は、心拍数（日付不明：118 回/分）を含む検査を受けた。

事象アナフィラキシーの転帰は軽快であっ

た。

.....
.....

| | | | |
|-------------|--|--------------|---|
| <p>1045</p> | <p>頭痛（頭痛） 頸部痛（頸部痛） 悪心・嘔吐（悪心）</p> | <p>頸腕症候群</p> | <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告（受付番号：v21101175）</p> <p>07Apr2021 10:06、35 歳女性患者は COVID-19 予防のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）の 2 回目の接種を受けた（単回投与、筋肉内）。</p> <p>病歴：頸肩腕症候群</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>07Apr2021 16:00、頭痛、悪心を経験した。夕方より後頭部～頭囲全周囲に鈍痛があった。鎮痛薬を内服したが症状は改善しなかった。</p> <p>翌 08Apr2021 および 9Apr2021、症状は同程度で持続していたが、09Apr2021 昼に状態が増悪した。</p> <p>検査結果</p> |
|-------------|--|--------------|---|

| | | | |
|------|---|-------------------------------|---|
| | | | <p>体温：摂氏 36.5 度（07Apr2021 ワクチン接種前）</p> <p>報告者は事象を重篤（医学的に重要）に分類した。</p> <p>事象の転帰は未回復である。</p> <p>報告者はワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性：頸肩腕症候群;.....</p> <p>.....</p> |
| 1046 | <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>ワクチンアレルギー（ワクチンアレルギー）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>接種部位熱感（ワクチン接種部位熱感）</p> | <p>アレルギー性鼻炎;</p> <p>ゴム過敏症</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>規制当局報告番号は、v21100890 である。</p> <p>30Mar2021 18:21、42 歳 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、2 回目、単回量、筋肉内投与）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、ラテックスアレルギー、アレルギー性鼻炎であっ</p> |

た。

併用薬は、報告されなかった。

ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.7 度であった。

30Mar2021（ワクチン接種当日） 16:21 、ワクチン接種が行われた。

同日 17:00 頃より、itchy、全身の熱感、前腕部に発疹が発現した。

ポララミン 1A+生理食塩水 100mL の静注点滴、生理食塩水 100mL+ソル・メドロール 125mg の静注点滴による治療を受けた。

注射部位に熱感も発現した。

かゆみはワクチン接種当日中に回復した。

COVID-19 ワクチンによるアレルギー反応であった。

症状は、軽快した。

事象の転帰は、30 Mar2021（ワクチン接種当日）に回復であった。

報告者は、事象を非重篤 と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等の）可能性は、無。

.....

| | | |
|------|----------------------|---|
| 1047 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21101910。</p> <p>19Mar2021 11:30、41 歳の女性患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021、投与経路不明、単回投与）、1 回目を投与した（41 歳時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬の情報はなかった。</p> <p>11:30、患者はコロナワクチンを接種した。患者は 15 分間の経過観察で異常はなかった。</p> |
|------|----------------------|---|

14:30、嘔気が出現した。

15:00、全身倦怠感が出現した。

16:00、発汗多量であった。

16:30、患者は救急外来を受診した。診察時には右上腕、両大腿に多数の皮疹が認められた。アナフィラキシーと診断された。

19Mar2021、患者は臨床検査を受け、ワクチン接種前の体温は 36.0 度であった。

治療処置として、アナフィラキシーのため、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）、ファモチジン（ガスター）、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソ

ル・コーテフ)などの治療薬を投与した。約20分後、皮疹は消失し、症状は軽快した。アナフィラキシーの臨床転帰は軽快した。

報告者(その他の医療従事者)は事象を非重篤と分類し、事象アナフィラキシーをBNT162b2に関連ありと評価した。

他の疾患など、他の要因はなかった。

報告者(その他の医療従事者)コメント:この患者はワクチンによるアナフィラキシーと診断された。2度目のワクチンの投与(ロット番号:ER9480、有効期限:31Jul2021)後のフォローはこれからである。

修正:本追加報告は以前報告した情報を修正するために提出する:経過が更新され、事象嘔気、全身倦怠感、発汗多量が削除され

た。

.....
??????????

| | | | |
|-------------|--|------------------------------------|--|
| <p>1048</p> | <p>咳嗽（咳嗽） 食物アレルギー; 薬物過敏症 血圧上昇（血圧上昇）</p> | <p>食物アレルギー; 薬物過敏症</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102010。</p> <p>16Apr2021 10:28、36 歳の女性患者は COVID-19 の予防接種のため BNT162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：バッチ/ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、単回量）2 回目を筋肉内（左上腕の三角筋）に筋注した。</p> <p>26Mar2021、COVID-19 の予防接種のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号および使用期限：不明）初回を接種した。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>既往歴は、日付不明、食事アレルギー（エビ、カニ）、薬剤過敏症（キノロン系薬剤、セフェム系薬剤）があった。</p> <p>ワクチン接種歴にはインフルエンザ予防接種（反応は中毒症が疑われた）があった。</p> |
|-------------|--|------------------------------------|--|

併用薬は報告されなかった。

16Apr2021 10:35、咳が出始めた、血圧は 148/100、3 分後の再測定で血圧 125/91（血圧上昇）であった。呼吸困難はなく、聴診所見も異常なかった。

患者は臨床検査と処置を受け、結果は以下の通り：

16Apr2021 、聴診所見は異常なし、血圧測定：148/100、3 分後の再測定 125/91、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.9 度、酸素飽和度：98%であった。治療処置を行った。アドレナリン（ボスミン）0.3mg を右上腕に筋肉内注射した。その後、著変なく、救急外来にて経過観察した。リンゲルの乳酸塩（ソルラクト）、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム（リンデロン注）2mg、クロルフェニラミンマレイン酸塩（ネオレスタール注）10mg を投与した。

事象の転帰は回復であった。

報告医は、事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象が

BNT162b2 に関連するものであると評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。

報告医師は、以下の通りコメントした：

1 回目の 2021/3/26 のコミナティ接種後も咳が出たが、30 分の待機後に改善して職場へ帰った。その後変容なかった。

今回の咳は 1 回目よりも強くボスミンで対応した、本剤によるものとする。

追加情報入手不可である、詳細情報の入手は必要がない。

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

臨床;経過を修正し、漏れていた記載を追記し

た。

.....
????????

| | | |
|------|--------------------|--|
| 1049 | 細菌性咽頭炎 (細菌性咽頭炎) | <p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102080。</p> <p>02Apr2021 14:56、24 歳の男性患者が、COVID-19 の予防接種のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>03Apr2021 19:00、患者は、細菌性の咽頭炎/のどの痛み/喉の腫れを経験し、死亡につながるおそれによる重篤であった。</p> <p>事象によりクリニック受診を要した。</p> <p>実施された臨床検査および処置：</p> <p>03Apr2021、体温：摂氏 36.5 度。</p> |
|------|--------------------|--|

05Apr2021、溶血性レンサ球菌感染：陰性。

07Apr2021、sars-cov-2 検査：陰性。

詳細は以下の通りであった：

03Apr2021 19:00、のどの痛みと喉の腫れがあり、体温は摂氏 36.5 度であった。

05Apr2021、クリニックで受診したところ、溶連菌感染症が疑われるため検査を実施した。溶血性レンサ球菌感染の結果は陰性であった。

03Apr2021（同日）、コロナ感染を否定するため新型コロナウイルス核酸（PCR）検査を実施した。

07Apr2021、COVID-19 の結果は陰性と判明した。

医師の診断は、細菌性の咽頭炎と診断された。

細菌性の咽頭炎/のどの痛み/喉の腫れの転帰は不明であっ

た。

因果関係評価は評価されなかった。

追加情報（19Apr2021）：連絡可能な薬剤師から新規情報が報告された。報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。PMDA 受付番号：v21102080 により事象がアナフィラキシーに該当しないことが確認され

た。

.....
??????????

| | | |
|-------------|---|---|
| <p>1050</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>薬疹（薬疹）</p> <p>顔面腫脹（顔面腫脹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は v21101970。</p> <p>13Apr2021 13:30、53歳の女性患者が、COVID-19の予防接種のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021、2回目、筋肉内、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には COVID-19 予防接種のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号および使用期限は不明、投与日不明、初回）を接種した。</p> <p>13Apr2021 18:30、顔面の発赤と腫脹が発現したため、アナフィラキシーの可能性と薬剤性皮疹の可能性が疑われた。</p> <p>13Apr2021 18:45、顔面の発赤と腫脹を認めたため、時間外受診。その他、咽頭の違和感、呼吸苦、下痢等の自覚症状はなかった。皮膚症状としては、顔面全体に発赤と腫脹があ</p> |
|-------------|---|---|

った。

発赤はマスク圧迫部位にて強い。体幹部に皮疹はなかった。

薬剤性皮疹の可能性を疑った。アナフィラキシーの可能性も疑った、ステロイドの投与が推奨された。

フェキソフェナジン錠 60mg (2錠分 2/日、朝夕食後、3日分) が処方され、経過観察した。

患者は臨床検査と処置を受け、結果は以下の通り：

13Apr2021 (ワクチン接種前)、体温は摂氏 36.3 度であった。

報告薬剤師は事象を非重篤に分類し、事象が BNT162b2 に関連するものであると評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性は報告されなかった。

事象の転帰は軽快であった。

| | | | |
|------|----------|--|--|
| | | | <p>本追加報告は、過去に報告済みの情報修正のため提出される：症例経過を修正し、患者が病院に行った時間を追加した。</p> <p>.....</p> |
| 1051 | 脳出血（脳出血） | <p>乳癌;</p> <p>喘息;</p> <p>化学療法;</p> <p>外科手術;</p> <p>もやもや病</p> | <p>連絡可能な看護師からの自発報告。</p> <p>19Mar2021, 13:00、55歳女性患者は covid-19 予防のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）の接種を受けた（左腕、筋肉内、0.3ml、単回投与）。</p> <p>病歴：もやもや病（2014～）、喘息（不明日～持続中）、右乳癌（2020～持続中）、化学療法（不明日～）、手術（不明日）</p> |

薬剤、食品、その他の製品に対するアレルギー：無し

併用薬：ドキソルビシン（アドリアマイシン）（使用理由不明、投与期間：未報告）、シクロホスファミド（エンドキサ
ン）（使用理由不明、投与期間：未報告）、フルオロウラシ
ル（5-FU）（使用理由不明、投与期間：未報告）

COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチンの接種は
無かった。

ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。

07Apr2021 12:45、右脳出血を経験した。脳出血は入院のた
め重篤であり、障害を引き起こし、生命を脅かすものであっ
た。転帰は未回復である。

事象がもたらした結果：救急救命室/部または緊急治療

右脳出血に対して治療が行われた。右脳出血のため、脳内ド
レナージと手術が行われた。

| | | | |
|------|--|--|--|
| | | | <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は行われていない。</p> <p>右脳出血の転帰は未回復である。.....</p> <p>.....</p> |
| 1052 | <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>眼痛（眼痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> | | <p>COVAES（Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム）を介して入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告</p> <p>01APR2021、32 歳女性患者（ワクチン接種時、妊娠無し）は COVID-19 予防のため、BNT162B2（PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE;注射溶液、ロット番号：ER2659）の初回接種を受けた（左腕、筋肉内、単回投与）。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> |

ワクチン接種後、COVID-19 の検査は行われていない。

不明な薬剤、食物、その他の物質に対してアレルギー有り。

併用薬は報告されなかった。

COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチンの接種は無かった。

01Apr2021、強い悪心、頭痛、強い眼痛を経験した。

検査結果：Blood pressure: 170

患者は事象に対してステロイド注射、制吐剤注射などの治療を受けた。

事象の転帰は回復である。

報告者は事象を非重篤に分類し

| | | | |
|------|--|--------|--|
| | | | <p>た。.....</p> <p>.....</p> |
| 1053 | <p>潰瘍性大腸炎 (潰瘍性大腸 炎)</p> <p>四肢痛(四肢 痛)</p> | 潰瘍性大腸炎 | <p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告 である。</p> <p>10Mar2021 14:45、 43 歳の非妊娠の女性患者は、COVID- 19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、剤形：注 射剤、バッチ/ロット番号：EP9605、有効期限： 30Jun2021、初回、単回量、左腕筋肉内投与) を接種した。</p> <p>病歴には、潰瘍性大腸炎 (発現日不明、罹患中か不明) があ った。</p> |

患者の併用薬は報告されなかった。

COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に患者が他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。

ワクチン接種前は、COVID-19 と診断されなかった。

11Mar2021、患者は、上腕痛と下血（ワクチン接種時、潰瘍性大腸炎が再燃した）を発現した。

また、腹痛、下痢および下血があった。その時点では出血は止まり、徐々に軽快した。

患者は事象に対する治療を受けなかった。

報告看護師は、当該事象を非重篤と分類し、因果関係は報告されなかった。

| | | |
|------|--|--|
| | | <p>ワクチン接種以来、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>.....</p> |
| 1054 | <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>鼻閉（鼻閉塞）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21100899。</p> <p>66 歳 11 ヶ月の女性患者は 31Mar2021 18:07、COVID-19 免疫のため筋肉内に BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、バッチ/ロット：ER2659、有効期限：30Jun2021）の 2 回目、単回投与を受けた。</p> <p>ワクチンのスクリーニングアンケート（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等）による病歴には、ロセフィンに起因するアナフィラキシーがあった。</p> |

事象発現日時は 31Mar2021 18:55、顔面に膨疹が現れ、そう痒を伴った。その後徐々に顔面に広がり、ポララミン 1A と生理食塩水 100ml の点滴静注を受けた。その後鼻閉塞感があり、生理食塩水 100ml 点滴静注、およびソル・メドロール 125mg 点滴静注が追加で使用された。

31Mar2021（ワクチン接種同日）、事象の転帰は軽快であった。

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

その他疾患等、他に考えられる原因因子はなかった。

報告者のコメント：COVID-19 ワクチンに起因するアレルギー一反応。

追加情報（09Apr2021）：修正：全事象蕁麻疹、そう痒症、

鼻閉塞は静注療法により非重篤から重篤（重篤性基準 医学的に重要）へアップグレードされた。

追跡調査不可。これ以上の情報は期待できない。

追加情報(26Apr2021): 修正：追報（Fu#1）の情報入手日は09Apr2021 であ

る。

.....
.....

1055

アナフィラキシー
（アナフィラ
キシー反応）

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：v21101781。

03Apr2021 14:00、58 歳の男性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射液、2 回目、ロット番号：EP9605、単回量）を接種した（58 歳時）。

病歴および併用薬は報告されなかった。

家族歴は提供されなかった。

ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。

過去のワクチンには、COVID-19 ワクチン接種のための BNT162B2（コミナティ、初回投与、日付不明）があり、副作用の報告はなかった。

03Apr2021、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.6 度であった。

05Apr2021（ワクチン接種の 2 日後） 0:30、アナフィラキシーが発現した。

05Apr2021（ワクチン接種の 2 日後）、入院した。

事象経過は、以下の通り：

03Apr2021（ワクチン接種日） 14:00 頃、ワクチン 2 回目を接種した。直後は特に症状なし。

04Apr2021、舌の違和感あり。

05Apr2021 0:30 頃、冷汗があり目が覚めた。妻に体調不良を訴えていたところ、1 分程の意識消失あり、救急要請となる。

05Apr2021、来院時 vital sign、日本式昏睡尺度(JCS)：0、呼吸数 (RR)：19、心拍数 (HR)：81、血圧：140/80、

SpO2 : 95% (室内気 [RA])、摂氏 36.5 度 (腋窩)。明らかな皮疹やそう痒感は認めず、舌の腫大のみ。ワクチン接種による血管浮腫を疑い、ファモチジンと d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 (ポララミン) を投与し、入院経過観察。舌腫大は入院後 6 時間程度で改善し、06Apr2021 (入院翌日)、退院した。

事象「アナフィラキシー」の転帰は、回復であった。

報告医師は、事象 (アナフィラキシー) を重篤 (入院) と評価し、事象と BNT162B2 との関連ありと評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

報告医師の意見は、以下の通り：

皮膚症状はなく舌の腫大があり血管浮腫の診断。意識消失があり循環器症状であった可能性はある。呼吸器症状や消化器症状;は認めず。

| | | | |
|------|--|--|--|
| | | | <p>前者 2 つの症状はブライトン分類における Major 基準に該当する（皮膚症状：血管浮腫、局所または全身性。循環器症状：意識レベルの低下もしくは意識消失）。ブライトン分類レベル 1 と判断されるが、発症時期が 33 時間経過して症状出現したことは薬剤性蕁麻疹とも考えられる病態。</p> <p>.....</p> |
| 1056 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>転倒（転倒）</p> <p>蒼白（蒼白）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> | | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手される連絡可能な看護師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v20101961 である。</p> <p>23Mar2021 15:50、28 歳の女性患者は、BNT162B2（コミナティ、注射、ロット番号：EP9605;有効期限：30Jun2021）（筋肉内、単回投与、C O V I D - 1 9 免疫の</p> |

ため) の初回投与を受けた。

ワクチンの予診票による患者の病歴は、以前、予防接種時およびオプミク点眼使用時に同様の症状があった。

患者の併用薬は、報告されなかった。

23Mar2021 16:00、ワクチン接種の 10 分後、患者は不調の訴えと同時に足から崩れるように倒れた。顔色不良、気が遠のく感じはあったが、意識消失はなし。末梢冷感あり。

臨床検査値は以下の通り：

23Mar2021、血圧：97/47、血圧：105/56（8 分後）、血圧：106/59（30 分間の経過観察後）；体温：ワクチン接種前 36.4 度；脈：47、脈：65（8 分後）、脈：74（30 分間の経過観察後）。

報告者は患者がワクチン接種を希望したため、次回のワクチン接種時には 30 分臥床し経過観察するよう助言した。

| | | | |
|------|--|---------|--|
| | | | <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は回復であり、患者は就業場所に戻った。</p> <p>.....</p> <p>....</p> |
| 1057 | <p>期外収縮（心室性期外収縮）</p> <p>頻脈（頻脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>洞調律（洞調律）</p> | 心室性期外収縮 | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101243。</p> <p>16Mar2021 10:30、36歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、心室性期外収縮（PVC）があった。</p> |

併用薬は報告されなかった。

ワクチン接種前の体温は平熱（セ氏 37.5 度未満）であった。

報告された事象の臨床経過は以下の通り：

10:46、接種後 12 分経過した時点で、浮遊感、動悸、頻脈（HR: 127bpm）が出現した。病院の救急外来を受診した。緊急外来診察時のバイタルサインは、BP: 122/81mmHg、HR: 83 bpm 洞調律 時折 PVC の混入あり、SpO2 98%（室内気）、RR: 18 回/分であった。経過中に皮疹の出現なし。

救急外来で経過観察中、一時自覚症状は改善していたが、11:39 に再度、浮遊感、動悸、頻脈(HR: 110bpm)が出現した。数分内に頻脈は改善した。

乳酸リンゲル液（ラクテック）500mIX2 を点滴静注し、同日経過観察入院とした。入院に施行した 12 誘導心電図では、HR: 70bpm 洞調律であった。

17Mar2021、入院後は症状は消失し、自覚症状も改善していたことから自宅退院とした。

事象は浮遊感、動悸および頻脈と報告された。

17Mar2021、事象の転帰は回復であった。

報告医は事象を重篤（16Mar2021 から 17Mar2021 まで入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は「有」で、心室性期外収縮(PVC)があった。

報告医のコメントは次の通り：

| | | | |
|------|-----------|---------------|--|
| | | | <p>ワクチン接種後 12 分後に症状が急速に出現しており、副反応と考えられる。以前の健康診断でも心室性期外収縮(PVC)の指摘があり、その影響も否定できない。</p> <p>.....</p> |
| 1058 | 蕁麻疹 (蕁麻疹) | 季節性アレルギー — | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21101502。</p> <p>04Apr2021 (46 歳時)、46 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために 1 回目の BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021) 単回量、筋肉内投与を受けた。</p> |

患者の病歴として花粉症を有していた。

併用薬は報告されなかった。

04Apr2021、ワクチン接種の前の体温は摂氏 36.3 度であった。

05Apr2021、蕁麻疹が出現した。

09Apr2021、患者は当院を受診した。治療として患者は抗アレルギー剤 1 剤を処方された。

12Apr2021、症状が改善せず、患者は再受診し、抗アレルギー剤 1 剤とステロイド剤 1 剤を追加処方された。蕁麻疹は遷延し、難治性となっていると報告された。

事象の転帰は未回復だった。

事象の因果関係は報告者によってワクチンと関連があると報告され

| | | | |
|------|---|-----------------------|--|
| | | | <p>た。.....</p> <p>.....</p> |
| 1059 | <p>喘息発作（喘息）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> | <p>高血圧；</p> <p>喘息</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師（ICD）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101485。</p> <p>08Apr2021（接種日）13:40、74歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、2回目の BNT162B2（コミナテイ、注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、単回量）を左腕に筋注した。</p> <p>病歴には喘息および高血圧があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>08Apr2021（接種日）14:10、右頸部に 5 mm 大の膨隆疹、</p> |

その周囲に発赤(+)があり、事象名は膨隆疹、咳嗽および喘鳴として報告された。

08Apr2021（接種日）14:15、咳嗽(+)、聴診で喘鳴(+))にて気管支喘息と診断した。

受けた治療には、アドレナリン 0.3 mL 筋注、ソル・メドロール 125 mg 点滴があり、喘鳴などは消失した。

受けた臨床検査および処置には、接種前の体温：摂氏 36.2 度(08Apr2021)があった。

報告医師は、事象を重篤（入院、病院名：気管支喘息、08Apr2021 から 10Apr2021 まで）と評価し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はない。

08Apr2021（接種日）、事象の転帰は回復であった。

| | | | |
|------|--|--|---|
| | | | <p>他要因（他の疾患等）の可能性はない。</p> <p>.....</p> |
| 1060 | <p>急性呼吸窮迫症候群（ARDS） （急性呼吸窮迫症候群）</p> | <p>慢性閉塞性肺疾患; 高血圧; 湿性咳嗽; 喘息; 咳嗽</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家（院内ワクチン統括者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101604。</p> <p>09Apr2021 15:00、62 歳（報告によると 62 歳 5 カ月）の男性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、2 回目、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量）を接種した（62 歳時）。</p> |

接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。

病歴には慢性閉塞性肺疾患（COPD）、高血圧、喘息および持続的気道陽圧（CPAP）導入があった。

併用薬は報告されなかった。

06Apr2021（2回目ワクチン接種の3日前）、咳嗽と喀痰の自覚あり。

10Apr2021（2回目ワクチン接種の1日後）、労作時および就寝時呼吸困難を自覚し、CPAPを使用した。

急性呼吸窮迫症候群（ARDS）が発現した。臨床検査でARDSを確認後、数時間の間で酸素需要が増し、救命病棟入院した。

13Apr2021（ワクチン接種の4日後）、ARDSのために入院した。

13Apr2021、臨床検査を行い、胸部X線、胸部CT上に

ARDS の所見あり、SpO2 は検査時：90-92%および労作時：85%であった。

ARDS を受けて行った治療的処置には、CPAP があった。

1 回目ワクチン接種時の予診票には、「喘息、薬(詳細不明)の吸入」の記載があったが、2 回目には基礎疾患にチェックはあるが、詳細の記載はなかった。

別の医療専門家の報告日が入院当日であったため、報告者であるその他の医療専門家は事象を未回復とした。

報告者であるその他の医療専門家は、事象を重篤（入院）と評価し、ARDS、ワクチンとの関係は評価不能と考えた。

他要因（他の疾患等）の可能性には、COPD、喘息、高血圧および CPAP 治療を要する患者状態があった。

報告者であるその他の医療専門家の意見は、以下の通り：

ARDS と診断したが、BNT162B2 との関係は評価不能。

事象 ARDS の転帰は、未回復であっ

た。

.....
??????????

| | | |
|-------------|---|--|
| <p>1061</p> | <p>複合性局所疼痛症候群（複合性局所疼痛症候群）</p> <p>ワクチン接種部位運動障害（ワクチン接種部位運動障害）</p> <p>接種部位紅斑（ワクチン接種部位紅斑）</p> <p>接種部位熱感（ワクチン接種部位熱感）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p> | <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>06Apr2021 14:30 、36 歳の男性患者は、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、2 回目、筋肉内投与、左腕）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、16Mar2021 15:00 の BNT162b2（コミナティ、筋肉内投与、左腕、ロット番号：提供されず）の初回接種であった。COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> |
|-------------|---|--|

06Apr2021（ワクチン接種当日）、左上肢に複合性局所疼痛症候群を発現し、ワクチン接種時より極度の疼痛が持続した。

07Apr2021 から 08Apr2021、自宅で安静にし、本日受診した。

09Apr2021、左手指・手背の発赤、腫脹、熱感と、注射部位の発赤、腫脹、熱感を発現し、左上肢の運動制限があった。

事象の転帰は、未回復であった。

ステロイド注射、NSAID 経口投与による治療を受けた。

報告者は、事象の結果を「診療所／クリニックへの訪問」と述べた。

再調査は出来ない。ロット／バッチ番号についての情報が要請され

| | | |
|-------------|---|---|
| | | <p>た。.....</p> <p>.....</p> |
| <p>1062</p> | <p>そう痒症（そう痒症） 皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> | <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>09Apr2021 14:45、24 歳の女性患者（妊娠無し）は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、2 回目、筋肉内投与、左腕、24 歳時、単回量）の接種を受けた。</p> |

病歴は、報告されなかった。

薬剤、食品、他の製品に対するアレルギーは、なかった。

併用薬（ワクチン接種前 2 週間以内）は、ピル（詳細不明）
あった。

ワクチン接種歴は、18Mar2021 14:30 の COVID-19 の予防
接種のための BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番
号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、
左腕、単回量）の接種であった。

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

ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。

09Apr2021 15:25（ワクチン接種 40 分後）、両前腕に掻痒
感が出現し、その後、徐々に前頸部、前胸部、腹部および背
部に発赤が拡大した。呼吸器症状や循環器症状はなかった。

事象後、患者は診療所を訪問した。

事象の転帰は、クロルフェニラミンマレイン酸塩（ネオレスタール 10）、ファモチジン（ガスター20）の点滴投与および輸液 500 mL での治療により、回復であった。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていない。

事象の転帰は、09Apr2021 に回復であった。

.....

| | | | |
|-------------|---|-----------------|--|
| <p>1063</p> | <p>蕁麻疹（蕁麻疹） 皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> | <p>アレルギー性鼻炎</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101153。</p> <p>09Apr2021 14:20、35歳の女性患者は covid-19 免疫化のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、初回、筋肉内投与、単回量)接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.3 度であった。</p> <p>予防接種予診票によると病歴にはアレルギー性鼻炎があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>09Apr2021 14:30(ワクチン接種日)、ワクチン接種後、両手</p> |
|-------------|---|-----------------|--|

首前腕に発赤と膨疹が発現した。ステロイド点滴静注、H1
ブロッカーおよびH2ブロッカー静注を施行し、安静とし
た。症状は消失した。

事象名は皮膚の発赤と膨疹と報告された。

報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関
係はありと評価した。他疾患など、他要因の可能性はなかつ
た。

09Apr2021、事象の転帰は回復であった。

報告者のコメント：事象はワクチンによる副反応と考えられ
た。

再調査は不能である。追加情報は期待できな

| | | | |
|------|----------------------|--|--|
| | | | <p>い。</p> <p>.....</p> |
| 1064 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | | <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告（受付番号：v20101260）。</p> <p>09Apr2021 14:07、42 歳女性患者は BNT162B2（コミナティ、PFIZER-BIONTECH COVID-19 mRNA VACCINE、剤型：注射溶液、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021）の 2 回目の接種を受けた（筋肉内、単回投与）。過去の不明日に covid-19 予防のため、BNT162B2（コミナティ、PFIZER-BIONTECH COVID-19 mRNA VACCINE、剤型：注射溶液、ロット番号：不明日）の 1 回目の接種を受けていた。</p> |

病歴と併用薬は報告されなかった。

アレルギー歴：クラビット、ブスコパン（不明日）

09Apr2021 14:18、アナフィラキシーを経験した。ワクチン接種 10 分後、動悸、左腕のかゆみ、咳嗽が出現した。顔面の紅潮も徐々に出現した。

15:00、軽度の咳嗽を認めるのみとなった。

患者はアナフィラキシーのため、09Apr2021 から10Apr2021 まで入院した。

検査結果

09Apr2021（ワクチン接種前）、体温：摂氏 35.8 度

アナフィラキシーに対して行われた治療：

14:20、アドレナリン 0.3mg を左大腿外側に筋注

14:30、ポララミン 1A 静注

14:33、ソル・コーテフ 200mg 静注

14:40、ベネトリン吸入

10Apr2021、退院した。

報告医は事象を重篤（入院）に分類し、bnt162b2 と関連が
有ると評価した。

転帰は軽快であった。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

.....

....
....

| | | | |
|-------------|-----------------------------|------------------------------|--|
| <p>1065</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； 食物アレルギー</p> | <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な救急外来医師からの自発報告（受付番号：v21101232）。</p> <p>08Apr2021 15:18、33 歳女性患者は COVID-19 予防のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射溶液、バッチ/ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021）の 2 回目の接種を受けた（投与経路不明、単回投与）。</p> <p>病歴：さばアレルギー（発現日不明、持続中か否か不明）、アレルギー性鼻炎（発現日不明、持続中か否か不明）</p> <p>ワクチン接種歴：コミナティ（初回接種）で口唇、左顔面のしびれ、顔部、左上肢の発疹があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>08Apr2021、検査結果および処置 体温：摂氏 36.6 度（接種前）</p> <p>08Apr2021 15:33（ワクチン接種 15 分後）、アナフィラキ</p> |
|-------------|-----------------------------|------------------------------|--|

シーを経験した。

報告された経過

08Apr2021 15:33（ワクチン接種 15 分後）、唾液の飲み込みにくさ、咽頭部違和感（イガイガ感）、左頬のしびれ、左上腕の掻痒感出現

15:58（ワクチン接種 30 分後）、ビラスチン（ビラノア）
20mg 内服

16:10 頃、左上腕・前胸部にミミズ腫れのような紅斑出現

16:18（ワクチン接種 1 時間後）、アドレナリン 0.3mg 筋注、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ 100mg）静注開始

16:50（ワクチン接種約 1 時間半後）、すべての症状が消失

報告医は事象を非重篤に分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）は無かった。

報告医の意見：アナフィラキシーとして対応した。

事象の転帰は軽快であ

る。

.....
.....

| | | |
|-------------|---|--|
| <p>1066</p> | <p> 血圧上昇（血圧上昇） 頻脈（心拍数増加） 多汗症（多汗症） 呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難） </p> | <p> 本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能なその他の医療従事者（予診医）から入手した自発報告である。規制当局番号は、v20101300 である。 </p> <p> 12Mar2021 15:20、29 歳 5 か月の女性患者は、covid-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EP2163；使用期限：31May2021、初回、単回量）の接種を受けた。 </p> <p> 病歴は報告されなかった。 </p> <p> 12Mar2021、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。 </p> <p> 併用薬は報告されなかった。 </p> <p> 患者は、過去にシタフロキサシンとジェニナックの投与を受け、両剤で薬疹を発現し、カロナールの投与を受け、呼吸困難を発現した。 </p> <p> 12Mar2021 16:05（報告された通り）、患者は呼吸のしにく </p> |
|-------------|---|--|

さと全身の発汗を発現し、転帰は 12Mar2021 17:10 に回復であった。

12Mar2021 16:15、血圧(BP) 156/96、心拍数 (HR) 118、
転帰は不明であった。

臨床経過：

12Mar2021 15:40、ワクチン接種を受け（報告された通り）、

15:40-16:00、待機エリアで経過観察後、栄養科へ戻った。

16:05、呼吸のしにくさを自覚した。

16:15、診察のため接種会場に戻った。発汗（皮膚湿潤）症状、BP156/96、HR 118、SpO2 99%（室内気）を発現した。生理食塩水でルート確保し、ポララミン 5mg 1A +生理食塩水 50mL の点滴を受けた。

16:30、救急病棟へ移動した（入院ではない）。

17:10、その後、症状は改善し帰宅した。

報告された因果関係：関連あり。

報告された他要因の可能性：無し。

重篤性は、非重篤として報告された。

追加調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために

提出する：重篤報告としてアップグレードし

た。

.....
.....

| | | |
|--|--|---|
| <p>1067</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> | | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21102214。</p> <p>33 歳女性患者は 09Apr2021 (33 歳時) 15:40、COVID-19 免疫のため詳細不明の投与経路で BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : ER2659 ; 有効期限 : 30Jun2021) の 2 回目、単回投与を受けた。</p> <p>病歴、および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度。</p> <p>ワクチンのスクリーニングアンケート (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等) における留意点はなかった。</p> <p>患者は以前、不明日に COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ) の初回投与を受けた。</p> <p>09Apr2021 15:45 (2 回目ワクチン接種の 5 分後)、患者は</p> |
|--|--|---|

アナフィラキシーを発現した。09Apr2021（2回目ワクチン接種日）、入院した。

事象の経過は以下の通りであった：

09Apr2021 15:45（ワクチン接種の5分後）、前胸部の発赤、隆起性発疹、および咳嗽の症状が出現。緊急治療室（ER）にて、生理食塩水 100ml と d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン 注射 5mg）の静脈内(IV)点滴注入、およびファモチジン（ファモチジン 注射 20mg）静注が実施された。

呼吸苦が出現したため 16:20、アドレナリン注射 0.3mg が筋肉内投与された。呼吸困難は改善したが、前胸部、両上腕に発疹を認めた。発熱なく経過。アナフィラキシーのため

09Apr2021 から 10Apr2021 まで入院、経過観察となった。

発疹の悪化はなく、その他症状は改善した；

10Apr2021（ワクチン接種の1日後）、患者退院となった。

事象の転帰は軽快であった。

| | | | |
|------|--|--------------------------|---|
| | | | <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。.....</p> <p>.....</p> |
| 1068 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>口唇腫脹・口唇浮腫（口唇腫脹）</p> | <p>慢性蕁麻疹;</p> <p>片頭痛</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21102015）。</p> <p>19Mar2021 10:42、34 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、単回量）初回接種を受けた。</p> |

病歴は慢性じん麻疹および片頭痛である。

併用薬は報告されていない。

19Mar2021 10:42、アナフィラキシー、口唇の腫脹および掻痒感が発現した。

臨床経過は以下の通り報告されている：

ワクチン接種後、口唇腫脹および掻痒感があった。

救急外来を受診し、ボスミン筋注、ネオレスタール注、ファモチジン注、ソル・コーテフ投与を受けた。

その後、16:00 頃、血圧は 136/88 Hg の正常値（報告の通り）に戻り、帰宅した。

医療機関は報告基準であるアナフィラキシーに該当すると確認した。

臨床検査および処置を実施し、19Mar2021 16:00 頃、血圧

は 136/88 Hg であった。

報告者は事象を非重篤に分類した。

19Mar2021（ワクチン接種当日）、事象転帰は不明である。

報告者は、事象とワクチン接種との因果関係は評価不可能とした。

他の疾患等、事象に対し他に考えられる原因は慢性じん麻疹
であ

る。

.....
??????????

| | | | |
|-------------|-----------------------------|-----------------|--|
| <p>1069</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、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>17Mar2021 14:30、45 歳 2 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内、腕、初回、単回量、45 歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴には、アレルギー性鼻炎（ハウスダスト）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>17Mar2021 14:40（ワクチン接種 10 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>アナフィラキシーの臨床的経過は次のとおり：</p> <p>17Mar2021 14:40（ワクチン接種後 10 分程度）、接種部周</p> |
|-------------|-----------------------------|-----------------|--|

囲に膨疹を認めた。その後、上腕から下肢、腹部まで拡大。

血圧低下、呼吸苦はなく、膨疹のみの出現であった。

報告医はアナフィラキシーを重篤（その他医学的に重要）に分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

17Mar2021（ワクチン接種当日）、事象の転帰は軽快であった。

報告医のコメントは次のとおり：

BNT162B2 のアナフィラキシーと判断しま

す。

.....
.....

| | | | |
|------|---------------------|--|---|
| 1070 | <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> | <p>季節性アレルギー 一； アレルギー性鼻炎； 脳梗塞</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医療専門家からの自発報告であり、規制当局報告番号は v20101761 である。</p> <p>19Mar2021 15:00、66 歳（66 歳 2 ヶ月と報告された）の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナテイ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、66 歳時、0.3mg 単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、脳梗塞、アレルギー性鼻炎および花粉症（すべて不明日より、罹患中か否か不明）であった。</p> <p>併用薬は、セチリジン塩酸塩（ジルテック）（不明日より、適用不明）、アムロジピンベシル酸塩、イルベサルタン（アイミクス）（不明日より、適用不明）、ラベプラゾールナトリウム（パリエット）（不明日より、適用不明）、アセチルサリチル酸（バイアスピリン）（不明日より、適用不明）、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）（不明日より、適用不明）であった。</p> <p>過去、セレコキシブ（セレコックス）投与時（不明日より、</p> |
|------|---------------------|--|---|

適用不明) に、薬疹を発現した。

19Mar2021 のワクチン接種前の体温は、セ氏 35.4 度であった。

19Mar2021 15:00、BNT162B2 の初回接種を受けた。

19Mar2021 15:05、両上肢を中心とした発赤を発現した。

患者はワクチン接種前に脳外科にて診察を受けていた。

ワクチン接種後、両上肢を中心とする発赤は持続した。

15:52、生理食塩水 100mL、ファモチジン 1 アンプルおよび
デクスクロルフェニラミンマレイン酸塩 (ポララミン) 1 ア
ンプルが投与された。

両上肢を中心とする発赤の臨床転帰は、不明であった。

| | | | |
|------|-------------|--|--|
| | | | <p>再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p> <p>.....</p> |
| 1071 | 栄養障害（マラスムス） | | <p>ファイザー社の医薬情報担当者を通じて入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告。</p> <p>19Apr2021 16:00、90 歳代女性患者は COVID-19 予防のため、BNT162B2（コミナティ、ロット不明、初回）の摂取を受けた（注射溶液、筋肉内、単回投与、接種時年齢：90 歳代）。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> |

20Apr2021 05:30 (ワクチン接種 13 時間半後) 死亡した

(老衰)。

事象の転帰は死亡である。剖検実施の有無は報告されなかった。

薬剤師は主治医の所見としては BNT162B2 との因果関係は無く、死因は老衰と判断したと述べた/報告した。

ワクチンのロット番号、BNT162B2 は提供されなかった。再調査の中で依頼をす

る。

.....
.....

| | | | |
|-------------|-----------------------------|--------------------------------------|---|
| <p>1072</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>IgA腎症; ベーチェット症候群; 咳喘息</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102328。</p> <p>19Apr2021 14:20、57歳の女性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、1回目、投与経路不明、バッチ/ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、IgA腎病、不全型ベーチェット病、咳ぜんそくがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>19Apr2021 14:25（ワクチン接種から 5 分後）、アナフィラキシー（呼吸困難と喉の違和感）が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり：</p> |
|-------------|-----------------------------|--------------------------------------|---|

19Apr2021 14:20（ワクチン接種日）、ワクチンを施行した。

5分後、倦怠感があった。喉が詰まった感じがあった。

SpO2：95%

14:45、右大腿部にアドレナリン（ボスミン）0.5mgを筋肉注射した。

15:20、喉の違和感は軽減した。動悸があった。

HR：100回/分

16:40、動悸改善した。

HR：88～90代。SpO2：98%

19Apr2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。

報告医師は、事象を非重篤、BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかつ

た。

.....
.....

| | | |
|--|--|--|
| | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>1073 意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102329。</p> <p>19Apr2021 13:10(37 歳時)、37 歳の女性患者は、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER 7449、使用期限：30Jun2021、1 回目、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.9 度であった。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>19Apr2021 13:20、発赤（薬疹）、倦怠感出現し、横になった。</p> <p>13:20～13:55、あまり意識がない。覚えていない。</p> <p>19Apr2021 13:35、プレドニゾロンコハク酸エステルナト</p> |
|--|--|--|

リウム 10 mg (プレドニン注 GE 10mgIA)、生理食塩液 10 ml を 30 分滴下スタートした。

19Apr2021 13:40、グリチルリチン酸一アンモニウム、グリシン、アミノ酢酸, L-システイン塩酸塩水和物 (強力ネオミノファーゲンシー) 40 ml をワンショット静脈内注射した。
嘔気があった。

19Apr2021 14:10、回復した。

19Apr2021 13:45、BP : 106/62

19Apr2021 13:55、BP : 116/76

19Apr2021、体温 : 36.9 度

19Apr2021 13:45、心拍数 : 60

19Apr2021 13:55、心拍数 : 67

19Apr2021 13:45、SpO2 : 99%

19Apr2021 13:55、SpO2 : 98%

アナフィラキシー、倦怠感、あまり意識がない事象の転帰は

19Apr2021 14:10 に回復であった。

報告薬剤師は、事象を重篤（ICH の規定においてその他の医学的に重要な状態）、BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

報告者意見：アナフィラキシーの初期症状で間違いないと考
える。アドレナリン（ボスミン）までは打たずに済んだこと
は幸いであっ

た。

.....
.....

1074

アナフィラキシー
（アナフィラ
キシー反応）

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：v21102331。

17Apr2021 15:20、58 歳の女性患者は、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2(バッチ/ロット番号：ER 7449、使用期限：30Jun2021、1 回目、投与経路不明、単回量)を接種した。

病歴は報告されなかった。

接種前の体温は 36.3 度であった。家族歴はなかった。併用薬は報告されなかった。

17Apr2021 15:40（接種から 20 分後）、アナフィラキシーを発現し入院した。

18Apr2021(接種の 1 日後)、退院した。事象の転帰は軽快であった。

臨床経過は以下のとおり：

17Apr2021 15:20（接種日）、医療従事者（事務）として
集団接種を受けた。

17Apr2021 15:40（接種から 20 分後）、気分不良、呼吸苦
を訴えた。

血圧は 220/120、呼吸数も多く、SpO₂：98%であった。

静脈内ルート確保され、救急処置が要請された。

その後 SpO₂：70%台まで低下し、エピネフリン 0.3（単位
不明）を筋肉内注射した。

患者は病院の救急外来に搬送され、アナフィラキシーと診断
され、入院した。

18Apr2021(接種の 1 日後)、退院した。

| | | | |
|------|---|----------------------------|---|
| | | | <p>報告医師は、事象を重篤（入院）、BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見：BNT162B2 との関連は明らかである。</p> <p>.....</p> |
| 1075 | <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>注意力障害（注意力障害）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> | <p>食物アレルギー；</p> <p>高血圧</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である（規制当局報告番号 v20101739）。</p> <p>12Mar2021 13:14、73 歳の女性患者が COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、投与経路不明、73 歳時、単回量）の接種を受けた、と連絡可能な医師が報告した。</p> |

病歴は、高血圧である。

併用薬は、高血圧で内服中（不明日より）である。

そばアレルギーがある。家族歴は、提供されなかった。

ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.3 度であった。

12Mar2021 13:27、患者は、ぼーっとする感じ、喉の圧迫感、左手掌の掻痒感（皮膚発赤はなし）を発現した。

事象は、非重篤と報告された。ネオファージェン注射による治療を受けた。

12Mar2021 のネオファージェン注射 30 分後、ぼーっとする感じ、喉の圧迫感、左手掌の掻痒症は回復した。

| | | | |
|------|--|--------------------------|---|
| | | | <p>報告者は、事象を BNT162B2 との関連ありと考えた。他要因（他の疾患等）の可能性は、無しであった。</p> <p>再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p> <p>.....</p> |
| 1076 | <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | <p>造影剤アレルギー</p> <p>—</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した自発報告である（規制当局報告番号 V20101745）。</p> <p>連絡可能な医師は、19Mar2021 14:21（45 歳 10 ヶ月時）に 45 歳女性患者が詳細不明の投与経路で BNT162B2（コミナティ；ロット番号 EP9605；有効期限：30Jun2021）の初回投与を受けたことを報告した。</p> <p>病歴には造影剤アレルギーがあった。</p> <p>併用薬、および家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度。</p> |

19Mar2021 14:30、患者は咽頭違和感、呼吸困難、および顔面発赤を発現した。

事象は非重篤と報告された。

吸入剤、および点滴静注による治療を受けた。

咽頭違和感、呼吸困難、および顔面発赤の転帰は

19Mar2021、回復であった。

報告者は事象を BNT162B2 に関連ありと評価した。

その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。

追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できな

い。

.....
.....

| | | | |
|-------------|----------------------------------|------------------------------------|---|
| <p>1077</p> | <p>そう痒症 (そう痒症) 蕁麻疹 (蕁麻疹)</p> | <p>食物アレルギー; 季節性アレルギー —</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して同じ連絡可能な医師 (患者) から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21100827。</p> <p>07Apr2021 15:10、57 歳の女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、注射液、初回、バッチ/ロット番号 : ER9480、使用期限 : 31Jul2021、単回量)を筋肉内に接種を受けた。</p> <p>病歴には食品アレルギーと花粉症があった。</p> <p>併用薬と家族歴は報告されなかった。</p> <p>07Apr2021 15:15、ワクチン接種約 15 分後(報告による)、皮膚?痒感が発現し、ソルコーテフ点滴静注を投与した。</p> <p>07Apr2021 15:15、蕁麻疹(その他の医学的に重要な事象)が発現した。実施した臨床検査と手技は次の通り : 体温 セ氏 35.7 度 (07Apr2021) 。蕁麻疹と皮膚?痒感のため治療処置</p> |
|-------------|----------------------------------|------------------------------------|---|

を施行した。

報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能とした。

事象の転帰は軽快であった。

再調査は不要である。追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は以前に報告された情報を修正するため提出される：ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム (ソルコーテフ)点滴静注によるヒドロコルチゾン静注を含む治療であり、CTCAE V5.0 でグレード3 毒性のため、事象蕁麻疹とそう痒症をその他の医学的に重要 (重篤)にアップグレードした。

| | | |
|------|---|--|
| | | <p>.....</p> <p>....</p> <p>....</p> |
| 1078 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101488。</p> <p>12Apr2021 17:12、44 歳 10 カ月の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、コミナティ（BNT162B2、2 回目、剤形：注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、投与経路：筋肉内、単回量）を接種した。</p> <p>03Apr2021、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> |

ワクチン問診票（基礎疾患、アレルギー、過去 1 カ月以内に受けたワクチン接種または発症した病気、使用薬剤、過去の副作用歴、発育状態など）による病歴には、22Mar2021、筋肉内投与経路を通して BNT162B2（コミナティ、初回、筋肉内注射、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、投与経路：筋肉内、単回量）の接種歴があった。

併用薬は報告されなかった。

12Apr2021 17:24、接種後 10 分程たったところで、喉の痒み、咳が出現し、事象名はアナフィラキシーとして報告された。

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

他疾患など、他要因の可能性はなかった。

12Apr2021、事象の転帰は回復であっ

| | | | |
|------|--|--------|--|
| | | | <p>た。.....</p> <p>.....</p> |
| 1079 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>回転性めまい（回転性めまい）</p> <p>異常感（異常感）</p> | 回転性めまい | <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：v21101267。</p> <p>17Mar2021 10:00、57 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、有効期限：30Jun2021、筋肉内注射、単回投与）の 1 回目を投与した。</p> <p>病歴には末梢性めまい症があった。</p> |

併用薬は報告されなかった。

17Mar2021 10:15（接種 15 分後）、気分不良、手足の痺れ、頭痛、動悸が発現し、当院救急外来を受診した。心拍数 70～80 台。ラクテック注 500mL 点滴静注、ロキソプロフェン錠内服し改善したため帰宅した。

コミナティ筋注の接種翌日に気分不良、回転性めまい、嘔吐が発現した。ワクチン接種前の体温は 37.5 度以下であった。

報告医師は有害事象を非重篤と分類し、入院情報（16Mar2021 から 17Mar2021 までの入院）が提供され（報告通り）、本事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。

有害事象の転帰は 17Mar2021 に回復であった。

.....
.....

| | | | |
|-------------|--|------------|--|
| <p>1080</p> | <p>脳幹梗塞（脳幹梗塞）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>動脈解離（動脈解離）</p> | <p>高血圧</p> | <p>本例は Invalid と考えられ、2021383351 の重複としてデータベースから削除される。</p> <p>本例は連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>18Mar2021、62 歳の男性患者は BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605;有効期限：30Jun2021）（62 歳時、左腕筋肉内、単回投与、COVID-19 免疫のため）の初回投与を受けた。</p> <p>病歴は、高血圧（罹患中）を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>併用薬は、不特定のカルシウム拮抗高血圧治療薬を含んだ。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の 4 週以内に他のどのワクチンも使用しなかった。</p> |
|-------------|--|------------|--|

03Apr2021、患者は脳幹梗塞/右橋梗塞を経験した。

04Apr2021 に Apr2021 から不明日まで入院が必要な椎骨脳底動脈解離が疑われ、生命を脅かす事象として報告された。

03Apr2021、患者は吐き気と倦怠感も経験した。

臨床経過は、以下の通り：

03Apr2021（ワクチン接種後の16日）の朝に、患者は吐き気と倦怠感があった。

同日 19:30、症状は悪化した。

患者は救急搬送され、脳幹梗塞と診断された。

04Apr2021（ワクチン接種後の17日）、患者は報告病院へ転院。

4Apr2021、患者は脳磁気共鳴画像（MRI）検査を行っ

た。

そして、右橋梗塞と椎骨脳底動脈解離を示した。

事象の結果、治療処置はヘパリン（メーカー不明）、不特定の脳浮腫改善剤が含まれた。

脳幹梗塞/右橋梗塞、椎骨脳底動脈解離の疑い、吐き気、倦怠感の転帰は、未回復であった。ワクチン接種までに、患者がCOVID-19の検査を行わなかったとも報告された。

追加情報（19Apr2021）：本症例はその他-重複症例としてinvalidと判断された。症例2021393212と2021383351は重複症例である。今後すべての追加情報は製造業者報告番号2021383351において提出する。

修正：この追加報告は、以前に報告した情報を修正するため

に提出するものである。事象コーディングの更新、E2B

report duplicate number の追

加。

.....
??????????

| | | | |
|------|--|----|---|
| 1081 | 喘息発作（喘息） 喘鳴（喘鳴） 咳嗽（咳嗽） 発声障害（発声障害） 熱感（熱感） | 喘息 | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101244。</p> <p>16Mar2021 14:45、53 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、気管支喘息があった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 37.5 度であった。</p> <p>16Mar2021 15:00、喘息発作を発現した。</p> <p>15:03（接種後 15 分後）、体熱感、咳嗽が出現した。徐々に嘔声や咳嗽が顕著となり、15:05、wheeze を聴取した。事</p> |
|------|--|----|---|

象のため同日入院し、17Apr2021 に退院した。

16Mar2021、臨床検査結果：BP 164/99 mmHg、HR 97 bpm（正常洞調律）、SpO2 99%（室内気）、RR 22 回/分。聴診では両側肺野に wheeze を聴取した。経過中に皮疹の出現はなかった。

16Mar2021 15:10（ワクチン接種当日）、アドレナリン 0.3mg を左大腿部に筋注した。その後呼吸器症状は速やかに改善した。

15:13、プロカテロール塩酸塩水和物（メプチン）2 吸入にて治療した。

15:31、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール）125mg+生食 100ml を点滴静注した。

入院日の夜間に咳嗽の再燃があり、プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（水溶性プレドニン）40mg+生食 100ml を点滴静注とし、プレドニゾロン 30mg/日内服を追加した。

17Mar2021、自宅退院とした。事象の転帰は回復であった。

報告医は事象を重篤（16Mar2021 から 17Mar2021 まで入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。

他要因は気管支喘息であった。

報告医のコメントは以下の通り：

既往にコントロール不良の気管支喘息がある患者。過度なストレス因子が関連した喘息発作と考え対応した。ただし、コ
ミナティ筋注後に症状は急速に出現しており、副反応の可能性は完全には否定できない。

| | | | |
|------|------------------|--|---|
| | | | <p>医療機関は、報告基準が「その他の反応」に該当すると確認 し た。.....</p> |
| 1082 | 悪性リンパ腫 (リンパ腫) | | <p>本報告は、医療情報チームを介して連絡可能な薬剤師から入 手した自発報告である。</p> <p>01Apr2021、年齢不明の女性患者は、COVID-19 予防接種の ため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号： 不明、単回量、初回、投与経路不明）を接種した。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> |

01Apr2021、ワクチン接種後、健康診断で接種側腋窩に
5mm のリンパ腫があった。

13Apr2021、健康診断でワクチン接種側の脇の下にリンパ腫
みたいのがあった。大きさは 5mm 程度であった。

患者はリンパが腫れるのニュースを聞いたため、リンパ腫は
ワクチンと関係があるのかと聞いた。リンパが腫れるという
情報がネットで上がってくる。色々なところでそれを見た。

事象の転帰は不明であった。

追加情報は入手不可能である。ロット/バッチ番号は入手不
可であ

る。

.....
.....

| | | |
|-------------|---|--|
| <p>1083</p> | <p>徐脈（徐脈） 気分障害（不快気分） 冷汗（冷汗）</p> | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手される連絡可能な薬剤師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21101002 である。</p> <p>31Mar2021、23 歳の女性患者は、BNT162B2（コミナティ、注射、筋肉内、ロット：ER2659、有効期限：30Jun2021）（筋肉内、単回投与、0.3ml、C O V I D - 19 免疫のため）の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>10Mar2021、患者は、BNT162B2（コミナティ、注射、ロット/有効期限不明）（投与経路不明、単回投与、C O V I D - 19 免疫のため）の初回投与を受けた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の患者体温は、摂氏 37.0 度、SPO2 98%（RA）、脈拍数：64、血圧：104/62。</p> <p>31Mar2021 15:25、患者は徐脈、気分不快、バイタル測定中に冷汗を経験し、観察待機場所より病棟観察室へストレッチャーで移動した。</p> |
|-------------|---|--|

患者の気分不快は、移動後消失。

モニター装着、サイナスリズム心拍 50-60。

31Mar2021 15:40、医師の指示にてソリューゲン 500ml 投与開始。

17:00 頃、点滴終了。

患者は気分不快なし

臨床検査値、血圧：100/57、SPO2：99%。

報告者は、非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

31Mar2021、事象の転帰は回復であった。

| | | | |
|------|-------------------------------------|--|--|
| | | | <p>報告者のコメント：接種後早期に気分不快、徐脈となっており薬剤との因果関係は否定できないと考える。</p> <p>.....</p> <p>....</p> |
| 1084 | <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> | | <p>本報告はメディカルインフォメーションチームを介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>09Apr2021、57歳の女性患者はCOVID-19免疫化のためbnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、2回目、接種経路不明、57歳時、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> |

09Apr2021、発疹/全身性発疹が発現した。

Apr2021 不明日、膨隆疹が発現した。

ワクチン接種日、2 時間後に発疹が出現し、発疹が全身に広がってきて膨隆疹の状態になった。

発疹/全身性発疹のため 12Apr2021 から不明日まで入院した。

発疹/全身性発疹のため治療処置を施行した。抗アレルギー剤を点滴静注した。ポララミンとファモチジンを投与した。

飲み薬、オロパタジン錠、レスタミンコーワクリーム服用を実施した。

両事象の転帰は不明であった。

ロット/バッチ番号に関する情報は依頼中である。

| | | | |
|------|---|-------------|--|
| | | | <p>.....</p> <p>.....</p> |
| 1085 | <p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパシー)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> | <p>卵巣嚢胞</p> | <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>15Mar2021 12:30、44 歳の女性患者は covid-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、左腕、単回量)の接種を受けた。妊娠はしていなかった。</p> <p>病歴には卵巣嚢腫があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。</p> |

ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。

4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。

2 週間以内の他医薬品の投与はなかった。

20Mar2021、感覚性末梢神経炎、両足のしびれ/両手のしびれが発現した。

03Apr、両手のしびれもあった。

05Apr、病院の神経内科に紹介され医師の診察を受けた。感覚障害のみであり、運動障害はなかった。神経伝導速度を確認したが正常範囲内であった。感覚性末梢神経炎と診断した。治療のためタリージェ錠を内服し、症状は軽快傾向であった。

事象の結果は医師または他の医療従事者の診療所/クリニックへの訪問であった。

事象の転帰は軽快であった。

| | | | |
|------|---|--|---|
| | | | <p>不明日に MRI 検査を施行し、異常はなかった。</p> <p>.....</p> <p>....</p> |
| 1086 | <p>不安症状（不安）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> | | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21101627 である。</p> <p>14Apr2021 09:10、57 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ／ロット番号：ER9480；使用期限：31Jul2021、初回、投与経路不明、単回量、57 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> |

14Apr2021 09:15、患者はアナフィラキシーを発現し、その
転帰は軽快であった。

14Apr2021、動悸症状を発現し、その転帰は軽快であった。

14Apr2021、気分不快を発現し、その転帰は軽快であった。

不明日、不安を発現し、その転帰は不明であった。

14Apr2021、血圧が 160mmHg まで上昇し、その転帰は軽快
であった。

患者が受けた臨床検査および手技の結果は、以下のとおり：

血圧測定： 160 mmHg (04Apr2021 のワクチン接種後)、

体温：セ氏 36.5 度 (04Apr2021 のワクチン接種後)。

事象の記述は、以下のとおり報告された：

14Apr2021 09:15 (ワクチン接種 5 分後)、患者はアナフィ
ラキシーを発現した。

事象の転帰は、14Apr2021（ワクチン接種当日）に軽快であった。

事象の経過は、以下のとおりであった：

14Apr2021（ワクチン接種当日）のワクチン接種後、血圧（BP）が160mmHgに上昇し、動悸症状が発現した。気分不快を感じ始めた。その後、症状は改善した。発疹、呼吸苦および咽頭部不快感は、認められなかった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性は無かった。

報告医師は、以下のとおりコメントした：症状は患者の不安から生じた可能性があるが、アナフィラキシーの初期の可能性を完全に否定できなかった。

た。

.....
.....

| | | | |
|-------------|--|-----------------------|---|
| <p>1087</p> | <p>皮下出血（皮下出血） 接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> | <p>季節性アレルギー —</p> | <p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>19Mar2021 14:00 頃、48 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のためコミナティ (bnt162b2、ファイザー社 Covid-19 ワクチン、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、単回量、接種経路不明、上腕三角筋) の接種を受けた。</p> <p>病歴には花粉症があった。</p> <p>併用薬にはアレジオンがあった（ワクチン接種 2 週間以内に投与）。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。 COVID ワクチン以外のワクチン接種はなかった。</p> <p>19Mar2021 18:00 頃、ワクチン接種部位疼痛と内出血が発現した。事象発現後、経過観察を実施した。事象のための治</p> |
|-------------|--|-----------------------|---|

療は施行しなかった。

29Mar2021(ワクチン接種 10 日後)、ワクチン接種部位疼痛は消失したが、内出血斑は残存した。

ワクチン接種後、COVID-19 検査実施はなかった。

事象ワクチン接種部位疼痛の転帰は回復、その他の事象の転帰は軽快であった。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

.....

