

2022(令和 4)年 8 月 5 日

**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
(コミナティ筋注 基礎疾患等及び症例経過)
(令和 4 年 6 月 13 日から令和 4 年 7 月 10 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
7	アナフィラキシー反応; 冷汗; 末梢冷感; 記憶障害	アトピー性皮膚炎; アナフィラキシー反応; アレルギー性呼吸器症状; ダニアレルギー; 動物アレルギー; 化学物質アレルギー; 季節性アレルギー; 接触皮膚炎; 食物アレルギー	<p>本報告は、以下の文献源のために製品情報センター、医薬情報担当者および規制当局から連絡可能な報告者(医師および薬剤師)から入手した自発報告である:「Anaphylaxis to COVID-19 mRNA Vaccine in a Japanese Woman: A Positive Case of Skin Prick Testing for Polyethylene Glycol」、Annals of Clinical Case Report,2022;vol : 7、pgs : 1-2。PMDA 受付番号 v20100887 および v20100889。</p> <p>その他症例識別子: v20100887 (PMDA)、v20100889 (PMDA)。</p> <p>2021/03/07 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: 2021/06/30) 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;継続中のアトピー性皮膚炎。</p> <p>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。</p>

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。

2021/03/07、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。

2021/03/07 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、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。

2021/03/08 14:00 から強い咽頭痛、顔面のほてり、及び浮腫が発現した。

2021/03/07 から 2021/03/09 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）。

2021/03/09、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（2021/03/07）：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、AdP02
（mmHg）：149.9、chyle：正常、COHb：4.4、CRT（/秒）：>3.0、FIB-4index：0.69、HC03-
（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、SP02 (%)：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 (2021/03/08)：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、yGTP (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-4 index：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 (x10000/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。血液アレルギー検査 (Mast 36) (2021/03/08)：(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、パナナ：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ブ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 2021/03/07 及び 2021/03/08 に採取した血清試料を用いた臨床検査データ (2021/03/10)：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。2021/03/07 に実施された血液検査では COVID-19 抗体：(-) 0.05 が示された。2021/03/07 及び 2021/03/08 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、2021/03/08) であった。2021/03/07 及び 2021/03/08 に補体活性化は認められなかった。

不明日に皮膚プリックテスト：

219mg/ml の PEG4000 は陽性であった。

2.19ml/ml の溶液では 5mmx4mm の紅斑および 2mmx1mm の腫れ、21.9mg/ml の溶液では 7mmx5mm の紅斑および 3mmx3mm の腫れ、219mg/ml の溶液では 10mmx9mm の紅斑および 5mmx5mm の腫れが投与依存的に示した。

不明日にヒスタミン二塩化水素化物溶液の SPT：

25mmx23mm の紅斑および 7mmx6mm の腫れを示した。

不明日に生理食塩水の SPT：

5mmx3mm の紅斑および 1mmx1mm の腫れを示した。

不明日に実施された Prevnar 13 の SPT が陰性であったことから、ポリソルベートに対するアレルギーがないことが示唆された。

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 (2021/03/09)、末梢冷感及び冷汗の転帰は回復 (2021/03/09)、記憶障害は回復 (2021/03/09) 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 (2021/03/16)：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。