....
....

| | | | |
|-------------|-----------------|---|---|
| <p>1088</p> | <p>喘息発作（喘息）</p> | <p>喘息；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>蕁麻疹</p> | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者に伝えられた連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>連絡可能な薬剤師は、次のように報告した：</p> <p>31Mar2021 15:00（報告では 15:30）、38 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：EP9605；使用期限：30Jun2021、投与経路不明、上腕三角筋に投与、38 歳時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、不明日からの喘息、蕁麻疹、アレルギー（生卵、生青身魚、メイアクト、ロキソニン、カロナール）があった；持続中か不明。</p> <p>併用薬は、ワクチン接種の 2 週間以内に、モンテルカスト、テオフィリン（テオドール）、オロパタジンがあった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>31Mar2021（ワクチン接種同日）15:00 頃、患者は喘息発作</p> |
|-------------|-----------------|---|---|

を発現した。

事象により入院した。

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けた。

患者は、事象に対する治療を受けた。

実施された臨床検査と処置は次の通り：SARS-CoV-2 検査：

結果不明（不明日）。

事象の転帰は軽快であった。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できな

い。

.....
.....

| | | |
|------|----------|---|
| 1089 | 蕁麻疹（蕁麻疹） | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通じて連絡可能な医師より入手した自発報告である。規制当局報告番号v20102037。</p> <p>54歳女性患者は18Mar2021 13:40、COVID-19免疫のため詳細不明の投与経路でBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605；有効期限：30Jun2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴、および併用薬は報告されなかった。</p> <p>18Mar2021 14:05、患者は蕁麻疹を発現した。</p> <p>臨床検査、および手技を実施、18Mar2021 ワクチン接種前の体温：摂氏 36.1。</p> <p>ワクチン接種の25分後に蕁麻疹が顔面、および頸部に現れ、蕁麻疹の結果として治療的措置がとられ、H1 ブロツカー + H2 ブロツカーの点滴注射を行い、症状は改善した。</p> <p>因果関係は関連ありと報告された。</p> |
|------|----------|---|

事象の転帰は回復であった。

追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は前報情報を修正するために提出されている：重篤な転帰を防ぐため H1 ブロッカー + H2 ブロッカーの点滴注射による治療を行った結果として、事象蕁麻疹を非重篤から重篤-IME へ修正し

た。

.....
.....

| | | | |
|-------------|-----------------------------|---------------|--|
| <p>1090</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>口腔ヘルペス</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：v21102038。</p> <p>15Apr2021 14:20、35 歳と 6 カ月の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、2 回目、投与経路不明、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴には罹患中の口唇ヘルペスがあった。 家族歴は提供されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>不明日、患者は BNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、使用期限不明）の初回接種を受け、嘔吐および腹痛を発現した。</p> |
|-------------|-----------------------------|---------------|--|

15Apr2021 14:47、2回目のワクチン接種 27分後にアナフィラキシーが発現した。

四肢違和感が発現した。ベッドでの安静を促すと、下肢脱力、立位保持困難や歩行困難が発現した。

身体所見は以下の通り：四肢麻痺はないが脱力（筋力低下）があった。感覚障害が認められた。

安静にて経過観察していたが、症状は持続し、腹部違和感を伴う寒感が発現した。そのためヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）100 mgの投与となった。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウムの投与後、症状は劇的に改善した。

報告医は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 の因果

関係に関連ありと評価した。 他要因（他の疾患等）の可能性の有無は提供されなかった。

報告医のコメントは次の通り： 脱力/感覚異常/アナフィラキシー様症状はワクチン接種との関連を否定できなかった。

15Apr2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。

.....
.....

| | | | |
|------|---|---------------------------------|---|
| 1091 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>灼熱感（灼熱感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱 体温上昇）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> | <p>季節性アレルギー；</p> <p>ダニアレルギー</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102067。</p> <p>11Mar2021、25 歳の男性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、接種経路不明、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には花粉症とハウスダストアレルギーがあった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 37.1 度であった。</p> <p>11Mar2021 15:34(ワクチン接種 14 分後)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> |
|------|---|---------------------------------|---|

11Mar2021、一時意識消失、血圧低下：70～80/40、SpO2は95%が発現した。ブドウ糖、塩化ナトリウム(ソルアセトF)、エピネフリン塩酸塩(ボスミン)を投与した。

17:30(ワクチン接種2時間10分後)、点滴は終了した。気分不快はなく、顔色は普通だったため、帰宅した。

16Mar2021(ワクチン接種5日後)、倦怠感は持続した

17Mar2021(ワクチン接種6日後)、倦怠感、悪心、立ち眩み、頭痛があった。

18Mar2021(ワクチン接種7日後)、悪心、頭痛、眩暈増悪があった。ロキソプロフェンナトリウム(ロキソニン)を経口投与したが、体温はセ氏37.6度まで発熱(上昇)した。

19Mar2021(ワクチン接種8日後)、報告者のクリニックを受診し、副反応と診断された。

20Mar2021(ワクチン接種9日後)、体熱感、頭痛、倦怠感持

続した。

22Mar2021(ワクチン接種 11 日後)、報告者のクリニックを再受診した。頭痛と立ち眩みは持続したが回復傾向であった。

23Mar2021(ワクチン接種 12 日後)、出勤するも症状が持続したため、救急外来を受診し帰宅した。

一時回復傾向に向かった。

14Apr2021(ワクチン接種 34 日後)時点で、微熱が続いていた。

本報告時点で、事象アナフィラキシーは未回復、事象意識消失と血圧低下は 11Mar2021 に回復、眩暈は増悪、頭痛は 22Mar2021 に増悪であった。事象熱っぽいは軽快、倦怠感と悪心、体温上昇、体熱感の転帰は不明であった。

報告者であるその他の医療従事者は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価し

た。

他疾患など、他要因の可能性はなかつ

た。

.....
.....

| | | | |
|------|---------------------------------|------------------------------|--|
| 1092 | <p>動悸（動悸）</p> <p>結膜充血（結膜充血）</p> | <p>食物アレルギー；</p> <p>掌蹠膿疱症</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由での連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である（PMDA 受付番号：v20101401）。</p> <p>16Mar2021 15:25、38 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、単回量、接種時年齢：38 歳）初回接種を受けた。</p> <p>病歴に食物アレルギー、掌蹠膿疱症があった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 35.0 度であった。</p> <p>16Mar2021、動悸の訴えがあり、眼瞼結膜充血も見られた。</p> <p>KT（報告の通り）36.4 度、脈拍（P）92、血圧（BP）144/62、SAT 99%であった。</p> <p>臥床にて、ラクテック（250）点滴を実施した。</p> |
|------|---------------------------------|------------------------------|--|

15:50、動悸が消失した。P 64、サイナス、 SAT 99%。

16:00、BP 126/77、P 62。

16:30、点滴終了、抜針し BP 142/79、P60、SAT 99%、KT
(報告の通り) 35.2 度であり、同日 (16Mar2021)、動悸
の転帰は回復となった。

他に考えられる原因は報告されていない。

報告者は事象を非重篤と判断した。

眼瞼結膜充血は持続していた (報告の通り)。

報告者はワクチンとの因果関係はありと評価した。

追加調査は不要である。追加情報入手の見込みはな

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | | <p>い。</p> <p>.....</p> |
|--|--|--|--|

| | | | |
|-------------|--------------------------------------|----------------------------|--|
| <p>1093</p> | <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸障害）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> | <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>喘息</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100778。</p> <p>01Apr2021 15:20、41 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量)、接種を受けた。</p> <p>病歴にはアレルギー性鼻炎と喘息があった。</p> <p>併用薬にはオロパタジン塩酸塩(アレロック)とエピナスチン塩酸塩(エピナジオン)があった。</p> <p>過去にリドカイン投与で有害反応が発現した。</p> <p>01Apr2021 15:30、ワクチン接種 10 分後、咳嗽発作と呼吸苦が発現し、酸素吸入マスク装着にて酸素 3L/分投与、ソルアセト F 輸液を開始した。血圧の低下はなく、気管支喘息や喉頭浮腫の所見は認められず、症状は次第に消失した。</p> |
|-------------|--------------------------------------|----------------------------|--|

施行した臨床検査と手技は次の通り：体温 セ氏 36.7 度(ワクチン接種前)、血圧低下なし (01Apr2021)。

報告者は事象を非重篤に分類した。

事象の転帰は回復であった。

報告者は事象とワクチンとの因果関係はありと評価した。

他要因 (他疾患など)の可能性はなかった。

報告者コメント：上記ワクチンに対する副反応を否定できなかった。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は前回報告した情報を修正するために提出

されている：事象により治療を受けており、アップグレード
通知を受領したため、事象 LLT「咳嗽」と「呼吸異常」を重
篤性不明からその他の医学的に重要な事象へアップグレード
し

た。

.....
.....

| | | |
|-------------|---|--|
| <p>1094</p> | <p>皮膚粘膜眼症候群（皮膚粘膜眼症候群）</p> <p>蜂巣炎（蜂巣炎）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>規制当局報告番号は、v21101607 である。報告者は、2 回のワクチン接種を報告した。本症例は、2 回目のワクチン接種についてであった。</p> <p>05Apr2021 15:00、64 歳 7 ヶ月の男性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、2 回目、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、コミナティ筋注の初回ワクチン接種後の蜂巣炎であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.3 度であった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>06Apr2021、悪寒および BT セ氏 37.8 度が出現した。</p> |
|-------------|---|--|

その後、注射側上腕部～腋窩にかけ熱感および発赤を伴う蜂
巣炎があった。

12:00 頃、発赤を伴う蜂巣炎が発現した。

皮膚粘膜眼症候群も発現した。

07Apr2021、解熱剤を内服し、帰宅した。

08Apr2021、解熱後、仕事を再開した。

12Apr2021、皮膚発赤は残存した。

事象の発現日時は、06Apr2021 12:00 頃と報告された。

事象皮膚粘膜眼症候群、悪寒および発赤を伴う蜂巣炎の転帰
は不明、事象発熱の転帰は軽快であった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの間の
因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能

性は、無。

報告者のコメントは、以下のとおり：引き続き経過観察が必要である。

.....

....
....

| | | | |
|------|--|------------------------------------|--|
| 1095 | <p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>呼吸性アルカローシス (呼吸性アルカローシス)</p> | <p>虫垂炎;</p> <p>神経痛;</p> <p>片頭痛</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21101512 である。</p> <p>16Mar2021 15:00、29 歳 (29 歳 11 ヶ月) の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021、初回、筋肉内投与、29 歳時、単回量) の接種を受けた。</p> <p>病歴は、約 10 年前のインフルエンザワクチンによる身体不快感 (詳細な症状は覚えておらず)、22 歳時に虫垂炎手術を受けた際の創部神経痛、片頭痛であった。</p> <p>薬歴は、過去のミグシス、トリプタノール、アンジェリカ、芍薬等であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.6 度であった。</p> |
|------|--|------------------------------------|--|

併用薬は、報告されなかった。

16Mar2021 15:35 頃、ワクチン接種後、患者は椅子に座り
安静にしていた。

約 4 分後、浮動性めまいを感じ、咽頭違和感および腹部皮膚
のしびれ感を発現した。

その後、両手両足のしびれ感を発現し、医師を受診した。意
識は清明だったが、不快感があった。脈拍は 72、血圧は
103/58mmHg、酸素飽和度は 100% (RA) であり、皮膚症
状や喘息はなかった。

症状が続いたため、患者は緊急救命室に送られたが、咽頭違
和感のみがあり、両手両足のしびれ感や他の症状はなかつ
た。動脈血液分析は pH : 7.518、pCO₂ : 28.8mmHg、
pO₂ : 110mmHg を示し、血中重炭酸塩は 24.5mmol/L (報
告のとおり)、血中乳酸は 1.7 mmol/L、血中、血糖は 93
mg/dl、血中カルシウムは 1.04mmol/L であった。患者の症
状は、呼吸性アルカローシスと確認された。

| | | | |
|------|---|----|---|
| | | | <p>同日、ポララミン 1A および生理食塩液 500ml による治療を受け、経過観察後、症状は改善した。他の症状はなく、アレジオン投与後、患者は帰宅した。末梢神経以外の症状は、確認されなかった。</p> <p>すべての事象の転帰は、回復であった。</p> <p>.....</p> |
| 1096 | <p>皮下出血（皮下出血）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> | 喘息 | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な消費者またはその他の非医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>02Apr2021、49 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、投与経路不明、単回量、ロット番号および有効期限：提供されなかった）を接種した（49 歳時）。</p> <p>患者は、喘息を患っていた、前回の COVID-19 ワクチン接種</p> |

で副反応があった。

併用薬は報告されなかった。

02Apr2021、ワクチン接種 3 時間後、体幹・下肢の痒感・
発疹が発現し、下肢内出血斑が発現した。

その後、経過が報告された。

患者は臨床検査と処置を受け、体温摂氏 37.2 度、脈拍 82
回、SPO2 98%であった。

ワクチン接種 48 時間後掻痒感・発疹軽減、下肢内出血斑持
続していた。

追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報
は得られていな

い。

.....
.....

| | | | |
|-------------|---|--|--|
| <p>1097</p> | <p>咳嗽（咳嗽） 口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</p> | <p>薬物過敏症; アレルギー性鼻炎; 肝臓血管腫; 卵巣摘除</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である（PMDA 受付番号：v21101915）。</p> <p>07Apr2021 16:51、51 歳女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、筋肉内投与、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>病歴として、右卵巣摘出、肝血管腫、アレルギー性鼻炎および鎮痛薬アレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種歴は、インフルエンザワクチン接種であり、嘔気および動悸が発現した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.1 度であり、バイタルは正常であった。</p> |
|-------------|---|--|--|

報告によると、07Apr2021 17:01（ワクチン接種 10 分
後）、咽頭不快感があったがバイタルに異常はなかった。生
食によりルート確保し、ルパフィンを内服するも症状改善に
乏しく、デキサート+生食 100ml 点滴後も症状は改善せず、
咽頭不快感は持続、咳嗽も出現した。

17:41、アドレナリン 0.3cc 筋注を実施したがその後も症状
改善は乏しく、他院に転院となった。

報告者は、事象を重篤（07Apr2021 から 08Apr2021 まで入
院）に分類し、ワクチン接種との因果関係は評価不可能とし
た。

他の疾患等、事象に対し他に考えられる原因はなかった。

事象転帰は回復（08Apr2021）と報告されてい

る。

.....
.....

| | | |
|-------------|---|---|
| <p>1098</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>鼻漏（鼻漏）</p> <p>あくび（あくび）</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21102014 である。</p> <p>18Mar2021 午前 12 時 08 分（28 歳時）、28 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナテイ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路：筋肉内、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>18Mar2021 午前 12 時 08 分（報告によると）、ワクチン接種後、すぐに鼻汁、あくびの症状が出現し、救急外来を受診した。</p> <p>ネオレスタール注、ファモチジン注、ソル・コーテフ注の投与をおこなった。</p> |
|-------------|---|---|

| | | | |
|------|---|-----|--|
| | | | <p>報告者は、事象を非重篤とし、事象と BNT162B2 との間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象名は、アナフィラキシーとして報告された。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。.....</p> <p>.....</p> |
| 1099 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> | 高血圧 | <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：v21102407。</p> <p>20Apr2021 09:00（63 歳時）、63 歳の成人男性は COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER 7449、使用期限：30 Jun 2021）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>関連する病歴として、高血圧にて治療中であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> |

併用薬の報告はなかった。

20Apr2021、ワクチン接種前の患者の体温は摂氏 35.3 度であった。

20Apr2021 09:10、接種 10 分後、アナフィラキシーが発現した。

報告者は、起立性低血圧様の症状、倦怠感（強い）、めまい、左上肢の脱力感が出現したことを示した。

アナフィラキシー、倦怠感（強い）、めまい、左上肢の脱力感の転帰は未回復であった。

報告者意見：ワクチン接種後から、低血圧様の症状、全身倦怠感を訴えた。安静で症状はやや回復した。

事象は非重篤、ワクチンとの因果関係は関連ありと評価された。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は無かった。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は前回報告された以下の情報を修正するために提出された：経過欄における体温の日付を前回報告された 20Feb2021 から 20Apr2021 に修正し

た。

.....
.....

| | | | |
|-------------|---------------------------------------|-----------------------------------|--|
| <p>1100</p> | <p>喘息発作（喘息） 喘鳴（喘鳴） 咳嗽（咳嗽）</p> | <p>接触皮膚炎； 喘息； 食物アレルギー</p> | <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で入手した連絡可能な医師からの入手した自発報告である。</p> <p>連絡可能な医師からの報告は以下の通り：</p> <p>09Apr2021 14:45（42 歳時）、42 歳の妊娠していない女性患者は、COVID-19 免疫のために 1 回目の BNT162B2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号：ER9480、有効期限：31Jun2021）単回量、筋肉内投与を左腕に受けた。</p> <p>病歴として気管支喘息およびパウダー付き手袋、栄養ドリンク、アルコール飲料に対するアレルギーを有していた。</p> <p>併用薬はブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物吸入剤（シムビコートタービューヘイラー吸入）、プレドニゾン（プレドニン）、アズレンスルホン酸ナトリウム水和物・L-グルタミン（マーズレン）およびフェキソフェナジンが使用理由不明、投与開始日および終了日不明として報告された。</p> |
|-------------|---------------------------------------|-----------------------------------|--|

患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチンを接種していなかった。

09Apr2021 14:54 (ワクチン接種 9 分後)、患者は喘息発作、咳嗽、喘鳴を発現した。患者は喘息発作に対してプロカテロール (メプチン) 吸入の治療を受けたが、治らず、ソルメドロール 125mg 点滴投与を追加するも咳嗽、喘鳴は消失しなかった。アドレナリン (ボスミン) 3mg 筋注追加にて、喘鳴消失した。なお、終始 SpO2 低下なし、意識レベル低下なし、血圧・脈拍は安定していた。事象の結果として緊急救命室／部または緊急治療を受けた。

09Apr2021、臨床検査および施術の結果は、血圧：安定、脈拍：安定、酸素飽和度：低下なし、だった。

患者はワクチン接種前に COVID-19 の診断は受けていなかった。

患者はワクチン接種以降 COVID-19 の検査はしていなかった。

日付不明、事象の転帰は回復だった。

フォローアップが試みられる可能性はない。必要とされる情

報はな

い。

.....
??????????

| | | | |
|-------------|---|-----------|---|
| <p>1101</p> | <p>喘息発作（喘息）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>くしゃみ（くしゃみ）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>喘息</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通じて連絡可能な医師より入手した自発報告である。規制当局報告番号v21101284。</p> <p>26歳女性患者は09Apr2021 15:47、covid-19免疫のため筋肉内にbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER9480；有効期限：31Jul2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>ワクチンのスクリーニングアンケート（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等）による病歴：はい、アレルギー性鼻炎のためモンテルカスト錠、およびルパフィン錠を服用。</p> <p>病歴には喘息もあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温：36.5 摂氏。</p> |
|-------------|---|-----------|---|

09Apr2021、患者は喘息発作を発現した。09Apr2021

15:47、ワクチン（コミナティ）を接種し、ワクチン接種 30 分後に異常はなく帰宅した。その後約 10 分後、頭痛、および気分不良の症状があった。近医を受診。上半身のそう痒と蕁麻疹様皮膚症状、およびくしゃみと咳嗽症状があったため 当院紹介となった。

当院来院後、SpO2 98%、乾性咳嗽は強かった。

ラクテック D による投与ルート確保後、ヒドロコルチゾン 300mg + 生理食塩水 20mL をワンショット静注で使用。その後症状は回復し、患者帰宅となった。

重篤性は非重篤と報告された。

副反応の転帰は 09Apr2021、軽快であった。

報告された因果関係は評価不能。

報告されたその他考えられる原因因子に喘息があった。

追跡調査不可。これ以上の情報は期待できな

い。

.....
??????????

| | | | |
|-------------|---|---|---|
| <p>1102</p> | <p>急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) (急性呼吸窮迫症候群)</p> | <p>慢性閉塞性肺疾患; 湿性咳嗽; 持続的気道陽圧; 喘息; 高血圧</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>09Apr2021 15:00 (62 歳時)、62 歳の男性患者は、COVID-19 のワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: ER2659、使用期限: 30Jun2021、筋肉内、単回投与 2 回目) を左腕に接種した。</p> <p>病歴には、慢性閉塞性肺疾患 (COPD)、COPD に対する持続的気道陽圧法 (CPAP)、喘息および高血圧があった。</p> <p>薬物、食物もしくは他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>併用薬には、アムロジピンベシル酸塩/イルベサルタン (アイミクス)、ビソプロロールフマル酸塩 (メインテート) およびブデソニド/ホルモテロールフマル酸塩 (シムビコート) があった (使用理由、投与開始日および継続の有無は不</p> |
|-------------|---|---|---|

明)。

19Mar2021 (62歳時)、患者は、以前 COVID-19 のワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号: EP9605、使用期限: 30Jun2021、筋肉内、1回目) を左腕に接種していた。

ワクチン接種前の4週間、他のワクチン接種は受けなかった。

10Apr2021 18:00、急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) が発現した。

臨床経過は以下の通り:

06Apr2021、咳嗽および喀痰の自覚症があった。

09Apr2021、ワクチンの2回目接種を受けた。

10Apr2021 夕方、労作時、就眠時呼吸苦あり。自宅で CPAP を行い、症状は改善していた。

13Apr2021、症状は依然として継続していたため、外来受診
(緊急治療室受診) した。

臨床検査値は、SpO₂ が 90-92% (労作時 85%) であった。

酸素必要量および胸部 X-P 所見が時間単位で悪化した。

胸部コンピューター断層撮影 (CT) で ARDS の所見あり、
緊急入院した。

受診から 4 時間後には、人工呼吸器が装着された。

13Apr2021、COVID-19 のための鼻咽頭スワブによる抗原定
量検査を受けた。

14Apr2021、COVID-19 のための鼻咽頭スワブによる PCR
検査を受けた。

COVID-19 の検査結果は全て陰性であった。

14Apr2021、ステロイドパ;ルスを施行し、症状の改善が見られた。

本報告時、集中治療室（ICU）管理中であった。

本報告時点で今後の入院期間は不明であった。

Apr2021、ARDS の転帰は、治療により回復した。

報告医師は、事象を入院を要する/生命を脅かすとして重篤と評価し

た。

.....
.....

| | | | |
|------|---|--|---|
| 1103 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>口腔咽頭痛（口腔咽頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>消化不良（消化不良）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | <p>高血圧；</p> <p>脂肪肝；</p> <p>閉経期症状；</p> <p>適応障害；</p> <p>造影剤アレルギー；</p> <p>肝血腫</p> | <p>本報告はファイザー医薬情報担当者経由での連絡可能な薬剤師からの自発報告であり、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した別の医師からの追加報告である（PMDA 受付番号：v21101818）。</p> <p>31Mar2021 15:33、52 歳女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、高血圧、脂肪肝、肝臓血腫、更年期障害、適応障害、造影剤アレルギーである。</p> <p>インフルエンザ予防接種歴があり、その際高熱が出た。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 の診断は受けていなかった。</p> <p>COVID ワクチン以外に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> |
|------|---|--|---|

31Mar2021 15:36 頃、咳、咽頭痛、頭痛、呼吸苦、下痢、
胸やけが発現し、対応としては医師を受診および救命救急・
緊急治療であった。

咽頭痛は持続しワクチン接種 12 時間後、咽頭違和感が発現
したため SABA 吸入、H1、H2 遮断薬投与を行い、症状は改
善傾向にあったため、患者は帰宅した。

臨床検査および処置を実施しワクチン接種前の体温は 36.8
度であった。

31Mar2021 時点で、事象は軽快であった。

報告者は、事象を非重篤に分類し、ワクチン接種との因果関
係は評価不可能とした。

追加調査は不可能である。追加情報入手の見込みはな

| | | | |
|------|---|--|---|
| | | | <p>い。</p> <p>.....</p> |
| 1104 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>末梢循環不全（末梢循環不全）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>脱水（脱水）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> | | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101522。</p> <p>30Mar2021 15:20、61 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内、単回量、61 歳 9 カ月時）の 2 回目の接種を受けた。</p> |

病歴、併用薬および過去の治療歴は報告されなかった。

31Mar2021 16:00、腹痛、末梢血管虚脱、発熱、倦怠感、悪寒、関節痛、頭痛および脱水を発現した。その後セ氏 38 度の発熱あり。

31Mar2021、倦怠感、頭痛、発熱、悪寒、関節痛に対して解熱鎮痛剤内服。腹痛に対して点滴施行し、末梢血管虚脱に対して点滴施行した。

30Mar2021 のワクチン接種前の体温はセ氏 36.0 度、

31Mar2021 はセ氏 38.0 度であった。

02Apr2021、事象の転帰は回復であった。

報告者のコメントは次のとおり：

接種後に症状出現しており、因果関係はあると考えられる。

| | | | |
|-------------|-----------------------------|-----------|--|
| | | | <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>.....</p> |
| <p>1105</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>喘息</p> | <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告（受付番号：v21101567）。</p> <p>09Apr2021 11:00、49歳7か月の女性患者は covid-19 予防のため、bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021）の初回接種を受けた（投与経路不明、単回投与、接種時年齢：49歳）。</p> <p>病歴：アモキシシリンでの皮疹の既往、気管支喘息への不明な吸入薬使用</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> |

09Apr2021 11:05（ワクチン接種当日）、アナフィラキシーを経験した。

臨床経過：

09Apr2021 11:05、気分不良あり。12:05、呼吸困難感を経験し、血圧が90mmHgに低下した。ワクチンによるアナフィラキシーと診断し、アドレナリン0.3mg筋注を行った。5分後改善し、10分後に消失した。30分後、血圧が110台に回復した。数時間経過観察後、帰宅した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

事象の重篤度は医学的に重要であった。

Apr2021の不明日、事象の転帰は不明日に回復であった。

.....

....
....

| | | | |
|-------------|---|-----------------------------|--|
| <p>1106</p> | <p>腹痛（上腹部痛）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>腎移植</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：v20101500。</p> <p>05Apr2021、37歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、2回目、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴にはアレルギー性鼻炎があり、腎移植ドナーでもあった。</p> <p>過去のワクチンには、COVID-19 ワクチン接種のためのBNT162B2（コミナティ、注射液、初回、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）接種があった（日付不明）。</p> <p>家族歴は特記なしと報告された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>06Apr2021 7:30、摂氏 37.8 度の発熱があり、06Apr2021</p> |
|-------------|---|-----------------------------|--|

13:00、摂氏 38.2 度に体温上昇し、同時に悪寒、全身倦怠感出現（上腹部痛も）。

以下の臨床検査および処置を受けた：

05Apr2021(ワクチン接種前)、体温：摂氏 36.5 度、

06Apr2021 7:30、体温：摂氏 37.8 度：06Apr2021 13:00、

体温：摂氏 38.2 度。

治療として、アセトアミノフェン（カロナール）内服する

も、あまり軽快しなかった。

07Apr2021（ワクチン接種の 2 日後）、事象の転帰は回復し

たと報告された。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と評価し、事象と

BNT162B2 との関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかつ

た。

.....
.....

| | | |
|-------------|---|---|
| <p>1107</p> | <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>薬疹（薬疹）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹 中毒性皮疹）</p> <p>丘疹（丘疹）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102088。</p> <p>05Apr2021 14:30、42 歳の女性患者は COVID-19 の予防接種のため bnt162b2（コミナティ、剤形：注射剤、筋肉内投与、単回量、バッチ/ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021）の 2 回目を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票には留意点はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>05Apr2021 15：30 頃、右手首にそう痒感があった。見ると丘疹の症状あった。拡大傾向ではなかったため、様子を見ていた。</p> |
|-------------|---|---|

| | | | |
|-------------|-----------------------------|-----------------------|--|
| <p>1108</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>高尿酸血症; 高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102426。</p> <p>19Apr2021 13:40、73 歳 8 カ月の男性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、一つの投与として、BNT162B2（コミナティ、2 回目、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量）を接種した（73 歳年 8 カ月時）。</p> <p>過去のワクチン接種は以下の通り：COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射、初回、ロット番号／使用期限：報告なし）を接種した（日付不明）。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴には、高血圧および高尿酸血症があった。</p> <p>併用薬には、降圧剤、抗尿酸薬および抗血小板薬があった。</p> |
|-------------|-----------------------------|-----------------------|--|

19Apr2021 13:45（ワクチン接種から5分後）、アナフィラキシーが発現した。

19Apr2021 13:45（ワクチン接種から5分後）、血圧は70（通常時：140）まで低下し、口渇感があった。

ワクチン接種前の体温は、摂氏36.0度であった（19Mar2021）。

19Apr2021（ワクチン接種日）時点で、事象の転帰は回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と評価し、事象はBNT162B2との関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は、以下の通り：ワクチン接種によるアナフィラキシーと考えられ

| | | | |
|------|---|--|---|
| | | | <p>る。.....</p> <p>.....</p> |
| 1109 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> | <p>喘息；</p> <p>節足動物刺傷アレルギー；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>季節性アレルギー</p> | <p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES)を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>13Apr2021 15:30(48歳時)、48歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のために、BNT162B2(コミナティ、ロット番号：ER 2659、使用期限：30Jun2021、2回目、筋肉内投与、単回量)を左腕に接種した。</p> <p>病歴は、花粉症と気管支喘息があり、また、そば、蜂にてアレルギーがあった。</p> |

接種前に COVID-19 と診断されていなかった。

併用薬は報告されなかった。

COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。

23Mar2021 15:45(48 歳の時)、患者は以前 COVID-19 ワクチン接種のために、BNT162B2(コミナティ、ロット番号：EP 9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与)を左腕に接種した。

13Apr2021、ブライトン分類 3 のアナフィラキシーが発現した。

臨床経過は以下のとおり：

13Apr2021 16:19 (接種後 49 分経過してから)、咽頭部絞扼感、乾性咳嗽が出現した。

血圧 123-73、脈拍 83、呼吸数 16 であった。

13Apr2021 16:26（接種から 56 分後）、前額部に蕁麻疹出現した。接種部位は正常であった。同時にエピネフリン（ボスミン）0.3 を筋肉内注射した。

発疹や消化器症状はなく、意識清明であった。ネブライザーにて気管支拡張剤投与した。その後咳嗽や咽頭部絞扼感は消失、意識は清明、発疹は消失した。

しかし 12 時間後に蕁麻疹が顔面、肩、腹部に出現した。咳嗽はない、血圧変化や末梢循環に変化ない。異常からブライTON分類 3 のアナフィラキシーと考えた。

報告者は、事象を非重篤と評価した。また、事象によって医師または他の医療専門家の診療所/クリニックを受診したと述べた。

患者はワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった

| | | |
|------|--------------------------------|--|
| | | <p>た。</p> <p>ブライトン分類 3 のアナフィラキシー、咽頭部絞扼感、乾性咳嗽、蕁麻疹等の転帰は Apr2021 (日付不明) に回復であった。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。症例経過で「発疹と消化器症状があり、意識清明であった」から「発疹や消化器症状はなく、意識清明であった」に修正した。</p> <p>.....</p> |
| 1110 | <p>動悸（動悸）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> | <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>07Apr2021、56 歳の妊娠していない女性患者は、COVID-19 免疫のために 1 回目の BNT162B2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021）単回量、</p> |

筋肉内投与を受けた。

患者の病歴および併用薬は報告されなかった。

患者が COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチンを接種したかは不明だった。

患者がワクチン接種前に COVID-19 の診断は受けていたかは不明だった。

患者はワクチン接種以降 COVID-19 の検査はしていなかった。

報告は以下の通り：

07Apr2021（ワクチン接種 1 時間後）、患者は嘔気、動悸を発現した。患者は外来受診し、点滴投与を受けた。点滴投与後、患者の症状は消失し、患者は帰宅した。これらの事象は診療所で起きた。

日付不明、これらの事象の転帰は回復した。

| | | |
|-------------|-------------------------------------|---|
| | | <p>フォローアップが試みられる可能性はない。必要とされる情報はな</p> <p>い。</p> <p>.....</p> |
| <p>1111</p> | <p>意識消失（意識消失）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES)を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>11Mar2021 15:15、25 歳の男性患者は、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021、左腕筋肉内投与、単回投与）の初回投与を受けた（接種時年齢 25 歳）。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> |

COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。患者がワクチン接種前に COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。また、ワクチン接種後に COVID-19 の検査を受けたかどうか不明であった。

発現日不明。コミナティ筋注接種後、患者は一時意識消失、
血圧低下:70-80/40、SpO2 : 95%。患者にはソルアセット F 輸液とボスミンが投与された。報告薬剤師は有害事象を非重篤と分類した。有害事象の転帰は不明であった。

修正 (23Apr2021) : この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

: 報告された事象発現日 10Mar2021 は、薬剤投与開始日の 11Mar2021 以前であったため、意識消失および血圧低下の事象発現日を、10Mar2021 から不明に変更し

| | | |
|------|---|---|
| | | <p>た。.....</p> <p>.....</p> |
| 1112 | <p>熱感（熱感）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は v21100918 である。</p> <p>59 歳女性患者は 04Apr2021 10:40、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER2659／使用期限：30Jun2021）の 2 回目、単回投与を受けた。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン投与前の患者の体温は 36.5 度であった。</p> |

予診票（基礎疾患、アレルギー、1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴及び発育状況を含む）における留意点は無かった。

05Apr2021、患者はワクチン接種部位腫脹、寒気に引き続き、39.6度の高熱、倦怠感、ワクチン接種部位の圧痛、高度の熱感を発現した。

事象は、重篤（医学的に重要）と報告された。

08Apr2021 時点、事象はまだ回復していなかった。

症状は、その他の副反応として報告された。

報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。

その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。

報告医師は、以下の通りコメントした：ワクチン接種により看過できない高熱と腫脹を認めた。

| | | | |
|------|-----------------------------------|-----|--|
| | | | <p>.....</p> <p>.....</p> |
| 1113 | <p>不整脈（不整脈）</p> <p>期外収縮（期外収縮）</p> | 不整脈 | <p>本症例は、連絡可能な医師からの自発報告である。本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。規制当局報告番号は、v21101602 である。</p> <p>05Apr2021 14:44、41 歳の男性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、初回、筋肉内投与、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、不整脈（不明日より、罹患中か否か不明）であった。</p> |

併用薬は、報告されなかった。

08Apr2021 21:00、患者は不整脈 を発現した。

事象の臨床転帰は、以下のとおり報告された：

ワクチン接種 3 日後の夜より突然、8 年ほど発作のなかった
期外収縮の発作が出現した。

05Apr2021 に患者が受けた臨床検査および手技の結果は、以
下のとおり：体温：セ氏 36.3 度（ワクチン接種前）。

事象の転帰は、09Apr2021 に未回復であった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの間の
因果関係は評価不能と評価した。

報告者は、以下のとおりコメントした：以前に同様の不整脈
の既往があるため、因果関係については、不明と考える。

| | | | |
|------|---|--|--|
| | | | |
| 1114 | <p>蜂巣炎（蜂巣炎）</p> <p>耳下腺炎（耳下腺炎）</p> <p>腋窩痛（腋窩痛）</p> <p>リンパ節痛（リンパ節痛）</p> <p>リンパ節腫脹（リンパ節症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>腫脹（腫脹）</p> | <p>吸入療法;</p> <p>食物アレルギー;</p> <p>喘息</p> | <p>本報告は、連絡可能な医師から医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した自発報告であり、規制当局報告番号は、v21101790 である。</p> <p>05Apr2021 15:00、44 歳（44 年、6 ヶ月）女性は、COVID-19 予防接種の目的で BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）筋肉内接種（単回投与）1 回目を受けた(44 歳時)。</p> <p>既往歴は次のとおりである：喘息、吸入療法、カニ・貝類アレルギー。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> |

併用薬は報告されなかった。

05Apr2021 15:05 頃、患者は周囲蜂窩織炎、右耳耳下腺炎を
発現した。同日に、患者はワクチン接種後に息のしづらさを
発現して救急受診し、デキサート投与された。同日の夜、
右腋窩の痛みが認められた。

06Apr2021(接種翌日)、右額下リンパ節腫大、疼痛がみられ
た。

08Apr2021(接種 3 日後)、右耳下部から鎖骨窩にかけて腫
脹、熱感、発赤を発現した。周囲蜂窩織炎および右耳耳下腺
炎と診断され抗菌薬が投与された。

報告医師は、これらの事象を非重篤に分類し、BNT162B2 と
の因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

12Apr2021(接種 7 日後)、再診時に症状は軽快しており、事

| | | |
|------|---|--|
| | | <p>象の転帰は軽快とした。</p> <p>.....</p> <p>....</p> <p>....</p> |
| 1115 | <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>皮下出血（皮下出血）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> | <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通じて連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>11Mar2021 41 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、筋肉注を介して、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jul2021）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>患者のワクチン接種時の年齢は 41 歳であり、妊娠していたかは不明であった。</p> <p>患者の既往歴および併用薬は報告されなかった。</p> |

COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種したかは不明であった。接種前に COVID-19 と診断されていたかは不明であった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていたかは不明であった。

11Mar2021（ワクチン接種当日）、患者は前腕から手首皮下点状出血、筋肉痛およびワクチン接種部位の痛みを発現した。

有害事象に対する治療の有無は不明であった。

日付不明、事象の転帰は回復であった。

再調査は不可能である。追加情報は期待できな

い。

.....
.....

| | | |
|-------------|---|---|
| <p>1116</p> | <p>下血・血便（血便排泄）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>背部痛（背部痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101924。</p> <p>07Apr2021、32 歳、男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、バッチ／ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、初回、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>07Apr2021（ワクチン接種当日）、患者は倦怠感、頭痛を訴えた。</p> <p>翌日、発熱、腰痛、水様下痢、血便が出現したため、内科を受診した。</p> <p>07Apr2021 の臨床検査結果は以下の通り：血圧測定：120/63、体温： 37.8 度 07Apr2021（ワクチン接種前：36.9 度）、心拍数：90 07Apr2021、酸素飽和度：98%</p> <p>07Apr2021。</p> |
|-------------|---|---|

| | | | |
|------|--|--|---|
| | | | <p>09Apr2021（ワクチン接種 2 日後）、患者はまだ倦怠感を訴えたが、他の症状は消失した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と報告し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>09Apr2021（ワクチン接種 2 日後）、事象は軽快した。.....</p> |
| 1117 | <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心 嘔吐）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>低体温（低体温）</p> <p>頭部不快感（頭部不快感）</p> <p>異常感（異常感）</p> | | <p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を經由して連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>30Mar2021 14:00、37 歳女性患者（非妊娠）は、COVID-19 の予防接種のため、筋肉内投与を介して、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号: ER2659、使用期限: 30Jun2021）左腕に単回量の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> |

ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。

併用薬は報告されなかった。

COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。

30Mar2021 14:15、ワクチン接種の 5 分後、血が引くような感じがあり、気分不良、嘔吐、呼吸困難を呈した。アドレナリン注 0.3mg、フォモチジン注、ポララミン注を施行し、呼吸困難は改善した。頭が重い、ふるえ、低体温（34.6 度）のため経過観察で入院となった。

翌日、症状は改善し、退院したが、3 日後、呼吸苦と嘔吐にて救急センターに搬送された。血圧もおおよそ 80 台に低かった。患者はアドレナリン注、メチルプレドニン注投与にて症状は改善し、帰宅した。

その後、問題となる症状はなく、仕事に復帰した。

| | | |
|------|--------------------|---|
| | | <p>報告者は事象を重篤（入院）と評価した。</p> <p>事象の転帰は報告されなかつた。</p> <p>.....</p> |
| 1118 | 急性心内膜炎 (急性心内膜炎) | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101454、v21101455。連絡可能な消費者（患者）からの報告である。</p> <p>07Apr2021 15:30、25 歳の男性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、2 回目、筋肉内投与、単回量)接種を受けた。</p> <p>予防接種予診票(原疾患、アレルギー、過去 1 か月以内のワクチン接種と疾患、投薬中の医薬品、副作用歴、発育状況等)で留意すべき病歴 はなかった。</p> |

併用薬は報告されなかった。

ワクチン接種前に実施した臨床検査は次の通り：体温 セ氏
36.5 度。

08Apr2021、セ氏 39 度の発熱が発現した。

09Apr2021、セ氏 38 度の発熱が発現した。

10Apr2021、胸痛が発現した。

事象名は発熱、胸痛と報告された。

医療機関は、報告基準「その他の反応」に合致することを確認した。

08Apr2021 および 09Apr2021、セ氏 38-39 度の発熱が発現した。

10Apr2021 5:30、胸痛を訴え、治療のため当院に来院した。

各種検査の結果、急性心膜炎と診断された。

報告者は事象を重篤(障害につながるおそれ、入院開始日：10Apr2021)に分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能とした。

他疾患など、他要因の可能性はなかった。

追加情報は次の通り：患者は 25 歳男性であった。事象発現日は 10Apr2021 05:30 と報告された。

報告者は事象を重篤(障害につながるおそれ、入院開始日：10Apr2021)に分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能とした。

他疾患など、他要因の可能性はなかった。

10Apr2021(ワクチン接種 3 日後)、事象の転帰は軽快であった。

.....

????

| | | | |
|-------------|------------------------------|-------------------------|--|
| <p>1119</p> | <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> | <p>喘息; 季節性アレルギー</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102324。</p> <p>16Apr2021 14:45、50 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、2 回目、接種経路不明、50 歳時、単回量)接種を右上腕に受けた。</p> <p>病歴には花粉症(季節性アレルギー)と喘息があった (発現日不明、罹患中か不明)。</p> <p>ワクチン接種歴には bnt162b2(コミナティ、ロット番号：不明、初回、接種日：不明)があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>16Apr2021 15:15(ワクチン接種 30 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：16Apr2021 15:15(ワクチン接種 30</p> |
|-------------|------------------------------|-------------------------|--|

分後)、鼻閉のほか、喉のつまり感、咳嗽、左肘の皮膚そう痒が認められた(基礎疾患のため、ワクチンは右上腕に接種した)。喘息の既往歴が挙げられた。重症度は、ごく軽度であったが、アナフィラキシー反応が疑われた。患者を経過観察とした。1時間後にわずかに改善傾向を示し、抗ヒスタミン剤とステロイドの点滴静注にもう1時間かかった。喉のつまり感は消失したが、鼻声と咳嗽は持続していた。その後、両事象はアドレナリン 0.3mg 筋注で改善した。

報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。

他疾患など、他要因の可能性はなかった。

施行した臨床検査と手技は次の通り：体温 セ氏 36.5 度

(16Apr2021、ワクチン接種前)。治療処置は次の通り：抗ヒスタミン剤とステロイドの点滴静注、アドレナリン 0.3mg 筋注。

事象の転帰は、軽快と報告された。日時は不明である。

22Apr2021 付の追加報告及び修正：

この追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。接
種の解剖学的部位は、右上腕として報告された。

追加報告の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待でき
な

い。

.....
??????????

| | | |
|-------------|---|---|
| <p>1120</p> | <p>顔面神経麻痺 (顔面麻痺)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑(発疹 紅斑)</p> <p>耳部腫脹(耳部腫脹)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21101686 である。</p> <p>05Mar2021 13:45、57 歳 8 ヶ月の女性患者が COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、経路不明、剤型：注射液、ロット番号：EP2163、有効期限：31May2021）の初回、単回接種を受けた。ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や疾患、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して特記事項はなかった。関連した病歴はなかった。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>05Mar2021 13:45、ワクチン接種が行われた。</p> <p>10Mar2021 10:00 頃、前医初診。右耳の腫脹・発赤。</p> <p>10Mar2021 10:00 頃、右顔面麻痺、顔面神経麻痺。検査：60/100 点</p> <p>15Mar2021（ワクチン接種後 10 日目）、検査：55/100</p> |
|-------------|---|---|

点。水痘・帯状ヘルペスウイルス抗体（VZV）IgG（陽性）

128.0<、VZV-M（陰性）。メチルプレドニゾロン

（mPSL） 250mg が 15Mar2021 から 18Mar2021 で開始、
バラシクロビル 3000mg/日本日 7 日間を開始した。

19Mar2021（ワクチン接種後 14 日目）、プレドニゾロン

（PSL） 45mg（4 日間）。

22Mar2021（ワクチン接種後 17 日目）、患者が右耳介の発

疹は痂皮化している。検査： 15/100 点

23Mar2021、PSL 30mg

25Mar2021、PSL 20mg

27Mar2021、PSL10mg

29Mar2021、PSL 終了。誘発筋電図検査（EnoG）は平均

20%、不完全治癒である。

14Apr2021、軽快傾向であるが、顔面麻痺残存。

| | | | |
|------|---|--|--|
| | | | <p>14Apr2021、事象の転帰は、回復（後遺症）である。</p> <p>報告者は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、ワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>.....</p> |
| 1121 | <p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p> | | <p>本症例は医療情報チームを介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。この薬剤師は、3人の患者に関して類似事象を報告した。本症例は、3症例のうちの最初のものである。</p> <p>15Mar2021、年齢不明の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回投与、初回）を接種した。</p> |

病歴および併用薬は報告されなかった。

02Apr2021、患者は微熱と倦怠感の症状があり、PCR 陽性であった。

患者は初回投与後に COVID 19 に感染したため、2 回目の投与は予定日に実施されず、延期された。

患者は PCR を含む臨床検査及び処置を受けた。

事象の転帰は不明である。

.....

....
....

| | | |
|-------------|---|---|
| <p>1122</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心 嘔吐）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>ほてり（ほてり）</p> | <p>これは、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>14Apr2021、11:00 に 28 才非妊娠女性患者に C O V I D - 1 9 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021）単回量、左腕、筋肉内、2 回目の投与を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者が COVID ワクチンの前 4 週以内に他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>患者がワクチン接種の前に C O V I D - 1 9 と診断されたかは不明であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種以降 C O V I D - 1 9 の検査はされなかった。</p> <p>24Mar2021、11:00、患者は BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021）を左腕、筋肉内に初回投与を受けた。</p> |
|-------------|---|---|

14Apr2021、11:00、患者は BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ER9480、有効期限：EP2163、有効期限：31Jul2021）を左腕、筋肉内に 2 回目の投与を受けた。

14Apr2021、11:15、事象が発現した。

臨床経過は以下の通りであった：

ワクチン接種の後 15 分待機中、患者は体のほてりとふらつき、嘔気を発症した。その後 1 回嘔吐した。皮疹も右上腕に現れた。

血圧は 96/60 であった。

救急部で、アナフィラキシーと診断された。

患者は、経口ステロイドと経口抗ヒスタミン剤を内服で投与された。

事象の転帰は、回復であっ

| | | | |
|------|--|--|--|
| | | | <p>た。.....</p> <p>.....</p> |
| 1123 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> | | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21101245 である。</p> <p>15Mar2021、50 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> |

病歴および併用薬は、報告されなかった。

15Mar2021、患者は頭痛、悪心を発現した。

16Mar2021、食欲不振を発現した。

患者が受けた臨床検査および手技の結果は、以下のとおり：

体温：平熱（セ氏 37.5 度未満）（15Mar2021）。

事象の経過は、以下のとおりであった：

15Mar2021（ワクチン接種当日）の夕方より、患者は頭痛、悪心を発現した。

16Mar2021（ワクチン接種 1 日後）、頭痛、悪心継続、食欲不振も発現したため、神経内科を受診し、外来にてラクテック D 注 500ml を静注点滴施行、ドンペリドン内服処方後、帰宅した。

17Mar2021（ワクチン接種 2 日後）、症状は継続した。

KN3 号 500ml、ラクテック D 注 500ml を静注点滴施行、ド

ンペリドン、タケキャブ、モサプリド、ロキソプロフェン、ロバキシム、バランス散、カフェイン配合散処方後、帰宅した。

以降、症状は改善傾向であった。

反応の重症度は、報告者によって非重篤と分類され、報告者は事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。

他の疾患等の他要因の可能性は、片頭痛であった。

事象の転帰は、18Mar2021 に回復であった。

報告者のコメント：コミナティ筋注当日より頭痛、悪心継続、食欲不振が発現したため、副反応と考えられる。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

| | | | |
|--|--|--|------------------------------|
| | | | <hr/> <p>----- -----</p> |
|--|--|--|------------------------------|

| | | |
|-------------|---|---|
| <p>1124</p> | <p>血管拡張（血管拡張）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>内出血（内出血）</p> <p>毛細血管炎（毛細血管炎）</p> <p>温熱性紅斑（温熱性紅斑）</p> | <p>本症例は連絡可能な医師からの自発報告である。男性患者（年齢不明）は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤）の単回接種を受けた（投与経路および投与日不明）。病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>副反応として、紅斑または前腕、両腕の前腕屈筋などの注射部位外側の内出血または大腿けっそく（このように聞こえる）に毛細血管炎、網状毛細血管炎のような症状が起きている。</p> <p>毛細血管炎の拡張を引き起こしたように思われるが、毛細血管拡張と同じ拡張であったかは不明であった。しかし、この点に関して、組織が観察のために採取されなければ、はっきり調べられたとは言えない（このように聞こえた）のと。</p> <p>毛細血管中や（聞きとり不可）、網目状に出ているという。これが血栓を引き起こしていた場合、リベドとかいうのだが、それは現れておらず、血流自体に問題はなかった。</p> |
|-------------|---|---|

前腕全体に両側、前腕屈側にはっきり出現して、これは土曜日に発現した。

土、日、月、火、水曜日の5日後も消失しなかったため、類似する報告があったか、またどのような措置を取ったらよいかを知りたいとのこと。

内出血は医学的に重要と評価された。

他の全事象は非重篤と評価された。事象の転帰は不明であった。

時間的な関連性があることから、BNT162B2と報告事象の因果関係を否定できないと考える。提供された情報は限定的であるため、医学的に有意な評価を行うことは難しい。追加情報の入手により本症例を再評価する。

本有害事象報告が本剤のベネフィット／リスクプロファイル

| | | | |
|------|-----------------------------|--|--|
| | | | <p>に及ぼす影響について、ファイザー社の安全性評価の手順の一部として有害事象の集積データのレビューおよび分析を実施する。何らかの安全性に関する懸念が特定された場合、適切な対応を取るとともに、必要に応じて直ちに規制当局、倫理委員会、治験責任医師に通知する。</p> <p>.....</p> <p>.....</p> |
| 1125 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>季節性アレルギー</p> <p>一;</p> <p>ダニアレルギー</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を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：v21102224.</p> <p>25Mar2021 15:30、39 歳の女性患者（接種時年齢 39 歳）は、COVID-19 の予防接種のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号:ER2659、使用期限:30Jun2021、投与経路</p> |

不明、単回量)1回目の接種を受けた。

病歴には花粉症(杉、ヒノキ)およびハウスダストアレルギーがあった。

併用薬は報告されなかった。

25Mar2021、BNT162b2の初回投与後に顔面の痒み、発疹、発赤(口唇周囲の発赤発疹が強い)を発現した。

25Mar2021 16:40、アナフィラキシー疑いが発現し、転帰は26Mar2021(ワクチン接種翌日)に回復であった。

検査結果は次の通り：25Mar2021、接種前体温:36.3度。

報告医師は事象を非重篤と分類し、BNT162b2と関連ありと評価した。

その他疾患などの他要因の可能性はなかった。

| | | |
|------|---|---|
| | | <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p> <p>.....</p> |
| 1126 | <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>内出血（内出血）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> | <p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES)を介して、連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>12Mar2021、37 歳の女性患者は、COVID-19 予防接種の目的で BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）筋肉内接種（単回投与）1 回目を受けた。</p> <p>ワクチン接種時の妊娠の有無は不明であった。</p> <p>既往歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>12Mar2021（ワクチン接種同日）、ひどい内出血、接種部位</p> |

| | | |
|------|--|--|
| | | <p>の痛み、および筋肉痛が発現した。有害事象に対して投与された治療薬は不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査の実施状況は不明であった。</p> <p>事象の転帰は、2021 年(日付不明)に回復であった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>.....</p> |
| 1127 | <p>意識障害（意識レベルの低下）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した同じ連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21102059 である。</p> <p>12Apr2021 14:00、51 歳の女性患者は C O V I D - 1 9 免疫のため、2 回目の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> |

患者の治療歴は報告されなかった。

併用薬はホルモン補充治療を含んでいて、経口による抗アレルギー薬も服用していた。

13Apr2021 19:00 頃（ワクチン接種の後の1日）、夕食中に、患者は呼吸困難と気が遠くなる感を自覚した。また、多量発汗を認めた。

救急要請したが、救急車が到着する頃には症状は改善傾向になった。

病院受診し、輸液を受けた後帰宅した。

以後は同様の症状は認めていなかった。

ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。

| | | |
|------|-----------|--|
| | | <p>他要因(他の疾患等)の可能性がなかった。</p> <p>16Apr2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>.....</p> |
| 1128 | 心筋炎 (心筋炎) | <p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>16Apr2021 15:00、23 歳男性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、筋肉内注射を介して、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号は報告されず)単回量の 2 回目接種を受けた(23 歳時)。</p> <p>ワクチン接種歴は、26Mar2021 15:00、COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：不明) 単回量の初回接種を受けた。</p> |

薬剤、食物、その他の製品に対するアレルギーは、特別に報告されなかった。

COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。接種前に COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。

併用薬は報告されなかった。

18Apr2021（ワクチン接種の 2 日目）、患者は胸痛のため受診し、心筋炎と診断された。

臨床検査が行われ（日付不明）、CPK-MB およびトロポニン I は著明に高値であった。

報告者は、事象を重篤（入院）と評価した。

心筋炎の結果として治療的処置がとられ、補液による治療、対症療法が行われた。

| | | | |
|-------------|---|--|--|
| | | | <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>た。.....</p> <p>.....</p> |
| <p>1129</p> | <p>傾眠（傾眠）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>アトピー；</p> <p>食物アレルギー；</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）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：v21102238。</p> <p>12Apr2021 15:25、43 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号:ER9480、使用期限:31Jul2021、投与経路不明、単回量）1 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴にはアトピー、牛肉アレルギー、および造影剤によるアナフィラキシーがあった。</p> |

家族歴は提供されなかった。

併用薬には、フェキソフェナジン(フェキソフェナジン)、シクロスポリン(ネオーラル)、および外用ステロイドがあった。

接種前体温は 36.3 度であった。

12Apr2021(接種当日)、アナフィラキシーが発現し不明日に入院した。

事象の経過は次の通り：12Apr2021 15:25 (接種当日)、ワクチン接種を受けた。

15:35 (接種から 10 分後)、脱力感および顔面紅潮が発現し、救急外来に搬送された。

ワクチン接種前は仕事もしており十分健康であった。症状は急速に進行した。皮膚/粘膜症状には顔面紅潮があった。循環器症状には「ドキドキ」があった。呼吸器症状はなかつ

た。消化器症状には吐き気があった。その他の症状には強い
眠気があった。

アナフィラキシーに対し内容不明の処置が行われた。

事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類した。事象と

BNT162b2 との因果関係評価は報告されなかった。その他疾

患など可能性のある他要因の有無は提供されなかつ

た。

.....
??????????

| | | | |
|-------------|---|------------|---|
| <p>1130</p> | <p>脳梗塞（脳梗塞） 構音障害（構音障害） ラクナ梗塞（ラクナ梗塞）</p> | <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は v21102567 である。</p> <p>53 歳女性患者は COVID-19 予防接種のため 29Mar2021、17:00（53 歳時）に bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021）、2 回目接種、単回量、左腕、筋肉内投与にて接種を受けた。</p> <p>病歴は高血圧であり、併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けなかった。ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用しなかった。</p> <p>患者には薬物、食物またはその他の製品に対するアレルギー</p> |
|-------------|---|------------|---|

はなかった。

家族歴はなかった。

ワクチン接種歴は、COVID-19 予防接種として bnt162b2 (コ
ミナティ、注射溶液、ロット番号：不明) の初回投与を
08Mar2021 の 17:15 に単回投与で接種した。

05Apr2021、8:00、患者は構音障害を自覚した。

06Apr2021、患者は救命緊急センター脳神経外科を受診し
た。MRI 検査が施行され、ラクナ梗塞 (右内包後脚) と診断
された。

当該疾患は 2 回目のワクチン接種後の 7 日目 (06Apr2021)
の脳梗塞であり、ワクチンとの関連は否定できない。

報告者は本事象を非重篤と分類し、事象の結果を緊急治療室
/部または救急診療所に伝えた。

患者は経口バイアスピリン内服にて治療された。

22Apr2021 入手した情報にて、医師は報告事象を非重篤に分類し、bnt162b2 との因果関係を評価不能であるとした。他要因（他の疾患等）の可能性としては高血圧が報告された。

また報告医師は以下にコメントした：「血栓症などの副反応が原因とも考えられる」。

29Mar2021 のワクチン接種前の患者の体温は 36.5 度であった。

事象の転帰は回復であった。

追加報告(22Apr2021): 医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した新情報（PMDA 受付番号：v21102567）：事象の因果関係評価、他要因（他の疾患等）の可能性、ワクチン接種前の検査情

報;

.....
.....

| | | |
|-------------|------------------------------|--|
| <p>1131</p> | <p>多汗症（多汗症） 異常感（異常感）</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21101573 である。</p> <p>16Mar2021 12:00、64 歳 10 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>16Mar2021（ワクチン接種当日） 17:00 頃、患者は急に全身に汗が多量に出て気分不良になり、このまま死ぬのではないかと思った（5 秒ぐらい）。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。</p> |
|-------------|------------------------------|--|

| | | | |
|------|--|----|--|
| | | | <p>事象の転帰は、16Mar2021（ワクチン接種当日）に回復であ つ た。</p> <p>.....</p> |
| 1132 | <p>喘息発作（喘 息）</p> <p>呼吸障害・呼吸 不全（呼吸困 難）</p> <p>疾患再発（疾患 再発）</p> | 喘息 | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手し た、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番 号は、v21101600 である。</p> <p>07Apr2021 12:45、45 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接 種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット 番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、2 回目、投与経路不 明、45 歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、気管支喘息および薬物アレルギー（アスピリン、ポ ンタール、ロキソプロフェン）であった。</p> <p>気管支喘息の加療を受けており、状態は安定していた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> |

以前、不明日に、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2
(コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用
期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量) の接種を受
けた。

ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.8 度であった。

07Apr2021 14:30、患者は呼吸困難を発現した。

事象の臨床経過は、以下のとおりであった：

07Apr2021、ワクチン接種 2 時間後より、呼吸困難が出現
し、喘息発作と考えられた。

07Apr2021、ボスミン 0.4cc の筋注、ベータ刺激薬吸入によ
る治療を受け、症状の改善がえられたが、その後も発作が繰
り返し起こっている。

報告者は、事象を重篤 (07Apr2021 から入院) と分類し、事
象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。

| | | | |
|------|---|---------|---|
| | | | <p>他要因の可能性は、無であった。</p> <p>事象の転帰は、報告時点までに軽快であった。</p> <p>報告者のコメントは、以下のとおりであった：気管支喘息は安定していたことから、ワクチン接種が発作の引き金となった可能性があると思われる。</p> <p>.....</p> <p>....</p> |
| 1133 | <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>内出血（内出血）</p> <p>腫脹（腫脹）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> | 食物アレルギー | <p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>22Mar2021 15:41、24歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、上腕三角筋、単回量、24歳時）の接種を受けた。</p> |

病歴は、生ガキ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。

22Mar2021 17:00 頃、患者は手のしびれ（ワクチン接種当日のみ）、そう痒感、腫脹、内出血、発赤、紅斑、疼痛を現した。

28Mar2021 現在、その他の事象は継続中であった。

ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。

事象に対する治療は、無。

事象の重篤度および因果関係は、提供されなかった。

事象手のしびれの転帰は回復、他の事象の転帰は未回復であった。

| | | | |
|------|---|--|---|
| | | | <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>.....</p> <p>....</p> <p>....</p> |
| 1134 | <p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>大動脈解離（大動脈解離）</p> <p>心タンポナーデ（心タンポナーデ）</p> | | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21103103。</p> <p>19Mar2021 16:00、46 歳 9 か月の男性は、COVID-19 ワクチン接種のため、左腕筋肉注を介して、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ET2163、使用期限：31May2021)単回量の初回接種を受けた。</p> <p>患者に病歴はなかった。薬剤、食品、他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> |

併用薬は報告されなかった。

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。

予防接種翌日、患者は朝より背部痛があり、近医整形外科を受診した。整形外科的な問題はなく、心配であれば内科受診をするように勧められた。帰宅後、パンを食べていたら突然いびき様呼吸となり、反応がなかったので救急要請した。

20Mar2021 15:35（ワクチン接種翌日）、患者は心肺停止を発生した。救急隊接触時心電図上、興奮収縮解離（PEA）であった。

病院到着時変わらず、直ちに気管挿管を行い、アドレナリン合計 3A 使用したが、心静止からの変化なく、16:27 に死亡を確認した。

AI 画像診断ではスタンフォード A 型大動脈解離を認め、心タンポナーデを形成していた。

直接死因は、急性大動脈解離であることを家族に伝えた。

報告日の時点では剖検は実施されなかった。

報告された死因は CT 検査での心タンポナーデを伴う大動脈解離であった。

COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。COVID ワクチン接種前 2 週間以内に薬剤の投与はなかった。接種前に COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。

20Mar2021、心肺機能蘇生を含んだ治療が実施されたが、事象の転帰は死亡であった。

報告医は次のとおりにコメントした。BNT162b2 と事象の因果関係が全くないとは判断できず、他要因（他の疾患等）の可能性の有無は急性大動脈解離であった。直接死因は急性大

動脈解離と考えている。発現年齢としては多少若く、ワクチンとの原因の関係がまったくないと結論されることができな

かつ

た。

.....
.....

| | | | |
|-------------|---|---------------------------------|--|
| <p>1135</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>眼窩周囲腫脹（眼窩周囲腫脹）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>食物アレルギー；</p> <p>アレルギー性鼻炎</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を經由して入手した連絡可能な薬剤師から、および医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101496。</p> <p>10Apr2021 15:15、65 歳の男性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、初回、筋肉内、バッチ／ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、単回量）を右腕に接種した。</p> <p>病歴には、食物アレルギー（ホルモン）およびアレルギー性鼻炎（発現日および継続の有無：不明）があった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他ワクチンは受けなかった。</p> |
|-------------|---|---------------------------------|--|

ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。

ワクチン接種以降、COVID-19 検査は受けなかった。

併用薬は報告されなかった。

10Apr2021 15:30、ワクチン接種 10 分後に眼周囲の腫れ、顔面の違和感が発現したと報告された。

報告薬剤師は、事象により「救急救命室/部または緊急治療」に至ったと述べた。

抗アレルギー薬（ポララミン）およびステロイド（サクシゾン）の投与による治療を受けた。

事象の転帰は、回復であった。

事象名は、アナフィラキシーとして報告された。

報告者である薬剤師および医師ともに、事象を非重篤に分類した。

| | | | |
|------|--|-----|---|
| | | | <p>報告医師は、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。アナフィラキシー、眼周囲の腫れ、顔面の違和感を受けて、治療的な処置が行われた。.....</p> <p>.....</p> |
| 1136 | <p>意識消失（意識消失）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>異常感（異常感）</p> | 過敏症 | <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告（受付番号：v21101224）</p> <p>05Apr2021 13:05、36 歳男性患者は COVID-19 予防のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021）の 2 回目の接種を受けた（筋肉内、単回投与）。</p> <p>病歴：甲殻類アレルギー</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> |

05Apr2021 13:14、意識消失、悪心、気分不良を経験した。

05Apr2021 13:15、blood pressure measurement 125/58,
heart rate 99 oxygen saturation 99%

05Apr2021 ワクチン接種前の体温：摂氏 36.4 度

05Apr2021 13:17、Heart rate 56

05Apr2021 13:58、バイタルサインは安定していた。

報告者は事象を重篤に分類し、ワクチンと関連があると評価
した。

他要因の可能性は無かった。

事象の転帰は回復であ

る。

.....
.....

| | | | |
|------|--|----------------------------------|--|
| 1137 | 腸炎（腸炎） 関節痛（関節痛） 悪心・嘔吐（悪心） 筋力低下（筋力低下） 摂食障害（過小食） 発熱（発熱） | 咳嗽; ゴム過敏症; 食物アレルギー; 咳喘息 | これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES)を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 31Mar2021 16:45、30才の男性患者は COVID-19 のワクチン接種のため、bnt162b2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、2回目、単回量）を左腕に接種した（30才時）。 ワクチン歴には 10Mar2021、BNT162B2（コミナティ筋注、EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、単回量、筋肉内投与）の左腕への接種があった。 病歴には、慢性咳嗽（咳喘息疑い）、アレルギー（キウイフルーツおよびゴム）があった。 COVID ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチン接種は受けなかった。 ワクチン接種の前に COVID-19 と診断されていなかった。 |
|------|--|----------------------------------|--|

ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。

併用薬は報告されなかった。

01Apr2021 19:30、患者は最高摂氏 37.9 度の発熱、関節痛、軟便/水様便と摂取不良を発現した。

02Apr2021 18:00、嘔気、腹部違和感があった。

02Apr2021 関節痛があり、同日 14:30、ロキソニンを内服した。

02Apr2021 18:00 頃、嘔気と腹部違和感が現れた。

02Apr2021 19:00 頃、下肢脱力を認め、受診した。

全ての症状はワクチン接種後に発現した。心窩部違和感があったが、嘔吐はなかった。血便または黒色便はなかった。咽頭部違和感および呼吸困難はなかった。咳は年中あったが、悪化はしなかった。

02Apr2021 19:40、患者は意識があった。臨床検査結果は以下の通り。

体温 (BT) 37.2 度、PR 110/分、BP 96/78mmHg、SpO2 97% (室内気)、RR 16/min、四肢に皮疹なし、掻痒感なし、眼瞼および口唇の浮腫なし、呼吸音：左右差なし、明らかな雑音なし、腹部：腸蠕動音亢進減弱なし、平坦、軟、圧痛なし、腹膜刺激徴候はなし。

腸炎のための治療として、ソルラクト 500ml が投与され、ミヤ BM 細粒 3g 分 3、毎食後 3 日間で処方された。嘔気症状出現時、患者はメトクロプラミド錠 5mg 1 錠が 10 回分処方された。

02Apr2021 の夜から 05Apr20;21 の朝まで、下痢が 20 回以上あった。

報告医師は、事象を非重篤と評価し、緊急治療室/部または緊急治療に至ったと報告した。

事象の転帰は、回復であっ

| | | | |
|------|--|--|---|
| | | | <p>た。.....</p> <p>.....</p> |
| 1138 | <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>異常感（異常感）</p> | | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な医者から入手した自発報告である。</p> <p>14Apr2021 16:30、31 才の女性患者（ワクチン接種時に妊娠していなかった）は、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、筋肉内注射、単回量、1 回目）、左腕に接種した（ワクチン接種時 31 歳）。</p> |

患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。

14Apr2021 16:45（報告時）、ワクチン接種 10 分後に、頭痛、咳嗽、呼吸苦、気分不良が発現し、蕁麻疹も現れた。

COVID ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチン接種は受けなかった。

ワクチン接種後 2 週間以内にその他の薬剤投与を受けなかった。

ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。

医薬品、食べ物、その他の製品に対するアレルギーはなかった。

他の病歴もなかった。

報告医師は、事象を 2 日間の入院期間により重篤（初期入院

| | | | |
|------|------------------------------|----------------------------|--|
| | | | <p>または入院延長)と評価し、救急救命室/部または緊急治療 に至った事象であると述べた。</p> <p>治療はアドレナリン筋肉注射などが行われた。</p> <p>日付不明、すべての事象の転帰は回復であっ た。.....</p> |
| 1139 | <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> | <p>甲状腺機能亢進症; 甲状腺摘除</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した 連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号： v21102597。</p> <p>20Apr2021 13:37、39 歳 2 ヶ月の女性患者は C O V I D - 1 9 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号： ER7449、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回投与 1 回目) を接種した (39 歳時)。</p> <p>既往歴には甲状腺機能亢進症、甲状腺全摘除があった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> |

併用薬には甲状腺（チラーヂン）（経口、使用目的不明）があり、投与開始日は報告されず、服用中であった。

ワクチン歴にはインフルエンザ免疫のためのインフルエンザワクチンがあり、副反応には発赤、腫脹、発熱があった。

20Apr2021 13:55（ワクチン接種の18分後）、アナフィラキシーが発現した。

臨床検査及び処置を受けていたが、以下の結果を含め：

20Apr2021、聴診：異常なし、

20Apr2021（ワクチン接種前）、体温：摂氏 36.6 度、

20Apr2021、酸素飽和度（SpO₂）：異常なし。

事象の経過は、以下の通り：

ワクチン接種後 15 分でのどのイガイガあり（グレード

1)、フェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ）60mg1錠を内服した。

10分後に断続的な咳（グレード2）、のどの圧迫感あり、アドレナリン（ボスミン）の吸入を施行した。。

吸入後に咳が持続するため、プロカテロール塩酸塩水和物（メプチン）の吸入を施行した。

この間、SpO2を含むバイタルサインは聴診で異常がなかった。

その後も咳（グレード2-3）が持続した。

他院への紹介の問い合わせを行っている間に、症状がぴたと止まった。

紹介状を渡して、帰宅とした。

翌日、職場に連絡したところ、体調不良（病院受診なし）のため、休んだ。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象と BNT162B2 は因果関係ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性がなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

激しいというほどではないが持続する咳（接種後 35 分くらいから）が 15 分程度続いた。

アドレナリン筋注をした方がよかったかと思った（アドレナリンの投与が準備されていた）。

咳（グレード 2-3）はグレード 3 として扱うべきだ; ったか振り返って思った。

20Apr2021（ワクチン接種の同日）、事象アナフィラキシーの転帰は回復であっ

た。

.....
.....

1140

アナフィラキシー
（アナフィラ
キシー反応）

本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102486。

17Apr2021 13:30、47 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、 BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER9480、使用期限: 31Jul2021、初回、投与経路不明、単回量）を接種した（47 歳時）。

既往歴及び併用薬は報告されなかった。

17Apr2021 13:50、（予防接種の 20 分後）アナフィラキシーを発症した。

事象アナフィラキシーの臨床経過は、以下の通り：

13:50（予防接種の 20 分後）、右手発赤とかゆみが出現した。血圧 209/107、酸素飽和度(Sat)97%であった。ベタメタゾン（セレスタミン）は経口投与された。

14:00、心拍数（HR）31、血圧 182/120 であった。アトロ

ピン硫酸塩水和物（アトロピン硫酸塩 1/2A）は、静脈内投与された（レベルクリア）。咽頭浮腫がなかった。

酢酸リンゲル液(ヴィーン F)500mL、ヒドロコルチゾン・ナトリウム・コハク酸塩(ソルコーテフ)120mg が投与された。

15:35（予防接種の 2 時間 5 分後）、胸痛、頭痛が出現した。血圧 168/92、脈拍(P)58 であった。頭部クーリングは実行された。心電図（ECG）モニターに変化がなかった。

16:20（予防接種の 2 時間 50 分後）、痒みは消失した。血圧 138/85、脈拍(P)58、酸素飽和度(Sat)95%であった。

報告の薬剤師は、事象アナフィラキシーを非重篤に分類し、事象アナフィラキシーを BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。

報告の薬剤師は、次の通りにコメントした：アナフィラキシー。

患者は、アナフィラキシーに対して治療を受けた。

17Apr2021、事象アナフィラキシーの転帰は回復であっ

た。

.....
.....

| | | | |
|------|---|-----------------------------|---|
| 1141 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>結膜充血（結膜充血）</p> | <p>食物アレルギー；</p> <p>線維筋痛</p> | <p>本報告は、連絡可能な医師から医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102471。</p> <p>20Apr2021 15:10、30 歳の女性患者は、COVID-19 予防接種の目的で BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021）単回投与 1 回目を受けた(投与経路不明)。</p> <p>既往歴は次のとおりである：線維筋痛（継続中）、抹茶アレルギー（発症日不明、継続中であるかどうか不明）。</p> <p>併用薬は次のとおりである：線維筋痛で塩酸デュロキセチン服用中(サインバルタ、開始日不明、継続中)。</p> <p>20Apr2021 15:25、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>20Apr2021（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>事象の詳細は次のとおり：</p> |
|------|---|-----------------------------|---|

20Apr2021 15:25、嘔気、脱力感、呼吸困難感が出現した。
横になった。

20Apr2021 15:35 アドレナリン 0.5mg を左大腿に筋注した。

血圧は保たれており、SPO2 も室内機気で 97%であった。眼球結膜の充血が出現した。

ICU に入室した。それ以降血圧低下や低酸素は出現しなかった。

20Apr2021 16:45、嘔気、呼吸困難感は消失した。

臨床検査結果：ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度

(20Apr2021)、酸素飽和度は室内機気で 97%(20Apr2021)。

アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）の結果、治療処置が実施された。事象の転帰は軽快であった。

| | | | |
|------|-----------------------------|-----------------------|--|
| | | | <p>報告医は、事象を重篤と分類し、BNT162B2 との関連があると評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医意見は次のとおり：ワクチン接種 15 分後の症状出現で、結膜充血や消化器症状を認めたことからアナフィラキシーと判断した。BNT162b2 との関連ありと考える。</p> <p>.....</p> |
| 1142 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>蕁麻疹;</p> <p>喘息</p> | <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告（受付番号：v21101564）。</p> <p>07Apr2021 16:00、27 歳 6 か月の男性患者は COVID-19 予防のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021）の第 1 期（1 回目）の接種を受けた（投与経路不明、単回投与）。</p> <p>病歴：蕁麻疹・喘息（発現日不明、持続中か否か不明）</p> |

併用薬は報告されなかった。

ワクチン接種前の体温：摂氏 36.3 度

07Apr2021 16:30（ワクチン接種 30 分後）、アナフィラキシーを経験した。

07Apr2021（ワクチン接種当日）、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は以下の通り：

07Apr2021 16:20（ワクチン接種 20 分後）、突然発症し、急速に進行した。全身蕁麻疹、顔面頭部紅斑、全身掻痒感などの皮膚症状があった。消化器症状なし、循環症状なし、呼吸器症状なし。ブライトン分類：レベル 4

| | | |
|------|----------------------|---|
| | | <p>報告医は事象を非重篤に分類し、BNT162B2 と関連があると評価した。他要因（他の疾患等）は無かった。</p> <p>報告医の意見：即時型アレルギーまたはアナフィラキシーグレード 1 と 2 の中間。</p> <p>.....</p> |
| 1143 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | <p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21101909。</p> <p>30Mar 2021 15:18 (47 歳時に)、 47 歳 1 カ月の女性患者が COVID-19 免疫付与のため BNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されていない。</p> <p>家族歴は提供されず、ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、</p> |

過去の副作用歴、発育状況)で留意すべき点がないと報告された。

30Mar2021 15:22(ワクチン接種 4 分後) 患者はアナフィラキシー発症した。

30Mar2021(ワクチン接種日) 患者は入院した。

31Mar2021(ワクチン接種後 1 日目) 患者は退院した。

事象の経過は次の通り：ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。

30Mar2021(ワクチン接種日) ワクチン接種から約 5 分後、座位で経過観察中に気分不良があった。応急処置のベッドに移動した。

血圧(BP)が 96/54 で、冷や汗と顔色不良が現れた。皮膚粘膜の所見は認められなかった。

薬剤の投与はなかった。ふらつきがあった。

患者は入院し、経過観察となった。

本症例をブライトン分類 2-2 と判定した。

ブライトン・コラボレーションのチェックリストでチェックされたのは、次の通り：

レベル 2-2：1つ以上のメジャー循環器症状(または1つ以上のメジャー呼吸器症状)および1つ以上の異なる器官(循環器および呼吸器は除く)で1つ以上のマイナー症状。循環器症状：測定された血圧低下、呼吸器症状：喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、消化器症状：悪心。

31Mar2021 に、アナフィラキシーの臨床転帰は回復となった。

報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。

修正：倦怠感、低血圧、呼吸困難、悪心、冷汗、蒼白および
浮動性めまいを事象から削除し、アナフィラキシー反応の随伴
症状とし

た。.....

.....
.....

| | | | |
|-------------|-----------------------------|---|--|
| <p>1144</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>季節性アレルギー一；</p> <p>眼の障害；</p> <p>慢性蕁麻疹；</p> <p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>顔面腫脹</p> | <p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った連絡可能な薬剤師からの自発報告である。規制当局番号v01102066。</p> <p>16Apr2021 14:35 COVID-19 予防接種のため 56 歳女性患者は BNT162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限、31Jul2021、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、花粉症、慢性蕁麻疹、アトピー性皮膚炎（24Jan2015、光フェイシャルエステの実施後、25Jan2015、顔面腫脹、眼があかなくなった）があった。</p> <p>併用薬は、慢性蕁麻疹に対し、レボセチリジン錠 5mg 1 錠/眠前を服用中である。</p> <p>患者は以前ブチルスコポラミン臭化物（ブスコパン）にて視野障害を発症した。</p> <p>16Apr2021 14:50 患者はアナフィラキシーを発症した。</p> |
|-------------|-----------------------------|---|--|

事象の経過は次の通り：BNT162b2（コミナティ）を接種約

15分後に、椅子から立ちあがり歩行したところ、目がチカチカした。そのため椅子に戻った。

その後、意識消失、顔色不良があり、皮膚症状はなかった。

脈なし、呼名に応答しなかった。

アンビューバッグにて用手換気し、数回胸骨圧迫実施後に脈拍回復した。

14:52 ソルアセット F にてルートを確保した。10L アンビューバッグで用手換気継続した。

Bp:106/91、P:72 回/分、SpO₂:100%であった。

14:54 メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール静注用 125mg）を静注した。

P:63 回/分、SpO₂:100%であった。

14:55 下顎痙攣が発現した。Bp:131/91、P:62 回/分であった。

15:00 Bp:117/110、P:65 回/分、SpO2:100%であった。

15:05-15:17 病棟入室した。リザーバーマスク酸素 10L/分へ変更した。

Bp:131/77、P:65 回/分、SpO2:100%、RR:17 回であった。

入院後 10 分間は下顎・四肢の痙攣あったが消失、末梢冷感あるも四肢チアノーゼなし、嘔気・嘔吐なし。

15:17-16:20 酸素 2L/分を投与した。Bp:125/70、SpO2:100%であった。

16:38 酸素中止した。呼吸状態は安定した。室内トイレに歩行行うもふらつき無く可能であった。

06:00 バイタルサインは安定していた。blood pressure: 90s, pulse rate: 60/minute, SpO2: 100%

報告薬剤師は、事象を重篤（死亡につながるおそれ）として分類し、BNT162b2 と関連ありと評価した。

17Apr2021 17:00 退院した。

17Apr2021（ワクチン接種 1 日後）事象の転帰は回復であった。

追加情報（21Apr2021）：医薬品医療機器総合機構

（PMDA）を介して入手した同じ薬剤師からの追加自発報告

（受付番号：v21102613）。新たな情報：病歴、検査結果、

事象の転帰。

修正：本追加報告は、過去に報告済みの情報修正のため提出

される：症例経過を修正した（脈なし、呼名に応答しなかつ

た) 。

.....
??????????

| | | | |
|------|--|--|--|
| 1145 | <p>急性心不全（急性心不全）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> <p>腋窩痛（腋窩痛）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>肛門失禁（肛門失禁）</p> | <p>高血圧;</p> <p>大動脈解離;</p> <p>心房細動;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>骨粗鬆症;</p> <p>心障害</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師（接種者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102891。</p> <p>20Apr2021 10:00、90 歳の女性患者は COVID-19 の予防接種のため BNT162B2（コミナティ、初回、投与経路不明、単回量、ロット番号：ET3674、有効期限：31Jul2021）を接種した（90 歳時）。</p> <p>患者の病歴は、心臓病、高血圧、大動脈解離（2012 年から）、心房細動（2021 年から）、脳梗塞と骨粗しょう症があった。</p> <p>20Apr2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチン予診票からは指摘される事項（アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、痙攣）はなかった。</p> <p>併用薬は、アセチルサリチル酸（バイアスピリン）とリセドロン酸ナトリウム（リセドロン）を含んだ。</p> |
|------|--|--|--|

21Apr2021（ワクチン接種 1 日後）午前中は便失禁と意識消失があった。

午前、午後に医師が 2 名診察するもバイタルサインは安定していた。発語はしっかりしていた。患者は、夕食時に嘔吐があった。

22Apr2021 00:40（ワクチン接種 1 日後、14 時間 40 分）、急性心不全が発現した。

22Apr2021 00:40 頃（ワクチン接種から約 36 時間後（報告通り））、坐位になり、センサーが作動して訪室すると「なんや分からなかった」と言われた。脇のあたりを擦りながら「ここが痛い」と言われた。臥床された直後に白目のような状態になり、呼吸も止まっているように見えたのですぐに通報、心肺蘇生法（CPR）と酸素投与を開始した。

下顎呼吸であったが徐々に浅くなっていた。救急隊到着し特定行為を施行しながら搬送。当院（接種医師がいる病院）はすでに心肺機能停止（CPA）、発熱患者の救急対応中であっ

たので、他病院に搬送された。

挿管、アドレナリンを投与するも反応はなく午前 2:32 に死亡確認となった。

電話で確認すると死亡診断書は急性心不全で発症から死亡までの間は 2 時間と記載された。

心筋梗塞と他の心疾患を疑ったとのことであった。採血と画像は実行されなかった。

報告医は、事象を重篤（死亡）に分類し、事象の因果関係を BNT162b2 に評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は上記の通りで記述された。

報告医は、以下の通りにコメントした：

因果関係は不明であった。

高齢患者で心疾患があり、ワクチン接種後既に 24 時間以上経過があった。BNT162b2 と死亡との因果関係は高いと判定

| | | | |
|------|---|--|--|
| | | | <p>はできなかったが、死亡例なので届け出を行った。</p> <p>.....</p> |
| 1146 | <p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p> | | <p>本症例は、医療情報チームを介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、年齢不明の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> |

| | | | |
|------|---|---|---|
| | | | <p>コミナティの初回接種後、患者は PCR 検査が陽性で発症した。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>.....</p> <p>....</p> |
| 1147 | <p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>脳梗塞（脳梗塞）</p> <p>脳幹梗塞（脳幹梗塞）</p> | <p>慢性腎臓病;</p> <p>睡眠時無呼吸症候群;</p> <p>植込み型心臓モニタリング;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>心房細動;</p> <p>季節性アレルギー</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102005。</p> <p>08Apr2021 14:00、76 歳の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER2659、接種回数：2 回目、単回量、使用期限：30Jun2021、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴には、高血圧、虚血性心疾患、脂質異常症（2000～）、慢性腎臓病（2005～）、睡眠無呼吸症候群・CPAP 使用（2015～）、てんかん（2020～）、発作性心房細動（2021～、14Jan2021 アブレーション）、花粉症（？）があ</p> |

| | |
|------------|---|
| 一; | った。 |
| 虫垂炎; | 内服薬には、イグザレルト、アムロジピン、カルベジロー |
| 過形成性胆嚢症; | ル、テルミサルタン、フェブリク、プラバスタチン、ランソ プラゾール、パリウモディア、ニコランジルがあった。 |
| 胆石症; | 既往歴には、虫垂炎手術(1975)、胆石症、胆嚢腺筋症、植え 込み型心電用ループレコーダー「ILR」植え込み |
| 高血圧; | (Feb2020)。 |
| 心臓アブレーション; | 18Mar2021(ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 (コミナテ イ、筋肉内注射、ロット番号：EP9605、接種回数：1回 目、使用期限: 30Jun2021)を接種した。 |
| 心筋虚血; | 10Apr2021 07:00、事象が発現した。 |
| てんかん; | 臨床経過は、以下の通り： |
| 持続的気道陽圧 | 10Apr2021 07:00 頃、左片麻痺発症したが自宅で経過を見て いた。 |

12Apr2021 09:23、心配になり当院救急外来受診、初診時現
症：軽度ふらつくが歩行可能、意識レベル低下なし、BT
36.5度、BP158/85、HR76、整（ECGモニター上も整）、
SpO2 98%（室内気下）、GCS：E4V5M6、瞳孔：rt3mm、
lt3mm、対光反射+/+、眼球運動障害(-)、複視(-)、構音障
害(-)、顔面神経麻痺(-)、Baerre 徴候：左が回内下垂、歩行
はやや左に傾く、MMT:右上下 5、左上下肢 4、嚥下障害
(+)、左感覚鈍麻(+)、頭部 CT:明らかな病巣は認めなかつ
た。臨床的に脳梗塞を疑い、入院を勧めたが、本人が希望せ
ず帰宅した（症状増悪時直ぐ受診するよう伝えた）。

13Apr2021 16:03、自宅で体動困難となり当院に救急搬送さ
れた。昨日と比し左半身麻痺の進行あり、意識
E4V5M6/GCS、BP164/73、;HR79、整、瞳孔：30/30、
+/+、共同偏視(-)、嚥下障害(+)、左不全麻痺(+)、上腕
MMT 0-1/5、下肢 MMT 2/5、左感覚鈍麻(+)、脳梗塞疑い
にて即入院した。MRI：右脳幹 DWI/T2WI-HIA、MRA：主
幹動脈 patent RT VA 描出不良、PICA end? 脳幹梗塞（右
橋）と診断し、発症 48 時間以上経過した。CKD(+)、スロ
ンノン、エダラボンが使用できず、シロスタゾール・イグザ
レルト 10mg 継続でフォローした。リハビリテーションを目

指した。

14Apr2021、リハビリテーション科で PT：歩行訓練を開始し、左下肢感覚鈍麻あり、OT:左顔面麻痺あり。高次機能今後精査となり、回復期方向になった。

15Apr2021、現在、左不全麻痺は MMT 3-4/5 で入院時よりは改善傾向となり、食物摂取も良好であった。

事象名は脳梗塞として報告された。

報告者は、事象を重篤（障害につながるおそれ、13Apr2021からの入院）でワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通り、

脳外科主治医の意見：右橋の脳梗塞であり、梗塞部位の責任血管は穿通枝領域の細い血管であるため、一般的には高齢や動脈硬化が原因となり本件でもそう捉えた方が考え易くて、併存疾患の心房細動についても今回の原因と考え難かった。

16Apr2021（予防接種後の 8 日後）、事象の転帰は未回復で

あった。

報告者は、以下の通りにコメントした：

脳外科主治医の意見にあるように、今回の脳梗塞発症は高齢
や動脈硬化が原因と推測され、コミナティ筋注接種との明ら
かな因果関係は証明できないであろうと考えていた、幸い症
状もさほど重度ではないため、今後リハビリに励みできるだ
け機能回復することを期待している。しかし、再発のリスク
ファクターは依然として存在するため、原疾患の管理を十分
に行い注意しながら治療を継続してほしいと思っ

た。

.....
.....

| | | | |
|-------------|-----------------------------|------------------------------------|---|
| <p>1148</p> | <p>血小板減少性紫斑病（血小板減少性紫斑病）</p> | <p>ウイルス感染; 脳出血; 血小板数減少</p> | <p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101655。</p> <p>17Mar2021、37 歳、女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量)を接種した。</p> <p>病歴は脳出血（父）、ウイルス感染の疑いによる血小板減少であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>27Mar2021 08:00、患者は持続性血小板減少性紫斑病を発症した。</p> <p>12Apr2021、事象が軽快したことを確認した。</p> <p>臨床検査結果：体温：17Mar2021（ワクチン接種前）：36.9 度、血小板数：02Apr2021：27000 / mm3、</p> |
|-------------|-----------------------------|------------------------------------|---|

05Apr2021 : 57000 / mm3。

事象の転帰は軽快であった。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）は持続性血小板減少性紫斑病であった。

報告者の意見：海外で同様の報告がされている。ワクチン接種の10日後に症状が発現し、ウイルス感染の疑いによる血小板減少の病歴があり、因果関係を否定することはできない。

.....
.....

| | | | |
|--|---|---------------|--|
| | <p>多尿・頻尿（頻尿）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>1149 発熱（発熱）</p> <p>前立腺炎（前立腺炎）</p> <p>前立腺腫大（前立腺腫大）</p> | <p>脊柱管狭窄症</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES)を經由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>12Mar2021 14:00、56 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、筋肉内投与、単回量投与 2 回目、56 歳時）を右腕に接種した。</p> <p>病歴には、脊柱管狭窄症があった（日付不明、回復状況不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチン接種は受けなかった。ワクチン接種の 2 週以内に他の薬物は使用しなかった。ワクチン接種の前に、COVID-19 と診断されなかった。ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> |
|--|---|---------------|--|

19Feb2021 14:00（ワクチン接種日）、以前に COVID-19 免疫のために 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、1 回目）を右腕に接種した。

01Apr2021（ワクチン接種日の 19 日後）、頻尿、全身倦怠感、夜間に摂氏 39 度の発熱の症状があった。泌尿器科に行った。

直腸検査は、前立腺腫大と圧痛高度（右<左）を示した。白血球数：27,700/ul、CRP：18.34mg/dl、尿中白血球（1+）、尿中細菌（1+）。急性前立腺炎と診断され、入院した。抗生剤を静注し、補液投与を開始した。

03Apr2021、白血球数：16,800/ul、CRP：13.02mg/dl。

05Apr2021、白血球数：7,900/ul、CRP：2.92mg/dl。炎症所見顕著に改善、発熱なし、食事 10%。

06Apr2021、抗生剤内服に切り替えをした。

07Apr2021、点滴終了後も変動はなかった。

08Apr2021、抗生剤内服を継続し、退院となった。

報告者は、本事象を7日間の入院期間により重篤（入院の原因/入院の延長）と分類した。

臨床検査の結果は以下の通り：

細菌検査 1+ 02Apr2021、体温摂氏 39 度 02Apr2021（夜間）、c-reactive protein 18.34 mg/dl 02Apr2021、c-reactive protein 13.02 mg/dl 03Apr2021、c-reactive protein 2.92 mg/dl 05Apr2021、直腸検査：前立腺腫大と圧痛高度（右<左）02Apr2021、white blood cell count 27700 ul 02Apr2021、white blood cell count 16800 ul 03Apr2021、white blood cell count 7900 ul 05Apr2021、white blood cells urine 1+ 02Apr2021.

本事象の転帰は、抗菌薬点滴静注を含む処置で、2021年（日付不明）に回復であった。

| | | | |
|------|-----------------------------------|--|--|
| | | | <p>追跡調査は完了している。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>.....</p> |
| 1150 | <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> | | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101390。</p> <p>16Mar2021 13:20、42 歳女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ、筋肉内投与、バッチ/ロット番号 EP9605:、使用期限: 30Jun2021、初回、単回量)を接種し</p> |

た。

病歴および併用薬は報告されなかった。

ワクチン接種前の体温は記載されなかった。

16 Mar2021 13:40、掻痒感、倦怠感があり、座っていても耐えられず受診した。意識清明で、口唇浮腫や喘鳴などアナフィラキシーの所見はなかった。ガスター注、ポララミン注を点滴した。

報告者は事象を非重篤と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

事象の転帰は軽快であった。

追跡調査は不要である。追加情報の入手予定はな

| | | |
|-------------|-----------------------------|--|
| | | <p>い。</p> <p>.....</p> |
| <p>1151</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医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>22歳女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、接種経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>17Apr2021、アナフィラキシー症状を発現した。症状は呼吸困難と発疹と報告された。</p> <p>19Apr2021、2泊3日の入院後、退院した。</p> |

| | | |
|------|----------------------|--|
| | | <p>被疑薬と事象の間の因果関係は可能性大であった。</p> <p>19Apr2021、事象の転帰は回復となった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請している。.....</p> <p>.....</p> |
| 1152 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102327。</p> <p>18Apr2021 11:05、41 歳 1 カ月の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、初回、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量）を接種した（41 歳時）。</p> <p>病歴またはアレルギーはなかった。</p> |

併用薬は提供されなかった。

18Apr2021 11:20（ワクチン接種から 15 分後）、アナフィラキシーが発現した。

事象「アナフィラキシー」の臨床経過は、以下の通り：

18Apr2021 11:20、血圧：144/96、心拍数：116、SpO₂：99%。顔面潮紅およびめまいが発現したため、車椅子にて当院に搬送された。

11:30、生食 500 mL を投与し、ルート確保した。グリチルリチン酸一アンモニウム／グリシン／アミノ酢酸／L-システイン塩酸塩水和物（ヒシファーゲン配合静注シリンジ）20 mL を側注した。

11:35、SpO₂：99%、心拍数：96、血圧：140/92。

12:00、血圧：134/92、心拍数：94、SpO₂ は 99%。動悸やめまいはなかった。気分少し落ち着いてきた。顔面紅潮は軽減していた。

12:07、報告医師が診察した。医師は、本日は無理をしないよう、できれば入浴を控えるよう指示した。

18Apr2021（ワクチン接種日）、事象「アナフィラキシー」の転帰は、軽快だった。

報告医師は、事象「アナフィラキシー」を非重篤と評価し、本事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他要因の可能性はなかつ

た。

.....
.....

| | | | |
|-------------|---|------------------|---|
| <p>1153</p> | <p>蕁麻疹（蕁麻疹） 悪心・嘔吐（悪心） 倦怠感（倦怠感） 発熱（発熱）</p> | <p>化学物質アレルギー</p> | <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告（受付番号：v21101656）</p> <p>09Apr2021 14:35、21 歳男性患者は COVID-19 予防のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射溶液、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021）の 2 回目の接種を受けた（投与経路不明、単回投与）。</p> <p>病歴：アルコールによるアレルギー</p> <p>患者は COVID-19 予防のため、BNT162B2（コミナティ）の初回接種を受けていた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>10Apr2021 夕方（接種後 2 日目）から蕁麻疹が出現し、徐々に増えてきたため、03:00 am 11Apr2021ER を受診し、抗ヒスタミン薬と外用薬を処方され帰宅した。</p> <p>11Apr2021、蕁麻疹の増強と吐気、発熱（摂氏 38 度）、倦怠感が出現したため、救急要請により ER 搬送。</p> |
|-------------|---|------------------|---|

経過観察のため入院となった。

12Apr2021、症状改善があり退院した。

報告者は事象を重篤（11Apr2021 から 12Apr2021 まで入院）に分類し、ワクチンと関連があると評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

12Apr2021、事象の転帰は回復であった。

報告者意見：ワクチン接種による副反応と考えられ

る。

.....
.....

| | | |
|-------------|---|---|
| <p>1154</p> | <p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> <p>薬効欠如（薬効欠如）</p> | <p>本報告は、医学情報チームを通して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>薬剤師は、3人の患者に対して類似した事象を報告した。</p> <p>本症例は、3つの報告の第2例である。</p> <p>15Mar2021、年齢不明の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量、初回）を接種した。</p> <p>既往歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>15Mar2021、ワクチンを接種した。</p> <p>02Apr2021、PCR陽性になった（症状：無症状）。</p> <p>1回目に接種後コロナ感染した為2回目の接種が予定日にて</p> |
|-------------|---|---|

| | | | |
|------|---|-----|--|
| | | | <p>きず、延長の予定であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。.....</p> <p>.....</p> |
| 1155 | <p>意識消失（意識消失）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>チアノーゼ（チアノーゼ）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位反応（ワクチン接種部位反応）</p> | 蕁麻疹 | <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通じて連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>43 歳女性患者は 25Mar2021 15:00、COVID-19 免疫のため左腕筋肉内に BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：ER2659；有効期限：30Jun2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>薬物、食物、またはその他製品に対するアレルギー歴には、抗菌剤（詳細不明）に起因する膨疹があった。関連する病歴、および併発疾患はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種時、妊娠はしていなかった。ワクチン接種 2 週</p> |

以内にその他薬剤の投与はなし。COVID ワクチン以前 4 週
以内のその他ワクチン接種はなし。ワクチン接種以前の
COVID-19 の診断はなし。ワクチン接種以降 COVID-19 検査
は受けなかった。

25Mar2021 23:00、患者は悪寒、末梢性チアノーゼ、動悸、
一過性意識消失を発現したことが報告された。治療のため近
隣の医療施設内救急処置室を受診し、投薬を受けた。

26Mar2021、臨床検査を実施：体温 摂氏 37.6。

倦怠感、頭痛、ワクチン接種部位発赤を発現。

27Mar2021 から 28Mar2021 まで体温は摂氏約 36.5-37。

29Mar2021、患者は通常通り出勤。

ポララミン、ファモチジン投与による治療を受けた。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象は救急処置室/科、ま
たは応急処置の結果となったと述べた。

| | | | |
|------|---|--|---|
| | | | <p>事象の転帰は不明日、回復であった。</p> <p>.....</p> <p>....</p> <p>....</p> |
| 1156 | <p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>腹部不快感 (腹部不快感)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p> | | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21102482。</p> <p>18Mar2021、9:00 に 32 歳男性患者は COVID-19 予防接種のため bnt162b2 (コミナティ、ロット番号: EP9605、有効期限: 30Jun2021) 2 回目接種を単回量で受けた (投与経路不明)。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> |

20Mar2021 の 9:00 (ワクチン接種から 2 日後)、患者は倦怠感、末梢神経痛を呈した。

28Mar2021 (ワクチン接種から 10 日後)、事象の転帰は回復した。

18Mar2021 の 9:00 (ワクチン接種日)、患者はワクチン接種後にワクチン接種部位疼痛を呈し、またワクチン接種から約 40 分後に、目まいおよびふらつき、上半身のしびれを呈した。ワクチン接種から 60 分後、患者は全身倦怠感を呈し、さらにワクチン接種から 120 分後に、胃部不快感が強くなった。

18Mar2021 の 18:00 (ワクチン接種日)、帰宅後に倦怠感が強くなったため、患者は終日ベッドで臥床した。

20Mar2021 (ワクチン接種から 2 日後)、患者は出勤したものの、目まい、ふらつき、倦怠感が強くなり、早めに帰宅した。

21Mar2021 (ワクチン接種から 3 日後)、倦怠感は改善し

た。同症状は 27Mar2021 まで継続し、28Mar2021 に消退した。

「K 末梢神経障害」および「x 上記以外の症状（a から w）」として報告された症状の用語は、前ページの上で「症状」のフィールドに示されなければならない。

28Mar2021、事象の転帰は回復であった。

報告医師は、本事象を bnt162b2 と関連ありと評価される事象として分類した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であっ

た。

.....
.....

| | | | |
|-------------|---|------------|---|
| <p>1157</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>蕁麻疹</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21102068。</p> <p>15Apr2021 14:30、37 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: ER2659、使用期限: 30Jun2021、初回、接種経路不明、接種部位不明、37 歳時、単回量)を接種した。</p> <p>病歴は抗生剤、果物によるじんましんであった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.5 度（摂氏）であった。</p> <p>15Apr2021 15:00（ワクチン接種日）、ワクチン接種後 30 分に皮膚発赤が出現した。その後、咽頭違和感、間欠的咳嗽が出現し、救急外来を受診した。SpO2 99%、BP 118/91。頸部発赤が著明でアナフィラキシー（グレード I）と判断された。ポララミン 0.3ml の筋肉内投与でやや軽快したが 頸部違和感があった。ポララミン 0.3ml を筋肉内投与して改善した。</p> |
|-------------|---|------------|---|

| | | |
|------|--|---|
| | | <p>事象名はアナフィラキシーと報告された。医療機関によりアナフィラキシーの報告基準に該当すると確認された。</p> <p>報告者は事象を重篤（医学的重要）に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下のとおりである：アナフィラキシーが疑われた。</p> <p>Apr2021、すべての事象の転帰は軽快となった。</p> <p>.....</p> |
| 1158 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>低体温（低体温）</p> <p>疲労（疲労）</p> | <p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>12Mar2021（60才時） 60才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（注射剤、コミナティ、ロット番号：</p> |

| | | | |
|-------------|---|--------------|--|
| <p>1159</p> | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>薬物過敏症</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21102215。</p> <p>06Apr2021 15:30（59 歳時）、59 歳 9 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために 2 回目の BNT162B2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021）単回量、筋肉内投与を受けた。</p> <p>患者の病歴としてペニシリン系と報告された。</p> <p>併用薬は不明だった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は 36.0 度であった。</p> <p>07Apr2021 09:30、患者は発熱、倦怠感、関節痛を発現した。ワクチン接種翌日朝より発熱（39 度）、倦怠感、頭痛、関節痛が出現した。</p> |
|-------------|---|--------------|--|

08Apr2021 夕方、症状継続するため患者は受診し、入院した。

08Apr2021 入院後、患者は内服薬（カロナール 500mg/回）を服用し、37.2 度まで解熱した。

09Apr2021、関節痛軽度あるも他症状改善のため患者は退院した。

報告者は患者が 08Apr2021 から 09Apr2021 まで入院したため事象を重篤と分類した。

事象とワクチンとの間の因果関係は関連ありと評価された。

その他の疾患など他に原因として考えられるものはなかった。

事象の転帰は 09Apr2021 に回復し

た。

.....
.....

| | | | |
|-------------|-----------------------------|--|---|
| <p>1160</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>小児喘息; 食物アレルギー; アトピー性皮膚炎</p> | <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告（受付番号：v21101565）。</p> <p>06Apr2021 15:40、30歳5か月の男性患者はCOVID-19予防のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021）の初回接種を受けた（投与経路不明、単回投与）。</p> <p>病歴：小児喘息、食物アレルギー、アトピー性皮膚炎（発現日不明）</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>06Apr2021 16:00（ワクチン接種20分後）、アナフィラキシー（アナフィラキシー様反応）を経験した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>06Apr2021、突然発症し、急速に進行した。顔面紅潮・全身掻痒感などの皮膚症状、悪心・嘔吐などの消化器症状があった。循環症状と呼吸器症状は無かった。本例はブライトン分</p> |
|-------------|-----------------------------|--|---|

類でレベル4と評価された。

06Apr2021、ワクチン接種前の体温：摂氏 36.2 度

06Mar2021、事象の転帰は回復であった。

報告医は事象を非重篤に分類し、BNT162B2 と関連があると評価した。

他要因（他の疾患等）は無かった。

報告医の意見：即時型アレルギー反応を考

る。

.....
.....

| | | | |
|-------------|---|----------------|--|
| <p>1161</p> | <p>そう痒症（眼そう痒症）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑 発疹）</p> <p>眼窩周囲浮腫（眼窩周囲浮腫）</p> | <p>食物アレルギー</p> | <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>19Mar2021 14:45、43 歳の女性患者(ワクチン接種時妊娠なし)は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン、注射溶液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内、左腕、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には不明日からのそばアレルギーがあった（継続の有無は不明）。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 の診断は受けていなかった。接種後に COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種は</p> |
|-------------|---|----------------|--|

受けていなかった。

19Mar2021 23:00、皮疹（足、眼瞼、体幹）および咳嗽を
現した。

20Mar2021 15:00、目のかゆみが出現し、眼瞼腫脹と耳介発
赤あり。

アレルギー反応と考えられ、抗ヒスタミン処方。処置には抗
ヒスタミンがあった。内服後も皮疹の増大あり。

21Mar2021、受診、ステロイド処方。

報告者は事象を非重篤と分類した。

事象の転帰は軽快であった。

| | | | |
|------|---|---------------------------|---|
| | | | <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>.....</p> |
| 1162 | <p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>幻視・幻聴・錯覚 (錯感覚)</p> <p>関節可動域低下 (関節可動域低下)</p> <p>発熱 (発熱)</p> | <p>遺伝子変異;</p> <p>習慣流産</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21102244。</p> <p>03Apr2021、46 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：ER2659、使用期限: 30Jun2021、2 回目、筋肉内投与、単回量)を接種した。</p> <p>病歴には習慣性流産 (アネキシン A5 遺伝子変異) があつた。</p> |

ワクチン歴には COVID-19 免疫化のためのコミナティ初回接種があった。

併用薬は報告されなかった。

副反応の臨床経過は以下のとおり報告された：

04Apr2021（接種 1 日後）、発熱を発現した。

05Apr2021（接種 2 日後）、右下肢の大腿部痛、左足背屈制限を発現した。

12Apr2021（接種 9 日後）、大腿部から下腿前面への感覚異常（本人談）を発現した。16Apr2021（接種 13 日後）、初受診し、当該症状消失を確認した。

実施された臨床検査および処置は、ワクチン接種前の体温 36.2 度（摂氏）（03Apr2021）であった。

報告者は事象を非重篤に分類した。

| | | |
|------|---|--|
| | | <p>16Apr2021（接種 13 日後）、事象は軽快となった。</p> <p>報告者は事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者の意見は以下のとおりである： 軽症状で副反応の遷延が疑われる。</p> <p>対象疾病：左記の「その他の反応」を選択した場合に以下の関連する症状に「○」を記入：末梢神経障害（疑い）。</p> <p>.....</p> |
| 1163 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>冷汗（冷汗）</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の自発報告である。PMDA 受付番号：v21102414。</p> <p>20Apr2021 11:08、45 才の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2（コミナティ;ロット番号：ER7449;有効期限：30Jun2021、単回量）を経路不明で初回接種した。（45 歳時）</p> |

患者の家族の病歴はなかった。

患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。

20Apr2021、ワクチン接種前の時点で患者の体温は摂氏 36.5 度であった。

20Apr2021 11:08、患者は予防接種を受けた。

20Apr2021 11:15（ワクチン接種の 7 分後）、患者は冷汗と、心拍数 147、血圧 156/80 を伴う動悸および血圧上昇を
発現し、アナフィラキシーを経験した。

20Apr2021 11:30、彼女の状態はほとんど標準に戻った。

アナフィラキシー（冷汗、動悸と血圧上昇）の臨床転帰は、
20Apr2021 に回復であった。

医師は、事象（アナフィラキシー）を非重篤と分類し、
BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価して、以下のよう

| | | | |
|------|--|------------------|--|
| | | | <p>にコメントした： 症状は、床上安静でおさまった。薬剤は、使われなかった。</p> <p>.....</p> |
| 1164 | <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> | <p>化学物質アレルギー</p> | <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>09Apr2021 14:00、22 歳の男性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、2 回目、筋肉内投与、単回量、22 歳時、左腕）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、アルコールに対するアレルギーであった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> |

併用薬は、報告されなかった。

ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。

ワクチン歴は、19Mar2021、COVID-19 の予防接種のための BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、単回量、左腕）の初回接種であった。

09Apr2021（ワクチン接種当日）22:30（報告のとおり）、蕁麻疹が 10Apr2021（接種 1 日後）夕方から出現し始めた。

11Apr2021 03:00 頃、蕁麻疹が徐々に増えてきたため、ER を受診した。

抗ヒスタミン薬と外用薬を処方され帰宅となっていた。

蕁麻疹の増強と嘔気、倦怠感が発現したため、救急要請により ER に搬送された。

2日間の経過観察のため入院した。

12Apr2021、症状改善があり退院した。

ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けていなかった。

事象の転帰は、Apr2021（不明日）に回復であった。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

.....