追加情報（2022/06/14）：

本報告は、202200804968 および 2021245639 が重複症例という報告である。

今後すべての追加情報は 2021245639 にて報告される。

更新された情報は以下を含む：

報告者および文献情報、病歴（アトピー性皮膚炎）、新しい臨床検査値（ヒスタミン二塩化水素化物の SPT、生理食塩水、Pevnar 13）。

1065	<p>トランスアミナーゼ上昇;</p> <p>心筋浮腫;</p> <p>心筋炎;</p> <p>発熱;</p> <p>腸炎;</p> <p>駆出率減少;</p> <p>C - 反応性蛋白増加</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES)、製品情報センター (ファイザ 医薬情報担当者経由) から入手した、2 人の連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/16 15:00、23 歳 (23 歳 1 ヶ月としても報告された) 男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号は報告されず、経路 (筋肉内)、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、2021/03/26 15:00、COVID-19 ワクチン免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、筋肉内注射、ロット番号: 不明、経路 (筋肉内)、単回量) の初回接種を受けた (23 歳時)。</p> <p>患者に病歴 (薬剤、食物、その他の製品に対するアレルギーは特になしと報告された) はなかった。</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。</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>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>患者にその他の併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/04/17 11:00 頃 (ワクチン接種のおよそ 20 時間後)、患者は心筋炎を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/04/17 (ワクチン接種翌日)、発熱が発現した。</p> <p>2021/04/18、胸痛が発現した。</p> <p>救急治療室を受診した。</p> <p>患者は入院 (日付不明) し、アスピリンが投与され、軽快し退院した。</p> <p>心筋炎は劇症型ではなかった。</p> <p>病理組織学的検査は未実施であった。</p>
------	---	--

2021/04/17 (ワクチン接種 1 日後)、患者は発汗を発現した。

2021/04/18 (ワクチン接種 2 日後)、急性発症の胸痛または胸部圧迫感、労作時、安静時、または臥位での息切れ、動悸が発現した。

患者に心不全、または駆出率低値、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患、肥満に関する危険因子や関連する病歴はなかった。

鑑別診断：臨床症状/ 所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

検査：

心電図：(2021/04/18) ST 上昇または陰性 T 波。

トロポニン I：(2021/04/19) 30.046 ng/ml、注記：上昇あり。

クレアチンキナーゼ (CK)：(2021/04/19) 1754 u/L、注記：上昇あり。

血中クレアチンホスホキナーゼ MB (CK-MB)：(2021/04/19) 104 u/L、注記：上昇あり。

C - 反応性蛋白 (CRP)：(2021/04/19) 3.31 mg/dL、注記：上昇あり。

フィブリン D-ダイマー (D-ダイマー)：(2021/04/19)、上昇なし。

心臓超音波：(2021/04/19) 左室駆出率 42%、注記：右室または左室の局所またはびまん性の機能異常 (例：駆出率低下)。

心臓 MRI：(2021/04/28) 異常所見あり。(心筋の浮腫) T2 強調像における浮腫所見。典型的には斑状の浮腫。注記：造影あり。

冠動脈 CT：(2021/04/30)、冠動脈狭窄の所見なし。

トランスアミナーゼ、クレアチンホスホキナーゼ (CPK) が上昇した。心エコーにて全周性壁運動低下あり、心筋炎と診断された (心筋炎の発現日は 2021/04/17 と報告された)。

患者は以下を含む検査および処置を受けた：

(日付不明) CPK-MB およびトロポニン I は著明に高値であり、(日付不明) トランスアミナーゼ上昇した。

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。

報告者は、事象を重篤(入院または入院期間の延長)に分類した。

2021/06/21 の時点では、報告者は事象の心筋炎とワクチンとの因果関係を可能性小、否定はできない、に分類したと報告された。

症状、理学的検査、画像および EKG に基づく心臓の機能的回復は、「はい」であった。

身体的回復は、「はい」であった。

最初の報告以降、心筋炎/心膜炎関連の入院/ER への来院はなかった。

最初の報告以降、(心筋炎/心膜炎以外の)新たな心血管障害は認められなかった。

2022/04/08、カンピロバクター腸炎疑い(報告のとおり)。

最初の事象後、CK-MB(心筋帯)、トロポニン T、トロポニン I、CRP(C 反応性タンパク質)、ESR(赤血球沈降速度)および D-ダイマーのための臨床検査を実施/反復しなかった。

2022/03/28、患者の BNP は、 $< 5.8\text{pg/ mL}$ であった。

最初の事象後、心筋/心膜組織の病理組織検査、心磁気共鳴および心電図のための、心機能評価を受けなかった。

2022/03/28、心エコー図を受けており、特記異常なしであった。

2021/04/18 に受けた関連する検査には以下が含まれた：

CPK-MB は 0.4IU/L で著明に高値、正常低値 0、正常高値 12、トロポニン I は 10.523mg/ml 、正常低値 0、正常高値 0.029、心電図は広域に ST 上昇。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。

心筋炎を起こし得る発症ウイルス検査はすべて陰性だった。

患者は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ていなかった。

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。

トランスアミナーゼ上昇の事象転帰は不明で、その他の事象転帰は軽快であった。

報告医師は、心筋炎を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、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。