....
....

| | | |
|-------------|---|---|
| <p>1165</p> | <p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>四肢痛 (四肢痛)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>頭部不快感 (頭部不快感)</p> <p>悪寒 (悪寒)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> | <p>本報告は、COVAES (Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム) 経由での連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>23Mar2021 14:00、 31 歳女性患者 (非妊娠) は COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号 : EP9605、使用期限 : 30Jun2021、左腕筋肉内投与、単回量)初回接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されていない。</p> <p>以前、フロモックスにより全身薬疹が発現した。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>23Mar2021 14:30、左手のしびれおよび悪寒が発現し、ER に搬送となった。</p> |
|-------------|---|---|

検査結果に異常はなく、コロナール処方後に帰宅した。

その後も倦怠感、頭重感、上肢痛、両手掌に異常感覚があり、24Mar2021、受診した。

アレルギー反応を疑い抗ヒスタミン薬投与、末梢神経障害疑いに対しメチコバールを処方した。

事象に対し救急救命室/部または緊急治療の措置を取った。

ワクチン接種前に COVID-19 の診断は受けておらず、ワクチン接種後の COVID-19 検査の実施はなかった。

臨床検査および処置を実施し、検査結果に異常は認められなかった（23Mar2021）。

コロナール、抗ヒスタミン薬、メチコバールを処方した。

報告者は事象を非重篤に分類した。

事象転帰は軽快であ

| | | | |
|------|---|--|--|
| | | | <p>る。.....</p> <p>.....</p> |
| 1166 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>リンパ節痛（リンパ節痛）</p> <p>白血球減少症（白血球減少症）</p> <p>リンパ浮腫（リンパ浮腫）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> | <p>自己免疫性甲状腺炎;</p> <p>シェーグレン症候群;</p> <p>もやもや病</p> | <p>本症例は独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局報告番号は v21101687。</p> <p>34 歳女性患者は、11Apr2021 09:57 に COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、PFIZER-BIONTECH COVID-19 mRNA ワクチン、剤型：注射剤、ロット番号：バッチ/ロット番号：ER2659；有効期限：30Jun2021）の 2 回目の単回接種を受けた（投与経路不明）。</p> <p>病歴には、もやもや病、橋本病、シェーグレン症候群があった。</p> |

併用薬は報告されなかった。

患者は過去に、プラビックス、チラーヂンを服用していた
(使用理由不明)。

11Apr2021 20:00、白血球減少症、多発性リンパ浮腫が発現した。

11Apr2021、夜間からワクチン接種部位疼痛、悪寒、発熱
(38.6 度) が発現した。

12Apr2021、発熱 (39 から 40 度)、腋窩および頸部のリンパ節痛、頭痛が発現した。

不明日に、体の痛みが発現した。

13Apr2021、39 度の発熱、腋窩、頸部、鼠径部のリンパ痛みおよび腫脹が発現した。

血液検査が実施され、結果は WBC2200/CRP6.9 であった。

14Apr、体温が 37 度に低下するも、リンパの痛み、体の節々の痛みは持続した。

以下の臨床検査および処置を受けた：体温 36.4 度（ワクチン接種前の 11Apr2021）、体温 38.6 度（11Apr2021 の夜間）、体温 39 から 40 度（12Apr2021）、体温 39 度（13Apr2021）、体温 37 度（14Apr2021）、white blood cell count : 2200（13Apr2021）、c-reactive protein : 6.9（13Apr2021）。

事象の転帰は未回復であった。

報告者は事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他の考えられる原因（他の疾患など）はなかった。

追跡調査は不可能：追加情報は要請しな

い。

.....
.....

| | | | |
|-------------|---|--------------------------|--|
| <p>1167</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | <p>薬物過敏症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師（救急医）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101803。</p> <p>09Apr2021 15:30、52 歳 8 カ月の女性患者は COVID-19 の予防接種のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021）の 2 回目を接種した。</p> <p>患者の病歴は、罹患中の高血圧（治療中）、ピリンアレルギー（ピリン禁忌）を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、ミノサイクリン塩酸塩（ミノマイシン）、デュピルマブ（遺伝子組換え）（デュピクセント、剤形：注射、投与経路：皮下）を含んだ。</p> <p>患者は以前に COVID-19 の予防接種のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、単回量、ロット番号：不明、有効期限：不明）の 1 回目を接種した。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> |
|-------------|---|--------------------------|--|

09Apr2021、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。

09Apr2021 15:40（ワクチン接種 10 分後）、アナフィラキシー（レベル 4）、咽頭違和感と両上肢にわずかな膨疹を経験した。

事象は医師により非重篤と判断された。

事象の経過は以下の通り：

アナフィラキシー（レベル 4）、咽頭違和感と両上肢にわずかな膨疹が出現した。

症状は d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）点滴で回復した。

09Apr2021、事象の転帰は回復した。

報告医は、事象の因果関係を BNT162B2（コミナティ）に関

| | | | |
|------|-----------------------------|----------------|---|
| | | | <p>連するものとして評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無し」であった。</p> <p>.....</p> |
| 1168 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）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：v21101787。</p> <p>09Apr2021 15:20（27 歳時）、27 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、投与経路不明、単回量、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）の 2 回目を接種した。</p> <p>既往歴として、生エビに対するアレルギーがあり、現在も続いているかどうかは不明であった。</p> |

併用薬は報告されなかった。

日付不明、患者は以前に BNT162B2（コミナティ）の 1 回目の投与を受けた。

09Apr2021 15:25（ワクチン接種後 5 分）、咽頭違和感ありの症状を伴うアナフィラキシーを経験した（膨疹認めず、バイタルサイン変化なかった）。

09Apr2021、患者は臨床検査と処置を受け、ワクチン接種前の体温はセ氏 35.6 度だであった。

アナフィラキシーへの治療処置として、アセトアミノフェン（カロナール）と d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポラミン）を処方した。

09Apr2021（ワクチン接種同日）、事象アナフィラキシーの臨床転帰が回復した。

事象アナフィラキシーの重症度はレベル 4 に相当すると考え

| | | | |
|------|---|--------|---|
| | | | <p>られた。</p> <p>報告医は、事象の重大度を非重篤に分類し、事象の因果関係を BNT162B2（コミナティ）に関連するものとして評価した。事象の他の要因（他の疾患等）の可能性はないと述べた。.....</p> <p>.....</p> |
| 1169 | <p>深部静脈血栓症（深部静脈血栓症）</p> <p>肺塞栓症（肺塞栓症）</p> <p>血栓症（血栓症）</p> <p>肺動脈血栓症（肺動脈血栓症）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>フィブリン分解産物増加（フィブリン分解産物増加）</p> | タバコ使用者 | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）および COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21101518 である。</p> <p>15Mar2021 16:28、43 歳 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、2 回目、筋肉内投与、左腕、バッチ／ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、ピル内服なし。20 歳から喫煙 10 本/日。</p> |

アレルギーなし、合併症なし（報告のとおり）。

併用薬は、報告されなかった。

接種の状況は、ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）によると、22Feb2021にbnt162b2（コミナティ筋注）の初回接種を受けた。

COVIDワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。

ワクチン接種前、COVID-19と診断されていなかった。

ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けていなかった。

ワクチン接種前の体温は、セ氏36.5度であった。

コミナティの2回の接種を、筋肉内投与で左腕に受けた。

15Mar2021（ワクチン接種当日） 16:28、ワクチン接種が行われた。

02Apr2021（ワクチン接種 18 日後）、右ふくらはぎの痛みがあった。

02Apr2021（ワクチン接種 18 日後）、肺動脈血栓塞栓症および深部静脈血栓症を発現した。

事象の経過は、以下のとおりであった：

08Apr2021（ワクチン接種 24 日後）、下肢エコーで右ヒラメ筋静脈に血栓を認め、内科を受診した。

FDP/D ダイマー上昇を認め DOAC（イグザレルト）の内服を開始した。

09Apr2021（ワクチン接種 25 日後）、造影 CT にて右肺動脈中下葉枝に欠損像を認めた。

09Apr2021（ワクチン接種 25 日後）、加療目的で入院とな

った。

SpO2 : 98%。

イグザレルト 30mg/日の内服を継続しながら経過観察することとした。

13Apr2021（ワクチン接種 29 日後）、患者は退院となった。イグザレルトの内服は継続し、外来にてフォロー予定である。

報告医師は、事象を重篤；（09Apr2021 から 13Apr2021 まで入院）と分類した。

事象の転帰は、13Apr2021（ワクチン接種 29 日後）に軽快であった。

報告者は、事象を重篤（入院、09Apr2021 から）と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係は評価不能と評価した。

他の疾患等の他要因の可能性は、無。

| | | | |
|------|----------------------|--|---|
| | | | <p>報告医師は、以下のとおりコメントした：ピル内服なし。20歳から喫煙 10 本/日。</p> <p>.....</p> <p>...</p> |
| 1170 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | | <p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES)を 経由して連絡不可な他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>15Apr2021、32 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のために、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EP 9605、使用期限:30 Jun 021、初回、筋肉内投与、単回量)を左腕に接種した。</p> |

患者はワクチン接種時に妊娠していなかった。

接種前に COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。

病歴及び併用薬は報告されなかった。

15 APR 2021 (ワクチン接種日)、アナフィラキシーGrade1 が出現した。

ステロイド投与、ベータブロッカー吸入、抗ヒスタミン剤にて治療した。

報告者は、事象によって「救急救命室/部または緊急治療」になったと述べた。

事象の転帰は軽快であった。

再調査は不能である。追加情報は期待できな

| | | |
|------|---|--|
| | | <p>い。</p> <p>.....</p> |
| 1171 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES)を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>30Mar2021 15:30、25 才の非妊娠女性患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン、注射溶液、バッチ/ロット番号:EP9605; 使用期限:30Jun2021、2 回目の筋肉内投与、単回量）を左腕に接種した（25 歳時）。</p> <p>既往歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> |

た。ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。
た。

31Mar2021 03:00、頭痛、悪寒、摂氏 38.5 度の発熱を発症した。

31Mar2021、ワクチン接種後に、検温（摂氏 38.5 度）を含む臨床検査を受けた。

点滴静注と解熱鎮痛経口剤にて治療した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、他の医師や医療機関を受診する結果になると述べた。

事象に起因する治療措置が取られた。

症状は回復した。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない

| | | | |
|------|---|----|--|
| | | | <p>い。.....</p> <p>.....</p> |
| 1172 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘息発作（喘息）</p> | 喘息 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21102785。</p> <p>20Apr2021 14:03、63 歳 7 ヶ月の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021）を単回量の初回接種を受けた（63 歳 7 ヶ月時）。</p> <p>病歴には気管支喘息（内服および吸入で治療中）があり、半年前に大きな発作があった。</p> |

併用薬は報告されなかった。

ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。

20Apr2021 14:23（ワクチン接種の 20 分後）、アナフィラキシーと喘息発作が発現した。

臨床経過は以下の通り：

ワクチン接種の 20 分後に、血圧低下、意識消失、ショック状態となった。アドレナリン 1 アンプル（ボスミン筋注）が投与され、報告病院へ搬送された。SpO2 低下、喘鳴、喘息発作も認められた。テオフィリン、ステロイド点滴、酸素吸入で治療された。

20Apr2021（ワクチン接種日）、患者は入院した。

22Apr2021（ワクチン接種の 2 日後）、事象の転帰は回復し、患者は退院した。

報告医は事象を重篤（死亡につながるおそれ/入院）で、

| | | | |
|------|-----------------------------|----------------------------|--|
| | | | <p>BNT162B2 との関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。.....</p> <p>.....</p> |
| 1173 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>入院;</p> <p>COVID-19</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）/厚生労働省（MHLW）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102843。</p> <p>19Apr2021 16:31、32 歳 1 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射溶液、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には COVID-19（02Feb2021 から 12Feb2021 まで入院）があり、症状は咳、味覚嗅覚障害のみであった。</p> |

アレルギーおよび副作用歴はなかった。

1 カ月以内に他のワクチン接種は受けていなかった。

併用薬は服用していなかった。

ワクチン接種前の体温はセ氏 36.8 度であった。

19Apr2021 17:10、アナフィラキシーを発現した。

19Apr2021、接種直後は問題なかった。17:10、15 分の観察終了後に戻ったところ、全身の皮疹、気分不快、めまい、嘔気を含むアナフィラキシーを発現した。

アドレナリン（ボスミン）0.3mL および d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）静注を受けた。

経過観察のため入院した。二相性反応はなかった。

20Apr2021、回復し、退院した。

| | | | |
|------|-----------------------------|---------------|---|
| | | | <p>報告医は既往歴の COVID-19 が他要因であると考察した。</p> <p>20 Apr2021、事象の転帰は回復であつた。</p> <p>.....</p> |
| 1174 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>脊椎すべり症</p> | <p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21102902。</p> <p>01Apr2021 15:15、48 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために 2 回目の BNT162B2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021）投与経路不明の単回量投与を受けた。</p> <p>以前、患者は COVID-19 免疫のために 1 回目の BNT162B2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号：不明）投与経路不</p> |

明の単回量投与を受けた。

患者はワクチン接種時 48 歳だった。

病歴として、発現日不明のすべり症を有していたが、現在も有しているかは不明だった。

患者の併用薬は報告されなかった。

01Apr2021 15:45、患者はアナフィラキシーを発現した。患者は、咳、咽頭違和感、そう痒感があった。d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）、ファモチジン（ガスター）、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）を投与し症状は改善した。

01Apr2021 ワクチン接種前、臨床検査及び施術の結果は、体温 35.4 度であった。

事象の転帰は回復し

た。

.....
.....

| | | | |
|-------------|--|-----------------------------------|---|
| <p>1175</p> | <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> | <p>高血圧;</p> <p>糖尿病;</p> <p>喘息</p> | <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>18Mar2021 16:00、67 歳の女性患者（妊娠なし）は、COVID-19 の予防接種のため bnt162b2（コミナティ、1 回目、投与経路不明、左腕、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量）を接種した（67 歳時）。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>病歴には、日付不明の気管支喘息、糖尿病、高血圧が含まれた（継続中かどうかは不明）。</p> <p>薬、食品、または他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>併用薬は、ワクチン接種の 2 週間以内に、高血圧の治療のため</p> |
|-------------|--|-----------------------------------|---|

めに不特定多数の降圧剤（一般名または販売名は提供されな
かった、投与開始日と投与終了日は不明）を服用した。

18Mar2021 16:30、血圧低下（生命を脅かす）、呼吸困難
（生命を脅かす）、酸素飽和度の低下（生命を脅かす）が発
現した。

血圧低下、呼吸困難、酸素飽和度の低下の治療処置としてア
ドレナリンを投与した。

日付不明、事象の臨床転帰は回復であった。

ワクチン接種以降 COVID-19 の検査を受けなかった。

ワクチン BNT162B2 のバッチ/ロット番号は入手していない
が、追加情報を要請してい

る。

.....
.....

| | | |
|-------------|---|---|
| <p>1176</p> | <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号v21101649。</p> <p>35歳女性患者は06Apr2021、COVID-19免疫のため筋肉内にBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER2659；有効期限：30Jun2021）の2回目、単回投与を受けた。</p> <p>病歴、および併用薬は報告されなかった。</p> <p>予防接種前の体温は摂氏36.5度。</p> <p>06Apr2021、喘鳴が見られ、発現はワクチン接種後1時間以内、SpO2は90%へ低下し、体幹部の発疹と掻痒感があった。</p> <p>エピペン皮下注射、およびステロイド点滴静注を含む治療を受け、改善した。</p> <p>06Apr2021から07Apr2021まで入院した。</p> |
|-------------|---|---|

臨床検査、および手技を実施、体温：摂氏 36.5、SpO2 90%
まで低下。

報告者は事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。

その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。

07Apr2021（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は回復で
あった。

.....

....
???

| | | |
|-------------|---|---|
| <p>1177</p> | <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>四肢不快感（四肢不快感）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> | <p>本報告は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：v21101640。</p> <p>31Mar2021 13:12、26 歳 11 ヶ月の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量）2 回目を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者の体温は 36.2 度であった。</p> <p>31Mar2021 19:00、患者は注射部位上腕部に重い感じがあった。同じ日の夜に、上腕部から肘部分まで激しい疼痛があった。症状は、注射部位疼痛として報告された。</p> <p>01Apr2021、02Apr2021、患者は経口のアセトアミノフェンを事象に対する処置として受けたが、激しい疼痛は変わらなかった。</p> |
|-------------|---|---|

03Apr2021、ロキソプロフェン貼付剤により少し軽減する
も、動作により、激しい痛みあり。

14Apr2021（ワクチン接種から 14 日）、注射部位上腕から
肘部分まで、いまだ疼痛あり。激しい疼痛は、変わらなかつ
た。

報告者は、以下の通りにコメントした：疼痛がひどく、残る
ことが心配される。

報告者は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し
て、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他
の疾患など他要因の可能性はなかった。

14Apr2021（ワクチン接種から 14 日）、事象の転帰は未回
復であった。

これ以上の再調査は不可能である。追加情報は必要とされな
い。

.....
.....

| | | | |
|-------------|------------------------------|-----------|--|
| <p>1178</p> | <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> | <p>喘息</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号:v21102437。</p> <p>20Apr2021 10:20 (36 歳時)、36 歳 6 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号:ET3674、使用期限:31Jul2021、投与経路不明、単回量)、初回の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は、ロキソプロフェンナトリウム水和物 (ロキソニン) に起因する喘息を罹患中であった。</p> <p>患者は最近痙攣発作を発症していなかった。</p> <p>併用薬は、喘息のためにサルメテロールキシナホ酸塩フルチカゾンプロピオン酸エステル (アドエア ディスカス) を服用していた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.2 度であった。</p> <p>20Apr2021 10:50 (ワクチン接種の 30 分後)、患者はアナ</p> |
|-------------|------------------------------|-----------|--|

フィラキシーを発症した。

患者はこの事象のため、治療を受けた。

臨床経過は以下の通りだった：

20Apr2021（ワクチン接種日）、患者は入院した。

10:50、嘔気が起こり、その後患者は、呼吸困難、喘鳴、および咳嗽を経験した。

診察で Wheeze を認めた。

患者は発疹を経験しなかったが、呼吸器症状と消化器症状があった為、これらの症状はアナフィラキシーとして評価された。

注入経路を確保し、アドレナリン 0.3mg を筋肉内投与した。

喘鳴は急速に消失したが、呼吸器症状、咳嗽、めまいが持続

した為、経過観察のため入院した。

報告医師は、事象のアナフィラキシーを重篤と分類し、

BNT162b2 に関連があると評価した。

事象の原因となる他の病気はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

喘息は基礎疾患であった。ただし、ワクチン接種後 30 分以内に症状が現れた為、BNT162b2 の予防接種に関連していると考えられた。

他の原因となる要因はありそうにないと考えられた。事象はアナフィラキシーとも喘息とも評価できた。

しかし、患者は消化器症状も伴っていたので、事象はアナフィラキシーとして報告された。

事象アナフィラキシーの転帰は軽快であっ

| | | | |
|------|-----------------------------|-----------|--|
| | | | <p>た。.....</p> <p>.....</p> |
| 1179 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>喘息</p> | <p>本報告は連絡可能なその他の医療関係者からの自発報告である。本報告は2つの報告の2番目である。本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。PMDA 受付番号：v21102715。</p> <p>13Apr2021 14:00、45歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために2回目のBNT162B2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021）投与経路不明の単回量投与を受けた。</p> |

病歴には喘息が含まれていた。患者は以前 COVID-19 免疫のために 1 回目の BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号および有効期限：不明) 投与を 2021 年に受け、動悸と血圧 (Bp) 150 台へ上昇を発現した。

家族歴は報告されなかった。

患者の併用薬は報告されなかった。

13Apr2021 14:55 (ワクチン接種 55 分後)、患者はアナフィラキシーを発現した。事象の経過は以下の通り：

13Apr2021 ワクチン接種 30 分後、患者は臥位で健康観察を受けたが、問題はなかった。

14:55、患者は全身掻痒感とじんま疹を発現した。Bp 150/88 mmHg、体温 37.1 度、心拍数 (P) 86 回/分、SpO2 98%。メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム (ソル・メドロール) 40mg を点滴投与した。患者はデスロラタジン (デザレックス) 5mg を内服した。

16:30、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）、プレドニゾン（プレドニン）を処方した。Bp 138/95 mmHg。掻痒感は持続し、じんま疹は軽減した。

報告したその他の医療関係者は、事象は重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連があると評価した。

その他の疾患など他に原因として考えられるものはなかった。

事象の転帰は 14Apr2021 に回復し

た。

.....
.....

| | | | |
|-------------|-----------------------------|--------------------|--|
| <p>1180</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>喘息; 糖尿病</p> | <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通じて連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>37 歳非妊娠女性患者は 30Mar2021 14:00、COVID-19 免疫のため左腕筋肉内に BNT162B2（コミナティ；注射液；ロット番号：ER2659；有効期限：30Jun2021）の 2 回目、単回投与を受けた。</p> <p>病歴には気管支喘息、および糖尿病があり、両病歴とも不明日から罹患中かどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以前の COVID-19 の診断はなかった。</p> <p>薬物、食物、またはその他製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>併用薬（「ワクチン接種の 2 週以内」）にはフルチカゾンフランカルボン酸・ビランテロールトリフェニル酢酸塩（レルベア）、モンテルカスト、および toraset（報告通り）があり、全て詳細不明の使用理由、不明日であった。</p> |
|-------------|-----------------------------|--------------------|--|

COVID ワクチン以前 4 週以内のその他ワクチン接種はなし。

30Mar2021 15:00、患者はアナフィラキシー、心窩部痛、気分不良、頻脈、頻呼吸、および冷汗を呈し、全事象について

30Mar2021 から 31Mar2021 まで（「2 日間」とも報告された）の入院により重篤であった。

臨床経過は以下の通り報告された：

「ワクチン接種後、心窩部痛と気分不良がすぐに現れた。患者は救急外来を受診し、頻脈と頻呼吸、冷汗があった。ショックはなし。ワクチンによるアナフィラキシーと判断された。アドレナリン 0.3mg の筋肉内注射、およびソル・メドロール 125mg の点滴静注が実施された。

経過観察のため入院、翌日退院となった」。

事象アナフィラキシー、心窩部痛、気分不良、頻脈、頻呼吸、および冷汗の臨床転帰は不明日、全て回復であった。

| | | |
|------|----------------------|---|
| | | <p>ワクチン接種以降 COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>報告者は事象を 2 日間の入院期間（報告通り）により重篤（原因となった/ 入院の延長）と分類し、事象は「緊急治療室/科、または応急処置」の結果となったと述べた。</p> <p>.....</p> <p>....</p> |
| 1181 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | <p>本報告は、連絡不可能な医師からの自発報告である。</p> <p>07Apr2021、36 歳の男性患者（当時 36 歳）は、COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2 注射溶液（COMIRNATY、ロット ER9480、初回投与）単回量、筋肉内に接種を受けた。</p> <p>既往歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチ</p> |

ンを接種していなかった。ワクチン接種前に患者が COVID-19 と診断されたかは不明であった。

Apr2021、患者はワクチン接種後にアナフィラキシーを発現した。アナフィラキシーの治療には、カテコールアミンとステロイドが含まれていた。

Apr2021、アナフィラキシーの転帰は回復であった。

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。

報告医師から重篤度の評価は得られなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できな

| | | | |
|------|---|--|--|
| | | | <p>い。</p> <p>.....</p> |
| 1182 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102845。</p> <p>20Apr2021 16:16、76 歳 11 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。</p> |

家族歴はなかった。

20Apr2021 16:31（ワクチン接種 15 分後）、アナフィラキシーを発現した。

20Apr2021（同日ワクチン接種後）、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は次のとおり：

ワクチン接種 15 分後に咳、喉の違和感が出現した。

生食+d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）静注。

報告医は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。

他の疾患等の他要因の可能性はなかつ

| | | | |
|------|--|--|--|
| | | | <p>た。.....</p> <p>.....</p> |
| 1183 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> | | <p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）と医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師から自発報告である。規制当局報告番号は、v21101494 である。</p> <p>31Mar2021 13:44、43 歳の非妊娠女性患者は、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER2659;有効期限：30Jun2021）（筋肉内、単回投与、COVID-19 免疫のため）の初回投与を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種時、妊婦でなかった。</p> |

患者がワクチン接種の2週間以内に他の薬物を使用したかどうか不明であった。

患者は、COVID ワクチン接種前の4週以内に他のどのワクチンも使用しなかった。

患者は、ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。

患者は、ワクチン接種までにCOVID-19の検査を受けなかった。

薬物、食物または他の製品アレルギーに対するアレルギーの病歴は、不明であった。

31Mar2021、患者は14:00にアナフィラキシー、13:47に手の震えと倦怠感

14:03に咽頭違和感と嘔吐を経験した。

臨床経過：

ワクチン接種の3分後に、手の震えと倦怠感があった。

ワクチン接種の19分後に、咽頭部の違和感と嘔吐があった。制吐剤（メトクロプラミド）と抗アレルギー薬マレイン酸デスクロルフェニラミン（ポララミン）とステロイド・ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（サクシゾン）投与。

ワクチン接種の45分後に、上記の症状は改善した。

事象名は、アナフィラキシーとして報告された。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価し、事象の結果「救急救命室/部または緊急治療」であると述べた。

他要因の可能性はなかった。

31Mar2021（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は、回復で

あった。

.....

.....
.....

1184

アナフィラキシー
（アナフィラ
キシー反応）

本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。規制当局報告番号v21101782。

31歳（31歳9ヵ月と報告された）女性患者は14Apr2021 16:30（31歳時）、COVID-19免疫のため詳細不明の投与経路でbnt162b2（コミナティ、ロット番号：ER9480；有効期限：31Jul2021）の初回、単回投与を受けた。

病歴、および併用薬は報告されなかった。

患者は以前、不明日（過去）に麻疹-風疹ワクチン、およびインフルエンザワクチンを接種し、予防接種後に咳嗽とそう痒感を呈し、治療のためステロイドが投与された。

14Apr2021 16:40、咳嗽、およびそう痒感を伴う皮疹を含むアナフィラキシーを発現し、14Apr2021に入院。

14Apr2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.9 度。

事象の経過は以下の通りであった：

14Apr2021 16:40（ワクチン接種の約 10 分後）、咳嗽とそ
う痒感を伴う皮疹が出現。身体所見に関して、喘鳴も上気道
性喘鳴もなかった。しかし、呼吸器症状と皮疹が見られ、ア
ナフィラキシーとして治療された。

15Apr2021（ワクチン接種の 1 日後）、退院。

事象の転帰は軽快と分類された。

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

その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。

.....

| | | | |
|-------------|-----------------------------|--------------------|--|
| <p>1185</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>咳嗽; 咳喘息</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102614。</p> <p>20Apr2021 15：00（44 歳 11 ヶ月時点）、44 歳 11 ヶ月の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、初回、投与経路不明、単回投与）を接種した。</p> <p>患者には、家族歴はなかった。</p> <p>病歴には、咳喘息（通院歴あり）と軽度の咳嗽があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>20Apr2021 15：15（ワクチン接種の 15 分後）、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> |
|-------------|-----------------------------|--------------------|--|

21Apr2021（ワクチン接種翌日）現在、事象のコースは次の

通り：

ワクチン接種の15分後、咳嗽増加、咽頭掻痒感と頭痛を発症した。

患者は15分間臥床安静としたが、症状は改善されなかった。

診察にて嘔声、冷汗、頻脈（HR>100）、両側喘鳴、CRT延長（>3秒）を認めた。SpO2低下は明らかでなかったが、88から98%と不安定で意識レベルJCS 1-1相当で低下を認めた。これらの所見に基づき、患者はアナフィラキシーと診断された。エピネフリン0.3mgを筋肉注射し、患者は救急外来へ移送された。

酸素投与を開始し、H1、H2受容体拮抗薬点滴が追加された。

咳嗽は減少するも症状が持続したため、ベータ刺激薬の吸入、メチル・プレドニゾロン（mPSL）125mg点滴を順次実

施し、症状は軽快した。

入院を推奨したが、本人希望より帰宅した。患者は上長による経過観察下に置かれた。

ブライトン分類：レベル 2-1：>1 メジャー（循環器）>1
メジャー（呼吸器）。皮膚：無し、循環器：メジャー（頻脈、CRT、意識）、呼吸器：メジャー（両側喘鳴、嘎声）、
消化器：無し、臨床検査：無し。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象が
BNT162b2 に関連ありと評価した。その他疾患等、他に考え
られる事象の原因はなかった。

報告医師のコメントは次の通り：最終的に、mPSL 点滴後に
症状が軽快していることから、アナフィラキシーに咳喘息発
作続発した可能性が考えられる。

事象の転帰は、軽快であっ

た。

.....
.....

| | | |
|------|--------|---|
| 1186 | 気胸（気胸） | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21102460 である。</p> <p>19Apr2021 21:00、23 歳の男性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>予防接種前の患者の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>19Apr2021 21:00（予防接種当日）、右胸痛、呼吸苦あり、右気胸を認めた。</p> <p>20Apr2021（予防接種 1 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> |
|------|--------|---|

| | | | |
|------|--|--|---|
| | | | <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>い。</p> <p>.....</p> |
| 1187 | <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸障害）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102840。</p> <p>24Mar2021、31歳の女性は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、初回）を接種し、14Apr2021 17:18、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、2回目）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>14Apr2021 17:33、喉のかゆみ、気道閉塞感が出現し、17:48、アナフィラキシーが発現した。症状は d-クロルフェ</p> |

| | | |
|------|---------------------------------------|--|
| | | <p>ニラミンマレイン酸塩（ポララミン）静注にて治療した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象「アナフィラキシー」の転帰は回復であったが、気道閉塞感および喉のかゆみは軽快であった。</p> <p>報告医師は、BNT162B2 との関連ありと評価した。</p> <p>実施した臨床検査値には、ワクチン接種前の体温：摂氏 36.7 度があった。.....</p> <p>.....</p> |
| 1188 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘息</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21102897。</p> <p>22Apr2021 13:20、38 歳女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ET9096、使用期限: 21Jul2021、初回、接種経路不明、単回量)を接種した。</p> |

22Apr2021、ワクチン接種前の体温は 36.7 度（摂氏）であった。

家族歴は記載されなかった。

ワクチン接種予診票に記載された病歴は気管支喘息（罹患中）であった。

併用薬は報告されなかった。

22Apr2021 13:30（ワクチン接種 10 分後）、アナフィラキシー、頭痛、のぼせ感が出現した。呼吸苦があった。アナフィラキシーのためアドレナリン（ボスミン）0.3 mL 筋肉内投与による治療措置が採られた。点滴ライン確保し補液を実施したところ、速やかに症状は消失した。

22Apr2021、実施された臨床検査および処置は BP(血圧)145/82, HR (心拍数)96, SpO2 99 (室内気) %であった。

報告医は事象を非重篤に分類し、事象は BNT162b2 と関連

| | | | |
|------|--|--|---|
| | | | <p>ありと評価した。</p> <p>22Apr2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復となつた。</p> <p>.....</p> |
| 1189 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー様反応）</p> <p>喘息</p> | | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21102838 である。</p> <p>20Apr2021 14:20、55 歳 9 ヶ月の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、2 回目、投与経路：筋肉内、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、気管支喘息（発現時期、現在の症状の有無は不明）であった。</p> <p>家族歴は、子供にアナフィラキシー（コロナウイルス・ワク</p> |

チンによる)があった。

併用薬は、報告されなかった。

過去のワクチン歴は、初回の BNT162B2 (コミナティ、剤
型：注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：

30Jun2021、投与経路及び投与日：不明)の接種を受けた。

20Apr2021 14:28 (ワクチン接種当日、ワクチン接種 8 分
後)、患者はアナフィラキシー様反応を発現した。

コロナウイルスワクチン 2 回目接種後、患者は別室にて経過
観察されていたが、急に、吐き気、頭重感が発現し、意識低
下、喉の閉めつけ感、乾性咳嗽も発現した。

20Apr2021 から 21Apr2021 までアナフィラキシー様症状
(アナフィラキシー様症状)のため入院した。

患者は、血圧測定を含む検査を受けた：

20Apr2021、ワクチン接種後、血圧 90 台 (普段は 140 台)

であった。

20Apr2021、ワクチン接種前、体温：セ氏 36.4 度であった。

治療的処置は、アナフィラキシー様症状（アナフィラキシー様症状）のため、ストレッチャーに臥床させ、点滴ルート確保し、アドレナリン（ボスミン）0.3ml の筋肉内注射を行った。

22Apr2021（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は、回復であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：皮疹などは認めなかったが、アナフィラキシー反応と考

る。

.....
.....

| | | |
|--|--|---|
| <p>1190</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> | | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101918。</p> <p>07Apr2021 14:00、31 歳の女性患者は C O V I D - 1 9 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021、筋肉内注射、単回量）の 2 回目の投与を受けた。ワクチン接種前の体温は摂氏 35.7 度であった。</p> <p>ワクチン接種歴は投与日不明の C O V I D - 1 9 予防の初回ワクチン接種（コミナティ、ロット番号：不明、有効期限：不明、投与経路不明、単回量）であった。</p> <p>初回ワクチン投与後、37.1 度発熱があった。</p> <p>07Apr2021 14:00（ワクチン接種と同日）、めまいと嘔気が出現し入院した。</p> <p>10Apr2021（ワクチン接種の 3 日後）、患者は退院した。</p> |
|--|--|---|

| | | |
|------|----------------------|---|
| | | <p>報告者はこの事象を重篤（入院）と分類し、事象とワクチンの因果関係は評価不能とした。</p> <p>他の疾患など他要因の可能性はなかった。</p> <p>医療機関は、報告基準がその他の反応に該当することを確認した。</p> <p>事象の転帰は、10Apr2021 に回復であった。</p> <p>.....</p> |
| 1191 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21102842 である。</p> <p>19Apr2021 17:01、21 歳 11 ヶ月の女性は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> |

予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。

病歴と併用薬は報告されなかった。

19Apr2021 17:28（ワクチン接種27分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。

事象の臨床経過は、以下のとおり報告された

ワクチン接種の後、吐き気、蒼白が発現した。その他の症状はなかった。

アドレナリン（ボスミン）0.3ml、生理食塩水を静脈投与した。

19Apr2021（ワクチン接種当日）、事象の転帰は、回復であった。

| | | |
|------|----------------------|--|
| | | <p>報告医師は、事象を非重篤とし、事象と BNT162B2 との間 の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の 可能性はなかつ た。.....</p> |
| 1192 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可 能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番 号：v21101820。</p> <p>09Apr2021 13:00、45 歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン 接種のため、BNT162B2（コミナティ、初回、バッチ/ロット 番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、単回 量）を接種した。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> |

併用薬は報告されなかった。

09Apr2021 13:10、アナフィラキシーが発現したが、

09Apr2021、転帰は回復した。

事象経過は以下の通り：

のどのかゆみと口渇感（30分程度）があった。

09Apr2021、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。

報告看護師は、事象を非重篤と評価したが、因果関係評価を提供しなかった。

他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかつ

た。

.....
.....

| | | |
|-------------|--|---|
| <p>1193</p> | <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>喘息；</p> <p>アレルギー（1型過敏症）</p> <p>アトピー</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口腔そう痒症（口腔そう痒症）</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21101919 である。</p> <p>15Apr2021 14:17、61 歳（61 歳 8 ヶ月と報告された）の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ筋注 0.3ml、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、2 回目、筋肉内投与、左三角筋、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴は、気管支喘息であったが、アトピーと推測できなかった。</p> <p>15Apr2021（ワクチン接種当日） 14:30、患者は口唇周囲のそう痒感、軽度発赤および右耳周囲のそう痒感を発現した。</p> <p>BP：120/73mmHg、PR：76bpm、SpO2：96%（RA）、意識清明であった。検診時、四肢から体幹の皮疹なし、粘膜発</p> |
|-------------|--|---|

赤なし、喘鳴なし、腹部症状なしであった。

14:40、SpO2 : 94% (RA) 、 BP : 71 mmHg、 PR :

75bpm、酸素飽和度の低下が確認されたが、その後、改善傾向を示した。

ワクチン接種 30 分後には SpO2 : 97% (RA) 、 BP :

116/70mmHg、心拍数 : 68bpm となったため、医師は補液

や薬剤を投与しなかったが、口唇周囲のそう痒感、軽度発赤

および右耳周囲のそう痒感の症状は消失し、その後、患者は

帰宅した。

事象は非重篤、事象とワクチンとの間の因果関係は評価不能

と評価された。

事象の転帰は、15Apr2021 に回復であっ

た。

.....
.....

1194

アナフィラキシー
（アナフィラキシー反応）

本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した
連絡可能な看護師からの自発報告である（PMDA 受付番
号：v21101827）。

09Apr2021 16:00、47 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため、
BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、
投与経路不明、接種時年齢：47 歳、単回量）2 回目接種を受けた。

ワクチン接種歴は、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：不明、
使用期限：不明、日付不明）1 回目接種であった。

ワクチン接種前の体温は 34.7 であった。

家族歴は報告されていない。

ワクチン接種予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、
発育状況等）はなかった。

併用薬は報告されていない。

09Apr2021 16:00(ワクチン接種当日)、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量)2 回目接種を受けた。

09Apr2021 16:10 (ワクチン接種 10 分後)、アナフィラキシーが発現した。

事象経過は以下の通りである：

09Apr2021 (ワクチン接種当日)、ワクチン接種 10 分後に左手背に掻痒感が出現し、その後範囲が拡大し、胸部まで掻痒感が広がった。

ルートを確保し、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 (パララミン) およびヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム (ソル・コーテフ) 投与を実施した。

アナフィラキシーの転帰は回復であった (09Apr2021)。

報告看護師は、事象を非重篤に分類し BNT162B2 との因果
関係はありと評価した。

他の疾患等、他に考えられる原因はなかつ

た。

.....
.....

| | | | |
|-------------|------------------------------|--|--|
| <p>1195</p> | <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> | <p>卵巣良性腫瘍; 食物アレルギー; 喘息; 関節リウマチ; 肥満</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102750。</p> <p>20Apr2021 16:47、40 歳 3 カ月の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、初回、剤型：注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量) を接種したと、連絡可能な医療専門家 (接種者) が報告した。</p> <p>病歴には、関節リウマチ (継続中)、喘息 (継続中)、卵巣腫瘍 (継続中； May2021 に手術予定)、肥満 (継続中)、マグロ・甲殻類アレルギーがあった。</p> <p>併用薬には、関節リウマチと喘息にて通院治療中の内服薬 (薬剤名および開始日不明) 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)、セフカペンおよびアバタセプト (オレンシア) にアレルギーがあった (アバタセプトアレルギーはアナフィラキシーの可能性あり)。</p> |
|-------------|------------------------------|--|--|

ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。

20Apr2021 17:40（ワクチン接種の 53 分後）、アナフィラキシーが発現した。

16:47、ワクチン接種を受けた。

30 分間の経過観察中に「左腹部にチクチクした痛みがある」と言われたが、接種部位に発赤・腫脹・熱感は見られなかった。

17:40 頃から、嘔気・嘔吐・腹痛・顔面発赤があった。

医師がアナフィラキシー様症状と診断し、17:50、アドレナリン（ボスミン）0.5 mL 筋注した。

17:55、嘔吐した。

SpO2 や血圧の低下は見られなかったが、全身状態の改善が見られなかった。病院へ救急搬送した。

| | | | |
|------|--|--|--|
| | | | <p>報告医療専門家は、事象を非重篤と評価し、事象と BNT162B2 との関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性として、卵巣腫瘍術前であり、かつ肥満体型のため、仰臥位で腹痛や嘔気・嘔吐が増悪した可能性があった。</p> <p>報告者は、薬剤アレルギーがあるため、アナフィラキシーを起こしやすいからとコメントした。</p> <p>21Apr2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>.....</p> |
| 1196 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑性皮疹）</p> | <p>B型肝炎;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>アナフィラキシー反応</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21102025 である。</p> <p>23Mar2021 11:15（50歳時）、50歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、初回、投与経路：筋肉内、単回量）の接種を受けた。</p> |

病歴は、ペニシリンアレルギー、B型肝炎ワクチンによるアナフィラキシー症状があった。

併用薬は報告されなかった。

23Mar2021、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。

23Mar2021 11:30 (ワクチン接種 15 分後)、アナフィラキシー、発赤疹が発現した。

事象アナフィラキシー、発赤疹の転帰は、24Mar2021 で回復であった。

報告者は、事象 (アナフィラキシー、発赤疹) を非重篤とし、事象とワクチンとの間の因果関係は提供されなかつ

た。

.....
.....

| | | | |
|------|----------------------|----|---|
| 1197 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | 喘息 | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して2名の連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102660。</p> <p>19Apr2021 14:45、66 歳 10 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射溶液、バッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン接種前の病歴には、不明日に Hb（B 型肝炎）ワクチン接種後発熱の既往、24 年前に気管支喘息の既往があった。</p> <p>19Apr2021 14:45、BNT162B2 ワクチンを接種した。</p> <p>予診票の既往歴より、ワクチン接種後に注意深く観察していた。</p> |
|------|----------------------|----|---|

併用薬は報告されなかった。

19Apr2021 14:50（ワクチン接種 5 分後）、アナフィラキシーを発現した。

事象の経過は次のとおり：

14:50、不快感の訴えあり、横臥。BP 124/81 mmHg、HR 74 bpm。

14:50、下肢挙上。

15:05、嘔気、嘔吐、咳きこみあり。喘鳴なし。O₂ 投与。生食 500mL で補液開始。

15:10、アドレナリン（ボスミン注）0.5mL 筋注。息苦しさなし。蕁麻疹なし。

15:15、咳減少。BP 159/69 mmHg、HR 90、SpO₂ 95%。
咳、嘔吐あり。

15:20、テオフィリン 1/2 アンプルをゆっくり静注し、症状
落ち着く。

入院して経過観察とした。

19Apr2021 から 20Apr2021 まで入院した。

20Apr2021、事象の転帰は回復であった。

報告医は事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162B2
とは関連ありと評価した。

他の疾患等の他要因の可能性はなかった

報告医のコメントは次のとおり：

HB ワクチン接種時の発熱、24 年前の喘息の既往より、重篤
な副反応が予想された。十分な観察と迅速な救急処置が行え

た。

.....
??????????

| | | | |
|------|---|--|---|
| 1198 | <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>結膜充血（結膜充血）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>食物アレルギー；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>造影剤アレルギー</p> <p>一；</p> <p>化学物質アレルギー</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102011。</p> <p>16Apr2021 10:16、50歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>不明日に、COVID-19 免疫のため、コミナティの初回接種を受けた。</p> <p>また、不明日にインフルエンザワクチンを接種し、嘔気および蕁麻疹を認めた。</p> <p>病歴として、不明日に化学調味料、麻酔造影剤、ピリン系薬剤でアレルギー症状が出現した事があり、継続の有無は不明。</p> |
|------|---|--|---|

併用薬は報告されなかった。

16Apr2021 10:30、アナフィラキシーを発現し、転帰は軽快であった。

16Apr2021 10:45、BP144/104 mmhg (血圧上昇) (非重篤)を発現し、転帰は不明であった。

16Apr2021 10:45、眼球結膜充血を発現し、転帰は不明であった。

16Apr2021、アナフィラキシーのため不明日まで入院となった。

16Apr2021 10:30 (ワクチン接種当日)、咽頭の違和感が出現した。

16Apr2021 at 10:45 (ワクチン接種当日)、咳嗽が出現した。

診察時、眼球結膜充血あり。BP 144/104 mmHg。

アナフィラキシーと診断し、アドレナリン（ボスミン）

0.3mg 筋注。

ICU へ搬送し入院となった。ボスミン筋注後 30 分で症状軽快している。

入院後、クロルフェニラミンマレイン酸塩（クロール・トリメトン）、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム（リンデロン）の点滴を受けている。

検査結果は次の通り：BP144/104 mmhg 16Apr2021、体温：セ氏 36.5 度 16Apr2021 ワクチン接種前、Pulse: 84/分 16Apr2021、SpO2: 97% 16Apr2021。

報告医は事象を重篤（入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

| | | | |
|------|---------------------------------|--|--|
| | | | <p>報告医のコメントは次の通り：</p> <p>コミナティ筋注によるアナフィラキシーと考えられる。アドレナリン（ボスミン）筋注を投与したが、経過観察のため入院となった。</p> <p>.....</p> |
| 1199 | <p>死亡（死亡）</p> <p>心肺停止（心肺停止）</p> | | <p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>40歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、不明な日付に不明な投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、バッチ／ロット番号は報告されず）の単回量の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> |

26Apr2021、心肺停止（死亡、医学的に重要）と死亡（死亡、医学的に重要な事象）が発生した。

臨床経過は以下のように報告された：

26Apr2021 の朝、患者は心肺停止で救急搬送された。剖検が行われた（結果は提供されず）。死因は提供されなかった。

報告医師は事象を重篤（死亡）と評価した。

事象の臨床転帰は死亡であった。

26Apr2021、患者は原因不明の死亡（報告通り）と心肺停止により死亡した。

剖検が行われ、結果は提供されなかった。

報告者からの因果関係評価は報告されなかった。

| | | | |
|------|--|---|---|
| | | | <p>ワクチン（bnt162b2）のバッチ／ロット番号は提供されず、追加情報にて要求される。</p> <p>.....</p> |
| 1200 | <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> | <p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>季節性アレルギー</p> <p>—</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を經由して入手した連絡可能な医師から、および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な薬剤師から入手した追加情報からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21101895。</p> <p>09Apr2021 15:15（15:11 としても報告）、39歳の男性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、2回目、筋肉内、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、単回量）を左腕に接種した（39歳時）。</p> <p>病歴には、アトピー性皮膚炎および花粉症があった。</p> |

ワクチン接種前に、COVID-19 との診断はされなかった。

家族歴は報告されなかった。

09Apr2021、予防接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。

併用薬は報告されなかった。

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受けなかった。

18Mar2021 (39 歳時)、患者は以前、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、初回、筋肉内、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、単回量) を左腕に接種し、呼吸苦、顔の発赤とそう痒感が出現した。

09Apr2021 19:00、2 回目ワクチン接種後、喘鳴および呼吸苦 (呼吸困難としても報告) が出現し、20 時頃、受診した。

3 週間前から呼吸苦が出現していた。毎日夜間 4 時頃になる

と呼吸苦が出現する。1回目のワクチン接種後であった。

09Apr2021、顔面膨疹(+)、口腔内発赤(-)、体幹部に膨疹(+)、呼吸器症状(+)、腹筋症状(-)。

09Apr2021 22:00、JCS：0、E4V5M6 BT：37.0度、BP：125/93 mmHg、PR：96 bpm RR：/min SpO2：93% (room air)、頭頸部：眼球結膜黄染色なし、眼瞼結膜貧血なし、咽頭発赤なし。胸部：心音 整 雑音聴取せず、呼吸音：両側肺野で wheeze を聴取、顔面、体幹部に膨疹を認める。アナフィラキシー疑い：患者は、ブロムヘキシン+サルブタモール硫酸塩（ベネトリン）吸入、生食 100 mL d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）5 mg 1Al +ファモチジン注 20 mg 1A 投与。原因とし;てはコミナティワクチンの副作用が最も疑わしいが、膨疹や呼吸苦の出現時期としてはズレがある。ただ、今回の呼吸苦に関してはワクチン接種後に増悪している。アナフィラキシーではあるが、症状の出現が典型的ではない。処置後には、呼吸苦と喘鳴は改善。顔面部の発赤はやや残存しているが、体幹部の膨疹は改善した。

フェキソフェナジン錠 60 mg 2錠分 2 朝夕食後 2 日分処

方。

事象により、救急救命室/部または緊急治療に至った。

09Apr2021、他の事象の転帰が回復である一方、顔面部の発赤は軽快であった。

報告者は、事象を非重篤（報告されるように）と評価し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

他要因の可能性はなかった。

また、報告によると、ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けなかつ

た。

.....
.....

| | | |
|-------------|--------------------------------------|---|
| <p>1201</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） そう痒症</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21102712。</p> <p>21Apr2021 12:30（50 歳時）、50 歳 6 か月の女性患者は、COVID-19 免疫のために 1 回目の BNT162B2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号：ET3674、有効期限：31Jul2021）投与経路不明の単回量投与を受けた。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>病歴は以下の通り：</p> <p>Jan2021 から皮膚?痒症に対してレボセチリジン塩酸塩 5mg を内服中だった。2020 年、患者はセファゾリンナトリウム水和物（セファメジン）にて薬疹を発現した。</p> <p>併用薬にはレボセチリジン塩酸塩が含まれていた。</p> <p>21Apr2021（ワクチン接種前）、臨床検査および施術の結果は、体温 36.4 度であった。</p> |
|-------------|--------------------------------------|---|

21Apr2021 12:45 (ワクチン接種 15 分後)、患者はアナフィラキシーを発現した。事象の経過は以下の通り：

ワクチン接種 15 分後、両前腕、左肩に発疹と軽度掻痒感が出現した。気分不快はなかった。患者は事象の治療として点滴ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム (ソル・コーテフ) および生食 100ml を受け、直後、オロパタジン塩酸塩 (アレロック 5mg 錠)、ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 (セレスタミン錠) を内服した。

21Apr2021 14:00 (ワクチン接種 1 時間 30 分後)、事象の転帰は回復した。

報告医コメント：患者は発疹の出やすいアレルギー体質であり、何らかの関与があったと思われる。

BNT162b2 は事象と関連ありと考えられた。

.....
.....

| | | |
|-------------|--|--|
| <p>1202</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師（患者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102017。</p> <p>19Mar2021 10:18AM（ワクチン接種の日）、32歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤。ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、初回）を接種した(32歳時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>既往歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>19Mar2021 10:18AM（ワクチン接種の同日）、ワクチン接種後、アナフィラキシー、左手の痺れ、ぼーっとする感じがあり、嘔気もあったため、救急外来を受診した。</p> <p>治療処置にはネオレスタール、ファモチジン注、ソル・コーテフがあった。</p> <p>その後、症状は消失し、同日、帰宅された。</p> |
|-------------|--|--|

| | | |
|------|---|---|
| | | <p>医療機関はアナフィラキシーの報告基準に該当することを確認済であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。.....</p> <p>.....</p> |
| 1203 | <p>意識消失（意識消失）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> | <p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES)を經由して連絡不可な医師から入手した自発報告である。</p> <p>16Apr2021（20歳時）、20歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、2回目、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、単回量）を左腕に接種した。</p> |

病歴は報告されなかった。併用薬は報告されなかった。

19Mar2021、患者は以前、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、初回、注射剤、筋肉内投与）を左腕に接種した。

COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。接種前に COVID-19 と診断されていなかった。

薬剤、食物または他製品に対するアレルギーはなかった。

関連する病歴及び合併症はなかった。

ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。

17Apr2021（ワクチン接種の翌日）、ふらつきあり、数分間意識を消失した。その他の症状無く自然回復した。ワクチン相談ダイヤルへ問い合わせたが、経過観察するよう指示された。

| | | |
|------|---------------------------------------|---|
| | | <p>その4日後、心配になり病院へ相談した。</p> <p>医師は、事象を重篤（先天異常/出生異常）と評価した。事象の転帰は、処置なしで回復であった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>.....</p> |
| 1204 | <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> | <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>09Mar2021 15:15、57才の女性患者（妊娠なし）は、COVID-19 ワクチン接種のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号:EP9605、使用期限 :30Jun2021、初回、筋肉内投与)を右腕に接種した。</p> <p>基礎疾患は持っていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接</p> |

種は受けなかった。

ワクチン接種の前に COVID-19 と診断されなかった。

ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。

薬物、食物または他の製品に対するアレルギー歴はなかった。

既往歴はなかった。

併用薬は報告されなかった。

09Mar2021 16:00、退室後に、左前腕に皮疹が発現し、血圧は 170/111（血圧上昇）、脈拍数は 77 であった。

2 時間安静後、脈拍数は 69、血圧は 163/88 となり、帰宅した。

事象のための治療は受けなかった。

| | | | |
|------|---|----|---|
| | | | <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>.....</p> |
| 1205 | <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>皮下出血（皮下出血）</p> <p>発熱（発熱）</p> | 喘息 | <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡不可の医師から入手した自発報告である。</p> <p>13Apr2021 14:00、45 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(ファイザー-ビオンテック COVID-19 ワクチン、注射剤、ロット番号および使用期限不明、2 回目、筋肉内（左腕）投与、45 歳時、単回量)を接種した。</p> <p>関連する病歴は喘息であった。</p> <p>薬剤、食物、その他の生産物に対するアレルギー歴は報告さ</p> |

れなかった。

ワクチン歴は、23Mar2021 14:15 の 45 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(ファイザー-ビオンテック COVID-19 ワクチン、注射剤、ロット番号および使用期限不明、初回、筋肉内投与、45 歳時、単回量) であった。

ワクチン接種時、患者は妊娠していなかった。接種の 2 週間以前から他の薬剤投与を受けていなかった。COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けなかった。

13Apr2021 15:00 (ワクチン接種日)、接種 1 時間後より全身搔痒感、蕁麻疹が出現した。

13Apr2021、BP (血圧) 150/88 mmHg 、BT (体温) 37.1 度 (摂氏)、多発皮下出血もあった。ステロイド点滴静注、H1 受容体遮断薬内服による治療を受けた。

報告者は事象の結果「救急救命室／部または緊急治療」に至

| | | | |
|------|----------------------|---------------------------|---|
| | | | <p>ったと記載した。</p> <p>2021 年不明日、事象の転帰は回復となった。</p> <p>追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はない。</p> <p>.....</p> |
| 1206 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | 重症筋無力症； 免疫グロブリン療法アレルギー | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21102213。</p> <p>16Apr2021 19:00、62 歳の女性患者(当時 62 歳) は C O V I D - 1 9 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、初回）注射剤、筋肉内投与、単剤の接種を受けた。</p> <p>病歴には、重症筋無力症及び γ-グロブリン製剤でアレルギー反応の既往であった。</p> |

併用薬は、プレドニゾロン（PSL）内服中であった。

家族歴、報告されなかった。

16Apr2021 に、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度だった。

On 16Apr2021 19:05（ワクチン接種の 5 分後）に、アナフィラキシーが発症した。

事象の経過は以下の通り：

ワクチン接種後、座位で待機中に、眼充血、流涙と口腔内不快感を発現した。

16Apr2021 に、血圧 144/64、SpO2 98-99%、バイタルサインが終日安定だった。

安静中に、腹痛、下痢と口唇腫脹が発症した。

アナフィラキシーに対する、フェキソフェナジン塩酸塩（アレグラ、錠剤、内服）及びプレドニゾロン（プレドニン 5mg、内服）を投与した。

患者は 2 時間機関内で安静後、帰宅した。

16Apr2021、事象「アナフィラキシー」の転帰は回復であった。

報告した医師は事象（アナフィラキシー）の重篤性は非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を関係ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は報告されなかった。

医師のコメントが以下の通り：皮膚粘膜症状と腹部症状を伴い、アナフィラキシー定義に相当すると考え

る。

.....
??????????

| | | | |
|-------------|--|-------------------------------------|---|
| <p>1207</p> | <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>喘息；</p> <p>季節性アレルギー</p> <p>—</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21102225 である。</p> <p>26Mar2021 15:30（57 歳時）、57 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、喘息（症状継続状況不明、治療中断中）、季節性及び通年性アレルギー（スギ、ヒノキ花粉など、治療中断中）があった。</p> <p>薬、食物に対するアレルギー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>26Mar2021 22:00、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> |
|-------------|--|-------------------------------------|---|

26Mar2021、ワクチン接種後 7 から 8 時間後、摂氏 37.9 度の発熱を発現した。

発熱は翌日（27Mar2021）まで持続した。

内服なく、自然軽快した。

27Mar2021、ワクチン接種 1 日後に、下痢（水様性）が出現した。

下痢（水様性）は、24 時間程で自然軽快した。

その後 3 日間、倦怠感があるも、自然軽快した。

事象発熱の転帰は、27Mar2021 に回復であった。

事象アナフィラキシーの転帰は、29Mar2021 に回復であった。

事象下痢（水様性）の転帰は、28Mar2021 に回復であった。

事象倦怠感の転帰は、軽快であった。

報告医師は、事象を非重篤とし、事象と BNT162B2 との間
の因果関係を関連ありと評価した。他の疾患のような他要因
(他の疾患等) の可能性はなかつ

た。

.....
.....

| | | | |
|-------------|-----------------------------|--------------|---|
| <p>1208</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）を介して連絡可能な医師から入手した最初の自発報告である。規制当局報告番号は、v21102719 である。</p> <p>21Apr2021、88 歳 2 ヶ月の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>家族歴の有無は不明であった。</p> <p>アレルギー病歴は、リマプロストアルファデクス（オパルモン錠）、クレンブテロール塩酸塩（スピロペント錠）であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>21Apr2021 15:00、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおり報告された</p> |
|-------------|-----------------------------|--------------|---|

ワクチン接種 3 時間後頃より、体のかゆみのお自覚があった。

ワクチン接種の 4 時間後、背部から大腿に膨疹強く出現した。

ただちに、アドレナリン 0.3ml を 1 回筋肉注射した。

更に 30 分後に、アドレナリン 0.3ml の筋肉内注射を追加投与した。

21Apr2021、患者は、検温（体温：摂氏 36.4 度）、酸素飽和度（ワクチン接種後：95-96）を含む検査を受けた。

事象の転帰は不明であった。

報告医師は、事象を非重篤とし、事象と BNT162B2 との間
の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の
可能性として、元々のアレルギー歴をあげた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できな

い。

.....
??????????

| | | | |
|-------------|-----------------------------|---|--|
| <p>1209</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>節足動物刺傷アレルギー； 食物アレルギー； アナフィラキシー反応； 季節性アレルギー</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102714。</p> <p>21Apr2021 13:50、46 歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、PFIZER-BIONTECH COVID-19 mRNA ワクチン、剤型：注射液、ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021、投与経路不明、0.3 mL、単回量、初回）を接種した。</p> <p>過去の病歴には、アナフィラキシー（ユリの花アレルギー、サバアレルギーおよび 3 回のハチ刺されアレルギー反応）があった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID-19 接種は初めてであった。</p> <p>罹患している病気はなく、受けている治療や薬剤もなかった。</p> <p>先月、発熱や発病はなかった。</p> |
|-------------|-----------------------------|---|--|

痙攣を起こした経験もなかった。

ワクチン接種後、具合が悪くならなかった。この2週間以内に、ワクチン接種は受けていない。

21Apr2021 14:05、アナフィラキシー、咽頭違和感、息苦し
さ、目まい感が出現した。

ワクチン接種 15 分後（14:05 頃）、咽頭違和感、息苦し
さ、目まい感が出現した。

血圧や SpO2 低下なく、意識レベルも異常なかった。

症状軽微ではあったが、アレルギー反応と思われる。

21Apr2021、輸液、ステロイド投与にて事象は回復した。

臨床検査および処置は以下の通り： 21Apr2021（ワクチン
接種前）の体温：摂氏 36.9 度。治療的な処置を行った。

事象の転帰は回復であった。

報告医師は、事象「アナフィラキシー」の重篤性を非重篤と評価し、事象「アナフィラキシー」と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。

報告医師は、他要因（他の疾患等）の可能性はないと述べた。

報告医師のコメント：症状軽微ではあったが、アレルギー反応と思われる。

追跡調査は不要である。追加情報の入手予定はな

い。

.....
.....

| | | | |
|-------------|---|-----------------------|--|
| <p>1210</p> | <p>ギラン・バレー症候群（ギラン・バレー症候群）</p> <p>無力症（無力症）</p> <p>運動障害（運動障害）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> | <p>過敏症;</p> <p>喘息</p> | <p>本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な薬剤師、または医療従事者より入手した自発報告である。</p> <p>41 歳女性患者は 08Apr2021、病院にて Covid-19 免疫のため筋肉内に BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号と有効期限は報告されなかった）の単回投与を受けた。</p> <p>病歴には気管支喘息があり、現在吸入ステロイド服用中である。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>タマネギ、長ネギ、ニラに対するアレルギーがあった。</p> <p>10Apr2021、患者は病院へ救急搬送された。</p> <p>患者は 12Apr2021 にギラン・バレー症候群を発現し、主な症状に全身脱力、右下肢運動障害、筋力低下があったと報告された。</p> <p>他院で予防接種を受け応急処置のため当院へ搬送、搬送後の</p> |
|-------------|---|-----------------------|--|

| | | | |
|------|--|----------------------------------|---|
| | | | <p>追跡調査への対応のみ可能であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ロット/ バッチナンバーに関する情報は要請されてい る。</p> <p>.....</p> |
| 1211 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪 心嘔吐）</p> <p>倦怠感（倦怠 感）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>消化管間質性腫 瘍；</p> <p>胆管炎</p> | <p>これは、C O V I D - 1 9 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) による連絡可能な薬剤師からの自発報告であ る。</p> <p>09Apr2021、43 才の男性患者はC O V I D - 1 9 免疫のた め、左腕筋肉内に BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロッ ト番号：ER9480、有効期限：31Jul2021）単回量の初回投与 を受けた。</p> <p>患者は、31 才でワクチン接種歴があった。</p> <p>患者は、十二指腸 GIST の手術、および十二指腸 GIST 手術</p> |

後に胆管炎の病歴があった。

患者は、ワクチン接種の前にCOVID-19の診断はなかった。

患者は、ワクチン接種後、COVID-19の鼻咽頭スワブ（12Apr2021、検査名：SARS-CoV-2検査）を受け、陰性であった。

患者は、COVID ワクチン接種前4週以内に他のワクチン接種は受けなかった。

翌朝（10Apr2021）、BT：37.5度（平熱37度前後）。

午後（10Apr2021、ワクチン接種1日後）から頭痛、倦怠感が出現した。

11Apr2021、22:00過ぎ（ワクチン接種2日後）、39.6度の発熱した。アセトアミフェン内服したが効果無く、

12Apr2021 午前まで 39 度の発熱が持続した。

12Apr2021、嘔気、嘔吐も出現し、その間アセトアミノフェンを 2 回服用したが解熱しなかった。

12Apr2021 、 18:00 に 36.5 度で解熱した。

13Apr2021、倦怠感と頭痛は軽度あった。

14Apr2021、倦怠感と頭痛は継続しているが出勤できる程度であった。

15Apr2021、頭痛は消失し、倦怠感は若干残るがほぼ回復した。患者は基本的に回復した。

SARS-Co-V2 抗原検査 (-)、インフルエンザ (-)、他の感冒様症状は見られなかった。

また、十二指腸 GIST 術後でその後胆管炎合併歴はあるが、今回肝胆道系酵素の上昇はないため、コミナティ筋注による副反応が疑われる。

| | | | |
|------|--|---|--|
| | | | <p>処置は、点滴静注、および解熱剤経口投与であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤とし、診断を医師または他の医療機関／クリニックへの受診とした。</p> <p>事象の転帰は、回復（日時不明）であった。</p> <p>追加報告は不可。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>.....</p> |
| 1212 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心 嘔吐）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>化学物質アレルギー；</p> <p>ゴム過敏症；</p> <p>高コレステロール血症；</p> <p>下肢静止不能症</p> | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21101913。</p> <p>08Apr2021、16:30 に、35 才の女性患者は COVID 19 免疫のため、2 回目の投与として、筋肉内に BNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021）単回量の接種を受けた。1 回目の投与は（投与経路不明、日時不明、バッチ/ロット番号：EP9605、有効期</p> |

| | | |
|---|-------------------------------------|--|
| <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>摂食障害（摂食障害）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> | <p>候群;</p> <p>季節性アレルギー</p> <p>—</p> | <p>限：30Jun2021) 受けていた。</p> <p>病歴には、季節性アレルギー、化学物質アレルギー、ゴム過敏症、高コレステロール血症（ロスバスタチン）、むずむず脚症候群症候群（リボトリール、当帰芍薬散）があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>08Apr2021、21:00、倦怠感、下痢を発現した。</p> <p>09Apr2021、03:00、全身の痛み、しびれ、浮遊感、嘔吐を発現した。</p> <p>同日 08:00、四肢筋力低下、嘔気/吐き気を発現した。</p> <p>12Apr2021、食事摂取困難を発現した。</p> <p>日時不明、ふらつき（14Apr2021 回復）、頭痛発現した。</p> <p>患者は、これらの事象のために入院した。</p> |
|---|-------------------------------------|--|

| | | |
|------|-----------------------------------|--|
| | | <p>事象の臨床転帰は、ふらつきは回復、食事摂取困難は回復しなかった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（12Apr2021 から入院）とし、bnt162b2 に関連があると評価した。</p> <p>患者の検査結果には、ワクチン接種前体温 36.4 度、C S F 検査（12Apr2021 実施、結果不明）があった。.....</p> <p>.....</p> |
| 1213 | <p>心肺停止（心肺停止）</p> <p>心不全（心不全）</p> | <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通じた連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>16Apr2021 14:00、87 歳の男性患者は、老人ホーム・老人生活施設にて、COVID-19 ワクチン免疫のため、筋肉内に BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号未報告）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。接種後の COVID-19 検査は受けなかった。COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> |

患者の病歴は報告されなかった。

薬剤、食品、他の製品に対するアレルギー歴はなかった。

併用薬はワクチン接種 2 週間以内の処方不明の薬剤であった
(すべて適応症不明、摂取期間不明)。

On 17Apr2021 07:15、患者は心肺停止 (死亡/医学的に重要) を発現した。

日付不明、、患者は心不全 (死亡/医学的に重要) を発現した。

患者は事象に対する治療は受けなかった (報告のとおり)。

また、救急救命室/部または緊急治療に至った (報告のとおり)。

事象の転帰は死亡であった。

17Apr2021、患者は心肺停止および心不全のため死亡した。

| | | | |
|------|---|-----------------------|---|
| | | | <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>ワクチン bnt162b2 のバッチ/ロット番号は提供されなかった。追加情報が要請された。追加情報が要請された。.....</p> <p>.....</p> |
| 1214 | <p>喘息発作（喘息）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>上気道性喘鳴（上気道性喘鳴）</p> | <p>蕁麻疹;</p> <p>喘息</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21101817。</p> <p>31Mar2021 15:31、38 歳 11 か月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）単剤、筋肉内投与、初回投与を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用、発育状況等）による患者の病歴には、喘息と蕁麻疹であった。</p> |

併用薬は報告されなかった。

喘息発作が発症した。

発生日時は 31Mar2021 15:39 であった。

ワクチン接種後、著明な咳嗽と呼気時喘鳴があった。

患者が持参したサルブタモール硫酸塩(サルブタモール)を 2

回吸入したが、症状は改善しなかった。

メプチンの吸入とベタメタゾンリン酸エステルナトリウム

(リンデロン) 8g の点滴静注を実施したが、症状改善しな

いため、入院加療となった。

31Mar2021~01Apr2021、喘鳴音、喘息発作と咳嗽のために

入院した。

31Mar2021、ワクチン接種前に臨床検査や体温(摂氏 37.1

度)を含む検査を受けた。

喘鳴音、喘息発作と咳嗽に対しては治療措置が取られた。

On 01Apr2021 (ワクチン接種後の5日)、事象の転帰は回復であった。

報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。

.....
.....

| | | | |
|------|---|------------------------------|--|
| 1215 | <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>ワクチンアレルギー（ワクチンアレルギー）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | <p>食物アレルギー；</p> <p>ゴム過敏症</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101067。</p> <p>11Mar2021 14:05、31歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162b2(コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、接種経路不明、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴には果物(キウイ、モモ、メロン)とラテックスに対するアレルギーがあった。家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は体温測定を含む検査と手続きを行った：セ氏 36.1 度 (11Mar2021、ワクチン接種前)。</p> |
|------|---|------------------------------|--|

11Mar2021 15:05、咳嗽と咽頭違和感が発現した。

10分後（報告どおり）、咳嗽が発現した。その後、咽頭のイガイガ感と唾液を飲み込みにくい感覚が発現した。症状が改善しなかったため ER で治療を施行した。アドレナリン 0.2mg を筋注し、症状出現時から 60 分後に消失した。併せてソルメドロール 125mg とポララミン 5mg も静脈内投与した。

11Mar2021、施行した臨床検査と手技は次の通り：血圧 低下なし 悪化の徴候なし、酸素化 低下なし 悪化の徴候なし。

報告者は事象を非重篤に分類し、因果関係をありと評価した。その他に可能性のある要因はなかった。

事象の転帰は 11Mar2021 に回復であった。

報告者コメント：症状が確認された時、血圧低下や酸素化低

下といったバイタルサインの悪化は見られなかった。アレルギーではあったが、アナフィラキシーとは判断しなかった。

再調査は不要である。追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は以前報告した情報を修正するために提出されている：事象咳嗽、口腔咽頭不快感、ワクチンアレルギーを非重篤から重篤（その他の医学的に重要な事象）にアップグレードし

た。

.....
.....

| | | | |
|------|--|--|--|
| 1216 | <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>状態悪化（状態悪化）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> | <p>浮動性めまい;</p> <p>高血圧;</p> <p>慢性閉塞性肺疾患;</p> <p>化学物質アレルギー</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告制度（COVAES）による連絡不可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>15Mar2021 14:30、妊娠していない 49 歳女性患者は、COVID-19 の免疫獲得のため、左腕に bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EP9605／有効期限：30Jun2021、筋肉内、単回量）、1 回目投与を受けた。</p> <p>患者は、高血圧、COPD、化学物質過敏症とめまいの病歴を持っていた。</p> <p>併用薬は、アムロジピン（アムロジピン）であり、使用理由、服用開始日と終了日は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に、患者が受けた薬はアムロジピンであった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンを接種するまでの 4 週以内に、他のどのワクチンも受けなかった。</p> |
|------|--|--|--|

患者は、ワクチン接種前に COVID-19 の診断を受けなかった。

患者は、ワクチン接種以来 COVID-19 の検査を受けなかった。

有害事象の発現日時は 15Apr2021 14:45 であると報告された。事象の臨床経過は以下の通り：

患者は、もともとめまいのために耳鼻咽喉科にかかっていた。

15Mar2021（ワクチン接種日）、患者はワクチン接種後にめまいが悪化し、軽度の嘔気を経験した。

18Mar2021（ワクチン接種の 3 日後）、患者はめまい増悪を経験し、倦怠感が現れた。

その後、患者は救急車で運ばれ、入院した。

入院中、患者は休息し症状は改善し、2 日後に退院した。

| | | | |
|------|--|--|---|
| | | | <p>事象の転帰は経過観察により回復であった（日付不明）。</p> <p>報告者は、2日間の入院期間で、事象を重篤（入院または入院期間の延長）として分類した。</p> <p>追加報告の試みは可能ではない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>い。</p> <p>.....</p> |
| 1217 | <p>末梢神経障害 （末梢性ニューロパチー）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>耳不快感（耳不快感）</p> | <p>食物アレルギー；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>喘息</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの初回自発報告である。規制当局報告番号は、v21100616 である。</p> <p>22Mar2021 15:15、43歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> |

病歴には、ロキソニン、魚介類、メロン、スイカ、キウイ、バナナに対するアレルギー症状、アワビに対するアナフィラキシー、及び気管支喘息があった。

併用薬には、ブデソニド、フォルモテロールフマル酸エステル（シムビコート吸入剤、使用理由：気管支喘息）、レボセチリジン二塩化水素化物（ザイザル、使用理由：気管支喘息）、モンテルカストナトリウム（シングレア、使用理由：気管支喘息）、及びテオフィリン（経口、使用理由：気管支喘息）があった。

22Mar2021、ワクチン接種前の体温は、セ氏 35.8 度であった。

22Mar2021、末梢神経障害が発現した。

22Mar2021 16:30、蕁麻疹/膨疹及び全身の掻痒感が出現した。

22Mar2021（ワクチン接種同日）、蕁麻疹/膨疹及び全身の掻痒感に対し、デカドロンを投与した。

22Mar2021、PTA 検査を施行した：左 2k のみ 25db と軽度
低下を認めた。

23Mar2021、07:00 から 11:30 まで、左耳の閉塞感があっ
た。

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

他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

事象の転帰は、29Mar2021 に回復であった。

.....

....
''''

| | | |
|-------------|---|--|
| <p>1218</p> | <p> 血圧上昇（血圧上昇） 頻脈（心拍数増加 頻脈） 異常感（異常感） </p> | <p> 本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通じた連絡可能な医師からの自発報告である。 </p> <p> 10Mar2021 15:15、25 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、右腕筋肉注を介して、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jul2021)単回量の初回接種を受けた。 </p> <p> 31Mar2021 15:30、患者は COVID-19 免疫のため、右脚筋肉注を介して、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jul2021)単回量の 2 回目の接種を受けた。 </p> <p> 患者の年齢は 25 歳であった。ワクチン接種時に妊娠はしていなかった。 </p> <p> 患者の病歴および併用薬は報告されなかった。 </p> <p> COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。接種前に COVID-19 と診断されなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けなかった。薬剤、 </p> |
|-------------|---|--|

食品、他の製品に対するアレルギー歴はなかった。

10Mar2021、患者はふわふわ感を訴えた。脈拍数 130（単位特定不可）、血圧 162/107（単位特定不可）であった。1時間後、患者の脈拍数は 120（単位特定不可）、血圧は 137/90（単位特定不可）であった。頻脈であったが動悸はなかった。患者は検査後に帰宅した。患者は有害事象に対する治療は受けなかった。

30Mar2021 15:25、患者はワクチン接種を受けた。

15:30、患者はふわふわ感を訴えた。血圧 148/90（単位特定不可）、脈拍数 112 であった。動悸は見られなかった。

15:36、顔面紅潮を発現した。

15:42、前胸部発赤を発現した。体温摂氏 37.6 度、血圧 137/92、脈拍数 111 であった。

15:47、患者はカロナール 2 錠を口服した。血圧 129/89、脈拍数 113 であった。前胸部発赤および顔面紅潮は持続した。

16:00、血圧 132/86、脈拍数 115 であった。

16:10、体温 37.4 度であった。

16:30、内科外来にて、臥床で血圧 134/91、脈拍数 109 であ
った。

17:00、医師の診察があり、坐位で血圧 152/92、脈拍数 113
であった。臥床時血圧 133/87、脈拍数は 95 であった。

患者は症状消失後に帰宅許可があった。事象は、医師または
他の;医療専門家診療所/クリニック受診するに終わった。患
者は事象に対して治療は受けなかった。

事象の転帰は回復であった。

再調査は不可能である。追加情報は期待できな

| | | | |
|------|--|--|---|
| | | | <p>い。</p> <p>.....</p> |
| 1219 | <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> | | <p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES)を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>10Mar2021 15:15、34 才の非妊娠女性患者は、C O V I D - 1 9 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EP9605;有効期限：30Jun2021、単回量 1 回目、筋肉内注射）を右腕に接種した。</p> |

患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。

患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンは接種していない。

患者は、ワクチン接種の前に COVID-19 と診断されなかった。

患者は、ワクチン接種以降 COVID-19 の検査をされなかった。

薬剤、食物または他の製品アレルギーに対するアレルギーの病歴はなかった。

10Mar2021 15:30、左前腕に皮疹が発現した。脈拍数：77、血圧：170/111 であった。

2 時間安静後、脈拍数：69、血圧：163/88 となり、検査の後帰宅した。

患者は、有害事象に対する処置を受けなかった。

| | | | |
|------|--|--|--|
| | | | <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>追加調査は不必要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>.....</p> |
| 1220 | <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>動悸（動悸）</p> | | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告制度（COVAES）による連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>10Mar2021 15:00（40歳時）、妊娠していない40歳女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、右腕に BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605／有効期限：30Jun2021、筋肉内、単回量）初回投与を受けた。</p> <p>患者は、基礎疾患を持っていなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンを接種するまでの4週以内に、他のどのワクチンも受けなかった。</p> |

患者は、ワクチン接種前に COVID-19 の診断を受けなかった。

患者は、ワクチン接種以来 COVID-19 の検査を受けなかった。

薬物、食物に対するアレルギーまたは他の製品アレルギーの病歴がなかった。

併用薬は報告されなかった。

10Mar2021 15:15、患者は待機中に動悸を訴えた。

脈拍数：122、血圧：163 / 102、1 時間後、脈拍数：88、血圧：139/81、動悸が持続し、検査後に帰宅した。

患者は、有害事象の治療を受けなかった。

事象の転帰は回復であった。

| | | | |
|------|--|----------------------------------|--|
| | | | <p>追跡調査は必要とされない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>.....</p> <p>.....</p> |
| 1221 | <p>動悸（動悸）</p> <p>麻痺（麻痺）</p> <p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</p> | <p>COVID-19;</p> <p>アトピー性皮膚炎</p> | <p>これは、COVID-19有害事象報告システム（COVAES）を経た連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>06apr2021、36歳の非妊婦女性患者は、BNT162B2（コミナティ、注射、ロット番号：ER9480;有効期限：31Jul2021）（筋肉内、単回投与、COVID-19ワクチン接種のため）の初回投与を受けた。</p> <p>患者は、アトピー性皮膚炎の病歴があった。</p> <p>患者が COVID ワクチン接種前の4週以内に他のワクチンを</p> |

使用したかどうか不明であった。

患者は、ワクチン接種前にCOVID-19と診断された。

患者は、ワクチン接種までにCOVID-19の検査を受けなかった。

ワクチン接種の5分後に動悸、咽頭部違和感、感覚麻痺を経験した。

ワクチン接種の30分後に症状は軽快した。

患者は、有害事象のための処置を受けなかった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象の結果「救急救命室/部または緊急治療」を受けたと述べた。

事象の因果関係は、提供されなかった。事象の転帰は、回復であった。

| | | |
|-------------|-------------------------------|---|
| | | <p>.....</p> <p>....</p> <p>....</p> |
| <p>1222</p> | <p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）</p> | <p>本報告は医学情報チームを通して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>この薬剤師は、3人の患者のために類似した事象を報告した。</p> <p>これは、3つの報告の第3例である。</p> <p>22Mar2021、年齢不明の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号:EP9605、使用期限: 30Jun2021、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> |

22Mar2021、ワクチンを接種した患者は：

02Apr2021、PCR 陽性になった（症状：微熱と倦怠感）。

1 回目に接種後コロナ感染した為 2 回目の接種が予定日にできず、延長の予定であった。

事象の転帰は不明であっ

た。

.....
.....

| | | |
|------|---|--|
| 1223 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> <p>接種部位腫脹（ワクチン接種部位腫脹）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）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：v21101523。</p> <p>30Mar2021 15:25、25 歳 6 か月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EP9605、有効期限：30Jun20212、筋肉内注射、単回量、2 回目、）を接種した。</p> <p>既往歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏氏 36.2 度であった。</p> <p>以前、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、初回、単回量）を接種していた。</p> <p>31Mar2021 03:00 より頭痛、悪寒、接種部腫脹、接種部疼痛を発現した。</p> |
|------|---|--|

31Mar2021 10:00、発熱を呈した。

報告は以下の通り：

31Mar2021 03:00 より頭痛、悪寒を発現した。

朝 10:00、摂氏 38.5 度の発熱を発現した。様子を見ていたが、発熱が持続したため受診し、解熱鎮痛剤内服、点滴治療を施行した。

01Apr2021、倦怠感はあるも解熱した。

02Apr2021、症状消失し、回復した。

事象転帰は、発熱は 01Apr2021 に回復、その他の事象は 02Apr2021 に回復であった。

因果関係（報告通り）：関連あり。

報告者のコメント：接種後に症状出現しているため、因果関係は関連ありと考える。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できな

い。

.....
??????????

| | | | |
|-------------|-----------------------------|---------------------------------|---|
| <p>1224</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>高血圧; 薬疹; 食物アレルギー</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な責任看護師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21102598 である。</p> <p>14Apr2021 14:35、この 53 歳女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021）単回量の二回目接種を受けた。（53 歳時）</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>既往歴は高血圧、食物アレルギー（卵、乳製品、トマト、バナナ）と薬疹であった。</p> <p>ワクチン歴は、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：Lot# EP9605、有効期限 30Jun2021）の初回投与（強いアレルギー反応なし）があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> |
|-------------|-----------------------------|---------------------------------|---|

既往歴は高血圧、食物アレルギー（卵、乳製品、トマト、バナナ）と薬疹であった。

患者には家族歴がなかった。

併用薬は、フェキソフェナジン 60mg 2錠/日（朝、夕食後）、およびアムロジピン／カンデサルタンシレキセチル（カムシア）錠 1錠/日（朝食後）であった。

ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。

14Apr2021 14:55（ワクチン接種 20 分後）、アナフィラキシーが発現した。

14Apr2021 から 15Apr2021 まで患者は病院へ入院した。

15Apr2021（ワクチン接種 1 日後）、アナフィラキシーの転帰は回復となり、患者は退院した。

事象経過は、以下の通りである。

14Apr2021 14:35（ワクチン接種当日）、患者はCOVID-19 免疫付与のため二回目のワクチン接種を受けた。

14Apr2021 14:55（ワクチン接種から 20 分後）、患者は両手が強張る感じを目覚し出した。同時に両胸部、両手、両肩に蕁麻疹が出現した。血圧上昇（153/93mmHg）、頻脈（P90-100/分）を認め循環器症状も併発していた。この時点で呼吸器症状、消化器症状を認めないものの患者はアナフィラキシーと診断された。

14Apr2021 14:50（ワクチン接種 15 分後）、リンゲル液で末梢ルート確保された。すぐに H2 ブロッカー静注、ステロイド点滴静注を開始した。徐々に患者のバイタルサイン所見は落ち着きを見せ、発疹も消退傾向をたどった。

14Apr2021 15:30（ワクチン接種 55 分後）、血圧 128/58mmHg、脈拍数 70 回/分とバイタルサイン所見は安定し、発疹も認めずの状態であった。

14Apr2021（ワクチン接種当日）、その後患者は後発性のアレルギー反応観察目的で、近医救急病院で入院開始した。

報告者は、事象を重篤（入院）とし、事象が BNT162b2 に関連ありと判断した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。

報告者のコメントは、以下の通りである。

患者は食物アレルギーはあるものの、1 回目の接種で強いアレルギー反応はなく、事前にアナフィラキシーを予測することは困難であった。接種直後の反応であり BNT162b2 による副反応であることは明らかである。患者は、PEG（ポリエチレングリコール）含有製品も使用していなかった。過去に一部の化粧品（特定不可）で認めたことがあった。（製品名までは覚えておら

ず）

.....
.....

| | | | |
|------|---|-----|---|
| 1225 | <p>関節痛（関節痛）</p> <p>背部痛（背部痛 背部痛）</p> <p>血圧上昇（血圧 上昇）</p> | 糖尿病 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通じて連絡可能な薬剤師より入手した自発報告である。規制当局報告番号v21102231。</p> <p>44歳女性患者は13Apr2021 13:35、詳細不明の投与経路でCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER9480；有効期限：31Jul2021）の2回目、単回投与を受けた。</p> <p>病歴には糖尿病があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>13Apr2021、ワクチン接種前の患者の体温は摂氏36.4。</p> <p>14Apr2021、患者は軽度の肩痛、および胸背部痛/背部痛を発現した。</p> <p>15Apr2021 13:00、胸背部痛増悪があり医師の診察を受けた。</p> |
|------|---|-----|---|

15Apr2021 13:00、血圧は 150~180mmHg まで増加。

17:38、ATRAAX-P 非経口液 (25mg/ml) の静脈内投与を受けた。18:10、ミオコールスプレーを 2 プッシュを投与。症状の改善なく、患者は経過観察のため入院。20:40、点滴によりソセゴン注射液 15mg の投与を受けた。

16Apr2021 00:15、点滴によりソセゴン注射液 15mg の投与を受けた。04:20、ロキソプロフェン錠 60mg1 錠を服用し、症状は改善傾向にあった。12:00、ロキソプロフェン錠 60mg、およびレバミピド錠 100mg を服用し、退院となった。

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

その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。

事象の転帰は 16Apr2021、軽快であった。

| | | |
|------|--|---|
| | | <p>.....</p> <p>....</p> <p>....</p> |
| 1226 | <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101588、v21101954、v21101953。</p> <p>13Apr2021 15:15、43 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、2 回目、筋肉内投与、単回量)接種を受けた。</p> <p>ペントシリンによる副作用歴があった。</p> <p>ワクチン接種歴には BNT162B2(コミナティ、COVID-19 免</p> |

疫化のため、初回)があり、接種後に副反応が発現した。

併用薬は報告されなかった。

13Apr2021 15:19、ワクチン接種 4 分後、のどの違和感、呼吸苦が発現した。

アナフィラキシーではなかった。呼吸音は清であった。気道狭窄音はなかった。

ポララミン点滴静注を施行し、症状は改善した(一時的な軽快)。

15Apr2021、症状は持続したがアナフィラキシーではなかった。

事象名は非重篤と報告された。

施行した臨床検査と手技は次の通り：13Apr2021 に体温 セ氏 36.9 度(ワクチン接種前)、BP 125/87、P 98、SpO2 97%(ワクチン接種 4 分後)。

事象の転帰は 13Apr2021 に軽快であった。

報告者は事象とワクチンとの因果関係はありと評価した。

他疾患など、可能性のある他要因は提供されなかった。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

.....

| | | |
|--|--|--|
| | <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>1227 全身性浮腫（全身性浮腫）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>01Apr2021 15:00、31 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため左腕の筋肉内に 2 回目の BNT162B2 (コミナティ筋注、剤形：注射剤、ロット番号: ER2659、有効期限: 30Jun2021、単回量)を接種した。</p> <p>11Mar2021 15:00、COVID-19 免疫のため右腕の筋肉内に 1 回目の BNT162B2 (コミナティ筋注、剤形：注射剤、ロット番号: ER2659、有効期限: 30Jun2021、単回量) を接種した。</p> <p>患者は 31 歳で、ワクチン接種時の妊娠はなかった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。既知のアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 の診断はされなかった。ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていない。COVID-</p> |
|--|--|--|

19 ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンの接種はなかった。

02Apr2021 20:00、body temperature 37.5 centigrade、皮膚そう痒あり。

03Apr2021 02:00、body temperature 38.5 centigrade、全身浮腫が出現した。

同日 07:00、body temperature 37.3 centigrade。体温は下がったが、全身浮腫は続いた。

患者は日勤で働いていたが、全身浮腫が続いたため、病院で診察を受けた。

body temperature was 36.7 centigrade, heart rate (HR)

137, blood pressure (BP) 137/105, oxygen saturation

(SpO2) 97%。呼吸困難、動悸はなかった。採血、心電図検査を実施した（結果不明）。

ソル・メドロール 125mg 静脈内注射、内服薬、ステロイド

| | | | |
|------|---|--|---|
| | | | <p>注射および抗アレルギー薬投与後に帰宅した。事象は診療所で発症した。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>再調査は不能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>.....</p> |
| 1228 | <p>腹痛（腹痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> | | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101545。</p> <p>31Mar2021 16:00 39才10か月の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、2回目、投与経路不明、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）の単回量接種を受けた（39才時）。</p> <p>患者には、基礎疾患、アレルギー、直近1か月以内の予防接</p> |

種または疾患の発症、医薬品の使用、過去の副作用歴、発育状態等の病歴はなかった。

併用薬は報告されなかった。

31Mar2021 22:00 穿刺部疼痛があった。

01Apr2021 倦怠感とセ氏 37.9 度の発熱があった。本事象は非重篤と見なされた。ワクチン接種前の体温はセ氏 35.9 度であったと報告された。本事象に対する治療薬として、解熱鎮痛剤を経口で服用した。

02Apr2021 嘔吐、下痢、腹痛のために病院で受診し、点滴治療を受けた。本事象は重篤と見なされた。

04Apr2021 全事象について症状改善し、回復した。

追跡調査は不能である。追加情報は期待できな

| | | | |
|------|---|--|--|
| | | | <p>い。.....</p> <p>.....</p> |
| 1229 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹痛（腹痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>脱水（脱水）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> | | <p>本症例はC O V I D - 1 9 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>30Mar2021 15:15 61才、女性患者はC O V I D - 1 9 免疫のため BNT162B2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限: 30Jun 2021、筋肉内投与、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>11Mar2021 11:00 患者は、C O V I D - 1 9 免疫のため BNT162B2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限: 30Jun2021、単回量）の1回目を接種した。</p> |

病歴と併用薬は、報告されなかった。

患者はワクチン接種時点で妊婦でなかった。

患者は COVID ワクチンの前、4 週以内に他のワクチンは接種していない。

患者はワクチン接種前に COVID-19 で診断されなかった。

26Mar2021 患者は（ワクチン接種後の covid：PCR 検査で）陰性反応が出た。

30Mar2021（ワクチン接種日） 16:00 発熱、倦怠感、関節痛、頭痛、悪寒、腹痛、脱水を発現した。患者は点滴静注、解熱剤及び鎮痛剤の内服投与を受けた。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象結果を「診療所／クリニックへの訪問」と述べた。

日付不明 事象の転帰は回復であった。

| | | |
|------|---|--|
| | | <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>.....</p> |
| 1230 | <p>末梢神経障害 (末梢性ニューロパチー)</p> <p>感覚異常 (感覚鈍麻)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>接種部位疼痛 (ワクチン接種部位疼痛)</p> | <p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102044。</p> <p>06Apr2021 14:30 (ワクチン接種日)、46 才の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、2 回目、筋肉内投与、単回量)を左腕に接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン履歴は次の通り：</p> |

19Mar2021 不明な日に COVID-19 免疫のための初回投与(コ
ミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ER9605、筋肉内投
与)を接種した。

06Apr2021 (ワクチン接種の同日) 20:00 頃、2 回目のワク
チン接種後、左腕接種部痛、末梢神経障害が出現し、しびれ
も出てきた。

06Apr2021、体温を含む臨床検査と処置が行われた。体温：
摂氏 37.0 度

08Apr2021 (ワクチン接種の 2 日後)、患者は当院を受診し
た。倦怠感が強かったが、症状は徐々に改善傾向であった。
麻痺はなく、経過観察とした。

症状はその他の反応として報告された。報告医師は被疑薬に
関連する事象と評価し分類した。症状開始とワクチン接種の
時間経過は 5 時間 30 分であった。

08Apr2021 (ワクチン接種の 2 日後)、事象の転帰は回復で

| | | | |
|------|---------------------------------------|-------------------------------|---|
| | | | <p>あつ</p> <p>た。.....</p> <p>.....</p> |
| 1231 | <p>肝機能障害（肝機能異常）</p> <p>体調不良（体調不良）</p> | <p>接触皮膚炎；</p> <p>甲状腺機能低下症</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な責任医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21102178 である。</p> <p>29Mar2021、15:15、30 歳 2 ヶ月の女性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射、ロット番号：ER2659;有効期限：30Jun2021）筋肉内へ単回量の初回投与を受けた。</p> <p>病歴は甲状腺機能低下症と化粧品によるかぶれであった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> |

29Mar2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。

29Mar2021、ワクチン接種した日には異常は見られなかった。

15Apr2021、健診で肝機能異常が判明した。

16Apr2021、体調不良で受診し病院に入院した。

報告者は、事象を重篤（入院）とし、本事象とワクチンの因果関係を評価不能と判断した。

15Apr2021、診察および検査結果：肝機能異常を発現した。

事象の転帰は不明であった。

追加調査の要求は終了し、これ以上の追加情報は入手不可で

| | | | |
|------|---------------------------------|--|---|
| | | | <p>あ</p> <p>る。</p> <p>.....</p> <p>.....</p> |
| 1232 | <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> | | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を經由して連絡可能なその他医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>14Apr2021 09:15 、57歳の女性患者（妊娠していなかった）は covid-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、筋肉内注射、単回量）を接種した（ワクチン接種時 57 歳）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>14Apr2021 09:15（ワクチン接種日）、ワクチン接種後、動</p> |

悸症状が発現し、血圧が 160mmHg まで上昇した。

その後、症状は改善した。発疹、呼吸苦、咽頭痛はなかった。

ソルデム 3A、ネオファージェン 1A、ソル・コーテフ 100mg を点滴静注した。

血圧 160mmHg を含む検査と処置を行った。

Apr 2021（日付不明）、事象の転帰は回復であった。

再調査は不能である。追加情報は期待できな

い。

.....
.....

| | | | |
|------|---|---|---|
| 1233 | <p>無力症（無力症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>振戦（振戦）</p> <p>回転性めまい（回転性めまい）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>意識消失（意識消失）</p> | <p>喘息；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>化学物質アレルギー</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102260。</p> <p>16Mar2021 13:30、28 歳の男性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ファイザー-BIONTECH COVID-19 mRNA ワクチン、注射剤、バッチ/ロット番号：EP 9605、使用期限：30Jun2021、単回量、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>病歴は喘息、甲殻類アレルギー、アルコールアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>16Mar2021 14:05、意識消失、血管迷走神経反射、呼吸困難、胸部不快感があった。</p> <p>30 分間その場で経過観察したが、血圧低下・SPO2 低下がないため勤務に戻るようになった。廊下歩行中に、めまい・ふらつき・脱力感が出現し、意識消失を伴った。ストレッチャ</p> |
|------|---|---|---|

一で処置室に搬送された。倦怠感と脱力感が継続して見られ、その後振戦・悪寒が出現した。蕁麻疹や発赤はなかった。

静脈内注射・安静で様子を見ていたところ、症状は軽減してきたが、17:00 ころになり、再度胸が苦しい、ふわふわするなどの症状が出現したため、入院して経過観察をした。

報告者意見：一過性の意識消失を伴う血管迷走神経反射と考えられた。本人の不安が強く念のため入院して経過を観察した。

16Mar2021、ワクチン接種前の体温は 36.9 度であった。

一過性の意識消失、血管迷走神経反射のため治療を行った。

一過性の意識消失、血管迷走神経反射の転帰は 17Mar2021 に回復であった。その他の事象の転帰は不明であった。

報告医師は事象を非重篤、ワクチンとの因果関係は評価不能であると評価した。事象が発現した他要因の可能性は有（血

| | | |
|------|---|--|
| | | <p>管迷走神経反射) であっ</p> <p>た。.....</p> <p>.....</p> |
| 1234 | <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>関節痛 (関節痛)</p> <p>冷感 (冷感)</p> <p>倦怠感 (倦怠感)</p> <p>発熱 (発熱)</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21102262。</p> <p>30Mar2021 15:15、23 歳 5 カ月の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、2 回目、バッチ/ロット番号 : ER2659、使用期限 : 30Jun2021、投与経路不明、単回量) を接種した。</p> <p>基礎疾患はなかった。</p> |

家族歴は報告されなかった。

病歴および併用薬は報告されなかった。

30Mar2021 18:00、アナフィラキシーが発現した。

ワクチン接種前の体温（摂氏 36.0 度）などの臨床検査および処置を行った。

報告された臨床経過は以下の通り：転帰不明の発熱、頭痛、寒気、倦怠感、関節痛および下痢、事象「アナフィラキシー」の転帰は 01Apr2021 に回復であった。

報告者であるその他の医療専門家は、事象を非重篤と評価し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。

追跡調査は不要である。追加情報の入手予定はな

い。

.....
.....

| | | | |
|-------------|------------------------------|-------------------------|--|
| <p>1235</p> | <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> | <p>頻脈; 不整脈</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21102430。</p> <p>20Apr2021 09:35、55歳の女性は COVID-19 ワクチン接種のため、不明な投与経路を介して、BNT162b2 (コミナテイ、注射液、ロット番号：ET3637、使用期限：31Jul2021) の単回量の初回接種を受けた。</p> <p>既往歴は心臓病 (頻脈および不整脈) であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者はインフルエンザワクチン接種歴があり、発熱を発現した。</p> <p>20Apr2021 09:38 (ワクチン接種 3 分後)、患者はアナフィラキシーを発現し、救急搬送された。患者は当日に入院した。</p> <p>20Apr2021 09:38 (ワクチン接種 3 分後)、患者は気分不快</p> |
|-------------|------------------------------|-------------------------|--|

があり、検査が行われた。血圧 130/70、心拍数 76、酸素飽和度 98%であった。

20Apr2021、ワクチン接種前に体温摂氏 36.5 度であった。

20Apr2021 09:50（ワクチン接種 15 分後）、患者は嘔吐を発現した。頻脈、血圧測定困難であったため、アナフィラキシーを疑った。

20Apr2021 10:00（ワクチン接種 25 分後）、患者は緊急搬送された。治療として、アドレナリン 1 mg を大腿部に筋肉注射を行った。

報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は報告されなかった。

事象の転帰は不明であっ

た。

.....
.....

| | | | |
|-------------|---|-------------------------------------|--|
| <p>1236</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘息発作（喘息）</p> | <p>季節性アレルギー</p> <p>一；</p> <p>喘息</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能なその他医療専門家からの自発報告である。規制当局報告番号 v21102428。</p> <p>19Apr2021 16:50、40歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：31 Jul 2021）単剤、投与経路不明、初回投与を受けた。</p> <p>病歴には、花粉症（レルベア、モンテルカスト、アレグラ）と喘息であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴には、B型肝炎ワクチンによる倦怠感があった。</p> <p>19Apr2021 16:55、アナフィラキシーと喘息急性増悪が発症した。</p> |
|-------------|---|-------------------------------------|--|

ワクチン接種の 5 分後、左上肢、左耳介に発疹および痒が出現した。

19Apr2021、ワクチン接種前に臨床検査や体温(摂氏 36.5 度)を含む検査を受けた。

ビラノア錠 20mg 1 錠を内服した。

内服 10 分後、症状が改善した。

報告者は事象の重篤性を重篤に分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を関係ありと評価した。

19Apr2021、事象の転帰は回復であった。

報告者の意見：上記症状が見られたが、服用により症状は改善された。

| | | |
|------|---|--|
| | | <p>修正報告：当該追加報告は、前回報告した情報を修正するためのものである。症例経過を修正した。</p> <p>.....</p> |
| 1237 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（耳そう痒症 そう痒症）</p> <p>多汗症（多汗症）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101675</p> <p>14Apr2021 13:00、43 歳 11 か月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた（43 歳 11 ヶ月時）。</p> |

病歴はなかった。

14Apr2021、予防接種の前の体温は、摂氏 36.5 度であった。

併用薬は報告されなかった。

14Apr2021 14:20（ワクチン接種の 1 時間後と報告された）、耳介周囲及び全身の掻痒感、顔面紅潮、発汗が見られた。アナフィラキシー反応と考えられた。全身掻痒に対してステロイドおよびヒスタミン剤にて治療した。患者は経過観察のため入院となった。

日付不明、事象転帰は回復であった。

報告者は、これらの事象を重篤（入院、14Apr2021 から）と分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。考えられる他の要因（他の疾患など）はなかった。医療機関は、報告基準「その他の反応」（報告通り）に該当することを確認し

| | | |
|------|--|--|
| | | <p>た。.....</p> <p>.....</p> |
| 1238 | <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> | <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>12Apr2021 14:00、28歳の女性患者（妊娠無し）は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、バッチ／ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、2回目、筋肉内投与、左腕、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>薬品、食物および他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> |

ワクチン接種歴は 22Mar2021 14:00、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、左腕）の初回投与であった。

ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。

12Apr2021、ワクチン接種した夜に、最高 39.0 度までの高熱を発症した。

カロナール 500mg を経口投与後、一時は 37.4 度まで解熱した。

13Apr2021 朝、39.0 度まで上昇した。

全身倦怠感、悪心、筋肉痛、関節痛、注射部位の痛み（初回投与と比較すると、軽度だった）等の随伴症状があった。

| | | |
|------|---|--|
| | | <p>アセリオ 1000mg+プリンペラン 1A 静注の処置を受けた。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、因果関係は報告していない。</p> <p>これら事象の転帰は日時不明に回復した。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>.....</p> <p>....</p> |
| 1239 | <p>腹痛（腹痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> | <p>本症例は連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>31Mar2021 16:00（39才時点）、39才の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、</p> <p>BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号:EP9605、使用期限:30Jun2021、単回量、2回目)を左腕筋肉内に接種した。</p> |

ワクチン接種時の妊娠はなかった。

病歴と併用薬は、報告されなかった。

12Mar2021（39才時点）、COVID-19の予防接種の初回投与 BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号: EP9605、単回量)を左腕筋肉内に接種した。

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。患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されず、ワクチン接種後も COVID-19 検査を受けなかった。

31Mar2021 22:00、穿刺部疼痛、倦怠感、摂氏 37.9 度の発熱、腹痛、下痢、嘔吐を発症した。

2021 年、転帰は回復であった。

31Mar2021、臨床検査を施行し、体温：摂氏 37.9 度であった。

その結果、医師、診療所/クリニックを訪問した。処置は点

| | | |
|------|---|--|
| | | <p>滴であった。</p> <p>追加調査は不能である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>.....</p> |
| 1240 | <p>接種部位紅斑 (ワクチン接種部位紅斑)</p> <p>接種部位腫脹 (ワクチン接種部位腫脹)</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能なその他のヘルスケア専門家による自発報告である。PMDA 受付番号：v21101621。</p> <p>07Apr2021 15:00、50 歳男性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、bnt162b2 (コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ER9480/有効期限：31Jul2021、筋肉内投与、単回量) 1 回目の投与を受けた。</p> <p>患者の病歴、および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケートによる患者の病歴は、ルネスタ 3mg、ブロチゾラム 0.25mg、リリカ・カプセ</p> |

ル 75mg、ロキソニン 60mg、ラベプラゾールナトリウム・
タブレット 10mg、オロパタジン塩酸塩 5mg を含んだ。

ワクチン接種前の体温は、36.4 度であった。

07Apr2021 15:03（ワクチン接種日）、ワクチン接種後、ワ
クチン接種した左上肢は紅斑し、帰宅後、腫脹した。

10Apr2021（ワクチン接種 3 日後）、症状が悪化した。

13Apr2021（ワクチン接種 6 日後）、患者自身により申告が
あった。

その時の診断は、左上肢の腫脹、血色不良を認めた。

患者は他院の ER で診断され、経過観察となった。

事象は医学的に重篤として評価され、事象とワクチンとの因
果関係は関連ありと評価された。

他の疾患など他要因の可能性はなかった。

| | | | |
|------|--|----|---|
| | | | <p>報告者は、以下の通りに結論付けた：</p> <p>経過観察が必要である。</p> <p>14Apr2021(ワクチン接種 7 日後)、事象の転帰は未回復であ つ た。.....</p> |
| 1241 | <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> | 頭痛 | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの初回自発報告である。規制当局報告番号は、v21101657 である。</p> <p>09Apr2021 14:05、36 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、2 回目、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、ワクチン接種日の頭痛があった（報告の通り）。</p> |

併用薬は、報告されなかった。

09Apr2021（ワクチン接種日） 22:30 頃、入浴時に皮疹、掻痒感、咳嗽が発現した。

その後も咳嗽が持続し、呼吸苦もあるため、ER 受診した。

アタラックス P 静注施行し、咳嗽は消失した。

抗アレルギー薬を処方した。

臨床検査結果及び処置は以下の通り：09Apr2021 ワクチン接種前の体温摂氏 36.9 度。

報告者は事象を非重篤と述べた。

事象の転帰は、10Apr2021 に回復であった。

報告者は、ワクチンによる副反応と考えられるとコメントし、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。

| | | | |
|------|-----------------|-----|--|
| | | | <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>.....</p> <p>....</p> <p>....</p> |
| 1242 | 口唇腫脹・口唇浮腫（口唇浮腫） | 蕁麻疹 | <p>本報告、COVID - 19 ワクチン有害事象報告制度（COVAES）によって連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>09Apr2021 13:30、44才の女性患者（非妊娠）は、COVID - 19 免疫のため、左腕筋肉内で BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、バッチ/ロット番号：ER9480）の2回目・単回量、17Mar2021 13:30、初回・単回量（バッチ/ロット番号：EP9605）ワクチン接種が行われた。</p> <p>患者は病歴に蕁麻疹があり、プレドニンを内服していた。</p> |

11Apr2021 18:00、ワクチン接種後 2 日目の夕方、急に口唇浮腫が出現した。夜間診療所を受診した際には、口唇浮腫は引いていた。アレロック、アタラックス P、クロルフェニラミンマレイン酸塩が投与された。

患者はワクチン接種 2 週間以内に、医師や診療所/クリニックへ訪問しなかった。治療として、プレドニン 1mg とポラミン 1 A の点滴を投与された。

患者は、薬物、食物、他の製品に対してのアレルギーはなかった。

4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。患者はワクチン接種前に COVID - 19 と診断されなかった。

ワクチン接種後に COVID - 19 の検査は受けていない。

事象の転帰は回復であった。

追加報告が必要でない。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|------|--|---|---|
| | | | <p>い。</p> <p>.....</p> |
| 1243 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>筋肉痛（筋肉痛）</p> <p>顔面痛（顔面痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>高脂血症;</p> <p>喘息;</p> <p>アトピー性皮膚炎;</p> <p>高血圧</p> | <p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES)を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>30MAR2021 15:15、55 歳の女性患者（妊娠無し）は、COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30-JUN-2021、初回、筋肉内投与、左腕、単回量)を接種した。</p> <p>患者のワクチン接種歴は次のとおり：</p> <p>11Mar2021、COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：</p> |

不明、初回、筋肉内投与、左腕、単回量) を接種した。

既往歴は次のとおり：高血圧症、高脂血症、気管支喘息、アトピー性皮膚炎。

併用薬は次のとおり：アムロジピン、バルサルタン、ロスバスタチン。

31Mar2021 05:30、38度の発熱、悪寒、全身筋肉痛、頭痛、顔面痛、嘔気および食欲不振を報告した。患者は事象に対して点滴の治療を受けた。

COVID ワクチン接種 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。

ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種以降に COVID-19 と診断されていなかった。

臨床検査と処置の内容は次のとおり：体温は摂氏 38 度であった。

| | | |
|------|--------|---|
| | | <p>報告医は事象を非重篤と評価した。</p> <p>日時不明、患者は事象から回復した。</p> <p>追跡調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p> <p>.....</p> |
| 1244 | 気胸（気胸） | <p>本報告は、COVAES（Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム）経由にて連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>19Apr2021 15:00、23 歳男性患者が、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> |

ワクチン接種前に COVID-19 の診断は受けておらず、ワクチン接種後の COVID-19 検査の実施はなかった。

病歴および併用薬は報告されていない。

19Apr2021 21:00（ワクチン接種当日）、右気胸が発現した。

トロッターカテーテルを挿入した。

報告者は事象を重篤（入院）に分類し、「診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療」に至ったと述べた。

事象転帰は不明であ

る。

.....
.....