報道医師は、事象はワクチンとの関連ありとコメントした。

追加情報（2021/05/13）

本追加報告は重複報告 2021427131、2021427768、2021436602 からの情報を統合した追加報告である。現在および以後全ての追加情報は、企業報告番号 2021427131 で報告される。製品情報センター（ファイザー医薬情報担当者経由）の連絡可能な医師より入手した新情報：報告者（新たな報告医師が追加された）。

追加情報（2021/06/21）：同一の連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下を含む：新たな事象（発熱）、患者の詳細（検査データ更新）、製品の詳細（併用薬なし）および事象の詳細（事象の転帰更新）。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/07/09）：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たな情報である。PMDA 受付番号：v21118436 には以下を含む：事象の詳細（心筋炎の発現日と重篤性の更新）、検査データと臨床経過の詳細。

追加情報（2021/09/06）：本追加報告は、追跡調査を試みたにもかかわらずロット/バッチ番号が入手できなかったことを通知するために提出する。追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/02/16）本報告は、連絡可能な同医師より再調査の返信にて入手した自発の追加報告である。情報源の記載通りの新情報は以下を含んだ：

更新された情報は以下を含んだ：臨床検査値（CK、トロポニン I、CK-MB、CRP、D-ダイマー、心臓超音波、心臓 MRI、冠動脈 CT）の追加、心電図の注記の更新、トロポニン I の単位を mg/ml から ng/ml に更新、事象（CRP 増加、LVEF（左室駆出率）低下、心筋浮腫）の追加。

追加情報（2022/05/27）：

本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

更新された情報：

患者タブ：新たな臨床検査値（2022/03/28、BNP および心エコー図）が追加された。

事象タブ：新たな事象（カンピロバクター腸炎疑い）が追加された。

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：

臨床検査値の詳細を（心臓MRIの注記部分は、「造影あり。（心筋の浮腫）T2強調像における浮腫所見。典型的には黄斑浮腫」から「造影あり。（心筋の浮腫）T2強調像における浮腫所見。典型的には斑状の浮腫」へ修正した。

事象（「（心筋の浮腫）T2強調像における浮腫所見。典型的には黄斑浮腫」の報告記載は、「（心筋の浮腫）T2強調像における浮腫所見。典型的には斑状の浮腫」に修正した。

経過欄情報（「典型的には黄斑浮腫」の用語は、「典型的には斑状の浮腫」）と修正した。

追加情報（2022/06/16）：

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

1923	<p>アナフィラキシー反応; 心肺停止; 無呼吸</p>	<p>アルツハイマー型認知症; 心筋梗塞; 慢性心不全; 施設での生活; 胆道カテーテル挿入</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から、以下の文献について入手した自発報告である：「特別養護老人ホームにおける新型コロナワクチン接種 1 回目の副反応疑い所見の調査」、日本老年医学会雑誌、2022; Vol:59(2), pgs:252-254, DOI:10.3143/geriatrics.59.252。PMDA 受付番号：v21104325（PMDA）。</p> <p>2021/04/27 9:45、91 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ET9096、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）の初回投与を受けた（ワクチン接種時点の年齢：91 才）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴は、アルツハイマー型認知症、慢性心不全、陳旧性心筋梗塞（3 年以上前）、胆のうドレナージ術後（2021/01 施行、終了日：2021/01、注：治療後）、特別養護老人ホーム入所（継続不明）の既往歴であった。</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>ワクチン接種日の朝に、患者は朝食を全量摂取し著変はなかった。</p> <p>2021/04/27 12:00（ワクチン接種の 2 時間 15 分後）、心肺停止と無呼吸を発現した。緊急治療室を受診した。</p> <p>2021/04/27 14:10（ワクチン接種の 4 時間 25 分後）、患者は死亡した。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/04/27 9:45、BNT162b2 ワクチンを投与された。</p> <p>12:00 頃、心肺停止を呈し、緊急治療室にて診察された。直ちに挿管し、心マッサージを開始した。除細動器にて心拍（HR）は回復したが、瞳孔の対光反射と自然呼吸は復帰しなかった。その後、徒手的人工呼吸は続けられた。SpO2 99-100%、HR 100-110（洞性頻脈）、血圧（日付不明）低い、死亡後 CT スキャン：（日付不明）心臓内に凝血塊が認められた、注：死後変化である可能性もあり死因が特定できなかった。</p> <p>13:55、家族の承諾のもと、人工呼吸操作を終了した。</p>
------	--------------------------------------	--	---