1245

アナフィラキシー
（アナフィラキシー反応）

本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102487。

17Apr2021 13:45 54 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量）の1回目接種を受けた（54才時）。

病歴と併用薬は、報告されなかった。ワクチン接種前の体温、家族歴、病歴および併用薬は報告されなかった。予診票（原疾患、アレルギー、直近1か月以内の予防接種および病気、服用薬、過去の副作用、発育状態）に懸念すべき点はなかった。

17Apr2021（ワクチン接種日、時間不明）アナフィラキシーの症状があった。事象の経過は以下の通りである：

17Apr2021 14:07（ワクチン接種日）コロナワクチン予防接種後、背中のかゆみが出現した。血圧 156/83、心拍数(P) 90、SpO₂ 97%。14:35、ヒドロコルチゾンコハク酸エステル

ナトリウム（ソル・コーテフ）100 mg を投与した。14:55、
痒みは消失した。血圧 103/59、P 65。

本事象（アナフィラキシー）の臨床転帰は軽快であった
（17Apr2021 時点、ワクチン接種日）。

本事象の重篤性は報告されなかった。

報告者の薬剤師は、本事象は BNT162B2 に関連していると
評価した。本事象のその他の原因として考えうるその他の疾
患等の有無は報告されなかった。

報告者の薬剤師のコメントは以下の通りである：アナフィラ
キシー。

| | | | |
|-------------|-----------------------------|---------------------------------|--|
| <p>1246</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 一; 骨粗鬆症</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102777。</p> <p>15Apr2021 9:27、58 歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ／ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量、初回）を接種した。</p> <p>病歴には花粉症と骨粗鬆症があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>15Apr2021 10:30（ワクチン接種から 1 時間 3 分後）、アナフィラキシーが発現し、入院により重篤と考えられた。</p> <p>報告によると、ワクチン接種後、会場内観察スペースにて</p> |
|-------------|-----------------------------|---------------------------------|--|

30分座位で安静後に徒歩で帰宅した。

10:30（ワクチン接種から1時間3分後）頃、自宅で、咳嗽、呼吸困難感出現した。

11:25（ワクチン接種から1時間58分後）、そのため、再来受診し、咳嗽、咽頭のイガイガ感の訴え、咽頭の浮腫、下気道狭窄音があった。臨床検査値は、SpO₂：99%、血圧：136/79、体温（KT）：37.1度を示した。

11:28（ワクチン接種から2時間1分後）、アドレナリン（ボスミン）0.3 mg/imを投与し、11:38（ワクチン接種から2時間11分後）、サルブタモール硫酸塩（サルタノールインヘラー）2プッシュ吸入を行った。

11:39（ワクチン接種から2時間12分後）、生食 500 mL、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン注）5 mg + ファモチジン（ファモチジン）20 mg + 生食 20 mL 静注を行った。

SpO₂低下、咳嗽の増強があった。

11:48（ワクチン接種から2時間21分後）、アドレナリン
0.3 mg/im を投与した。

咳嗽の軽減、咽喉の拘縮感は軽減傾向がみられた為、内科病
棟に移動入院とした。意識レベルの低下はなかった。

16:55（ワクチン接種から7時間28分後）、塩化カルシウム
／ブドウ糖／塩化カリウム／酢酸ナトリウム（ソリューゲ
ン）500 mL、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム
（デキサート注）3.3 mg + 生食 100 mL 静注を行った。

未明、SpO₂：86%と最低値であった。16Apr2021（ワクチ
ン接種の翌日）、SpO₂；：95%以上、喘鳴は残存、咳嗽は消
失した。

サルブタモール硫酸塩 2 プッシュ吸入後、持ち帰り、退院と
し、転帰は軽快として報告された。

報告薬剤師のコメントによると、過敏反応として主たる症状、Major 皮膚粘膜症状として咽頭浮腫、Minor 呼吸器症状として持続性乾性咳嗽、喘鳴、咽喉閉塞感が即時的かつ同時に発現し、急速に進行した為にアナフィラキシーとした。

報告薬剤師は、事象は BNT162B2 との関連ありと評価した。

他要因の可能性には、花粉症（接種後帰宅、天気は晴れ）があった。

16Apr2021（ワクチン接種の翌日）、事象の転帰は軽快であった。

た。

.....
.....

| | | |
|-------------|--|---|
| <p>1247</p> | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>内出血（内出血）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位出血（ワクチン接種部位出血）</p> <p>接種部位そう痒感（ワクチン接種部位そう痒感）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）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：v21101806。</p> <p>02Apr2021 15:30、30 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>02Apr2021、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.8 度であった。</p> <p>02Apr2021、15:30（ワクチン接種当日）、BNT162B2 の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>03Apr2021 18:00（ワクチン接種 1 日後）、内出血、38 度後</p> |
|-------------|--|---|

半の発熱および頭痛が出現した。

解熱剤を内服したが体温が 39.2 度まで上昇し、頭痛も持続した。

04Apr2021、平熱になったものの、頭痛は持続し、下痢を 3 回した。

05Apr2021、頭痛は改善した。注射部位が内出血し、かゆみ
が出現した。

07Apr2021（ワクチン接種 5 日後）、事象の転帰は回復であった。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとは関連ありと評価した。

他の疾患等の他要因の可能性はなかつ

| | | |
|-------------|---|--|
| | | <p>た。</p> <p>.....</p> |
| <p>1248</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101794。</p> <p>13Mar2021 午前、34 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、接種経路不明、34 歳時、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は次の通り：ミノサイクリン塩酸塩(ミノマイシン、</p> |

適応症：不明、開始日および終了日：報告なし)、ブチルヒ
ヨスチン臭化物(ブスコパン、適応症：不明、開始日および
終了日：報告なし)、メトクロプラミド塩酸塩(プリンペラ
ン、適応症：不明、開始日および終了日：報告なし)。

13Mar2021 11:15、ワクチン接種約 20～30 分後、アナフィ
ラキシーが発現した。転帰は回復であった。

13Mar2021 11:15、ワクチン接種約 20～30 分後、紅斑が発
現した。転帰は回復であった。

追加の詳細は次の通り報告された：体幹と四肢の一部に点状
紅斑が発現した。抗アレルギー剤とベタメタゾン吉草酸エス
テル/ゲンタマイシン硫酸塩(リンデロン)投与で改善した。

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

可能性のある他要因の有無は報告されなかった。

施行した臨床検査と処置は次の通り：体温 セ氏 37.0 度

| | | | |
|------|--|-----------------------------|---|
| | | | <p>(13Mar2021、ワクチン接種前)。</p> <p>アナフィラキシーと紅斑のために実施した治療処置は次の通り： 抗アレルギー剤、ベタメタゾン吉草酸エステル/ゲンタマイシン硫酸塩(リンデロン)。</p> |
| 1249 | <p>血管迷走神経反射 (失神寸前の状態)</p> <p>注視麻痺 (注視麻痺)</p> | <p>季節性アレルギー一；</p> <p>喘息</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v21101898。</p> <p>09Apr2021 15:00 (ワクチン接種の日)、31才11ヵ月の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、剤形:注射剤、ロット番号:ER9480、使用期限：31Jul2021、筋肉内注射、初回、単回量) を接種した。</p> <p>既往歴は気管支喘息と花粉症があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> |

患者には、喘息（患者の父）の家族歴があった。

09Apr2021 15:13 頃（ワクチン接種の日）、患者は気分不快、目の前が暗くなる、を発症した。

患者がストレッチャー移動の際、下肢から脱力、眼球上転した。

09Apr2021、患者は以下を含んだ検査値と手順を経た：

ワクチン接種前の体温は 36.7、

15:13（ワクチン接種の日）、血圧:137/87mmHg、脈拍:78bpm、酸素飽和度:98%。

15:25（ワクチン接種の日）、血圧:130/91mmHg、脈拍:78bpm、酸素飽和度:97%。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。

| | | |
|------|----------------------|--|
| | | <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>意識レベル：E4V5M6 と報告された。</p> <p>その後 20 分臥床し、バイタルサイン変動なし、アレルギー反応もなかった。診断は、血管迷走神経反射であった。</p> <p>09Apr2021、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>.....</p> |
| 1250 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21102063 である。</p> <p>07Apr2021 15:05、60 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、初回、投与経路不明、単回量、60 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> |

ワクチン接種歴は B 型肝炎ウイルスワクチンで、副反応歴は吐き気であった。

ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.5 度であった。

07Apr2021 16:00（ワクチン接種 55 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。

症状は、のどの違和感であった。

アレルギー薬（ロラタジン OD 錠 10mg 1 錠(10 mg)を 1 日 1 回、ステロイド（デキサメタゾン(デカドロン錠 4mg) 1 錠(4mg)を 1 日 2 回、H2 ブロッカー（ファモチジン OD 錠 10mg 1 回 1 錠を 1 日 2 回）による治療を受けた。

報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

他の疾患等の他要因の可能性は、無であった。

| | | | |
|------|--|----------------|---|
| | | | <p>事象の重篤性は、医学的に重要であった。</p> <p>事象の転帰は、08Apr2021（ワクチン接種 1 日後）に回復であった。</p> <p>.....</p> <p>....</p> <p>....</p> |
| 1251 | <p>乳癌（乳癌）</p> <p>疼痛（疼痛）</p> <p>リンパ節腫脹（リンパ節症）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>金属アレルギー</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能なその他の医療専門家による自発報告である。PMDA 受付番号：v21102203。</p> <p>16Apr2021 10:38、28 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:不明、2 回目、筋肉内投与、単回量)を接種した。</p> <p>病歴は金属アレルギーであった。</p> <p>医薬品歴としてマーベロンピル内服中であった。</p> <p>ワクチン歴は COVID-19 免疫化のためのコミナティ初回接種</p> |

で、接種後 37.8 度（摂氏）まで発熱があった（前回 1 回目
ワクチン接種後）。

併用薬は報告されなかった。

17Apr2021 15:00 の事象発現が報告された。

臨床経過は以下のとおり報告された：

接種後、接種した同側腋窩リンパ節腫脹し、激痛があった。

しこり様のものがあり、乳がんの症状かと疑われたが、コロ
ナワクチン接種後のため、経過観察となった。症状改善なけ
れば病院受診予定である。

事象名は発熱、左腋窩リンパ節腫脹と報告された。

報告者は事象を非重篤と分類した。

実施された臨床検査および処置は体温 36.6 度（摂氏）であ
った（16Apr2021 ワクチン接種前）。

| | | | |
|------|--|---------|--|
| | | | <p>17Mar2021（ワクチン接種 1 日後）、転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報を要請している。.....</p> <p>.....</p> |
| 1252 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> | ダニアレルギー | <p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>02Apr2021（25 歳時）、25 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2(コミナティ筋注、ロット番号：EP 9605、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、単回量)の初回接種をした。</p> <p>ワクチン接種時、患者は妊娠していなかった。</p> |

病歴は報告されなかった。併用薬は報告されなかった。

患者はダニアレルギーであった。

02Apr2021(接種 5 分後)、血圧低下、嘔吐、その後 2 日間頭痛が持続した。

点滴静注と安静にて処置した。

報告者は事象を非重篤と評価し、救急救命室/部または緊急治療につながったと述べた。

COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。接種前に COVID-19 と診断されていなかった。

ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。

血圧の臨床検査結果：低下した。

| | | | |
|------|---|---|---|
| | | | <p>事象は日付不明で、回復であった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>.....</p> |
| 1253 | <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>咽喉絞扼感（咽喉絞扼感）</p> <p>熱感（熱感）</p> | <p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>不整脈；</p> <p>高血圧；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は、COVAES（Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム）経由での連絡不可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>19Mar2021 10:00 AM、38歳男性患者はCOVID-19免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、左腕筋肉内投与、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>病歴にアトピー性皮膚炎、高血圧、不整脈があり、薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーとしては、キウイフルーツ、エビ、サバアレルギーがあった。</p> |

ワクチン接種前 2 週間以内にレボセチリジン塩酸塩（ザイザル）を併用した。

COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。

ワクチン接種前に COVID-19 の診断は受けておらず、ワクチン接種後の COVID-19 検査の実施はなかった。

19Mar2021 10:15 AM、両下肢しびれ、体熱感、咽喉頭の絞扼感が発現した。

アドレナリン投与を実施した。

報告者は、事象は「救急救命室/部または緊急治療」という結果に至ったと述べている。

事象転帰は回復である。

| | | | |
|------|---|----|---|
| | | | <p>追加調査は不可能である。追加情報入手の見込みはない。</p> <p>.....</p> |
| 1254 | <p>無力症（無力症）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>冷感（冷感）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>腫脹（腫脹）</p> | 喘息 | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）にを介して、連絡不可能な医師からの自発報告である。</p> <p>22Mar2021 14:00、covid-19 免疫のため、非妊婦の 32 才女性患者は BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021、注射剤、筋肉注射、単回量）の 1 回目の接種した（32 才）。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品を含むアレルギー歴は気管支喘息であった。</p> |

併用薬は報告されなかった。

ワクチン接種前に COVID-19 の診断はなかった。

22Mar2021 14:00、患者はワクチン接種後に浮遊感、接種側の手に軽度の痺れ、冷感を発現した。

22Mar2021 16:00(接種後 2 時間程度後)、患者は、寒気、頸部から左腕の痺れ、腫れぼったさ、脱力、倦怠感、摂氏 40 度近くの発熱を呈し、入院となった。患者は入院中、輸液（詳細不明）による治療を受けた。

臨床検査と手技の結果は以下の通り：

体温：摂氏 40 度近く 22Mar2021、鼻咽頭スワブ：陰性

22Mar2021。

報告者は本事象を 1 日の入院を伴う重篤（入院／入院延長に至る）と分類した。

| | | | |
|------|---|------------------------|---|
| | | | <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>.....</p> |
| 1255 | <p>深部静脈血栓症 (深部静脈血栓症)</p> <p>そう痒症 (そう痒症)</p> <p>疼痛 (疼痛)</p> <p>幻視・幻聴・錯覚 (錯感覚)</p> <p>皮疹・発疹・紅斑 (紅斑)</p> <p>浮腫 (末梢性浮腫)</p> <p>充血 (充血)</p> <p>血栓後症候群 (血栓後症候群)</p> | <p>痛風;</p> <p>血液障害</p> | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介し、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より受領した連絡可能な責任医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21101934 である。</p> <p>17Mar2021、この 56 歳 10 ヶ月の男性患者は、C O V I D - 1 9 ワクチン免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021) 単回量の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に患者の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> |

静脈塞栓症（静脈塞栓症）

発熱（発熱）

患者は現在、血液疾患と痛風の基礎疾患の治療として、リピトール（アトルバスタチン）とフェブリク（フェブキソスタット）を服用していた。

患者は過去にインフルエンザワクチン接種後に発熱の経験があった。

ワクチン初回投与 2 週後、静脈血栓塞栓症が確認された。

18Mar2021（ワクチン接種 1 日後）、追加情報として、摂氏 38.8 度の発熱、局所の強い疼痛、下肢浮腫を発現した。

20Mar2021（ワクチン接種 3 日後）、深部静脈血栓症、右下肢の浮腫、鈍痛が疑われた。

26Mar2021（ワクチン接種 9 日後）、右下腿の浮腫は悪化し、色調変化（発赤）と掻痒感が発現した。

01Apr2021（ワクチン接種 15 日後）、患者は医師の初回診察を受けた。右下腿浮腫、暗赤色を呈していた。血液検査では D ダイマーの上昇が認められた。下肢の超音波検査では

明らかな血栓症は認められなかったが、右の大腿静脈は左に比べて狭小していた。

05Apr2021（ワクチン接種 19 日後）、浮腫は軽快したが、掻痒感が強かった。経過中、呼吸困難があった。

05Apr2021（ワクチン二回目接種当日）、患者は BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021）の二回目の投与を受けた。

06Apr2021（ワクチン接種二回目の 1 日後）、患者の体温は摂氏 38.1 度であった。右下腿に浮腫、疼痛、発赤、掻痒感が再度悪化し、左下腿に浮腫、疼痛、発赤、掻痒感を初めて出現した。右よりも軽度であった。

08Apr2021（ワクチン接種二回目の 3 日後）、再診を受け、血液検査より D ダイマー軽度上昇が認められた。患者はワーファリン 1mg を三日間服用し、その後 2mg へ増量した。

15Apr2021（ワクチン接種二回目の 10 日後）、両;下肢の発赤、浮腫、掻痒感、ぴりぴり感があったが、やや軽快し、靴

を履けるようになった。ワーファリン内服は 3mg に増量した。

本事象に対する処置は継続中であると報告された。

報告者は、事象を重篤（障害に至る可能性）とし、本事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。また、充血と血栓後症候群が右下肢の深部静脈血栓症に起因している疑いがあるとコメントした。さらに、両下肢の深部静脈血栓症に起因するうっ滞および血栓症後症候群を強く疑っていた。

本事象の転帰は未回復であった。

追加情報（16Apr2021）：医薬品医療機器総合機構

（PMDA）より受領した別の連絡可能な責任医師からの追加の自発報告である。規制当局報告番号は、v21101934 である。追加情報は、事象の転帰、既往歴、ワクチンの初回接種日である。

追加情報（16Apr2021）：医薬品医療機器総合機構

（PMDA）より受領した同一の連絡可能な責任医師からの追

加の自発報告である。規制当局報告番号は、v21101935 である。追加情報は、新規事象、ワクチンの二回目接種日である。

.....
????????

| | | | |
|------|--|---|---|
| 1256 | <p>胃腸炎（胃腸炎）</p> <p>腸炎（腸炎）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>心窩部不快感（心窩部不快感）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>下痢・軟便（下痢 軟便）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>栄養障害（栄養補給障害）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>咳嗽;</p> <p>ゴム過敏症;</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、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：v21101896。</p> <p>31Mar2021 16:45、30才の男性患者は、COVID-19の予防接種のため BNT162B2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限: 30Jun2021、投与経路不明、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>既往歴には咳嗽、アレルギー歴にはゴム過敏症、食物アレルギーがあった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>01Apr2021 19:30、患者は水様便、摂取不良を発症した。</p> <p>02Apr2021、腸炎、嘔気（18:00）、腹部違和感（18:00）、下肢脱力（19:00）、心窩部違和感を発症した。</p> <p>31Mar2021 摂氏 37.9 度の発熱、関節痛および軟便を発症した。</p> |
|------|--|---|---|

日付不明、患者は感染性胃腸炎を発症した。

臨床検査結果は以下の通り：

血圧：96/78mmHg 02Apr2021、体温（ワクチン接種前）：

摂氏 36.7 度 31Mar2021、体温（ワクチン接種後）：摂氏

37.9 度 31Mar2021、体温（ワクチン接種後）：摂氏 37.2

度 02Apr2021、心拍数：110/分 02Apr2021、酸素飽和度：

97%（室内気）02Apr2021、呼吸音：16/分 02Apr2021、左

右差はなく、明らかな雑音はない。

治療処置が行われ、ミヤ BM 細粒 3g 分 3 毎食後が 3 日間頓

用となった。また、嘔気時はメトクロプラミド錠（5mg 1

錠）10 回分が処方され、腸炎の治療のためにソルラクトが

500mL 投与された。

05Apr2021、事象の転帰は回復であった。

報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの

因果関係を評価不能と判断した。他の疾患など可能性のある

| | | |
|------|---|---|
| | | <p>その他要因は感染性胃腸炎であった。</p> <p>追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>.....</p> |
| 1257 | <p>不整脈（不整脈）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> | <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>05Apr2021 15:30、年齢不明の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号: ER2659、使用期限: 30Jun2021、2 回目、接種経路：筋肉内、単回量)を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> |

ワクチン歴には、COVID-19 免疫化のためのコミナティ初回接種があった。

不明日、接種部位の痛み、37.7 度（摂氏）の発熱、悪寒、全身倦怠感、不整脈（結滞、3 回に 1 回とんでいた）を発現した。

患者が COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていたかについては不明、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていたかについても不明である。

ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けたかについては不明である。

有害事象に対して受けた治療については不明である。

報告者は事象を非重篤に分類した。

事象の転帰は回復であっ

| | | |
|------|---------------------------------------|--|
| | | <p>た。.....</p> <p>.....</p> |
| 1258 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘息</p> | <p>COVAES（Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム）を介して入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告</p> <p>20Apr2021 10:15 36 歳女性患者（妊娠無し）は COVID-19 予防のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射溶液、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021）の初回接種を受けた（左腕、筋肉内、単回投与、接種時年齢：36 歳）。</p> <p>病歴：喘息</p> <p>薬剤、食物、その他の物質に対するアレルギー：無し</p> |

併用薬は報告されなかった。

COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチンの接種は無かった。

ワクチン接種 2 週間以内に他の薬剤の投与は無かった。

ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。

ワクチン接種後、COVID-19 の検査は行われていない。

20Apr2021 10:30 (ワクチン接種 15 分後) 有害事象を経験した。

10:20 (報告のまま) ワクチン接種を受けた。

10:50 (報告のまま) 吐気が出現し、その後から呼吸困難、喘鳴、咳嗽が出現した。診察でも喘鳴を認めた。皮疹はなかったが、呼吸器症状・消化器症状を伴うアナフィラキシーと判断し、アドレナリン 0.3mg 筋注を行った。喘鳴は速やか

| | | |
|------|----------|--|
| | | <p>に消失したが、呼吸困難と咳嗽、めまいが持続するため、入院経過観察とした。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院/入院期間の延長を要する）に分類した（入院期間1日）。</p> <p>事象の転帰は軽快である。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>.....</p> |
| 1259 | 心筋炎（心筋炎） | <p>本症例は、医療情報チームを介して連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>不明日、23歳の男性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号／使用期限：不明、初回、接種経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> |

病歴および併用薬は、報告されなかった。

16Apr2021、患者は心筋炎を発現し入院した。

副反応報告書は、提出済みのようであった。

治療を施行した。

事象の転帰は、報告時点で不明であった。

再調査は不能である。バッチ／ロット番号についての情報は
入手できない。

.....

....
....

| | | | |
|-------------|---|---------------|--|
| <p>1260</p> | <p>喘鳴（喘鳴） 過換気（過換気） 喉頭痙攣（喉頭痙攣）</p> | <p>びらん性胃炎</p> | <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>26 才の非妊娠女性患者（ワクチン接種時）。</p> <p>ワクチン接種から 2 週間以内に投与された他の薬剤リストには、ラベプラゾールが含まれていた。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、その他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されておらず、接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>薬剤アレルギー、食物アレルギー、またはその他の製品に対するアレルギー歴はなく、びらん性胃炎に関連する既往歴があった。</p> <p>16Apr2021 14:00、covid-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER2659、使用期</p> |
|-------------|---|---------------|--|

限:30Jun2021、筋肉内投与、単回量)を左腕に初回接種した
(26歳時)。

On 16Apr2021 14:30 (ワクチン接種 30分後)、服を着替え中
に横になっており、過換気症候群と考えられた。その後、喘
鳴が持続し救急外来で経過を診ていたところ、喉頭痙攣と診
断された。ミダゾラムの投与にて改善した。

治療には、補液とミダゾラムを投与した。

報告医師は、事象を重篤(重篤性基準:入院又は入院期間の
延長)と分類し、「救急救命室/部または緊急治療、入院」
と結果を述べた。

全事象の転帰は、軽快であっ

た。

.....
.....

| | | |
|-------------|---|--|
| <p>1261</p> | <p>口腔咽頭不快感 (口腔咽頭不快感)</p> <p>熱感 (熱感)</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な医師からの初回自発報告である。規制当局報告番号は、v20102122 である。</p> <p>15Mar2021 14:05、28歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、28歳時、投与経路不明、単回量) の接種を受けた。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>インフルエンザワクチン (製造業者不明) 予防接種歴があり、アレルギーが発現していた。</p> <p>15Mar2021 14:40、熱感及び咽頭部違和感が発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>事象は、アナフィラキシーではなく、報告基準「その他の反</p> |
|-------------|---|--|

応」に該当することが確認された。

抗アレルギー剤（詳細不明）静注にて、症状が改善した。

臨床検査値及び処置は以下のとおり：15Mar2021 ワクチン

接種前の体温：セ氏 36.8 度。

事象の結果取られた治療的措置は、前述の通りであった。

咽頭部違和感及び熱感の臨床転帰は、Mar2021 に回復であった。

被疑薬ワクチンと事象との間の因果関係は関連ありと報告された。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

追加報告（29Mar2021）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新情報（v20102122）
は以下の通り：臨床経過の詳細。

修正：本追加報告は、過去に報告済みの以下の情報を修正す
るために提出される：重篤性区分（事象の結果、IVでの治療
が報告されたため、事象は医学的に重大と評価）。

.....

....
....

| | | | |
|------|-----------|---|--|
| 1262 | 脳出血（脳幹出血） | <p>脳出血;</p> <p>片麻痺;</p> <p>尿路感染;</p> <p>てんかん;</p> <p>非タバコ使用者;</p> <p>禁酒;</p> <p>十二指腸潰瘍;</p> <p>失語症;</p> <p>肺炎</p> | <p>本症例は、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。本症例は、医薬情報担当者を介して入手した。本症例はまた、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告でもある。規制当局報告番号は、i21100592である。</p> <p>19Apr2021、77歳の男性患者は、COVID-19の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ／ロット番号：ET9096、使用期限：31Jul2021、初回、筋肉内投与、0.3mL、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、症候性てんかん（不明日から、罹患中）、十二指腸潰瘍（不明日から不明日まで）。その他病歴には、施設に入所中であり、2003年発症の脳出血により、右片麻痺、失語症等の後遺症があった。</p> <p>2003年以降、新たな脳出血は発症していなかった。</p> <p>高血圧症ではなかった。</p> |
|------|-----------|---|--|

報告病院への入院歴は、肺炎および尿路感染によるものであった。

今回、尿路感染で 28Mar2021 に入院し、抗生剤等による治療を受けた。

症状が改善したため、18Apr2021 以降は、点滴や抗生剤等の治療は行われなかった。

薬歴はなく、飲酒せず、喫煙せず、既知のアレルギーもなかった。

併用薬は、ゾニサミド（ゾニサミド 100 錠）1 回 1 錠 1 日 2 回、酸化マグネシウム（酸化マグネシウム）1 回 1g 1 日 1 回、ピコスルファートナトリウム（ラキソベロン内用液）頓服、ランソプラゾール（ランソプラゾール 15 錠）1 回 1 錠 1 日 1 回、ウルソデオキシコール酸（ウルソデオキシコール酸錠）1 回 1 錠 1 日 3 回、トリアゾラム（ハルシオン 0.25 錠）1 回 1 錠 1 日 1 回、センノシド a+b（センノシド錠）1 回 1 錠 1 日 1 回であった。

19Apr2021、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ET9096、使用期限：31Jul2021、筋肉内投与）の初回接種を受けた。

今回、尿路感染で 28Mar2021 に入院し、抗生剤等による治療を受けた。

症状が改善したため、18Apr2021 以降は、点滴や抗生剤等の治療は行われなかった。

19Apr2021、発熱は認められず、BNT162b2 0.3mL が筋肉内注射された。

1 回目の接種であった。

ワクチン接種後、発熱、アレルギー症状は認められなかった。

その後の経過観察でも、症状は認められなかった

22Apr2021、;退院し施設に戻った。

23Apr2021（ワクチン接種 4 日後）、患者は脳幹出血を発現した。

23Apr2021、介護施設で夕食を摂取した際には、目立った異常は認められなかった。

20:00、ラウンド時に反応が鈍いのが認められ、救急要請された。

救急隊到着時には既に心停止状態であった。

蘇生が試みられたが改善はなく、報告病院到着時に蘇生行為は中止された。

23Apr2021、救急車での報告病院到着時に CT が行われ、死因と考えられる脳幹出血が発見された。

24Apr2021 0:55、患者は死亡した。接種 4 日後に脳幹出血で死亡した。

| | | | |
|------|--|--|--|
| | | | <p>事象の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断は、提供されなかった。</p> <p>報告医師は、事象の脳幹出血を重篤（死亡）と分類し、以下のとおりコメントした：事象と BNT162b2 との間の因果関係は不明であるが、可能性は否定できない。</p> <p>.....</p> <p>...</p> |
| 1263 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>失神（失神）</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：v21101802。</p> <p>02Apr2021 14:15、25 歳の男性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量、初回）を接種した。</p> |

患者の病歴および併用薬は報告されなかった。

予防接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。02Apr2021
(予防接種日) 14:15、ワクチン接種の数秒後、失神した。

症状は、他の反応：血管迷走神経反射（迷走神経反射）として報告された。

02Apr2021（予防接種日）、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象「失神」を非重篤と評価し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はない。

報告医師のコメント：迷走神経反射でしょ

| | | | |
|------|--|--------------|---|
| | | | <p>う。.....</p> <p>.....</p> |
| 1264 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>経口避妊法</p> | <p>本症例は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>09Mar2021 15:00、38歳の女性患者COVID-19免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021）単剤、筋肉内投与、左腕の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時には妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種前2週間以内に、低用量経口避妊薬の投与を受</p> |

けた。

COVID ワクチン以前 4 週以内にその他ワクチンは受けなかった。

ワクチン接種前、COVID-19 の診断はなかった。

予防接種以降、COVID-19 の検査は受けなかった。

病歴には造影剤で嘔吐があった。

併用薬は、報告されなかった。

09Mar2021 15:15 (ワクチン接種後の 10 分)、気分不良、悪寒、頭痛及び嘔気が発症した。

事象のため、治療を受けた。

院内の処置室へ移動し、点滴を行いながら経過観察した。

2021 日付不明、酢酸リンゲル液(ソリューゲン F)500ml 点滴
による治療後、事象の転帰は回復であった。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できな

い。

.....
??????????

| | | | |
|------|--|--------------------------------------|---|
| 1265 | <p>体位性めまい (体位性めまい)</p> <p>高血圧緊急症 (高血圧緊急症)</p> <p>頭痛(頭痛)</p> <p>口の感覚鈍麻 (口の感覚鈍麻)</p> <p>浮動性めまい (浮動性めまい)</p> <p>口腔腫脹・口腔浮腫(口腔腫脹)</p> | <p>喘息;</p> <p>浮動性めまい;</p> <p>高血圧</p> | <p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>15Apr2021 16:30 (58歳時)、58歳の女性(非妊娠)患者は、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:EP 9480、筋肉内投与、単回量、2回目)を接種した。</p> <p>病歴は、高血圧、めまい、気管支喘息があった。</p> <p>薬剤、食物、その他製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>日付不明、患者は、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:不明、使用期限:不明、投与経路不明、単回量)の初回接種をした。</p> <p>ワクチン接種前2週間以内の併用薬は、アゼルニジピン(アゼルニジピン)、レボセチリジン(レボセチリジン)、ベタヒスチンメシル酸塩(ベタヒスチンメシル酸塩)、メコバラミン(メコバラミン)、レバミピド(レバミピド)があった。</p> |
|------|--|--------------------------------------|---|

COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。

15Apr2021 16:40(接種後 10 分)、舌尖のしびれがあった。

1 回目にも見られた症状であった。呼吸困難はなかった。

その後口腔粘膜腫脹感があり、これも 1 回目に見られた症状であった。しかし皮疹はなかった。患者は病院職員で、担当部署に戻って作業をしていた。

19:30 (接種後 3 時間)、頭痛とめまいが発生、血圧測定して、高血圧 (178/112、拡張期高血圧)であった。アダラートを内服したが、30 分経過しても改善せず、高血圧緊急症と判断した。

15Apr2021 20:50(接種後 4 時間 20 分) 入院した。

15Apr2021 から 16Apr2021 まで 1 日間入院した。

15Apr2021 22:30(接種後 6 時間)、血圧 136/82 まで低下し

た。ペルジピンは中止、安静臥床とした。そのまま入眠した。

翌朝(接種後1日)、血圧140/89で安定、午後退院とした。

血圧の検査結果は以下のとおり：

15Apr2021、血圧178/112

15Apr2021 22:30、血圧136/82

16Apr2021、血圧140/89で安定

COVID-19と診断されていなかった。ワクチン接種後、

COVID-19の検査は受けていなかった。

報告者は事象を;重篤、入院となったと評価した。

高血圧緊急症、頭痛、めまい、拡張期高血圧のため治療となり、アダラート経口投与、ペルジピン点滴静注(0.5γ)による降圧療法を行った。

| | | | |
|------|-----------------------------|--------------------|---|
| | | | <p>事象の転帰は、頭位性めまいは継続するも軽快、他の事象は日付不明で回復であった。</p> <p>.....</p> |
| 1266 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>喘息; 咳喘息</p> | <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>20Apr2021 15:00、44歳の女性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、初回、単回量）の接種を左腕筋肉内に受けた。</p> |

患者は、妊婦ではなかった。

病歴は、喘息（咳喘息）があった。

薬物、食物または他の製品に対するアレルギーは報告されなかった。

患者は、COVID ワクチン接種の 4 週以内および 2 週間以前に他のどのワクチン接種も受けなかった。

ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。

ワクチン接種後、患者は COVID-19 検査を受けていなかった。

20Apr2021 15:15、 ワクチン接種 15 分後、患者はアナフィラキシーを発現した。

ワクチン接種 15 分後に、咳嗽の増加、冷汗、咽頭搔痒感を発現した。

15分の臥位安静で改善なく、聴診上喘鳴、頻脈、嘔声が発
現し、SpO2は88%-98%と不安定であった。

これらの症状より、アナフィラキシー（BrightonLv2-1）と
判断して、救急外来へ移送して治療を行った。

20Apr2021患者は、SpO2（88-98%）を含む検査を受けた。

アナフィラキシーに対する治療的な処置は、アドレナリン
0.3mgの筋肉内注射、H1/H2RA注射、メチルプレドニゾロ
ン（mPSL）125mgの筋肉内注射であった。

事象の転帰は、軽快であっ

た。

.....
.....

| | | |
|------|--------------|--|
| 1267 | 突発性難聴（突発性難聴） | <p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>11Mar2021、50歳代の男性患者は、COVID-19の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：不明、初回、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は基礎疾患なし、併用薬は不明であった。</p> <p>01Apr2021、患者は突発性難聴を発現し、高音が聞き取りにくくなった。</p> <p>05Apr2021、COVID-19の予防接種のための bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>症状は改善せず、現在も継続している。</p> <p>突発性難聴に対して、プレドニンによる治療的処置がとられた（継続服用中）。</p> |
|------|--------------|--|

| | | | |
|------|--|-----------------------|---|
| | | | <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>ロット／バッチ番号についての情報が要請された。</p> <p>.....</p> <p>....</p> <p>....</p> |
| 1268 | <p>コリン作動性症候群（コリン作動性症候群）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>座位障害者（座位障害者）</p> | <p>喘息；</p> <p>異常感</p> | <p>本症例は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110231。</p> <p>18Apr2021 13:07 56 歳 4 カ月の女性患者は C O V I D - 1 9 予防接種のため BNT162B2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限: 31Jul2021、投与経路不明、単回量)1 回目を摂取した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> |

ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、過去1ヵ月以内に受けた予防接種や発症した病気、使用している薬、過去の副作用歴および発育状態を含む）によると、患者の病歴に気管支喘息の基礎疾患があり、ワクチン接種日にも吸入ステロイドが実施された。

過去に点滴静注や注射後に気分不良が起きたことがあった。

18Apr2021 13:30 患者が迷走神経緊張症を起こしたと報告された。

事象の経過は以下の通り：

18Apr2021 13:07 ワクチンを接種した。

18Apr2021（ワクチン接種日）ワクチン接種20分過ぎに、接種後待合室で座って待っているときに気分不良を訴えた。意識は清明だが冷汗があった。

患者は座位不能となり、すぐに病院ベッドへ移され、臥位になった。

18Apr2021 13:31、血圧 90/40mmHg、心拍数：40/分、
SpO2：98%であり、気分不良は臥位になって軽減された。

18Apr2021 13:34、血圧 103/66mmHg、心拍数：56/分、
SpO2：97%

18Apr2021 13:38、気分不良は消失し、自力で歩行退室し
た。

報告医師は事象を非重篤、および BNT162B2B との関連あり
と評価した。

他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

報告医師は迷走神経緊張症と診断した。

過去に点滴静注や注射後に気分不良が発症した経験があるた
め、ワクチン接種後は 30 分観察下にあった。

ワクチン接種 20 分過ぎの反応であり、医療スタッフの在室

| | | | |
|------|------------------------------|-------------------------|--|
| | | | <p>の中で発症したため、本剤との因果関係ありと判断した。</p> <p>19Apr2021 事象の転帰は回復したと報告された。</p> <p>.....</p> |
| 1269 | <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> | <p>喘息;</p> <p>薬物過敏症</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21102247。</p> <p>19Apr2021 at 13:23、56 歳 (55 歳 12 カ月と報告された) の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : ET3674、使用期限 :</p> |

31Jul2021、接種経路不明、初回、単回量)の接種を受けた。

病歴には、不明日からの喘息および不明日からのペニシリンアレルギーがあった。

併用薬は報告されなかった。

19Apr2021 13:50、アナフィラキシーを発現した。

19Apr2021 の検査結果および処置：体温セ氏 35.4 度

事象の臨床的経過は次のとおり：

頰部、四肢、体幹のピリピリ感、痒み、発赤を認めた。

点滴、抗ヒスタミン剤、ステロイド剤にて軽快。

報告医は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 とは関

| | | | |
|------|--|----|---|
| | | | <p>連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>報告医のコメントは次のとおり：</p> <p>薬剤の副反応と思われる。 </p> |
| 1270 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>摂食障害（過小食）</p> <p>回転性めまい（回転性めまい）</p> <p>異常感（異常感）</p> | 喘息 | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医療従事者および連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102431。</p> <p>17Apr2021 16:04、30 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、接種経路不明、初回、単回量、30 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、気管支喘息があった。</p> |

家族歴は報告されなかった。

併用薬は報告されなかった。

ワクチン接種前の体温はセ氏 35.4 度であった。

17Apr2021 16:10（ワクチン接種 6 分後）、アナフィラキシーを発現した。

17Apr2021（ワクチン接種当日）、入院した。

事象の経過は次のとおり：

17Apr2021 16:04、BNT162b2 を接種した。

16:10、目がまわる感じが出現、嘔気出現。

16:20、少し目が痒い感じがするとのことで、16:23、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩錠（ポララミン）1 錠内服。

16:30、咳が出始め、止まらなくなった。喘鳴なし、SpO2
100%。

16:43、アドレナリン 0.3mL 筋注。

速やかに咳嗽がおさまり、バイタルサインも問題なし。しかし動くと気持ち悪くなるということで入院。

18Apr2021、翌日も嘔気が続き食事がとれないため点滴を継続して入院。

19Apr2021、嘔気がおさまったということで退院した。

20Apr2021、気分不良、時々息苦しくなるとのこと。

報告医は事象を入院のため重篤と分類し、事象と BNT162b2
とは関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

アナフィラキシー、目がまわる感じ、気分不良および食事摂取不能の臨床的転帰は不明であった。

報告者のコメントは次の通り：

気分不良、時々息苦しくなるとのことで数日間様子を見るこ

ととし

た。

.....
??????????

| | | |
|-------------|---|---|
| <p>1271</p> | <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>12Mar2021、年齢不詳（54 [単位：未報告]）の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>アレルギー歴はなかった。</p> <p>12Mar2021（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：未報告、使用期限：未報告）を接種した。</p> <p>報告された症状として、両前腕発赤・そう痒感があった。</p> <p>患者は受診していなかった。</p> |
|-------------|---|---|

有害事象発現時間は、ワクチン接種から5分後であった。

報告された反応の詳細は以下の通り：

15:51（ワクチン接種日）、体温：摂氏 36.9 度、SpO2：98%、血圧：162/101、脈拍：107 であった。医師による視診後。

16:12（ワクチン接種日）、両下腿発赤、血圧：163/104、脈拍：96 が発現した。

医師と救外へ移動し診察後点滴、ICU 内部で経過観察された。

12Mar2021、事象のため入院した。

以下の検査および処置を受けた：

血圧：162/101、血圧：163/104、体温：摂氏 36.9 度、脈拍：107、脈拍：96、SpO2：98%（すべて 12Mar2021）。

| | | | |
|------|----------------------|--|---|
| | | | <p>事象を受けて治療的な処置が行われた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>.....</p> |
| 1272 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | | <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 31 歳の女性（妊娠なし）であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> |

医薬品、食品、またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。

他に病歴はなかった。

以前、26Mar2021 16:45、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、単回量、筋肉内投与)接種を受けた。

16Apr2021 16:45(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫化のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、2回目、単回量、筋肉内投与、左腕)接種を受けた。

16Apr2021 17:45(ワクチン接種 1 時間後)、アナフィラキシーが発現した。事象の結果は次の通り：救急救命室/部受診または緊急治療、入院、生命を脅かす(有害事象による死亡のリスク)。

事象の転帰は、エピネフリン、点滴、アセトアミノフェンによる治療で軽快であった。

ワクチン接種以降、COVID-19 検査は実施していない。

事象の経過は次の通り：

16Apr2021、ワクチン接種 1 時間後、気分不良が発現した。

その後、意識消失、吸気性喘鳴、皮疹が発現した。嘔吐も認められた。

これらをアナフィラキシーと考え、エピネフリン

0.3mL を筋注した。症状は軽快したが嘔気と頭痛が持続した

ため、入院し

た。

.....
.....

| | | | |
|-------------|---|-----------------|---|
| <p>1273</p> | <p> 眼充血（眼充血） 発熱（発熱） 潮紅（潮紅） </p> | <p>I g A 腎症</p> | <p>本報告は連絡可能な消費者またはその他の非医療従事者から入手した自発報告である。本報告は医薬情報担当者を介して受領した。</p> <p>19Mar2021、年齢 40(単位不明)の女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：報告なし、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴は次の通り：アレルギーの有無 IgA 腎症、インフルエンザワクチン接種歴なし。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>19Mar2021、15 分以内に、顔面潮紅、眼充血、血圧上昇が発現した。</p> <p>降圧剤を朝 2 錠、夕 1 錠投与していた(通常 140 台/90 台)。</p> <p>経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種 15 分後、体温 セ氏 37.6 度、SpO2 99%、脈</p> |
|-------------|---|-----------------|---|

拍数 83 回、血圧 191/114。医師の診察後、ストレッチャーで臥床安静であった。

ワクチン接種 30 分後、体温 セ氏 37.1 度、SpO2 99%、脈拍数 83 回、血圧 179/121。

ワクチン接種 45 分後、体温 セ氏 37.5 度、SpO2 98%、脈拍数 83 回、血圧 165/119。

顔面潮紅は改善した。

医師の診察後、10 分間坐位にて経過観察の指示があった。

ワクチン接種 55 分後、体温 セ氏 37.0 度、SpO2 99%、脈拍数 85 回、血圧 186/119。

顔面潮紅は改善した。

医師の診察後、退室の指示があった。

事象顔面潮紅の転帰は軽快、その他の事象の転帰は不明であ

| | | |
|------|--------|--|
| | | <p>った。</p> <p>再調査は不能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>.....</p> <p>....</p> <p>....</p> |
| 1274 | 難聴（難聴） | <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム(COVAES)を介して連絡不可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>05Apr2021 時刻不明、年齢不明の男性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、投与経路不明)の接種を受けた。</p> <p>接種回数および接種部位は提供されなかった。</p> |

病歴および併用薬は提供されなかった。

COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンの接種はなかった。

ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。

ワクチン接種以降、COVID-19 検査の実施はなかった。

07Apr2021 時刻不明（ワクチン接種 2 日後）、難聴が発現した。

事象の結果、診療所/クリニックへの訪問となった。

事象の転帰は、ステロイド投与の治療にて 2021 年の不明日に回復であった。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

| | | | |
|------|--|-------------------------|--|
| | | | <p>.....</p> <p>....</p> <p>....</p> |
| 1275 | <p>けいれん (痙攣発作)</p> <p>てんかん (てんかん)</p> <p>過換気 (過換気)</p> | <p>てんかん;</p> <p>うつ病</p> | <p>本報告は連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21102243。</p> <p>17Apr2021 16:30 PM、33 歳女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、右腕に BNT162B2 (コミナティ、剤型 : 注射剤、ロット番号 : EP9605 / 有効期限 : 30Jun2021、投与経路不明、単回量) 投与を受けた。</p> <p>患者の病歴には、てんかん、うつ病が含まれ、主治医の許可を得たと報告された。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> |

17Apr2021 16:30、患者はけいれん、てんかん症状と過呼吸を経験した。

患者は、てんかん症状の為、当院救急医療室に搬送されたが、外来受診の後、同日帰宅した。

17Apr2021、患者は、臨床検査と治療を受け、血圧測定：96/60、体温：36.6 度であった。

報告医師は、事象を非重篤として分類した。

事象の転帰は回復であっ

た。

.....
.....

| | | |
|-------------|---|--|
| <p>1276</p> | <p>片麻痺（不全片麻痺）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通じて連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>45 歳女性患者は 08Apr2021 13:00、covid-19 免疫のため左腕筋肉内に bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP2163；有効期限：31May2021）の 2 回目、単回投与を受けた。</p> <p>その他病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には不明日、covid-19 免疫のための BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP2163、有効期限：31May2021）（投与経路不明）の初回、単回投与があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週以内のその他薬剤の投与なし。COVID ワクチン以前 4 週以内のその他ワクチン接種なし。ワクチン接</p> |
|-------------|---|--|

種以前の COVID-19 の診断はなし。ワクチン接種以降

COVID-19 検査は受けなかった。

薬物、食物またはその他製品の対するアレルギー歴はなかった。

08Apr2021 18:00（ワクチン接種日） ワクチン接種後、患者は悪寒、左半身に軽度の脱力感を発現した。夜、38.5 度の発熱があった。

悪寒と発熱はその翌日まで繰り返された。

08Apr2021、臨床検査、および手技を実施、発熱：摂氏 38.5。

報告薬剤師は、事象左半身に軽度脱力感を重篤、その他報告事象を非重篤と分類した。

不明日、事象の転帰は回復であった。

| | | |
|------|--------|--|
| | | <p>.....</p> <p>....</p> <p>....</p> |
| 1277 | 頭痛（頭痛） | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21102290 である。</p> <p>09apr2021 13:05、47 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、バッチ／ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、2 回目、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>10Apr2021（ワクチン接種 1 日後）08:00、拍動性頭痛が発</p> |

現し、夜まで続いた。

報告者は、事象を医学的に重要 と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性は、無。

ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった。

事象の転帰は、16Apr2021（ワクチン接種 7 日後）に回復であった。

.....

....
???

| | | | |
|-------------|--|------------|--|
| <p>1278</p> | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>徐脈（心拍数減少）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>貧血（貧血）</p> | <p>筋痙縮</p> | <p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な他の医師から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21101816。02Apr2021 14:16、20歳3カ月の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、初回、注射液、バッチ/ロット番号：EP9605、投与経路不明、単回量）を上腕三角筋に接種した。</p> <p>病歴には筋痙縮があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>02Apr2021 14:00、貧血が発現し、02Apr2021 15:17、血管迷走神経反射、息苦しさ、めまいおよび BP：81/44 mmHg が発現した。</p> <p>患者が受けた臨床検査値および処置は以下の通り：</p> <p>02Apr2021（ワクチン接種前）、BP：81/44 mmHg および体温：摂氏 36.8 度、02Apr2021、HR：48 bpm と低値であった。</p> |
|-------------|--|------------|--|

救急室にて安静とし、血圧も安定したため帰宅した。

報告された因果関係は、関連なしであった。事象「貧血」の
転帰は Apr 2021（日付不明）に回復であり、他の事象の転
帰は軽快であった。

追跡調査は不要である。追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報を修正するための
ものである：不足していた追加報告列の追加、事象「BP：
81/44 mmHg」を重篤にアップグレー

ド。

.....
.....

| | | | |
|-------------|------------------------------|-----------------|--|
| <p>1279</p> | <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> | <p>造影剤アレルギー</p> | <p>本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：v21102399。</p> <p>19Apr2021 14:15、67 歳 4 か月の女性患者は、(67 歳時に) COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162 B2 (コミナティ、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021、単回量、1 回目、投与経路不明) を左腕に接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。病歴はヨード造影剤アレルギーがあった。</p> <p>19Apr2021 15:00 (接種後 45 分)、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の転帰日、転帰は不明であった。</p> <p>アナフィラキシー事象の経過は以下のとおり：</p> |
|-------------|------------------------------|-----------------|--|

動悸、冷感あり、HR120 程度の頻脈となり、咳が出現した。

血圧も 120~130 から 170 まで上昇した。皮膚のかゆみも出現した。

アナフィラキシーとしてアドレナリン（ボスミン）を使用し、高次病院へ搬送した。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）、BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は無かつ

た。

.....
.....

| | | |
|-------------|---|---|
| <p>1280</p> | <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手される連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v20102230 である。</p> <p>26Mar2021 14:25、57 歳と 11 ヶ月の女性患者は、BNT162B2（コミナティ、メーカー：ファイザー、ロット：EP9605、有効期限：30Jun2021）（筋肉内、単回投与、COVID-19 免疫のため）初回投与を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温：摂氏 36.1 度。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>26Mar2021、ワクチン接種後、喉のイガイガ感あり。10 分後に治まったが続いて両前腕の紅斑が出現。念のため、ステロイド点滴投与を行いその後改善した。</p> <p>報告薬剤師は事象が非重篤であることを評価し、ワクチンとの因果関係は関連ありとした。他要因（他の疾患等）の可能</p> |
|-------------|---|---|

性はなかった。

26Mar2021、事象の転帰は回復であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は得ることができない。

.....

....

???

| | | |
|------|----------------------|---|
| 1281 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21102482。</p> <p>19Apr2021、9:20 に 29 歳 8 ヶ月の男性患者は、COVID-19 予防接種のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021）の接種を単回量で受けた（投与経路不明）。</p> <p>患者に病歴はなく、特記すべき家族歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>19Apr2021 の 9:30（ワクチン接種の 10 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>19Apr2021（ワクチン接種日）、ワクチン接種の直後に、患者は頭がボーとすると訴えた。</p> <p>19Apr2021 の 9:30 頃（ワクチン接種の 10 分後頃）、発汗多量、および顔色、口唇色、手指の血色不良を認め、さらに顔面蒼白が認められた。</p> |
|------|----------------------|---|

この時、患者は既に臥床していた。

血圧 91/49、脈 51。

軽度血圧低下（正常血圧は 120/90、脈は通常速い方）および徐脈の傾向を示していた。

19Apr2021（ワクチン接種日）、約 3 分後に、アドレナリン（ボスミン）0.3 mg を筋肉内投与した。

症状は突然発症し、急速に進行した。さらに皮膚湿潤、冷感、血圧低下、徐脈、および軽度の乾性咳を認めた。

ワクチン接種のおよそ 5 分後に、静脈内投与経路を確保し、そしてソルビトール乳酸塩リンガー溶液（ソルラクト）500 ml、およびヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（サクシゾン）200 mg を点滴静注した。

19Apr2021（ワクチン接種日）、それから約 30 分後、症状は改善を示した。

血圧 123/69、HR（心拍数）83。

それから 3 時間後、患者は離床可となった。

報告医師は、本事象を非重篤と分類し、また本事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無については提供されなかった。

19Apr2021、事象の転帰は回復であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

患者は意識障害なくす速やかに回復したことから、本事象は非重篤と考えられた。

患者を大病院への搬送も考えたが、その間に回復したため、

搬送は不要であっ

た。

.....
??????????

| | | |
|--|--|--|
| <p>1282</p> <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> | <p>過敏症;</p> <p>喘息;</p> <p>関節リウマチ;</p> <p>卵巣新生物</p> | <p>本報告は、COVAES (Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム) 経由にて連絡可能な薬剤師より入手した自発報告である。</p> <p>20Apr2021 16:47、40 歳女性患者 (非妊娠) は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号 : ER7449、使用期限 : 30Jun2021、左腕筋肉内投与、単回量)初回接種を受けた。</p> <p>病歴に関節リウマチ、気管支喘息、卵巣腫瘍があった。</p> <p>ロキソプロフェン、セフカペン、甲殻類、アバタセプトに対するアレルギーがあった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>併用薬は、メトトレキサート、フォリアミン、ファモチジン、エタネルセプト、パラセタモール、トラマドール塩酸塩 (トラムセット) であり、すべてワクチン接種前 2 週間以内に使用していた。</p> |
|--|--|--|

患者は COVID-19 の診断を受けていなかった。

ワクチン接種後、COVID-19 検査は実施していない。

20APR2021 16:47、接種後 30 分の経過観察中に、腹部にチクチクした痛みが出たが、接種部位に発赤、腫脹、熱感は見られなかった。

20APR2021 17:40 頃（ワクチン接種当日）から、腹痛、嘔気、嘔吐、顔面発赤が発現した。

医師はアナフィラキシー様症状と診断し、20APR2021 17:50、アドレナリン（ボスミン）注 0.5mL 筋注を実施した。

20APR2021 17:55、嘔吐があった。

SaO₂ や血圧の低下は見られなかったが、全身状態の改善が見られなかったため、病院へ救急搬送となった。

| | | | |
|------|----------------------|------|--|
| | | | <p>ボスミン筋注および生理食塩液 500ml 静注を受けた。</p> <p>事象転帰は回復である（2021 年日付不明）。</p> <p>報告者は事象を 1 日の入院により重篤（入院/入院の延長）に分類し、「救急救命室/部または緊急治療」の結果に至ったと述べた。</p> <p>バッチ番号情報を要請している。.....</p> |
| 1283 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | 高脂血症 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102484。</p> <p>20Apr2021 13:35、63 歳の男性患者は COVID-19 の予防接種のため BNT162B2（コミナティ、初回、筋肉内投与、単回量、バッチ/ロット番号：ET3674、有効期限：31Jul2021）を接種した（63 歳時）。</p> |

病歴は、日付不明の高脂血症を含んだ。

併用薬は報告されなかった。

20Apr2021 13:42、患者はアナフィラキシーが発現した。

事象の経過は次の通り：

患者がワクチン筋注直後は強い疼痛や自他覚的な異常はなかった。

しかし、約7分後に動悸を訴え、頻脈を呈し、若干の嘔声が発現した。

意識レベルは清明、呼吸や循環の状態は正常で血圧の低下はなかった。

直ちに安静臥床させ静脈ルート確保、ラクトリンゲル（ラクテック）液 500mL を点滴静注した。

心拍数は正常となった、起立歩行は自力で可能でトイレで排

尿した。

軽度のアナフィラキシーを疑い、エピナスチン 20mg 錠を内服させた。

約 2 時間後には自覚的な愁訴は消退し、帰宅させた。

事象アナフィラキシーの転帰は軽快した。

報告医は、事象を非重篤に分類し、事象の因果関係を BNT162b2（コミナティ）に関連するものとして評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無し」であっ

た。

.....
.....

1284

アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）

喘息発作（喘息）

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：v21102483。

02Apr2021 14:50、43 歳 4 か月の女性患者は BNT162B2（コミナティ、2 回目、投与経路不明、ロット番号：EP9605、有効期限 30Jun2021、単回量）の予防接種を受けた（43 歳 4 か月時）。

次の接種歴を含む：12Mar2021、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、初回、ロット番号：EP9605、有効期限 30Jun2021）の予防接種後、微熱、発疹、全身の痒みを発現した。

女性患者は妊娠しておらず、家族歴および併用薬の報告はなかった。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。

02Apr2021 15:00（ワクチン接種後 10 分後）、アナフィラキシー（疑い）／咳嗽及び咽頭浮腫疑い、喘息発作を発症し

た。

事象経過は次の通り：

02Apr2021（ワクチン接種当日）、接種直後に女性患者は咽頭不快と飲み込み時の違和感を持ち始めた。SpO₂の低下はなかったが、軽症のアナフィラキシーを示唆していた。その一方で、咳嗽がその後1週間以上続いており、吸入薬が有効で、徐々に症状が軽快していることから、咳喘息が誘発されたと思われる。

事象の転帰は軽快である。

患者は、接種順位の上位となる対象グループ（医療従事者など）」に該当した。

患者は、現在何らかの病気にかかっておらず、いかなる治療、処置または投薬を受けておらず、直近1か月発熱も他の疾患も発症していない。

患者は今日がよくなっていると述べた。

患者は、痙攣（発作）をこれまでに発症したことはなく、薬物または食品アレルギー性徴候（アナフィラキシー等）の発症歴はない。

直近 2 週間以内にワクチン接種も受けていない。

報告医師は、事象を非重篤、BNT162B2 との因果関係はあると評価した。他に事象の原因になる可能性があるような疾患はないと報告した。

報告医師のコメントは次の通り：アナフィラキシーの病態だけでは説明しにくい症状が出ており、正確な診断は困難である。

あ

.....
.....

1285

アナフィラキシー
（アナフィラ
キシー反応）

これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：
v21102552。

20Apr2021、09:30、28 才の女性患者は、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号 ER7449、有効期限 30Jun2021）単回量を C O V I D - 1 9 免疫のため（28 才で）投与経路不明の最初の投与を受けた。

患者に病歴なしであった。

20Apr2021、ワクチン接種前の患者の体温は 36.4 度であった。

併用薬は、報告されなかった。

20Apr2021、10:00（ワクチン接種の 30 分後）、患者はアナフィラキシーを発現し、病院に入院した。

事象の経過は、以下の通りだった：

20Apr2021、10:00（ワクチン接種の30分後）、患者は強い嘔気（突発）の症状を発現した。

BP（血圧）は、115/67であった。

皮膚症状および循環器および呼吸器の症状はなかった。

ベッドで安静とした。点滴静注（ソリタ-T3号）500ml x 2が開始されたが、改善は見られなかった。

鼻閉感と頭痛も発現したため、観察のために入院とした。

21Apr2021（ワクチン接種後1日）、症状は改善（軽快）し、患者はその日に退院した。

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

事象に対し、別の原因の可能性があるかどうかは不明であった。

| | | | |
|------|---|--|--|
| | | | <p>報告医師コメントは以下の通り：</p> <p>患者は、過去にセフトリアキソンナトリウム水和物（ロセフィン）と造影剤に対し、類似した症状を発現した。</p> <p>これらがアナフィラキシーの典型的症状であったと判断するのは困難である。.....</p> <p>.....</p> |
| 1286 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> | <p>耳鳴;</p> <p>回転性めまい;</p> <p>不規則月経</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102485。</p> <p>17Apr2021 13:45、30 歳の女性患者は C O V I D - 1 9 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021）単剤、投与経路不明、初回投与を受けた。</p> |

病歴には、耳鳴、回転性めまい、不正出血（月経不順）であった。

併用薬は、報告されなかった。

17Apr2021 13:45、アナフィラキシー様症状が発症した。右腕・右足の痒みが発現した。

15:00、右上肢・右下肢の発赤が発現した。

17Apr2021 16:30、臨床検査や血圧：128/81、心拍数：85、酸素飽和度：98 %を含む検査を受けた。

治療のためヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）を点滴静注した。

| | | | |
|------|--|--------------------------------|---|
| | | | <p>報告薬剤師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を関係ありと評価し、アナフィラキシー様症状とコメントした。</p> <p>本症例は、アナフィラキシーの基準を満たす。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>.....</p> |
| 1287 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> | <p>食物アレルギー；</p> <p>動物アレルギー</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102550。</p> <p>20Apr2021 15:30、33 歳 3 か月の男性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量、1 回目）を接種した（接種時年齢 33 歳）。</p> <p>病歴として、卵アレルギー、大豆アレルギー、ウサギアレルギー</p> |

ギーがあった。家族歴はなかった。

併用薬は報告されなかった。

20Apr2021、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。

20Apr2021 15:30（ワクチン接種日）、BNT162b2 の 1 回目の接種をした。

20Apr2021 15:45（ワクチン接種 15 分後）、アナフィラキシーが発症した。めまい、嘔気、冷汗、頭痛の症状が現れた。

報告医師は、アナフィラキシーを非重篤と分類した。

事象の経過は以下の通り：

ワクチン接種 15 分後に頭痛、冷汗、嘔気が現れた。症状は徐々に悪化した。皮疹は認めなかった。

20Apr2021、血圧：142/101（むしろ高い）、酸素飽和度：99%。ラインを確保し、H2 ブロッカーと抗ヒスタミン剤を点滴投与し、症状は軽快した。

メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール）40 mg の静脈注射を行い、帰宅した。

20Apr2021、アナフィラキシーは軽快した。

報告医師は、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と判断し、時間的関連があることから、ワクチンによるアナフィラキシーが疑われるとコメントした。

その他の疾患などその他要因の可能性はなかつ

た。

.....
.....

| | | |
|-------------|---|---|
| <p>1288</p> | <p>関節痛（関節痛）</p> <p>食欲減退（食欲減退）</p> <p>悪寒（悪寒）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通じた連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>26 歳女性患者（非妊娠）は 31Mar2021 16:30（26 歳時）、左腕筋肉内に BNT162B2（コミナティ 筋肉内注射、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021）の 2 回目投与、および 11Mar2021、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）の初回投与を受け、両接種とも COVID-19 免疫のための単回投与であった。</p> <p>病歴、アレルギー、併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前 4 週以内のその他ワクチン接種はなし。ワクチン接種以前の COVID-19 の診断はなし、ワクチン接種以降 COVID-19 検査は受けなかった。</p> <p>31Mar2021 21:00（ワクチン接種日）、患者は悪寒、摂氏 39.8 の発熱、関節痛、および食欲低下を呈した。点滴静注による治療が行われた。</p> |
|-------------|---|---|

事象の転帰は不明日、回復であった。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象は「医師またはその他医療従事者の診療所/ クリニック受診」の結果となったと述べた。

追跡調査不可。これ以上の情報は期待できない。

修正 [PRD 15Apr2021/SRD 27Apr2021] : 本追加報告は前報情報を修正するために提出されている：症例の重篤性は、点滴静注による投与の医療介入により重篤へ更新された。

.....
.....

| | | | |
|------|--|--|---|
| 1289 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> | <p>知的能力障害;</p> <p>施設での生活;</p> <p>経腸栄養;</p> <p>失外套症候群;</p> <p>脳炎;</p> <p>てんかん</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：v21102553。</p> <p>19Apr2021 14:15、79 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：31Jul2021）単剤、投与経路不明、初回投与を受けた。</p> <p>病歴には、精神遅滞（幼児期の脳炎後遺症）による支援施設で生活、2014 年に発生したてんかん、胃瘻栄養（罹患中）、植物状態（罹患中）及び 2017 年 1 月より老人ホームでの生活であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> |
|------|--|--|---|

発生日時は 19Apr2021 14:45 頃（ワクチン接種後の 30 分）であつた。

19Apr2021 14:30 頃（ワクチン接種日）、いつもより荒い呼吸が発症した。

植物状態のため、患者よりの訴えはなかつた。

On 19Apr2021 14:45 頃（ワクチン接種日）、アナフィラキシーが発症した。

血圧は 69/41 に低下した。

アドレナリン（アドレナリン）を筋肉内注射した。

On 19Apr2021 14:55 頃（ワクチン接種日）、血圧は 187/47 であつた。

その後、血圧は 140/87 となった。通常、患者さんの血圧は 102/62~146/79 であった。

19Apr2021 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。

報告薬剤師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を関係ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。

報告者のコメントが以下の通り：

予め、アドレナリン 0.1 シリンジ、0.3ml に減らして、用意していたので、すぐに筋注ができ、慌てずに済んだ。

.....
.....

| | | |
|-------------|--|--|
| <p>1290</p> | <p>末梢神経障害 （末梢性ニューロパチー）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>知覚過敏（知覚過敏）</p> <p>異常感覚（異常感覚）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>振動覚低下（振動覚低下）</p> | <p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>07Apr2021、55歳の女性患者はBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号未報告）（筋肉内、0.3mL、単回投与、COVID-19免疫のため）を投与した。</p> <p>患者は、基礎疾患を持っていなかった。</p> <p>患者は、併用薬を使用しなかった。</p> <p>12Apr2021（ワクチン接種後の5日）、患者は末梢神経障害を経験した。</p> <p>12Apr2021（ワクチン接種後の5日）、手指、両足に違和感を経験し、報告者の病院に入院して調べられた。</p> <p>神経内科医の検査によると、以下の症状が認められた：</p> <p>12Apr2021（ワクチン接種後の5日）、患者は、両手指のしびれ、両足首以下の冷覚低下、左足首以下の痛覚過敏、両腿</p> |
|-------------|--|--|

大腿部以下の異常感覚、両下肢の振動覚の低下を経験した。

15Apr2021（ワクチン接種後の8日）、現在も症状は継続。

事象の転帰は、未回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類した。

有害事象と被疑薬の関係は、現在不明（報告された通り）であった。

被疑薬と事象の因果関係は、可能性大であった。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

.....

....
....

| | | | |
|-------------|---|--------------------------------|--|
| <p>1291</p> | <p>自律神経ニューロパチー（自律神経ニューロパチー）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>ほてり（ほてり）</p> | <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>慢性気管支炎</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21102419。</p> <p>20Apr2021 11:35、60 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために 1 回目の BNT162B2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021）単回量、筋肉内投与を受けた。</p> <p>病歴にはアレルギー性鼻炎、慢性気管支炎があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>20Apr2021、患者は自律神経的原因等、11:38 ほてり、動悸、11:40 血圧上昇を発現した。</p> <p>20Apr2021、臨床検査及び施術の結果は、体温：ワクチン接種前 36.0 度、血圧（Bp）：11:40 173/119; 11:45 158/103; 11:50 140/80、心拍数（HR）：11:40 100; 11:45 81、酸素飽和度（SpO2）：11:40 98%; 11:50 98%だった。</p> |
|-------------|---|--------------------------------|--|

| | | | |
|------|------------------------------|---------------------------|---|
| | | | <p>事象の臨床転帰は 20Apr2021 に回復した。</p> <p>報告医は事象は非重篤で BNT162B2 と関連があると評価した。</p> <p>自律神経的原因等は重篤で医学的に重要と考えられた。</p> <p>.....</p> |
| 1292 | <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> | <p>アナフィラキシー反応; 喘息</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21102554。</p> <p>20Apr2021 13:09、27 才の男性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ筋注、注射剤、ロット番号 : ER2659、使用期限:30Jun2021、投与経路不明、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>既往歴は、ピーナッツ (5 才時) によるアナフィラキシー、および気管支喘息 (他院通院中) があった。</p> <p>20Apr2021、ワクチン接種前の検査で、体温は摂氏 36.6 度</p> |

だった。

併用薬は、報告されなかった。

20Apr2021 13:25（ワクチン接種 16 分後）、アナフィラキシーを発現した。

患者は、レボセチリジン塩酸塩（レボセチリジン）、サルブタモール硫酸塩（ベネトリン）、アドレナリン、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）、プロカテロール塩酸塩水和物（メプチン）、クロモグリク酸ナトリウム（インターール）とアミノフィリン水和物（ネオフィリン）による治療を受けた。

20Apr2021（ワクチン接種日）、患者は入院した。

21Apr2021、退院が予定され、事象の転帰は軽快であった。

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

| | | | |
|------|---|--|---|
| | | | <p>他の疾患等他要因の可能性については、報告されなかつた。.....</p> <p>.....</p> |
| 1293 | <p>Ramsay Hunt 症候群 (耳帯状疱疹)</p> <p>頭痛 (頭痛)</p> <p>顔面麻痺 (顔面麻痺)</p> <p>難聴 (難聴)</p> | | <p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>26Mar2021、30歳代男性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、筋肉内投与、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>01Apr2021(ワクチン接種 6 日後)、頭痛、顔面麻痺、難聴、ハント症候群が発現した。</p> <p>報告医師は頭痛、顔面麻痺、難聴、ハント症候群を重篤 (入</p> |

| | | | |
|------|---|--------|---|
| | | | <p>院) に分類した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>bnt162b2 と事象との因果関係は可能性小であった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は依頼中である。</p> <p>.....</p> <p>....</p> |
| 1294 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>下痢・軟便（軟便）</p> <p>異常感（異常感）</p> | 乳アレルギー | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手される連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21101797 である。</p> <p>30Mar2021 11:30、22 歳の女性患者は BNT162B2（コミナティ、注射、ロット番号：EP9605;有効期限：30Jun2021）（投与経路不明、単回投与、COVID-19 免疫のため）の投与を受けた。</p> |

病歴は、食物アレルギー（牛乳、乳製品）を含んだ。

患者の併用薬は、報告されなかった。

30Mar2021 11:30、患者は軟便、浮遊感、頭痛を経験し、
およそ 10 時間後に、動悸と呼吸苦を経験した。

臨床検査値：

体温：ワクチン接種前 36.0 度（30Mar2021）。

処置は、軟便、浮遊感と頭痛のためにポララミンとファモチ
ジンの静注が含まれた。

報告者は、事象を非重篤と分類した。他要因（他の疾患等）
の可能性はなかった。

事象の転帰は、軽快であった。

.....

....
....

| | | | |
|-------------|---|-------------|--|
| <p>1295</p> | <p>背部痛（背部痛）</p> <p>肩径部痛（肩径部痛）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>接種部位疼痛（ワクチン接種部位疼痛）</p> | <p>熱性痙攣</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他医療専門家からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21101863 である。</p> <p>31Mar2021 15:00、36 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162 b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、2 回目、筋肉内投与、36 歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴は、ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）によると、幼少時の熱性けいれん（1 回）であった。</p> <p>31Mar2021 21:00、注射部の疼痛と 37 度代の発熱を発現し、足のつけ根・腰の痛みおよび倦怠感があった。</p> <p>事象に対する治療としての解熱剤、鎮痛剤の点滴で、症状は改善した。</p> |
|-------------|---|-------------|--|

事象は、重篤（医学的に重要）と考えられた。

しかし報告者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。

他の疾患等の他要因の可能性は、無。

事象の転帰は、02Apr2021（ワクチン接種 2 日後）に軽快であった。

報告者意見は、以下のとおりであった：軽度の副反応と考える。

再調査は不要である。追加情報は期待できない。

| | | | |
|------|--|-----------------------------|--|
| | | | <p>.....</p> <p>....</p> <p>....</p> |
| 1296 | <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> | <p>食物アレルギー；</p> <p>小児喘息</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：i21100410。</p> <p>01Apr2021（24歳時）、24歳の女性患者（妊娠の有無：不明）は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、0.3 mL、単回量）を筋肉内接種した。</p> <p>病歴には、小児喘息および食物アレルギーがあった。</p> |

併用薬には、09Mar2021 からオロパタジン OD 錠 5 mg 2 錠、2 回/日、朝食前、寝る前、30 日分があった。

01Apr2021 10:50 頃、2 回目の投与後、咽頭違和感が出現した。救急外来（ER）に経過観察目的で搬送された。ER で、咽頭違和感と軽度の嘔気と診断された。

13:00 頃、ソリューゲン F 注 500 mL 100 mL/h で投与し、ポララミン 5 mg をワンショットで投与した。

13:45 頃、生食 100 mL にヒドロコルチゾンコハク酸エステル Na 100 mg 2A を希釈し 100 mL/h で投与した。

15:40 頃、上記薬剤投与により、咽頭違和感の症状は消退し始め、新規症状の出現も認めなかった。

入院についても医師より提案があったが、帰宅希望にて帰宅となる。

処方薬に関しては、オロパタジン OD 錠 5 mg を服用中のた

め処方はなかった。

事象の転帰は軽快であった。

因果関係は提供されなかった。

報告者のコメント：抗アレルギー薬であるオロパタジン OD錠 5 mg を服用中だが、コミナティ筋注を投与後に咽頭違和感が出現した。有害事象の考えられる原因としては、コミナティ筋注の因果関係が最も疑わしい状況である。

追跡調査は不可能である。追加情報の入手予定はな

い。

.....
.....

| | | |
|-------------|--|--|
| <p>1297</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘鳴（喘鳴）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21103022。??</p> <p>22Apr2021 13:10、90 歳 3 か月の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号：ET9096、使用期限：31Jul2021、初回、接種経路不明、90 歳 3 か月時、単回量)接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>22Apr2021 14:40、アナフィラキシーが発現し、死亡と報告された。喘鳴、酸素飽和度(SpO2)85%に低下、呼吸苦、血圧 91/52 に低下も発現した（22Apr2021 14:40、報告ではワクチン接種 1 時間 30 分後）。全事象のため入院を要した。</p> <p>臨床経過は次の通りである：</p> <p>22Apr2021、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であっ</p> |
|-------------|--|--|

た。

ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して留意する点はなかった。

ワクチン接種から約1時間30分後、喘鳴が認められた。

22Apr2021、SpO2は85%に低下した(呼吸苦の訴えあり)。

22Apr2021、血圧(22Apr2021、ワクチン接種前には118/70)は91/52に低下した。

22Apr2021、酸素投与、エピネフリン(エピペン)0.3mg筋肉内投与を施行した。その後、血圧は約120に戻り、SpO2は90以上に改善したが、喘鳴の改善はなかった。

事象のため救急車を要請し、患者は入院した。

報告によると、アナフィラキシーが発現し、事象はアナフィラキシー基準に該当した。

事象のため前述の治療処置を施行した。

アナフィラキシーの臨床転帰は死亡、喘鳴、SpO2 85%に低下、呼吸苦、血圧 91/52 に低下については不明であった。

26Apr2021、患者は死亡した。

死因はアナフィラキシーと報告された。

剖検実施の有無は報告されなかった。

報告医師は事象と BNT162B2 との因果関係はありと評価した。

医師によると、他疾患など他要因の可能性はなかった。

追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はな

い。

.....
??????????

| | | | |
|-------------|--|-----------------|--|
| <p>1298</p> | <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>血圧低下（血圧低下）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（紅斑性皮疹）</p> <p>浮腫（浮腫）</p> | <p>アトピー性皮膚炎</p> | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手される連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。規制当局番号は v21101905 である。</p> <p>17Mar2021 14:53、30 年 5 ヶ月の女性患者（ワクチン接種時の年齢：30 歳 5 ヶ月）は BNT162B2（コミナティ、注射、ロット番号：EP2163、有効期限：31May2021）（筋肉内、単回投与、COVID-19 免疫のため）の初回投与を受けた。</p> <p>病歴は、アトピー性皮膚炎（卵白が原因で発症）、アモキシシリンで薬疹を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の患者体温は、35.4 度と報告された。</p> <p>17Mar2021 15:05（ワクチン接種の同日）（報告された通り）、患者は血圧低下と赤色皮疹を経験した。</p> <p>両上腕中心に両前腕まで全体的に発赤疹あり。掻痒感は強く</p> |
|-------------|--|-----------------|--|

なかった、浮腫も強くないが10-15分程度の時間経過で皮疹増悪。

血圧が80台(85/60)であったため、アナフィラキシーショックに備えすぐに生食でルート確保した。

しかし、血圧は再検査時、改善し皮疹も改善傾向であった。

観察室へ移動し、経過観察を継続。

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。

全ての事象はIV処置に基づき重篤にアップグレードされた。

他要因の可能性はなかった。

臨床検査値は以下の通り：

血圧：80台(85/60) (17Mar2021)、17Mar2021に改善。

| | | | |
|------|----------------------|-------------|--|
| | | | <p>報告者は、ワクチン接種後、経過観察中に起きており、コロナティによるものと考えられるとコメントした。</p> <p>17Mar2021、すべての事象の転帰は、回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>.....</p> <p>....</p> |
| 1299 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | COVID-19 免疫 | <p>41 歳 8 ヶ月、女性。</p> <p>日付不明</p> <p>ロキソプロフェン投与開始。</p> |

日付不明

アレグラ投与開始。

2021/04.09

コミナティ接種。

2021/04/14

午前7時頃から全身のかゆみが出現。

午前8時30分頃当院を受診。広範なじんましんと頻脈

(118回/分)を認めた。アナフィラキシー発現。ボスミン

0.3mg筋注、ネオレスタール10mg静注、ラクテック500ml

+デカドロロン0.66mg点滴し、症状は改善。約3時間後に帰

宅。その後は症状の再発なし。

2021/04

アナフィラキシー、全身のかゆみ、じんましん、頻脈の転

| | | |
|------|----------|--|
| | | <p>帰：軽</p> <p>快。</p> <p>.....</p> |
| 1300 | 蕁麻疹（蕁麻疹） | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>20Apr2021、40歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号および使用期限：未報告、0.3 mg、単回量、初回）の筋肉内接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>原疾患および合併症は報告されなかった。</p> |

20Apr2021、蕁麻疹が発現した。

報告医師によると、医療従事者向けのコミナティをCLにて
筋注接種後、上半身に蕁麻疹の症状が発現した。

念のため、点滴での対応により、症状は回復した。

接種医師の判断では因果関係は確実だが、非重篤と報告され
た。

20Apr2021、事象の転帰は回復であった。

報告医師は、事象が非重篤であり、被疑薬と事象との因果関
係は確実と考えた。

追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報

| | | | |
|------|-----------|----------------------------------|--|
| | | | <p>は入手できな い。</p> <p>.....</p> |
| 1301 | 蕁麻疹 (蕁麻疹) | <p>ダニアレルギー; 動物アレルギー</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21102472。</p> <p>20Apr2021 14:15、 41 歳(41 歳 7 か月)の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT 162B2(PFIZER-BIONTECH COVID-19 mRNA ワクチン、剤形 : 注射剤、ロット番号 : ER7449、使用期限 : 30Jun2021、投与経路不明、単回量)の初回接種をした。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内</p> |

のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による病歴は、ハウスダスト、ネコとイヌのアレルギーがあった。また、インフルエンザ予防接種時に発熱の経験があった。

併用薬は報告されなかった。

ワクチン接種前の体温は 37.1 度であった。

20Apr2021 14:30(ワクチン接種 15 分後)、両前腕に蕁麻疹が出現した。症状は本人の訴えにより発覚した。

報告者の病院医師の診察により、「強力ネオミノファンゲンシー20 mL」を静脈注射し、経過観察とした。

20Apr2021 (ワクチン接種日) に転帰は回復であった。

.....
.....

| | | | |
|-------------|------------------------------|--|---|
| <p>1302</p> | <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> | <p>糖尿病; 高脂血症; 季節性アレルギー</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師からあ入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102853。</p> <p>09Apr2021 13:02、57 歳 10 ヶ月の女性患者 COVID-19 の予防接種のため bnt162b2 (コミナティ、剤形：注射剤、初回、投与経路不明、単回量、ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021) を右上肢に接種した (57 歳 10 ヶ月時)。</p> <p>病歴は、現在治療中の病名 (季節性アレルギー、高脂血症、糖尿病) を含んだ。</p> <p>患者は、日付不明、過去アナフィラキシーを起こしたことがある薬剤セファゾリンナトリウム (セファメジン) と塩酸メトクロプラミド (プリンペラン) を含んだ。</p> <p>併用薬は、イコサペント酸エチル (900mg、粒状カプセル) を含んだ。</p> <p>09Apr2021 13:11 (ワクチン接種 9 分後)、アナフィラキシーが発現した。</p> |
|-------------|------------------------------|--|---|

事象のために病院診察した。

09Apr2021 12:49、バイタルサインは以下の通りであった：

収縮期血圧(左)：132mmHg、拡張期血圧（血圧）（左）：
84mmHg、脈拍（P）：96回/分、SPO2：99%、気分不良は
なかった。ベッドに臥床された。

09Apr2021 12:52、塩化ナトリウム（生理食塩液 50mg 注射
器）「テルモ」で左前腕部「ルーブル」確保。

09Apr2021 13:02、右上肢 BNT162B2 ワクチンを接種した。

09Apr2021 13:11、左前腕部?痒感が出現した。体中の熱い
感じ・両大腿部のもぞもぞ感があった。医師は診察した。

13:12、医師は診察し、指示にて塩化カルシウム水和物、塩
化カリウム、塩化ナトリウム、乳酸ナトリウム（ラクテック
500、注射剤）（500mL、1袋）を投与開始した。

臨床経過は以下の通り：

09Apr2021 13:14、血圧上昇、BP：137/89、P：88、

SPO2：97。

13:18、症状軽減。

13:28、背部に?痒感あり、発赤はなかった。SPO2：95%。

13:48、側管より d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポラ
ラミン 5mg、注射）（1 管）を点滴静注投与した。

13:49、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム
（ソル・メルコート 125mg、注射）（1 瓶）+塩化ナトリウ
ム（生理食塩液 50mL）（50;mL、1 瓶）を投与開始した
（30 分間）。

14:00、尿意ありトイレへ行った。

15:00、BP：117/62。

15:20、トイレへ行った。咽頭部違和感持続、?痒感は改善した。

15:25、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メルコート）125mg+塩化ナトリウム（生理食塩液）50mLを再投与した。

15:30、BP：137/81、P：70、SPO2：93~96%。

16:00、BP：124/67、P：70、SPO2：94~95%。気分不良はなかった。

16:30、医師は診察した。BP：116/87、P：68、SPO2：96%。

16:40、看護師にトイレまで付き添い歩行した。患者は咽頭部の違和感が少しあると話した。

17:00、BP：121/67、P：88、SPO2：98%。

18:00、BP：131/81、P：75、SPO2：95%。咽頭不快感は

なかった。頭痛は軽度した。

19:00、BP : 130/81、P : 84、SPO2 : 94%。トイレへ行った。

19:05、指示にて点滴中止。Jループでルート確保中。気分不良はなかった。

19:00 の時点で症状はほぼなかった。点滴中止して院内にて経過観察した。経過観察中も再発なく問題なかった。

09Apr2021 19:27、患者は帰宅した。

事象に対して治療的処置を行った。

報告者は、事象を非重篤に分類し、事象が BNT162B2 に関連するものとして評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無」であった。

アナフィラキシーの分類に関する追加情報であった。

| | | | |
|------|---|--|--|
| | | | <p>09Apr2021、事象の転帰は回復した。</p> <p>.....</p> |
| 1303 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咽喉刺激感（咽喉刺激感）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> | | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102844。</p> <p>20Apr2021 16:48、50 歳 2 か月の男性患者(当時 50 歳)は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021）単</p> |

剤、筋肉内投与、初回接種を受けた。

病歴、併用薬は報告されなかった。

20Apr2021 16:58 (接種日)、接種 10 分後に、喉の痒み、咳嗽が発症した。

その他の症状は出現せずであった。

症状はアナフィラキシーとして報告された。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。

20Apr2021 (接種日)、事象の転帰は回復であった。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

| | | |
|------|---|--|
| | | <p>.....</p> <p>.....</p> |
| 1304 | <p>接種部位そう痒感（ワクチン接種部位そう痒感）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102847。</p> <p>20Apr2021 16:51、49 歳、女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量）の初回接種をした。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>20Apr2021 17:01、アナフィラキシーが発現し、事象の経過は次のとおりであった。</p> |

ワクチン接種直後、皮膚のかゆみを発症し始めた。また、喉と接種部位のかゆみも発症した。

臨床検査結果は次の通り：body temperature：36.7 centigrade 20Apr2021（ワクチン接種前）。

治療には、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩錠（ポララミン）とファモチジン（ガスター）が経口投与された。

報告医師は、事象は非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）はなかった。

20Apr2021、事象（アナフィラキシー）は回復し

た。

.....
.....

| | | | |
|-------------|-----------------------------|-----------------|--|
| <p>1305</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</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：v21102793。</p> <p>20Apr2021（ワクチン接種日）10:05、37才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には花粉症があった。患者の家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬にはエピナスチン（経口、対象の適応症不明）があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 35.7 度であった。</p> <p>20Apr2021 10:20（ワクチン接種から 15 分後）、アナフィラキシー疑いが生じた。動悸、胸部不快感の症状があった。</p> <p>約 10 分後より、軽い動悸、息切れ感、吐気までではないが</p> |
|-------------|-----------------------------|-----------------|--|

不快感を生じた。咳はなかった。血圧(BP)147/106、心拍数71、SpO2 98%。ブドウ糖と複数の電解質溶液（ソルデム3PG）500mL およびメチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール）250mg を点滴開始した。手背に紅斑があった。

10:55、患者は会話できた。BP 129/69 mmHg、SpO2 100%。少し不快感があった。心電図で左脚前枝ブロックがあった。心拍数 65/min。点滴後、歩行と会話が可能であった。不快感が少々あったが、皮膚に異常はなかった。

19:00、軽い動悸があったが、胸内苦悶はなかった。症状はその後落ち着いた。

21Apr2021 朝、異常はなかった。状態に変わりなかった。

報告者の医師は本事象を非重篤に分類し、BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。本事象のその他の原因として考えうるその他の疾患等は報告されなかった。

21Apr2021（ワクチン接種の1日後）、本事象は回復に転帰

し

た。.....
??

.....
??????????

| | | |
|------|----------------------|---|
| 1306 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102896。</p> <p>09Apr2021 13:30 、29 歳 1 ヶ月の女性患者が、COVID-19 の予防接種のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、初回、単回量、投与経路不明、ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021）を接種した（29 歳時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴については不明と報告された。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>09Apr2021 13:40（ワクチン接種 10 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>09Apr2021（ワクチン接種同日）、ワクチン接種後に左前腕発疹が出現した。救急外来で様子観察した。</p> |
|------|----------------------|---|

09Apr2021 13:35 (ワクチン接種 5 分後)、血圧 (右) :
144/96mmHg、脈拍 : 96 回/分、SPO2 : 99%。

09Apr2021 13:40 (ワクチン接種 10 分後)、頸部・上腕部に発赤、そう痒感が出現した。09Apr2021 14:14 (ワクチン接種 44 分後)、指示にて乳酸ナトリウム加リンゲル液 (ラクテック) を投与開始した。

09Apr2021 14:20 (ワクチン接種 50 分後)、末梢ルート 500mL を確保し、経過観察中であった。頸部・上腕部発赤あり、そう痒感 (+-)、気道狭窄感 (-)、SPO2 モニター装着中であった。SPO2 : 97%前後、呼吸数 : 18 回/分であった。

指導医師の指示に従い、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 (ポララミン) 5mg を緩徐に静脈内点滴実施した。

09Apr2021 14:25 (ワクチン接種 55 分後)、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム (ソル・メドロール) 125mg+生理食塩液 50mL を静脈内点滴投与開始した (30 分間)。

収縮期血圧：110mmHg、SPO2：97%前後にて経過した。

09Apr2021 14:30（ワクチン接種1時間後）、血圧：
129/91、脈拍：63、SPO2：98%。

左上肢じんま疹は軽減した。気分不良はなかった。

09Apr2021 15:00（ワクチン接種1時間30分後）、ステロ
イドを終了した。気分不良の訴えはなかった。

09Apr2021 15:15（ワクチン接種1時間45分後）、点滴抜
針。血圧：126/76、脈拍：65、SPO2：98%。じんま疹はな
かった。気分不良はなかった。

09Apr2021（ワクチン接種同日）、フェキソフェナジン
60mg（1錠）を経口投与した。

09Apr2021 15:21（ワクチン接種1時間51分後）、気分不
良もなく、フェキソフェナジン2日分（2錠x2/日、朝と
夕）を処方されて帰宅した。

症状は突然の発症し、急速な症状の進行を伴った。

皮膚又は粘膜症状はあった（左前腕発疹）。

循環器症状、呼吸器症状、消化器症状の有無はなしであった。

ブライトン分類では、症状はアナフィラキシーの重症度レベル5に相当すると報告された。

報告医は、本事象を非重篤に分類し、事象の因果関係をBNT162b2に関連するものとして評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無」であった。

09Apr2021（ワクチン接種同日）、本事象の転帰は回復し

た。

.....
.....

| | | |
|-------------|---|---|
| <p>1307</p> | <p>末梢神経障害 （末梢性ニューロパチー）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>歩行障害（歩行障害）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>振動覚低下（振動覚低下）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21102007。</p> <p>07Apr2021 14:00、55 歳の女性患者が COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ファイザー・BIONTECH、COVID-19mRNA ワクチン、剤型：注射液、ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021）の初回、投与経路不明、単回量接種を受けた。ワクチン接種時 55 歳であった。</p> <p>患者は 20 年以上前、インフルエンザウイルスワクチンにより、水疱と潰瘍形成があった。それ以来、患者は予防接種を受けなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、末梢神経障害、知覚異常が発現した。</p> <p>12Apr2021、振動覚低下、発熱、両足先のしびれが出現した。</p> |
|-------------|---|---|

13Apr2021、嘔吐があった。

15Apr2021、歩行障害があった。

報告医師は事象を重篤（入院：15Apr2021 から開始）と分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能とした。

いかなる他要因（他の疾患等）もなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種の後、発熱と末梢神経障害の徴候はすぐに認められ、ワクチンとの因果関係が強く疑われる。

事象の転帰は回復しなかった。

これ以上の再調査は不可能である。情報は必要とされな

い。

.....
.....

| | | | |
|-------------|--|-------------------------|--|
| <p>1308</p> | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>関節痛（関節痛）</p> <p>四肢痛（四肢痛）</p> <p>腋窩痛（腋窩痛）</p> <p>リンパ節腫脹（リンパ節症）</p> <p>筋力低下（筋力低下）</p> <p>眼瞼機能障害（眼瞼機能障害）</p> <p>傾眠（傾眠）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>あくび（あくび）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>眼瞼刺激（眼瞼刺激）</p> <p>眼精疲労（眼精疲労）</p> | <p>甲状腺癌;</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101994。</p> <p>31Mar2021 17:00、39 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量、2 回目)の接種をした。</p> <p>予診票での留意点による病歴は、高血圧（内服加療中）、甲状腺がんがあった。</p> <p>家族歴は、父に高血圧、糖尿病、脳梗塞、心不全があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>10Mar2021、患者は以前 COVID-19 免疫化のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号：不明)の初回接種をした。</p> |
|-------------|--|-------------------------|--|

日付不明 2021、接種前の体温は 36.5 度であった。

31Mar2021 17:45、頭痛、倦怠感、上肢脱力感、上肢疼痛、肩の疼痛、生あくび、瞼の重たさ、眠気、腋窩リンパ節腫脹、疼痛（報告された症状）が発現した。

症状の概要：

31Mar2021 17:00、新型コロナウイルス肺炎ワクチンの 2 回目の接種を実施した。接種後 30 分は変化なかった。

31Mar2021 17:45、帰宅中、生あくびが頻回にできるようになり、それまでは眠くもなかったが、眠気のような眠瞼の重たさ、勝手に瞼が閉じるような違和感があった。

31Mar2021 17:45、頭痛、頭呆感、倦怠感が続いた。

2 回目のワクチン接種後、腋窩リンパ節腫脹が出現し、腋窩の疼痛も加えて出現した。この症状はワクチン接種後 4~5 日続いた。

| | | | |
|------|--------------------------|--|---|
| | | | <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象をやや重篤（医学的に重要）と評価し、ワクチンとの因果関係は未記載であった。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告すべき症状:「その他の反応」であった。.....</p> |
| 1309 | 皮下出血（皮下出血） 血管損傷（血管損傷） | | <p>本報告は、医療情報チーム経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>40代の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量、初回）を接種した（接種日不明）。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> |

| | | | |
|------|--|--|--|
| | | | <p>ワクチン接種後、皮下出血が発現し、報告薬剤師は血管を傷つけたかなんか（発現日不明）と思った。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>.....</p> <p>....</p> |
| 1310 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>腹部不快感（腹部不快感）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>感覚異常（感覚鈍麻）</p> <p>過換気（過換気）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>ほてり（ほてり）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>奇形腫;</p> <p>アレルギー性皮膚炎;</p> <p>季節性アレルギー</p> <p>—</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡不能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>15Apr2021 15:30、成人女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、単回量、2回目）を左腕に筋肉内接種した。</p> <p>病歴には、奇形腫、アレルギー性皮膚炎および季節性アレルギーがあった。</p> <p>併用薬には、ビラスチンおよびエチニルエストラジオール</p> |

(使用理由不明)があった。

過去のワクチンには、25Mar2021 16:15、BNT162B2 の初回
接種があった。

15Apr2021 15:30、過呼吸、嘔気、右手の痺れ、顔面の火照
り、体熱感、38.1 度の発熱、頭痛、胃部不快感があり、
15Apr2021 から 16Apr2021 まで入院した。

報告者であるその他の医療専門家は、事象を 1 日間の入院を
伴う重篤と評価した。

ロキソプロフェン Na 錠、レバミピド錠、メトクロプラミド
錠、ソルアセットによる治療を行った。

これらの事象の転帰は軽快であっ

た。

.....
.....

| | | |
|-------------|---|---|
| <p>1311</p> | <p>ショック（循環虚脱）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>レイノー現象（レイノー現象）</p> <p>冷感（末梢冷感）</p> | <p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>08Apr2021 13:00pm、42 歳女性患者は、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、筋肉内投与、2 回目、単回量)を左腕に接種した。</p> <p>患者は妊娠していなかった。</p> <p>基礎疾患はなかった。薬剤、食物、その他製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に他の薬剤の投与はなかった。</p> <p>18Mar2021 13:00pm、COVID-19 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、筋肉内投与、初回、単回量)を右腕に接種した。</p> |
|-------------|---|---|

08Apr2021 17:00、左腕の循環不全(末梢冷感、レイノー様症
状)、血圧上昇があった。

COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種
は受けなかった。接種前に COVID-19 と診断されていなかっ
た。

ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。

患者は有害事象の治療を受けなかった。

報告者は、事象を非重篤、上記のいずれも該当しないと評価
した。

全ての事象の転帰は日付不明で未回復であった。

08Apr2021、血圧を含む臨床検査を受け、血圧上昇であっ

た。

.....
.....

| | | | |
|-------------|-----------------------------|--------------|---|
| <p>1312</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>慢性蕁麻疹</p> | <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告（受付番号：v21102791）</p> <p>21Apr2021 13:30 34 歳女性患者は COVID-19 予防のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021）の初回接種を受けた（投与経路不明、単回投与）。</p> <p>病歴：慢性蕁麻疹で内服治療中</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>21Apr2021 14:00（ワクチン接種 30 分後） アナフィラキシーを経験した。15 分後くらいより気分不良、吐気が出現した。臥床安静としていたが嘔吐もあった。バイタルサインは保たれており、ショックまではなかった。点滴、ステロイド投与にて軽快した。</p> <p>アナフィラキシーによる消化器症状があった。</p> <p>報告医は事象を非重篤に分類し、BNT162B2 と関連があると</p> |
|-------------|-----------------------------|--------------|---|

| | | | |
|------|---|-----------------|--|
| | | | <p>評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>21Apr2021、事象の転帰は回復であつた。</p> <p>.....</p> |
| 1313 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>テタニー（テタニー）</p> | <p>アレルギー性鼻炎</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102895。</p> <p>09Apr2021 14:00、45 歳の女性患者は COVID-19 の予防接種のため BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021、単回量、投与経路不明、初回）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.4 であった。</p> <p>家族歴は不明と報告された。</p> <p>病歴はアレルギー性鼻炎（現在治療中）があった。</p> |

患者は以前にインフルエンザワクチンを接種し、発熱と腫脹が発現した。

併用薬は報告されなかった。

血圧 121/98、心拍数 76、SpO2 99%であった。

【バイタルサイン】 看護部 【記載：09Apr2021 14:09】

測定日時：09Apr2021 14:07

左) 血圧上：121mmHg、左) 血圧下：90mmHg、脈拍：74回/分、SpO2: 97%。

14:15、心拍数：77、SpO2：97%、血圧：123/68、気分不快なかった。

14:30（コロナウイルスワクチン接種後 30 分）、気分不快あり、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）5mgを点滴静注した。

【看護記録/所見】 看護部【記載：09Apr2021 14:09】

左前腕に 22G 針でルート確保施行。

09Apr2021 14:30（予防接種後 30 分後）、アナフィラキシーが発現した。突然発症であった。

14:35、頸部全体に発疹、呼吸苦出現、息苦しさ自覚、嘔気があった。酸素 2L の投与を開始した。右大腿部にアドレナリン 0.3mg 局注。正肘内側に L-乳酸ナトリウムリンゲル液（ラクテック）500mL にて再度ルート確保。

14:45、ヒドロキシジン塩酸塩 1A を静脈内投与した。酸素 1L 経鼻へ減量し、SpO₂ 100%であった。メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール）125mg 側管より施行した。血圧：172/119、心拍数：88、手指振戦があった。

14:59、血圧：150/106、心拍数：90、SpO₂ 100%であった。

15:05、血圧:156/110、心拍数:79、SpO2: 99%であった。

15:10、血圧:143/98、心拍数:82、SpO2: 99%であった。

15:13、L-乳酸ナトリウムリンゲル液 500mL 残量 400mL、
100mL/h で滴下指示あり、19 : 00 終了予定。

15:20、血圧 : 145/90、心拍数 : 89、SpO2: 99%、呼吸数
(R) : 14 回/分であった。

15:22、酸素 1L を投与し、SpO2 100%であった。指示にて
酸素 OFF、SpO2 97%となった。酸素中止後も呼吸苦はな
かった。SpO2 : 97%前後で安定していた。頸部発疹は軽減
し、呼吸症状もなかった。

15:35、血圧:122/84、心拍数:87、SpO2:96%であった。

15:43、車椅子でトイレへ行った。

16:00、お茶摂取される、気分不快はなかった。血圧:

131/31、心拍数: 87、SpO2: 97%であった。

16:15、血圧 : 36/96、HR : 93、SpO2: 96%であった。

16:30、入眠中、血圧: 124/80 であった。

17:00、独歩にてトイレへ、頸部発赤消失、頭重感は残っていた。血圧: 135/108、脈拍: 95、 SpO2: 97%であった。

14:06、コロナワクチン接種を受けた。血圧 121/98、心拍数 76、SpO2 99%であった。

測定日時 : 09Apr2021 14:07

左) 血圧上 : 121mmHg、左) 血圧下 : 90mmHg、脈拍 : 74回/分、SpO2 : 97%であった。

【バイタルサイン】 看護部 **【記載 : 09Apr2021 14:09】**

左前腕に 22G 針でルート確保施行。

14:15、心拍数：77、SpO2：97%、血圧：123/68、気分不快なかった。

14:30（コロナウイルスワクチン接種後 30 分）、気分不快あり、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）5mg5 分かけてを点滴静注した。

【看護記録/所見】看護部【記載：09Apr2021、17:11、5 分かけて投与。

21:00、再度メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム 125mg と正常食塩水 50mL を投与した。

22:00、症状改善後も特に問題なく経過し、帰宅した。

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

他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医は以下のようにコメントしていた：

別紙、診療録参照。【看護記録/発見】看;護部【記載：

09Apr2021 14:17】 【看護記録/発見】看護部【記載：

09Apr2021 14:56】

15:35、アドレナリン局注。酸素経鼻 2L を開始した。

【診察記事】内科【記載：09Apr2021 15:15】

15:30、末梢ラインから d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 5mg (5 分間かけ、ゆっくりで、IV) 実施した。d-クロルフェニラミンマレイン酸 IV 中から、側臥位や頭部挙上の体位となられた。気道狭窄感の自覚症状はなかった、呼吸数 24 回/分、呼吸補助筋の使用状況は (+) であった。

15:35、気分不良の訴えがあった。頸部発赤、嘔気、頭のぼーっとする感じがあった。血圧低下などはなかった。アドレナリン 0.3mg を大腿部外側に筋肉内注射した。SpO2 は 100%、テタニー症状 (+) であった。過換気が疑われ、ヒドロキシジン塩酸塩 1A を静脈内投与した。自覚症状が緩和された。

【診察記事】 看護部 【記載：09Apr2021 15:49】

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

【看護記録/所見】 看護部 【記載：09Apr2021 21:58】

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

【診察記事】 内科 【記載：09Apr2021 21:55】

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

再度 21:00 にステロイドを投与した。

特に問題がないため、帰宅を許可した。

【看護記録/所見】 看護部 【記載：09Apr2021 21:58】

19:00、血圧 123/90、心拍数 86、SpO2 96 であった。

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

19:20、トイレに行き、ふらつきはなかった。

21:00、血圧 122/94、心拍数 95、SpO2 96 であった。L-乳
酸リンゲル液を終了し、メチルプレドニゾロンコハク酸エス
テルナトリウム（ソル・メルコート）（125）の投与を開始
した。

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

報告医は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との

因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

医師の処方は次の通り：

生食注シリンジ 10mL [テルモ] 1筒（09Apr2021 20:47（報告医の承認））、ソル・メルコート静注用 125mg（ソル・メルコート）1瓶サイドチューブで使用、大塚生食注（50mL 瓶）1瓶、ポララミン注 5mg1 管、ラクテック注（500mL）2袋、ポスミン注 1mg0.5 管、アタラックス-P 注射液（25mg/mL）1管、フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg [NP]（アレグラ）2錠（30分以内）、ソル・メルコート静注用 125mg（ソル・メルコート）1瓶、大塚生食注（50mL 瓶）1瓶。

事象転帰は回復であっ

た。

.....
.....

| | | | |
|-------------|-----------------------------|-------------------------------|---|
| <p>1314</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 一； 喘息</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102903。</p> <p>09Apr2021 13:00、47 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、バッチ/ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021、単回量、投与量不明、2 回目）を接種した。</p> <p>日付不明、患者以前は COVID-19 の予防接種のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号および有効期限：不明、1 回目）を接種した。</p> <p>病歴には、喘息と花粉症を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>09Apr2021 13:05（ワクチン接種 5 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> |
|-------------|-----------------------------|-------------------------------|---|

臨床経過は以下の通り：

BNT162b2 を接種した 5 分後に呼吸困難感、気分不良、発汗があった。症状増強していたため、クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）とファモチジン（ガスター）を投与した後、ステロイド内服薬を処方し、帰宅した。

報告医は、事象を非重篤に分類した。

事象の転帰は回復であった。

報告医は、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患など）の可能性はなかつ

た。

.....
.....

1315

アナフィラキシー
（アナフィラキシー反応）

本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102841。

28 歳 7 ヶ月の女性患者は COVID-19 の予防接種のために bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021、2 回目、単回量、筋肉内）を接種した。

患者の病歴および併用薬は報告されなかった。

16Apr2021、患者は臨床検査と処置を受け、体温は摂氏 36.3 度であった。

ワクチン接種歴は、26Mar2021 の bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021、初回）があった。

16Apr2021 18:00（ワクチン接種 30 分後）、アナフィラキシーが発現した。ワクチン接種 30 分後に上腕と頸部の紅斑出現。生理食塩水、ファモチジン、クロルフェニラミンマレ

| | | |
|------|----------------------|---|
| | | <p>イン酸塩（ポララミン）が投与された。</p> <p>報告医は、事象を重篤に分類し、事象が bnt162b2 に関連するものであると評価した。</p> <p>16Apr2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>.....</p> |
| 1316 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | <p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>09Apr2021、患者(性別・年齢：不明)は COVID-19 免疫の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明）単剤、筋肉内投与を受けた。</p> <p>09Apr2021、ワクチン接種後の 5 分、前胸部に発赤、膨隆疹、咳嗽の症状が発現した。</p> <p>生食 100mL+ポララミン注 5mg 点滴、ファモチジン注</p> |

20mg 静注を投与した。

16:20、呼吸苦出現のため、アドレナリン注 0.3mg 筋注を投与した。

息苦しさが改善されたが、前胸部、両上腕に発疹があった。

発熱なく経過した。

09Apr2021 ~10Apr2021、アナフィラキシーにて入院し、経過観察となった。

発疹の増悪は見られなかった。

事象の転帰は軽快したため退院した。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できな

い。

.....
.....

| | | |
|-------------|------------------------------|--|
| <p>1317</p> | <p>アナフィラキシー (アナフィラキシー反応)</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した初回の自発報告である。PMDA 受付番号：v21102779。</p> <p>20Apr2021 14:11、35 歳の男性患者は、COVID-19 のワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：ET 3674、使用期限：31Jul2021、2 回目、投与経路不明、単回量)を接種した。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</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報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前に BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：不明、使用期限：不明)の初回接種をしていた。</p> |
|-------------|------------------------------|--|

臨床経過は以下のとおり：

20Apr2021 14:23 (接種 12 分後)、違和感、アナフィラキシーが出現した。

血圧：77 (単位不明)、SpO2：92%まで低下した。

20Apr2021 (ワクチン接種日)、入院した。アドレナリン筋肉注射等にてすみやかに改善した。

念の為、一泊経過観察入院した。

21Apr2021 (接種翌日)、退院した。

21Apr2021 (接種翌日)、転帰は回復であった。

報告医師は、事象を重篤 (入院)、BNT162B2 との因果関連を関連ありと評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性は考えられなかつ

| | | | |
|-------------|---|--------------|---|
| | | | <p>た。.....</p> <p>.....</p> |
| <p>1318</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>冷汗（冷汗）</p> <p>潮紅（潮紅）</p> | <p>慢性心不全</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：v21102713。</p> <p>患者は、87 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>病歴には慢性心不全があった。</p> <p>重要な家族歴はなかった。</p> |

併用薬に関する情報は提供されなかった。20Apr2021（ワクチン接種日）11:05、患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ET9096、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量、初回）を接種した。

20Apr2021 11:45（ワクチン接種から 40 分後）、アナフィラキシーが発現した。

20Apr2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は以下の通り：

20Apr2021（ワクチン接種日）11:05、ワクチン接種を受けた。

20Apr2021 12:00（ワクチン接種から約 55 分後）頃より体のほてり感出現で受診した。この時、血圧は 70（拡張期血圧は測定不能）であった。体温は摂氏 36.8 度であった。脈

拍は 60/分であった。冷や汗出現した。モニター装着後、アドレナリン（ボスミン） 0.3 mg を筋注した。

20Apr2021 12:35（ワクチン接種から 1 時間 30 分後）、血圧は 140/70 まで回復した。

20Apr2021 13:38（ワクチン接種から 2 時間 33 分後）、血圧は 130/60 であった。この間、喘鳴はなかった。

報告医師は事象を非重篤と評価し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：アナフィラキシーを疑い、ボスミン筋注し、それが奏効した。

.....
.....

| | | | |
|------|-----------------------|----|--|
| 1319 | アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) | 喘息 | <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>21Apr2021 15:30、43 歳の女性患者 (妊娠無し、当時 43 歳) COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号:EP9605、使用期限:30Jun2021) 単剤、筋肉内投与、左腕の二回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、喘息であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 の診断はなかった。</p> <p>予防接種以降、COVID-19 検査は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に、併用薬であるビランテロール トリフェニル酢酸塩 フルチカゾンフランカルボン酸エステル (レルベア 200 エリプタ 30) 吸入用、チオトロピウム臭化物水和物吸入剤 (スピリーバ 25ug レスピマット 60) 吸</p> |
|------|-----------------------|----|--|

入、モンテルカストナトリウム（シングレア）錠の投与を受けた。

COVID ワクチン以前 4 週以内にその他ワクチンは受けなかった。

ワクチン歴は、31Mar2021 15:30、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号:EP2163、使用期限:31May2021）単剤、筋肉内投与、左腕の初回接種を受けた。ジフテリアワクチン接種時に発熱が発症した。

21Apr2021 15:45（ワクチンの接種日）、アナフィラキシーが発症した。

ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム（リンデロン）点滴、アドレナリン（ボスミン）筋注、ピラスチン（ピラノア）内服を投与した。

報告医師は事象を重篤（入院）と分類した。

日付不明、事象の転帰は回復であっ

た。

.....
??????????

| | | | |
|-------------|-----------------------------|--|--|
| <p>1320</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>喘息; 高血圧; アレルギー性鼻炎; 高脂血症</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102852。</p> <p>07Apr2021 14:14、57 歳 6 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：ER9480、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量)の初回接種をした。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>病歴は、高血圧、高脂血症、アレルギー性鼻炎、喘息があった。これまでの予防接種歴で、日本脳炎ワクチンを接種して発熱したことがあった。</p> <p>併用薬はレボセチリジン塩酸塩(ザイザル)があり、症状は不明であるが、1日2回経口投与しているとのこと。投与開始日は報告されておらず、継続中であった。</p> <p>07Apr2021 14:40(接種 26 分後)、アナフィラキシーを発現。急速な症状の進行を伴う突然の発症であった。</p> |
|-------------|-----------------------------|--|--|

皮膚又は粘膜症状(咽頭違和感、咳嗽、頸部・腰部周辺にそ
う痒感)があった。

循環器症状、呼吸器症状、消火器症状はなかった。ブライ
ト分類はレベル5であった。

07Apr2021 14:14、ワクチン接種した。

14:40 頃より、頸部、腰部周辺のむずむず感が出現した。

生理食塩水 500 mL にてルート確保し接種会場より救急室へ
移動中に咽頭部違和感・乾性咳嗽が出現した。

メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム(ソル・
メドロール) 125 mg の投与を開始した。

呼吸音は明らかな喘鳴は示さなかった。

頸部、腰部体表面に発疹は認めなかった。

14:55、車イスにて救急室入室した。咳嗽、咳込み、咽頭部の違和感があった。生理食塩水 500 mL にてルート確保中であった。

右) BP : 179/80mmHg、HR : 67/分、SpO2 : 100%

14:58、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム (ソル・メドロール静注用) 125 mg (ソル・メルコート) 1 瓶、塩化ナトリウム (大塚生食注) 100 mL 1 瓶を 30 分かけて点滴静注した。

14:59、生理食塩液(500mL、テルモ製) 1 袋を点滴静注した。

15:00、ソル・メドロール点滴静注用 125mg、生理食塩液 100mL を側管より投与した。

15:10、アドレナリン (ボスミン) 0.3mL を筋肉内注射した。;

BP : 160/84、HR : 75、SpO2 : 100%

15:24、BP 139/73、HR 70、SpO2 : 98%

呼吸困難感はなかった。咽頭部違和感は消失した。アドレナリン(ボスミン注 1 mg)0.3mg を筋肉内注射した。

15:30、咳嗽は治まった。

16:10、BP : 142/75、脈拍数 : 76

トイレへ行った。ふらつきは無かった。

17:01、咽頭部違和感はなかったが、頸部周辺のむずむず感が残存していた。皮疹はなかった。

17:05、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 (ポララミン)5mg1A を点滴静注した。

BP : 145/67、脈拍数 : 80、SpO2 : 95%

17:40、BP 136/60、HR : 76、 SpO2 : 97%

頸部周囲のむずむず感は消失した。咳嗽はなかった。

20:00、フルチカゾンプロピオン酸エステル(アドエア 500 デ
ィスカス 28 吸入用)を 1 キット、1 日 2 回 1 吸入の用法で処
方した。

21:00、ソル・メドロール静注用 125mg(溶解液付)と生理食
塩液 100mL を再度側管より開始した。

BP : 111/56、HR : 90、SpO2 : 97%

咳嗽、咽頭部違和感なかった。

21:31 、ソル・メドロール静注用 125mg1 瓶、大塚生食注 1
瓶を 30 分かけて点滴静注した。

21:45、点滴静注が終了し抜針した。

21:50、症状は消失した。夜間に何かあれば救急外来を受診
するように説明した。1 人で帰宅した。

喘息の病歴があったため、サルメテロールキシナホ酸塩/フルチカゾンプロピオン酸エステル(アドエア) 吸入を継続するように指示した。

報告医は、事象を非重篤に分類し、BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は考えられなかった。

報告者意見：咳嗽は消失しているが、喘息の既往を考えると要注意である。レボセチリジン塩酸塩(ザイザル)は1日2回内服しているとの事であった。

1回目から6時間経過の21:00に、再度ステロイド投与した。しばらくのアドエア吸入を指示した。帰宅とした。

07Apr2021 (接種同日) に転帰は回復であっ

た。

.....
.....

| | | |
|------|------------------------|---|
| 1321 | アナフィラキシー（アナフィラキシーショック） | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号v21102836A。</p> <p>59歳女性患者は、COVID-19免疫のため18Apr2021 10:05、詳細不明の投与経路でbnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：ER2659；有効期限：30Jun2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>ワクチンのスクリーニングアンケート（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等）における留意点はなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>18Apr2021 10:25（ワクチン接種の20分後）、患者はアナフィラキシーショックを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> |
|------|------------------------|---|

ワクチン接種の 20 分後、冷汗、血圧低下、および末梢冷感を認めた。意識レベルは正常であったが、アドレナリン 0.3mg 筋肉内注射、およびステロイド点滴注入等の応急措置が実施された。救急車が要請され、他院へ搬送された。入院はしなかった。

臨床検査、および手技を実施、ワクチン接種前の体温：摂氏 36.1。

アナフィラキシーショックの結果、治療的措置が取られ、治療にはアドレナリン 0.3mg 筋肉内注射、およびステロイド点滴注入が含まれた。

事象の転帰は救急対応後の 18Apr2021、回復と報告された。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。

| | | | |
|------|---|--|---|
| | | | <p>報告医師は以下の通りコメントした：一連の症状はアナフィ ラキシーショックと考えられ た。.....</p> |
| 1322 | <p>動悸（動悸） 皮疹・発疹・紅 斑（紅斑 発 疹）</p> | | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通じて連絡可 能な看護師より入手した自発報告である。規制当局報告番号 v20101514。</p> <p>40歳7ヵ月の女性患者は18Mar2021 10:55（40歳7ヵ月 時）、covid-19 免疫のため詳細不明の投与経路で bnt162b2 （コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：EP9605；有効 期限：30Jun2021）の初回、単回投与を受けた。</p> |

病歴、および併用薬は報告されなかった。

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8。

18Mar2021 11:00 ワクチン接種の 5 分後、患者は動悸、全身の発疹、および発赤の症状を呈し、意識清明であった。

(生理食塩水にて) ルートを確保し、側管よりアミファージェン P の静脈内注射を行った。静脈内投与中、血圧低下、または呼吸器症状はなかった。皮疹、および発赤の症状は改善した。

18Mar2021、事象の転帰は軽快であった。

報告された因果関係：関連あり

報告者のコメント：アレルギーの患者に関しては、臥位で接種し、しばらく経過を観察した方が良いと考える。

| | | | |
|------|---|--|---|
| | | | <p>追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>.....</p> |
| 1323 | <p>胸部不快感（胸部不快感）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>口の感覚鈍麻（口の感覚鈍麻）</p> | | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通じて連絡可能な医師より入手した自発報告である。規制当局報告番号 v20101532。</p> <p>59 歳 7 ヶ月の男性患者は 08Mar2021 13:30、covid-19 免疫のため詳細不明の投与経路で BNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：EP9605；有効期限：30Jun2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴、および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温：摂氏 36.4。</p> |

08Mar2021 18:00、患者は血圧（BP）上昇を呈し、口唇の
しびれ感、および胸部圧迫感が出現。18:20、BP は
179/104mmHg、治療的措置として降圧剤を内服。21:30、
BP 146/86mmHg。

09Mar2021、BP 148/78mmHg、

10Mar2021、BP 110/72mmHg。

報告された他要因の可能性はなかった。

08Mar2021、口唇のしびれ感、および胸部圧迫感は2～3時
間持続し回復、10Mar2021、血圧上昇も回復した。

報告された重篤性：非重篤

報告された因果関係：関連あり

| | | | |
|------|--|--|---|
| | | | <p>追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>.....</p> |
| 1324 | <p>無力症（無力症）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> | | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通じて連絡可能な医師より入手した自発報告である。規制当局報告番号 v20101596。</p> <p>45 歳 2 ヶ月の女性患者は 18Mar2021 14:05、COVID-19 免疫のため筋肉内に BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴、および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4。</p> |

18Mar2021 16:20 ワクチン接種の 15 分後、患者は嘔吐、頭痛、および車酔いのような脱力を発現した。バイタルサインは正常、および点滴注入後改善した。

報告者は事象を重篤と評価した。

事象の転帰は 18Mar2021、回復であった。

報告者のコメント：軽度の副反応。

追跡調査不可。これ以上の情報は期待できな

い。

.....
.....

| | | | |
|-------------|---|--|--|
| <p>1325</p> | <p>そう痒症（そう痒症） 皮疹・発疹・紅斑（紅斑）</p> | <p>化学物質アレルギー； 金属アレルギー； 光線過敏性反応</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通じて連絡可能な医師より入手した自発報告である。規制当局報告番号v20101588。</p> <p>25歳女性患者は11Mar2021、COVID-19免疫のため筋肉内にBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021）の初回、単回投与を受けた。</p> <p>病歴にはアルコール、日光、および金属に対するアレルギーがあった。</p> <p>併用薬には日光、および金属アレルギーのための抗アレルギー剤があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温：摂氏 36.5。</p> <p>11-MAR-2021 19:10、18:25頃ワクチン接種を実施、経過観察後、そう痒が出現。救急外来を受診した。紅斑は右上腕、右前腕、前頸部、心窩部に出現。バイタルサインに異常なし。そう痒以外のその他症状はなし。ガスター、およびポラ</p> |
|-------------|---|--|--|

ラミン静脈内による治療後、そう痒と紅斑は改善し、患者帰宅となった。

抗アレルギー剤は日光、および金属アレルギーのため内服。

事象の転帰は 11Mar2021、軽快であった。

BNT162b2 と事象の因果関係は評価不能とされた。

報告された他要因の可能性に、ワクチンに関係のない蕁麻疹の可能性があった。

追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できな

い。

.....
.....

| | | | |
|------|---|---------------------------|---|
| 1326 | <p>蕁麻疹（蕁麻疹）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>異物感（異物感）</p> | <p>食物アレルギー；</p> <p>喘息</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v20101462 である。</p> <p>16Mar2021 14:18、45 歳 11 ヶ月の女性患者が COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、45 歳 11 ヶ月時、単回量）の接種を受けた、と連絡可能な医師が報告した。</p> <p>病歴は、気管支喘息、食物アレルギー（メロン、キウイ、リンゴ等）であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>薬歴は、抗菌薬であった。</p> <p>16Mar2021 14:18、コミナティ筋注の接種を受けた、と報告された。</p> |
|------|---|---------------------------|---|

16Mar2021 14:23、喉の違和感および咳嗽が発現した。

その後、頸部、上肢に膨疹が発現した。

14:36、アドレナリン 0.3ml が筋肉内注射された。

2 分後、症状は軽快した。

患者が受けた臨床検査および手技の結果は、以下のとおり：

体温：セ氏 36.6 度（16Mar2021 のワクチン接種前）。

医師により、事象は非重篤と考えられた。

事象の転帰は、16Mar2021 に回復であった。

コミナティと喉の違和感、咳嗽および頸部、上肢の膨疹との

因果関係は、関連ありと評価された。他要因の可能性は、報

告されなかった。

| | | | |
|------|--|--------|---|
| | | | <p>再調査は不要である。追加情報は期待できない。</p> <p>.....</p> <p>....</p> <p>....</p> |
| 1327 | <p>疼痛（疼痛 疼痛）</p> <p>運動低下（注射による四肢の運動低下）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>腫脹（腫脹）</p> | 1 型過敏症 | <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：v20101601）。</p> <p>18Mar2021 14:11、54 歳 11 か月の女性患者は covid-19 免疫化のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：31May2021、初回、接種経路不明、単回量)接種を受けた。</p> |

ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内に受けたワクチン接種や発現した病気、使用した薬、過去の医薬品副作用歴、発育状況）によると病歴は次の通り：エビの殻むきで2日間のアナフィラキシーが発現し、点滴を実施した。医薬品アレルギーはなかった。家族歴は報告されなかった。

併用薬は報告されなかった。「報告基準にない症状の場合又は任意接種の場合」欄：痛み。

18Mar2021 14:11、ワクチン接種後すぐに痛みがあり、その後悪化した。

翌日 19:10、点滴を施行した。

局所に腫れと熱感が発現した。痛みのため腕を90度まで挙げるができなかった。

患者は体温測定を含む検査と手続きを行った：セ氏 36.4 度（18Mar2021、ワクチン接種前）。

「痛み」「局所に腫れ」「熱感」「ワクチン接種直後に痛みがあり次第に悪化した」「(痛みのため)腕を90度まで挙げる事ができなかった」のために施行した治療処置には、翌日19:10の点滴があった。

報告者は事象を重篤(その他の医学的に重要な事象)に分類し、事象とワクチンとの因果関係はありと評価した。その他に可能性のある要因は報告されなかった。

事象の転帰は不明であった。

再調査は不要である。追加情報は期待できな

い。

.....
.....