およそ 15 分後に、心停止となり、患者の死亡が確認された。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類して、BNT162b2 への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、慢性心不全と陳旧性心筋梗塞であった。しかし、患者の状態は、ワクチン接種当日朝まで体調良好であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

接種会場では、接種後 40 分の観察時間があり、著変がないことが確認されていた。アナフィラキシーの皮膚症状・粘膜症状は認められていない。剖検実施の有無は不明だった。しかし、心肺機能が突然停止する原因がアナフィラキシー以外に見当たらない。そのため、事象と BNT162b2 の因果関係は関連ありと考える。

追加情報（2022/06/13）：本報告は、以下の文献からの文献報告である：「特別養護老人ホームにおける新型コロナワクチン接種 1 回目の副反応疑い所見の調査」、日本老年医学会雑誌、2022； Vol:59(2), pgs:252-254, DOI:10.3143/geriatrics.59.252。本報告は、出版物の入手に基づく追加報告である。症例が更新され、出版物で特定された追加情報が含まれるようになった。更新情報：文献情報が更新された。介護生活の病歴が更新された。血圧および死後 CT スキャンの臨床検査情報が更新された。

3878	トランスアミナーゼ上昇;		本報告は、製品情報センター、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) 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: v21109731。
	トロポニンI増加;		
	フィブリンDダイマー増加;		2021/05/19 15:00、37歳の非妊娠女性患者はCOVID-19免疫のため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、37歳時)を初回接種した。
	上室性頻脈;		病歴は、ナスアレルギー、ラテックスアレルギー、ロジンアレルギー、ゴム手袋アレルギーおよび甲状腺機能低下症であった。
	体調不良;	ゴム過敏症;	多様なアレルギーを保持していたが、心臓に関する基礎疾患はなかった。
	倦怠感;		以下の他の関連する病歴の危険因子はなかった(心不全または駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患歴、肥満)。
	動悸;	甲状腺機能低下症;	ワクチン接種前の病歴は、患者は妊娠しておらず、COVID-19と診断されておらず、COVIDワクチン接種前4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。
	呼吸困難;	薬物過敏症;	ワクチン接種前2週間以内に薬物を接種したかどうかは不明であった。
	嘔吐;		併用薬は報告されなかった。
	多汗症;	過敏症;	ワクチン接種前(2021/05)の体温は36.0度であった。
	失神;	食物アレルギー	事象の経過は、以下の通りである: 2021/05/19 15:00(ワクチン接種の日)、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2(初回、筋肉内投与、単回量)を接種した。
	心室内伝導障害;		2021/05/22 23:00(ワクチン接種の3日と8時間後)、体調不良が発現した。
	心室性不整脈;		始めに嘔気が発現し、続いて嘔吐、全身倦怠感、軟便が発現し、嘔気と倦怠感は徐々に悪化した。
	心室機能不全;		2021/05/24、発熱が発現した。
	心筋浮腫;		数日、経過観察を行った。
	心筋炎;		2021/05/25(ワクチン接種の6日後)、体動困難が発現したため、緊急治療室/クリニック/医師を訪問し、心筋炎と診断された。
心電図異			