1328

アナフィラキシー
（アナフィラ
キシー反応）

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:v21102461

20Apr2021 13:40 、29才の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ／ロット番号:ER2659、使用期限：30Jun2021、筋肉内注射、初回、単回量）を接種した。

ワクチン接種前の体温は 36.8 度であった。

家族歴は、報告されなかった。

患者の病歴は報告されなかった。

患者の併用薬は、報告されなかった。

20Apr2021 13:40(ワクチン接種 0 分後)、患者はアナフィラキシーを発症した。

20Apr2021（ワクチン接種の同日）、患者は病院に入院した。

事象の経過は以下の通りであった：

13:40、患者はワクチン接種を受けた。

13:45(5 分後)、患者は咳嗽、嘔気と頻脈を発症した。

アレルギーありの消化器、気道症状より、それはアナフィラキシーと考えられた。

患者は、病院に入院した。

患者は 20Apr2021 に病院に入院して、21Apr2021 に退院の予定だった。

患者は、体温測定を含む検査と手順を経た：

20Apr2021、ワクチン接種前の体温は 36.8 であった。

| | | | |
|------|--|----|---|
| | | | <p>報告時点で、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類して、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患など他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>皮疹はなかつた。.....</p> <p>.....</p> |
| 1329 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>失神（失神）</p> <p>頭痛（頭痛）</p> <p>転倒（転倒）</p> | 失神 | <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:v21102218。</p> <p>16Apr2021 13:35 21 才の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、剤形:注射剤、ロット番</p> |

| | | |
|-------------|---------------------------------------|--|
| <p>1330</p> | <p>腹膜炎（腹膜炎） 腹痛（腹痛） 発熱（発熱）</p> | <p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、40代女性患者は、COVID-19免疫のために2回目のBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明）投与経路不明の単回量投与を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>コミナティ2回目の接種後に、発熱が発症した。</p> <p>摂氏38度の発熱が2日目持続し、3日目に腹痛を伴った。</p> <p>救急を受診し、盲腸が発覚された。入院加療となった。</p> <p>腹膜炎も発現した。</p> <p>経過が良好で近日退院予定である。本製品の使用後に事象が発見されたことが報告された。</p> |
|-------------|---------------------------------------|--|

| | | | |
|------|-------------------------|---------------------------------|---|
| | | | <p>日付不明、患者は BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：不明)、初回投与を受けた。</p> <p>事象の転帰は、軽快である。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>.....</p> |
| 1331 | アナフィラキシー (アナフィラキシーショック) | 咳喘息; 過敏症; 食物アレルギー | <p>本症例は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>21Apr2021 10:30、女性患者(年齢不明)は、COVID-19 免疫のために 2 回目の BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021) 単剤、筋</p> |

肉内投与、左腕、初回投与を受けた。

ワクチン接種時には妊娠していなかった。

病歴には、咳喘息、甲殻アレルギー及び食物アレルギーであった。（いずれもいつから発症していたか、または現在進行中かは不明）

併用薬は報告されなかった。

21Apr2021 10:30、アナフィラキシーショック及び呼吸困難が発症し、入院となった。

アナフィラキシーショック及び呼吸困難に対しては治療措置が取られた。

事象の結果は「救急救命室/部または緊急治療」となった。

アナフィラキシーショック及び呼吸困難への治療処置として、アドレナリンを投与した。

| | | | |
|------|-----------------------|---|---|
| | | | <p>COVID ワクチン以前 4 週以内にその他ワクチンは受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 の診断はなかった。</p> <p>予防接種以降、COVID-19 検査は受けなかった。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>.....</p> |
| 1332 | アナフィラキシー (アナフィラキシー反応) | <p>全身性浮腫;</p> <p>嚥下障害;</p> <p>くしゃみ;</p> <p>咽頭腫脹</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21102590。</p> <p>21Apr2021 9:50、42 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン免疫のため、BNT162B2 (コミナティ ; ロット番号:ER7449、使用期限:30Jun2021、投与経路不明、単回量) の 1 回目接種を受けた(42 歳時)。</p> |

既往歴に、青魚に起因する咽喉腫脹による飲水障害、ペニシリン系薬剤に起因するくしゃみ、全身の浮腫があり、接種後30分以上の観察が必要だった。

併用薬は報告されなかった。

ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度だった。

21Apr2021 10:10(接種 20 分後)、アナフィラキシーを発症した。

経過は以下の通り：

21Apr2021 10:10(接種 20 分後)、連続的な咳嗽が始まった。

聴診上、湿性ラ音があった。徐々に唾液を飲み込み難くな

り、接種 30 分後にオロパタジン塩酸塩(オロパタジン OD 錠

5 mg)を経口投与した。SpO₂ の低下は見られなかった。

接種 45 分後より症状軽快、1.5 時間後にほぼ消失し帰宅し

た。(咽喉のムズムズ感の訴えが一時的にあった)。

報告医師は、アナフィラキシーを非重篤と分類し、

BNT162b2 に関連していると評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。

報告医師の意見は以下の通り：軽度のアナフィラキシーかも

しれない

事象の転帰は軽快であっ

た。

.....
.....

| | | | |
|-------------|---|--|--|
| <p>1333</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>気分障害（気力低下）</p> | <p>食物アレルギー；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>ダニアレルギー；</p> <p>接触皮膚炎</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103023。</p> <p>20Apr2021 16:20、44 歳 5 か月の女性患者（ワクチン接種の時点は 44 歳 5 か月）は COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、）単剤、投与経路不明、解剖学的部位：不明、初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、エビ、メトクロプラミド（プリンペラン）、化粧品及びハウスダストによるアレルギーであった。</p> <p>ある類の化粧品（詳細不明）に対するアレルギー歴と、エビに対する呼吸器苦などの症状歴があった。</p> <p>詳細な問診が必要となった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に抗アレルギー剤の内服中であっ</p> |
|-------------|---|--|--|

た。

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。

20Apr2021 16:50 頃（ワクチン接種後の約 30 分）、アナフィラキシーが発症した。

COVID-19 ワクチン接種後の 30 分に、だるさ、頭部の痒み、発赤、腹痛が出現した。

その後、咳嗽が認められたため、アナフィラキシーとして処置を行った。酸素投与、

生食の点滴、ベタメタゾン/デクスクロルフェニラミン(セレスタミン)、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）を投与した。

血圧低下、酸素飽和度低下及び意識状態の悪化も認めず、処置開始後症状が軽快したため、帰宅となった。

| | | |
|------|------------------------------|--|
| | | <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を関係ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>21Apr2021（接種日）、全事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>.....</p> <p>....</p> |
| 1334 | <p>口腔咽頭不快感 （口腔咽頭不快感）</p> | <p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を通じて連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>16Mar2021、31歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、接種経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> |

16Mar2021、患者は喉の違和感があったと報告された。事象
に対する治療として、ポララミン静注液が投与された。

事象の転帰は、不明であった。

再調査は不要である。ロット／バッチ番号についての情報は
入手できない。

.....

....
???

1335

アナフィラキシー
（アナフィラ
キシー反応）

本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能なその他医療専門家からの自発報告である。規制当局報告番号 v21103013。

20Apr2021 15:30、37 歳 11 か月の女性患者は C O V I D - 1 9 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021）単剤、投与経路不明、初回投与を受けた。

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。

患者は、オゼックスで呼吸困難、蕁麻疹及び咽頭浮腫を経験した。

病歴、併用薬及び家族歴は、報告されなかった。

20Apr2021 15:45（ワクチン接種後の 15 分）、アナフィラキシーが発症し、医学的に重要と考えられた。

ワクチン接種後 15 分、患者が咽頭部違和感と灼熱感の自覚症状を訴えた。

BP（血圧）：128/81、HR（心拍数）：56 回/分、SpO₂
（酸素飽和度）：98%であった。

20Apr2021 16:00 頃(ワクチン接種後の 30 分)、バイタルは
著変なしであった。

16:15 頃(ワクチン接種後の 45 分)、嘔声が発現し、呼吸困
難はなしであった。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナト
リウム（ソル・コーテフ）100mg を点滴静注した。

16:25 頃(ワクチン接種後の 55 分)、嘔声が一旦落ち着いた
が、再度発現した。

16:45 頃(ワクチン接種後の 1 時間 15 分)、維持液にて IV
ルート確保した。

BP：114/76、HR：61 回/分、SpO₂：98%であった。

17:00 頃（ワクチン接種後の 1 時間 30 分）、バイタルサイン
の異常を認めず、嘔声が持続していたので、再度ヒドロコル

チゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）

100mg を点滴静注した。

17:30 頃(ワクチン接種後の 2 時間)、バイタルは BP :

117/84、HR : 61 回/分、 SpO2 : 98%であった。

症状が消失したので、その日のうちに回復し、帰宅した。

事象の転帰は回復であった。

報告その他医療専門家は事象を非重篤と分類し、事象と

bnt162b2 の因果関係を関係ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。

報告その他医療専門家は、咽頭部のみの症状であったと述べ

た。蕁麻疹や呼吸困難に至る症状がなく経過した。

BN;T162b2 の副反応として良いか判断に困ったが、念のため

報告する事とし

た。

.....
????????

| | | |
|-------------|-----------------------------|--|
| <p>1336</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師(ICD)からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21102591 である。</p> <p>13Apr202141 16:05、41 才の女性患者が COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、経路不明、バッチ/ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021）の初回、単回接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>13Apr202141 16:05（ワクチン接種日）、患者が COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、経路不明、ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021）の初回、単回接種を受けた。ワクチン接種が行われた。</p> <p>13Apr2021 16:10（ワクチン接種 5 分後）、患者はアナフィラキシーを発症経験した。</p> <p>13Apr2021（ワクチン接種当日）、患者は入院した。</p> |
|-------------|-----------------------------|--|

14Apr2021（ワクチン接種後1日目）、退院した。事象の転帰は回復であった。

事象経過は、以下の通りだった：

ワクチン接種後、患者の観察中に患者は浮遊感と気分不良あり。患者は最初、およそ5分の間、迷走神経性反射として観察されてしていた。

しかし、2～3分後に、嘔吐を含む消化器症状が出現した。

点滴留置後、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）1Aを静注した。

およそ1分後に呼吸苦が出現し、呼吸困難と判断され、。アドレナリンが0.3mgを筋注された。d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）1Aも併用投与した。

その後、状態は安定した。プレシヨック状態だったが、薬効があり、状態は改善した。

ワクチンによる急性発症および急速進行状況と診断した。

処置の後、悪寒残存にて一泊入院し、経過観察フォローをした。

次の日に状態は安定し、退院した。

患者は、13Apr2021 から 14Apr2021 まで病院に入院した。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、ワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチンによるアナフィラキシー急速発症進行であり、ショックに移行する前に対応した。障害もなく、無事に翌日退院となっ

た。

.....
.....

| | | |
|-------------|---|---|
| <p>1337</p> | <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>頻脈（心拍数増加）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>発熱（発熱）</p> | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通して連絡可能な看護師から入手された自発報告である。規制当局番号は、v21101815 である。</p> <p>07Apr2021 13:00、27 歳（27 年と 10 ヶ月）の女性の患者は、BNT162B2（コミナティ、注射、ロット：ER9480）（投与経路不明、単回投与、COVID-19 免疫のため）の初回投与を受けた。</p> <p>07Apr2021、ワクチン接種前の患者の体温は、36.04 度であった。</p> <p>同日、患者は 37.4 度で発熱を経験した。</p> <p>08Apr2021、患者は工作中、午前 11:00 頃、急に咳嗽と共に動悸、息苦しさが出現。</p> <p>その際、心拍数 200-230 まで増加した。</p> <p>早退し、帰宅後入眠、症状は午後 2:00 頃に消失していた。</p> |
|-------------|---|---|

| | | |
|------|-----------------------------------|---|
| | | <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>これ以上の調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できな</p> <p>い。</p> <p>.....</p> |
| 1338 | <p>洞性頻脈（洞性頻脈）</p> <p>異常感（異常感）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102445。</p> <p>20Apr2021 12:30、28 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量、28 歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>関連する病歴はなく、予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、</p> |

過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。

併用薬は報告されなかった。

ワクチン接種前の体温は 36.8 度であった。

20Apr2021 12:45、洞性頻脈症を発現した。

反応の臨床経過は次の通り報告された：

20Apr2021 0:15 頃 (報告の通り) (ワクチン接種当日)、
ワクチン接種を受けた。

20Apr2021 (ワクチン接種当日)、15 分安静時間内は症状
は無し。注射後 25 分経過し、気分不良が出現。

Vital 確認時 HR 130-140、NSR であり、点滴、ジアゼパム
(ホリゾン) 静脈内投与にても HR 100-140 台であり ER 搬
送となった。

20Apr2021 (ワクチン接種当日)、転帰は未回復であり、患

者は転院となった（報告の通り）。

報告者は事象を重篤（医学的重要）と分類し、事象とワクチンとは関連ありと評価した。

他要因の可能性はなかつ

た。

.....
??????????

| | | | |
|-------------|-----------------------------|-----------|--|
| <p>1339</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>喘息</p> | <p>初回（23Apr2021）：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内科医から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102983。</p> <p>患者は 25 歳女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>病歴には、気管支喘息があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>22Apr2021 15:32（ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>22Apr2021 15:40（ワクチン接種 8 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> |
|-------------|-----------------------------|-----------|--|

22Apr2021（ワクチン接種当日）、事象の転帰は改善であった。

事象の臨床的経過は次のとおり：

22Apr2021 15:32、BNT162B2 接種。

15:40 頃から頭痛、嘔気が出現し、その後から息苦しさが出現。前胸部と顔面に紅斑が出現し、アナフィラキシーと判断された。

15:57、アドレナリン（ボスミン）0.3mL 筋注し症状改善した。バイタル安定しており帰宅となる。

報告医は事象を重篤（医学的重要）と分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。

他の疾患等の他要因の可能性は、気管支喘息発作であった。

報告医は、BNT162B2 によるアナフィラキシーと考えるとコメントした。

追加情報（23Apr2021）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な同内科医から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103139。

臨床経過の追加情報を入手した：

23Apr2021 7:00 頃（ワクチン接種 1 日後）に呼吸苦の再燃あり救急要請となった。患者の夫から報告医へ連絡があり、搬送先の病院でバイタルは安定しているが経過観察目的の入院となったと報告された。

患者は携帯電話を持ってきておらず直接連絡は取れなかった。

退院後さらに追記予定。

23Apr2021、事象の転帰は不明であっ

た。

.....
??????????

| | | | |
|-------------|---|-----------------------------------|---|
| <p>1340</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>喘息発作（喘息）</p> | <p>喘息;</p> <p>糖尿病;</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102991。</p> <p>22Apr2021 14:30、57 歳 4 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴には、高血圧（継続中）、糖尿病（継続中）、喘息（継続中）があった。</p> <p>併用薬には、カルベジロール（アーチスト）、ベザフィブラート（ベザトール SR）、ボグリボース（ベイスン）、ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物（フォシーガ）、メトホルミン塩酸塩（メトグルコ）、エピナスチン塩酸塩（アレジオン）およびオルメサルタンメドキシミル（オルメ</p> |
|-------------|---|-----------------------------------|---|

テック)があった。使用理由は不明であった。

ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。

22Apr2021 14:50 (ワクチン接種 20 分後)、アナフィラキシー/喘息発作を発現した。

22Apr2021 (ワクチン接種当日)、入院した。

22Apr2021 14:50、咳が激しくなり、咽頭部違和感出現。嘔気が発現後、咳こみあり。眼瞼浮腫、頭重感あり、発熱セ氏 37.4 度。

報告医は事象を重篤 (入院および医学的重要) と分類した。

事象と BNT162B2 との因果関係は報告されなかった。他の

疾患等の他要因の可能性は報告されなかった。

| | | |
|------|-----------------------|---|
| | | <p>22APR2021 の検査結果および処置には、体温 36.4 度（ワクチン接種前）、37.4 度（ワクチン接種後）があった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。.....</p> <p>.....</p> |
| 1341 | アナフィラキシー（アナフィラキシー様反応） | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師（接種者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102990。</p> <p>22Apr2021(ワクチン接種日)、51 歳 11 か月の女性患者は、接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>病歴は、インフルエンザワクチンで即時型アレルギーがあった。</p> |

併用薬は報告されなかった。

22Apr2021 15:12 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：ER 7449、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量)の初回接種をした。

22Apr2021 15:17 (ワクチン接種 5 分後)、アナフィラキシー様症状が発現した。

22Apr2021(ワクチン接種日)、発症から約 1 時間で症状は軽快した。

臨床経過は以下のとおり：接種 5 分後より、接種した左上腕から上肢全体の紅斑が出現した。全身倦怠感、血圧上昇、軽度呼吸抵抗が出現した。

アナフィラキシーに準じ、ステロイド点滴静注を投与した。

約 1 時間で症状は軽快した。

報告医は、事象を非重篤に分類し、BNT162b2 との因果関係

| | | | |
|------|-----------------------------|--|---|
| | | | <p>を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かつた。.....</p> <p>.....</p> |
| 1342 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>咳嗽;</p> <p>喘息;</p> <p>鼻漏;</p> <p>口腔咽頭痛;</p> <p>アスピリン増悪</p> <p>呼吸器疾患</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103071。</p> <p>患者は 43 歳 2 か月の女性であった。</p> <p>20Apr2021 14:00 頃、患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、初回、接種経路不明、単回量)接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>関係する病歴には喘息（罹患中）とアスピリン喘息があっ</p> |

た。

以前、免疫化のためインフルエンザワクチンを接種し、2週間後に高熱が発現した。

ワクチン接種日、鼻水、咽頭痛、咳嗽があった。

20Apr2021(ワクチン接種日) 14:10、アナフィラキシーが発現した。

事象の経過は次の通り：

背部の痛み、腹痛、吐き気、嘔吐(2回)が認められた。

ヒドロキシジン塩酸塩(アタラックス P、25) 1 アンプルとフアモチジン 1 アンプルを注射し、症状は改善した。

21Apr2021(ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係をありと評価した。

| | | | |
|------|---|-----------------|--|
| | | | <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>.....</p> <p>....</p> |
| 1343 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸窮迫頻呼吸）</p> <p>口腔咽頭不快感（口腔咽頭不快感）</p> <p>喉音発生（喉音発生）</p> | <p>アトピー性皮膚炎</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21103141 である。</p> <p>22Apr2021 14:11、56 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン、注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、初回、接種経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.3 度であった。</p> |

病歴は、罹患中のアトピー性皮膚炎であった。

家族歴は、報告されなかった。

併用薬は、ビラスチン（ビラノア錠、内服中）であった。

過去、インフルエンザワクチン予防接種後に薬疹を発現した。

22Apr2021 14:28（ワクチン接種 17 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。

ワクチン接種 17 分後、咽頭違和感が出現した。

その 1、2 分後に呼吸窮迫（頻呼吸、補助呼吸筋、喉音）および皮疹を伴わない全身性掻痒感が出現した。

治療としてアドレナリン 0.3mg が筋注され、数分で呼吸状態は改善した。

ラクトリンゲル液（D-ソルビトール）（ラクテック G 輸液

500ML) およびヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム (ソル・コーテフ 100MG) が点滴された。

掻痒感は軽度になり、ビラスチン (ビラノア錠) の内服を継続しつつ経過観察された。

循環器症状および消化器症状はなかった。

事象の転帰は、軽快と報告された。

報告医師は、事象アナフィラキシーを重篤 (医学的に重要) に分類し、事象アナフィラキシーは bnt162b2 と関連ありと評価した。

他の疾患等の他要因の可能性は、無。

報告者意見は、以下のとおり：ブライトン分類レベル 2 相当。

.....

....

....

| | | |
|-------------|---|---|
| <p>1344</p> | <p>倦怠感（倦怠感）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>熱感（熱感）</p> <p>発熱（発熱）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>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：v21103109。</p> <p>16Apr2021（ワクチン接種日）14:02、52歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量、2回目）を接種したと本報告医師が報告した。</p> <p>以前、患者は BNT162B2（コミナティ、ロット番号および使用期限：未報告）の初回接種を受けていた（接種日不明）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> |
|-------------|---|---|

16Apr2021 14:03 (ワクチン接種から 1 分後)、アナフィラキシーが発現した。

事象経過は、以下の通り：

ワクチン接種直後より、ふわふわするとの訴えがあった。

15 分後より動悸があり、両手の熱感があり、何らかのアレルギー反応の可能性を考えた。

内服し帰宅を勧めたが、本人の希望で病院で安静を継続していた。

16:00 過ぎに、咳嗽出現した。

16:50 頃、再度診察した。顔面紅潮浮腫あり、咳嗽著しかった。そのため、アナフィラキシーと診断された。

上記の事象に対して、筋注 (アドレナリン 0.3 mg) および点滴 (生食 100 mL + メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム [ソル・メドロール] 125 mg + ヒドロキシ

ジン塩酸塩 [アタラックス-P] 25 mg) を投与した。

その後、咳嗽、顔面紅潮浮腫は改善した。

フェキソフェナジン塩酸塩錠 60 mg 120 mg 2 回/日および
ロキソプロフェン錠 60 mg 1 錠/頓用を処方し、帰宅となっ
た。

16Apr2021、帰宅後、めまいがあったが、咳は止まってい
た。

17Apr2021、発熱があり、体温は最高摂氏 37.8 度まで上昇
した。

ロキソプロフェンを内服し、体温は摂氏 37.3~37.5 度で推
移した。

18Apr2021、ロキソプロフェンにて解熱するも倦怠感があっ
た。

19Apr2021、平熱で、倦怠感はややある程度であった。

事象の転;帰は回復であった。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と評価し、事象と
BNT162B2 との関連ありと評価し、BNT162B2 以外の他要
因はないと考えた。

追跡調査は不要である。追加情報の入手予定はな

い。

.....
????????

1345

アナフィラキシー
（アナフィラ
キシー反応）

本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21103034。

19Apr2021 14:10、22 歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2(PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE、注射剤、ロット番号：ER 7449、使用期限：30 Jun 2021、投与経路不明、単回量)の初回接種をした。

病歴及び併用薬は報告されなかった。

ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。

家族歴は報告されなかった。

19Apr2021 14:25、アナフィラキシーを発現した。

接種後 15 分ほど経過後、階段歩行時に、息切れ・嘔気があった。

14:35、嘔気、頭痛、息切れ、体幹の熱感があった。

頭痛、体幹の熱感、脈が微弱であった。

血圧：142/91、脈拍 84/分

脈は緊張弱い、顔色不良、四肢冷感があった。

14:40、アナフィラキシーに対し、アドレナリン（ボスミン）

0.3 mg を右大腿中央内側に筋肉内注射した。

14:45、会話可能、嘔気軽度、意識レベル清明であった。

14:53、マルトース加乳酸リンゲル液（ポタコール 500）を投与開始した。

14:55、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）500 mg を投与した。

15:25、気分不快感は軽減し、顔色改善、笑顔が見られた。

16:45、点滴投与終了。医師の診察で帰宅指示があった。

17:00、帰宅した。

血圧・脈拍の経過：14:35(142/91、84)、14:58(112/65、88)、15:20(109/55、91)、15:27(108/60、96)、15:50(127/55、94)

報告者は、事象を非重篤、bnt162 b 2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

事象の転帰は回復であった。

報告者意見：副院長(医療安全・感染管理責任者、ワクチン接種責任者)の見解：コロナワクチン接種では、常にアナフィラキシーの発現の可能性を考え、初期対応を迅速に行うことが非常に重要である。(重大事故を防ぐ心構えを元にあたること。)

.....
.....

| | | | |
|-------------|-----------------------------|-----------------|---|
| <p>1346</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>アトピー性皮膚炎</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師からの入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102953。</p> <p>20Apr2021 1:50 PM、22 歳 10 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、剤形：注射剤、バッチ／ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、初回、投与経路不明、単回量)を接種した。ワクチン接種時に患者は 22 才であった。</p> <p>病歴はアトピー性皮膚炎の治療であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>20Apr2021 2:00 PM（ワクチン接種から 10 分後）、アナフィラキシーを発現した。事象経過は、頭がボーとしてふらふらし、顔面紅潮をきたした。座っているのがつらく、横になって点滴、抗アレルギー薬の投与を受けた。頭痛などの症状が続き、念のため 1 泊入院した。事象の転帰は軽快であっ</p> |
|-------------|-----------------------------|-----------------|---|

| | | |
|------|--|---|
| | | <p>た。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、BNT162B2 に関連ありと評価した。その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは次の通り：事象は、ワクチン接種によるアナフィラキシー反応と判断する。</p> <p>.....</p> |
| 1347 | <p>腹痛（腹痛）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> | <p>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：v21101967。</p> <p>07Apr2021 14:00、33 歳の男性患者は COVID-19 の予防接種のため BNT162B2（コミナティ、2 回目、投与経路不明、単回量、バッチ/ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021）を接種した。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> |

07Apr2021 14:10、上腕に皮疹が出現し、上半身に広がった。それと同時（07Apr2021 14:10）に腹痛、嘔気も出現した。その後（07Apr2021 14:10）強い咳が出現し、連続して止まらなくなった。

ワクチン接種後、上腕に皮疹が出現し、上半身に広がったと報告された。

同時に腹痛、嘔気も出現した。その後強い咳が出現し、連続して止まらなくなった。

救急外来でステロイド静脈と抗ヒスタミン薬静脈の対応を行った。

報告医は、事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「無し」であった。

07Apr2021、患者は臨床検査と処置を受けた：体温は摂氏36.5度であった。

| | | |
|------|---|---|
| | | <p>上腕から上半身にかけて皮疹が出現し、腹痛、嘔気、強い咳も出現し、咳が連続していたため、治療を行った。</p> <p>14Apr2021、事象の転帰は回復であった。</p> <p>.....</p> |
| 1348 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102623。</p> <p>患者は 37 歳 3 カ月の女性であった。12Apr2021、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>歯科でのリドカイン／アドレナリン（エピリド）使用時に頭部浮遊感と頻脈出現した既往があった。</p> <p>22Mar2021、患者は以前、COVID-19 ワクチン接種のため、</p> |

BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回）を接種していた。

12Apr2021（ワクチン接種日）14:38、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、投与経路不明、単回量、2回目）を接種した。

12Apr2021 14:43（ワクチン接種から5分後）、アナフィラキシーが発現した。

12Apr2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は以下の通り：

12Apr2021 14:38、BNT162B2 ワクチン接種（2回目）を行った。

そこから5分後、顔面の灼熱感を訴え出した。顔面紅潮し、発汗も認められた。血圧 165/89 mmHg まで上昇し（普段は

110/70 mmHg 程度)、嘔気も出現した。

明らかな蕁麻疹、呼吸器症状は認めなかった。しかしワクチン接種後に循環器症状、消化器症状が急速に出現していることからアナフィラキシーに近い状態と判断した。

14:50、末梢静脈ルートを確保し、H2 ブロッカーを静注した。ステロイド点滴静注、塩酸メトクロプラミド（プリンペラン）静注を開始した。徐々にバイタル所見落ち着きを見せて、各症状も軽減していった。

処置開始から 1 時間半後、状態軽快した。遅発性のアレルギー反応に対する対応を含め近位の救急病院へ念のため受診する方針となった。

報告看護師は事象を非重篤と評価し、事象と BNT162B2 との関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

| | | | |
|------|----------------------|---|--|
| | | | <p>報告看護師のコメントは以下の通り：ワクチン接種前の問診ではアレルギー歴確認できず、1回目の接種後の強いアレルギー反応認めなかった。そのため、接種前にこの反応を予測することは困難であった。;歯科での局所麻酔薬使用後の副反応は後の問診で判明した。洗顔料や化粧品等でアレルギー症状を起こしたことはない。</p> <p>.....</p> |
| 1349 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | <p>季節性アレルギー;</p> <p>食物アレルギー;</p> <p>動物アレルギー</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102709。</p> <p>20Apr2021 11:45（ワクチン接種日）、42歳の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：ER 2659、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、単回量)の初回接種をした。</p> |

ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。

病歴は花粉症、猫アレルギー、果物アレルギーがあった。

併用薬は報告されなかった。

20Apr2021 12:03(接種後 18 分)、アナフィラキシーを発現した。

BNT162B2 接種後、動悸、皮膚発赤、かゆみが出現した。抗アレルギー剤を内服して一時改善するも、症状が再度増悪し、救急搬送した。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）、BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。患者のアレルギー体質も要因の一つと考えられた。

事象の転帰は 20Apr2021 に回復であっ

た。

.....
.....

| | | | |
|-------------|-----------------------------|------------------------|---|
| <p>1350</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>不安; コリン性蕁麻疹</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21102710。</p> <p>21Apr2021 13:40、19 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために 1 回目の BNT162B2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号：ER7449、有効期限：30Jun2021）投与経路不明の単回量投与を受けた。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴にはストレス性のじんましんがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.7 度だった。</p> <p>21Apr2021 13:40（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシーを発現した。事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種から発症までの時間は約 5-10 分だった。事象</p> |
|-------------|-----------------------------|------------------------|---|

は突然発症したのではなく、患者はワクチン接種前より不安感
は強かった。急速な進行はみられなかった。皮膚症状は、
顔面紅潮があった。循環器症状は、90-100 前半の頻脈が数
分間あった。呼吸器症状は、胸部圧迫感の自覚はあるも
SpO2 99-100%だった。

消化器症状は、はき気があった。その他の症状は、37.3 度の
発熱、頭痛、全身倦怠感で坐位立位が不能だった。

14:30、点滴注射にて症状は消失した。

報告医は、事象は非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関
連があると評価した。その他の疾患など他に原因として考え
られるものはなかった。

21Apr2021（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復した。

報告医の意見は以下の通り：

| | | |
|------|--|---|
| | | <p>本人によるとストレス性じんましんが出現する体質とのことで、急変にそなえ 30 分接種後観察をしていた中で発症した。16 時、家族と共に帰宅した。.....</p> <p>.....</p> |
| 1351 | <p>血管迷走神経反射（失神寸前の状態）</p> <p>徐脈（徐脈）</p> <p>動悸（動悸）</p> <p>霧視（霧視）</p> <p>聴力低下（聴力低下）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21102655。</p> <p>21Apr2021 14:10（ワクチン接種日）、24 歳 1 か月の女性患者は COVID-19 免疫のために 1 回目の BNT162B2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号：ET3674、有効期限：31Jul2021）投与経路不明の単回量投与を受けた。</p> |

病歴、併用薬および過去の医薬品歴は報告されなかった。

ワクチン接種前の体温は 36.5 度だった。

ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴発育状況等）で留意される点はなかった。

21Apr2021 14:15（ワクチン接種 5 分後）、患者は動悸、目のかすみ、耳が遠くなる感覚を発現した。血圧は正常、脈拍は 40-50 回/分と徐脈、嘔気や呼吸症状、皮膚症状はなかった。安静臥床で回復した。

21Apr2021（ワクチン接種日）、転帰は回復した。

報告者は事象は非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連があると評価した。

その他の疾患など他に原因として考えられるものはなかった。

| | | |
|-------------|-----------------------------|---|
| | | <p>報告者意見は以下の通り：</p> <p>患者は他種ワクチン接種でも同様の症状の経験がある方であり、神経反射として対応した。その他の反応として報告された症状は、血管迷走神経性反射だった。</p> <p>.....</p> |
| <p>1352</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医薬情報担当者を通じて連絡可能な薬剤師より入手した自発報告である。</p> <p>年齢不明女性患者は不明日、COVID-19 免疫のため詳細不明の投与経路で bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：不明）の単回投与を受けた。</p> <p>病歴、および併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>追加情報に、女性患者は電話による問い合わせの際に報告者</p> |

へ知らせたとあった。ワクチン接種担当医師が報告する予定
であった。本事象は製品使用後に確認されたと報告された。

事象の転帰は不明であった。

ロット/バッチ番号に関する情報は要請されてい

る。

.....
??????????

| | | | |
|------|---|--|--|
| | | 本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能なその他医療専門家（ディレクター）からの自発報告である。規制当局報告番号 v21102711。 | |
| 1353 | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>下痢・軟便（下痢）</p> <p>悪心・嘔吐（嘔吐）</p> <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー様反応）</p> <p>喘息発作（喘息）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>皮疹・発疹・紅斑（発疹）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> | <p>鉄欠乏性貧血;</p> <p>パニック障害;</p> <p>接触皮膚炎;</p> <p>金属アレルギー;</p> <p>黄疸;</p> <p>水疱;</p> <p>高血圧</p> | <p>20Apr2021 15:30、49 歳 7 か月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ET9096、使用期限：31 Jul 2021）単剤、投与経路不明、初回投与を受けた。</p> <p>病歴には、高血圧、鉄欠乏性貧血、パニック障害、化粧品・金属アレルギーであった。</p> <p>家族歴の有無は不明であった。</p> <p>併用薬には、パニック障害に対する内服中の薬剤であった。</p> <p>患者は、過去に薬（薬名不明）で水疱と黄疸などの副作用を経験した。</p> |

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。

20Apr2021 15:45 (ワクチン接種の 15 分後)、アナフィラキシー様の症状とめまいが発症した。

20Apr2021 16:00 頃 (ワクチン接種後約 30 分)、頭痛が発症し、めまいが改善した。

20Apr2021、17:00 過ぎ (ワクチン接種後約 1 時間 30 分)、嘔吐と下痢が発症した。

20Apr2021 18:30 (接種後の 3 時間)、四肢・背部に発疹及び喘鳴を伴う息苦しさ(軽度)が発現した。

21Apr2021 00:00 (ワクチン接種後の翌日)、四肢・背部に発疹及び喘鳴を伴う息苦しさ(軽度)の症状が消失した。その他の事象が報告されなかった。

事象の経過は以下の通り：

20Apr2021 15:30、BNT162B2 (コミナティ)、初回投与を

受けた。

15:45、めまいが発現した。

16:00、頭痛が発現し、めまいが改善した。

16:30、頭痛に対するアセトアミノフェン（カロナール）内服を投与し、経過を観察した。

17:00 過ぎ、嘔吐と下痢が発現した。

18:30、四肢・背部に発疹及び喘鳴を伴う息苦しさ(軽度)が発現した。ワクチンのコールセンターに電話をするように書かれていたが、患者さんはどこに電話すればいいのかわからず、経過観察となった。

21Apr2021 0:00 頃、発疹及び息苦しさんの症状が消失した。

報告したその他の医療専門家は事象の重篤性は非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を関係ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。

；

報告者のコメントが以下の通り：アナフィラキシー様症状と思われる。

21Apr2021、事象「頭痛」、「嘔吐」、「下痢」の転帰は不明であった。それ以外の事象の転帰は回復であっ

た。

.....
.....

| | | |
|-------------|--|--|
| <p>1354</p> | <p>頭痛（頭痛）</p> <p>血圧上昇（血圧上昇）</p> <p>悪心・嘔吐（悪心）</p> <p>浮動性めまい（浮動性めまい）</p> <p>異常感（異常感）</p> <p>倦怠感（倦怠感）</p> | <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡不可の医師から入手した自発報告である。</p> <p>30Mar2021 15:30、38 歳女性（非妊婦）患者は covid-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号: ER2659、使用期限: 30Jun2021、2 回目、筋肉内（左腕）投与、38 歳時、単回量)を接種した。</p> <p>09Mar2021 15:00、患者は covid-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号: EP2163、使用期限: 31May2021、初回、筋肉内（左腕）投与、単回量)を接種し、悪寒、嘔気、嘔吐を発現していた。</p> <p>アレルギーには造影剤による嘔吐があった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に低用量ピルの投与があった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> |
|-------------|--|--|

ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けていなかった。

併用薬は報告されなかった。

30Mar2021、今回 2 回目のワクチン接種 5 分後から、気分不良、嘔気、BP 170/126mmHg と一過性血圧上昇を認めた。他の症状には頭痛、倦怠感、めまい感があった。

会場でソリューゲン F 500ml を点滴後、院内の処置室へ移動し、さらに 500ml 点滴しながら経過観察となった。また、コロナール錠の処方があった。

有害事象の結果、「医師またはその他医療専門家の診療所／クリニックへの訪問」に至った。

不明日、事象の転帰は回復となった。

追跡調査は不可である。追加情報の入手予定はな

い。

.....
??????????

| | | | |
|-------------|-----------------------------|----------------------------------|---|
| <p>1355</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>高血圧; 喘息; アレルギー性鼻炎</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号v21102851。</p> <p>06Apr2021 14:00、58歳5か月の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021）単剤、投与経路不明、初回投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.2度であった。</p> <p>病歴には、高血圧、喘息及びアレルギー性鼻炎であった（いずれも罹患中）。</p> <p>過去にセフェム系抗生剤によるアナフィラキシーを経験した。</p> <p>併用薬に関する情報は、提供されなかった。</p> |
|-------------|-----------------------------|----------------------------------|---|

家族歴は不明であった。

06Apr2021 15:13 (ワクチン接種後の1時間13分)、アナフィラキシー、腹痛(腹部違和感)及び咽頭部違和感が発症した。

患者は救急外来ベッドに移動し、臥床させた。

血圧(BP) : 153/86、脈拍数(P) : 68、SpO₂ : 97%であった。

1回に本人持参のサルブタモール硫酸塩(サルタオール)を吸入した。

生理食塩液 500mLにて静注経路を確保した。

06Apr2021 15:35 (ワクチン接種後の1時間35分)、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム注射用(ソル・メドロール) 125mgと生理食塩液 100ml 静注にて投与した。

咽頭違和感が持続し、咳が発現した。

耳周囲のむずむず感から全身?痒感が発現し、眼周囲に発赤が発症した。

アナフィラキシー様症状と判断した。(症状が突然発症し、急速な症状を進行した)

咽頭部の違和感、耳周囲のむずむず感及び眼周囲の発赤が認められた。

心血管系の症状、呼吸器症状及び消化器症状の有無は「なし」であった。

ブライトン分類より、これらの症状はアナフィラキシーの重症度でレベル3と判断した。

06Apr2021 15:53 (ワクチン接種後の1時間53分)、咽頭違和感を指摘されたので、指示通りアドレナリン0.3mLが筋注投与された。

バイタルサインは BP : 157/101、 P : 76 及び SpO2 : 98%
であった。

06Apr2021 (接種日)、腹部症状が再燃した。咽頭部違和感
がなくて、バイタルサインが安定していた。

メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム 125mg
を静注した。

06Apr;2021 16:10 (ワクチン接種後の 2 時間 10 分)、バイタ
ルサインは BP : 128/81、SpO2 : 95% 及び P : 83 であっ
た。

咽頭違和感が消失した。

06Apr2021 18:25 (ワクチン接種後の 4 時間 25 分)、咽頭違
和感はなかった。独歩にてトイレまで移動は可能であった。
モニターを外した。

06Apr2021 19:32 (ワクチン接種後の 5 時間 32 分)、体温
は摂氏 36.6 度であった。症状はなかった。

06Apr2021 20:55 (ワクチン接種後の 6 時間 55 分)、乳酸リンゲル液 (ラクテック) の投与を完了した。

症状はなかった。メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム 125mg 1 アンプルと生理食塩液 500ml を静注した。

06Apr2021 21:30 (ワクチン接種後の 7 時間 30 分)、バイタルサインは次の通り：体温摂氏 35.7 度、BP : 148/91、P : 76 及び SpO2 : 97%。

06Apr2021 21:39 (ワクチン接種後の 7 時間 39 分)、気分不良なし、独歩にて帰宅した。

On 06Apr2021(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果

| | | | |
|------|----------------------|---|---|
| | | | <p>関係に関係ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告者のコメントが以下の通り：</p> <p>症状消失後 19 時半の時点で再燃なし。日頃内服のフェキソフェナジン内服し、ソル・メドロール投与から 6 時間後に再度投与し帰宅の予定とする。</p> <p>ワクチン接種の時間は、14 時 20 分頃であった。.....</p> <p>.....</p> |
| 1356 | アナフィラキシー（アナフィラキシー反応） | <p>アレルギー性鼻炎;</p> <p>胃炎;</p> <p>高血圧;</p> <p>神経痛;</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21102848。</p> <p>06Apr2021 14:03（67 歳時）、67 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために 1 回目の BNT162B2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号：ER9480、有効期限：31Jul2021）投与経路不明の単回量投与を受けた。</p> |

コリン性蕁麻疹

患者の病歴として、現在治療中の病名は高血圧、胃炎、神経痛、アレルギー性鼻炎、コリン性蕁麻疹だった。また、ロキソプロフェンナトリウム水和物（ロキソニン）で喘息様になった。併用薬は不明だった。ワクチン接種前の体温は36.3度だった。家族歴は不明だった。

06Apr2021 14:20（ワクチン接種 17 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。

14:20、患者は両上肢の一部に発赤と、両大腿、腰部周辺にぴりぴりした感じの症状が出現し、常備薬のフェキソフェナジンを内服した。循環器症状、呼吸器症状、消化器症状は無かった。急速な症状の進行を伴った。アナフィラキシーに関連する他の所見があり、ブライトン分類はレベル5とされた。

事象は非重篤で、BNT162B2 と関連があると報告医によって評価された。その他の疾患など他に原因として考えられるものはなかった。

| | | |
|-------------|-----------------------------|---|
| | | <p>16:11、症状は徐々に消失し、患者は帰宅した。</p> <p>事象の転帰は 09Apr2021 に回復した。</p> <p>.....</p> |
| <p>1357</p> | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医療専門家からの自発報告である。規制当局報告番号 v21102787/ v21102790。</p> <p>20Apr2021 10:00、36 歳の女性患者は C O V I D - 1 9 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021）単剤、投与経路不明、初回投与を受けた。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> |

家族歴はなかった。

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。

20Apr2021 14:00 (ワクチン接種後の 4 時間)、アナフィラキシーが発現した。

事象は医学的に重要と考えられる。

事象の経過は以下の通り：

ワクチン接種後の約 4 時間、患者からくしゃみ、鼻水、体熱感（アナフィラキシーの症例定義レベル 3）、倦怠感などの症状を訴えた。

通報先の病院医師の診察により、アセトアミノフェン（カロナール）とデザレックス（デスロラタジン）を処方し、経過観察となった。

医療専門家は、事象と bnt162b2 の因果関係を関係ありと評価した。

| | | |
|------|----------|---|
| | | <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>On 21Apr2021（ワクチン接種後の1日）、事象の転帰は回復であった。 </p> |
| 1358 | 内出血（内出血） | <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>15Apr2021 14:30、43歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：ER9480、使用期限：31Jul2021、2回目、筋肉内投与、左腕、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> |

ワクチン接種時には妊娠していなかった。

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

ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。

25Mar2021 14:30、COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コ
ミナティ、剤型：注射液、ロット番号および使用期限は報告
されず、筋肉内投与、左腕、単回量）の初回接種を受けた。

17Apr2021、患者は左足に内出血を発現した。

有害事象に対する治療は受けなかった。

報告者は、事象は診療所／クリニックへの訪問に帰結したと
述べた。

事象の転帰は、不明であった。

| | | | |
|------|--|--|---|
| | | | <p>.....</p> <p>.....</p> |
| 1359 | <p>アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）</p> <p>そう痒症（そう痒症）</p> <p>呼吸障害・呼吸不全（呼吸困難）</p> <p>酸素飽和度異常（酸素飽和度低下）</p> <p>咳嗽（咳嗽）</p> | | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102596。</p> <p>19Apr2021 15:00、45 歳の女性患者は COVID-19 の予防接種のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、有効期限：30Jun2021、2 回目、筋肉内、単回量、投与経路不明）を接種した（45 歳時）。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> |

19Apr2021 16:00（予防接種 1 時間後）、アナフィラキシー発現、せき、呼吸苦、全身掻痒感あり、SpO2 80%まで低下した。

19Apr2021（予防接種同日）、患者は入院した。

接種後 1 時間後に突然の発症で、ポララミン、ファモチジン
を静注したが、改善しなかった。

再発予防目的でアドレナリン 0.3、メプチン吸入、ソル・コ
ーテフ 100g 静脈内を投与し、症状は軽快した。

本報告がアナフィラキシーの基準を満たすことは医療機関で
確認されていた。

報告者は事象を重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果
関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

20Apr2021（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は軽快で

| | | | |
|------|----------|--|---|
| | | | <p>あつ</p> <p>た。.....</p> <p>.....</p> |
| 1360 | 蕁麻疹（蕁麻疹） | | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡不可のその他医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>12Mar2021、51歳の女性患者（妊娠していない）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：不明、筋肉内注射、1回目、単回量）を接種した（接種時年齢51歳）。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。COVID ワクチン接種前4週以内にその他のワクチン接種は受けなかった。ワク</p> |

チン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン
接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。

12Mar2021、前額部および右腕の膨隆疹を発症し、救急救命
室/部または緊急治療に至った。有害事象に対して点滴治療
を受けた。

報告医師は、本事象を非重篤と判断した。

2021 日付不明、事象の転帰は回復した。

追加調査は不可能である。これ以上の情報の入手は期待でき
ない

修正(22Apr2021):本追加報告は前報の情報の修正のため提出

| | | |
|------|----------|--|
| | | <p>された：事象である前額部・右腕の膨隆疹の重篤性（LLT 膨疹）について、患者は重篤な転帰を防ぐため結果的に救命救急室（ER）に至り、点滴治療を受けていることから非重篤から重篤(重篤 IME)に修正した;</p> <p>.....</p> <p>.....</p> |
| 1361 | 倦怠感（倦怠感） | <p>本症例はファイザー社の医薬品情報担当者を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>年月日不明、40 歳代の男性患者は covid-19 免疫のために、BNT162b2（注射用液、コミナティ、ロット番号：不明、投与経路不明）の 2 回目単回投与を受けた。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>年月日不明、2 回目の接種後に患者は倦怠感を発現した。</p> <p>クリニックが非常に忙しかったが、患者はアドレナリンが出</p> |

| | | | |
|------|------------------------|--|--|
| | | | <p>ていたため乗り切れた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査実施は不能である。ロット番号／バッチ番号情報は入手できない。</p> <p>.....</p> |
| 1362 | アナフィラキシー（アナフィラキシーショック） | <p>アトピー性皮膚炎;</p> <p>蕁麻疹;</p> <p>化学物質アレルギー;</p> <p>発疹;</p> <p>慢性蕁麻疹</p> | <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES)を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>23Apr2021 14:55、53 歳の患者（性別不明）は職場診療所に、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号:ER9480、使用期限:31Jul2021、筋肉内投与、単回量）を、左腕に初回接種した。</p> <p>既往歴は、出生後よりアトピー性皮膚炎および慢性蕁麻疹、刺激物で蕁麻疹、アルコールアレルギー、外用薬で皮疹であ</p> |

った。

併用薬は、ワクチン接種の2週間以内にビラスチン（ビラノア）とヒドロキシジンパモ酸塩（アタラックスP）が含まれていた。

23Apr2021 15:30 (接種 35 分後)、アナフィラキシーショックを発症した。

臨床経過は以下の通り：

15:00 (接種 5 分後)、めまいを自覚した。

15:12(接種 17 分後)、モニターを装着した。

15:20 (接種 25 分後)、喘鳴あり、同時にアドレナリン（アドレナリン）0.5ml を左大腿外側に筋肉注射した。静脈内ルート確保した後、酸素マスク 5L まで増量した。側管よりヒドロコルチゾンコハク酸ナトリウム（ソルコーテフ注射）合計 200mg を投与した。硫酸サルブタモール（ベネトリン）0.3 mL + アドレナリン 0.5 mL を経気道的に吸入行うも、喘

鳴は改善しなかった。

15:35 (接種 40 分後)、2 回目のアドレナリン 0.5ml 筋肉注射後、緊急搬送となった。

本事象は、救急救命室/部または緊急治療、入院、生命を脅かす結果となった。

患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、その他のワクチン接種は受けていなかった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されておらず、接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。

転帰は、アドレナリン、酸素投与とステロイドの静脈内注射を含む処置で回復し

た。

.....
.....