<p>常Q波；</p> <p>心電図S T部分上 昇；</p> <p>心電図T 波逆転；</p> <p>悪心；</p> <p>浮動性め まい；</p> <p>発作性不 整脈；</p> <p>発熱；</p> <p>腹痛；</p> <p>血中クレ アチンホ スホキナ ーゼ増加；</p> <p>血中クレ アチンホ スホキナ ーゼMB 増加；</p> <p>軟便；</p> <p>運動障害；</p> <p>駆出率減 少</p>	<p>2021/05、トランスアミナーゼ値およびCPKの上昇が認められた。</p> <p>心エコー（2021/05/25）全周性壁運動低下を確認し、心筋炎の診断がされた。</p> <p>患者は事象に対し、気管挿管および強心剤その他の薬物投与による治療を受けた。</p> <p>本事象により入院に至った（2021/05/25）。</p> <p>報告医師は一連の症状を心筋炎と診断した。</p> <p>体調不良、嘔気、嘔吐、全身倦怠感、軟便、発熱、体動困難、トランスアミナーゼ値上昇はすべて心筋炎の症状であった。</p> <p>病理組織学的検査は未実施であった。</p> <p>臨床症状/所見には以下があった：腹痛（2021/05/23）、労作時、安静時、又は臥位での息切れ、動悸、倦怠感、発汗（2021/05/24）、めまい/失神（2021/05/25）。</p> <p>検査所見：以下の血液検査を実施した：トロポニンI（2021/05/25）26.294 ng/ml（詳細：上昇あり）、血中クレアチンホスホキナーゼ（2021/05/25）65.3 IU/l（詳細：上昇あり）、血中クレアチンホスホキナーゼ（2021/05）上昇、血中クレアチンホスホキナーゼMB（2021/05/25）63 IU/l（詳細：上昇あり）、脳性ナトリウム利尿ペプチド（2022/02/21）18.4未満、（2022/03/28）18.4未満、（2022/04/25）18.4未満、D-ダイマー（2021/05/26）4.8 ug/ml（詳細：上昇あり）、C-反応性蛋白（CRP）上昇なし、（2022/02/21）未満、（2022/03/28）0.18未満、（2022/04/25）0.18未満、トランスアミナーゼ（2021/05）上昇。</p> <p>高感度CRP、赤血球沈降速度（ESR）（1時間値）は未実施であった。その他の特記すべき検査はなかった。</p> <p>以下の画像検査を実施した：</p> <p>心臓超音波検査（2021/05/25）左室駆出率30%（詳細：異常所見があり、右室又は左室の局所又はびまん性の機能異常（例：駆出率低下）、（2021/05/25）全周性壁運動低下（詳細：全周性壁運動低下を確認し、心筋炎の診断がされた）、（2022/02/21）特記異常なし、（2022/03/28）特記異常なし、（2022/04/25）特記異常なし。</p> <p>心電図検査（2021/05/25）で異常所見があった（詳細：発作性又は持続性の、心房性不整脈又は心室性不整脈（心房期外収縮、心室期外収縮、上室性頻脈、心室性頻脈、心室内伝導遅延、異常Q波、低電位）、ST上昇又は陰性T波））。</p>
--	--

心臓MRI検査（2021/06/09）は造影ありであった（詳細：（心筋の浮腫）T2強調像における浮腫所見。典型的には斑状の浮腫）。

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

報告された心筋炎は劇症型である。

心機能は症状、理学的検査、画像および心電図に基づき回復した。

身体的に回復した（例えば、通常活動への復帰）。

最初の報告以降、心筋炎関連の入院/ERへの来院はなかった。

最初の報告以降に認め、おそらく継続している新たな心血管障害（心筋炎以外）はなかった。

最初の報告以降に認めた（またおそらく継続している）新たな非心血管障害はなかった。

CK-MB（心筋帯）、トロポニンT、トロポニンI、ESR（赤血球沈降速度）、D-ダイマーは、最初の事象以後実施されなかった。

CRP（C-反応性蛋白）は2022/02/21、2022/03/28、2022/04/25（報告のとおり）に実施され、結果は0.18mg/dL未満（報告のとおり）であった。

BNPは2022/02/21、2022/03/28、2022/04/25（報告のとおり）に実施され、結果は18.4pg/dL未満（報告のとおり）であった。

心筋組織の病理組織検査、心磁気共鳴、心電図は最初の事象以後実施されなかった。

心エコーは2022/02/21、2022/03/28と2022/04/25（報告のとおり）に実施され、結果は特記異常なしであった。

事象発熱、トランスアミナーゼ上昇、体動困難、軟便、全身倦怠感、嘔吐、体調不良、嘔気の転帰は軽快、事象心筋炎の転帰は日付不明に回復、残りの事象の転帰は不明であった。

報告医師は心筋炎を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、ワクチンに「関連あり」と評価した。

報告医師のコメントは、以下の通りである：

事象が、ワクチン接種から4日以内に発現したことから、ワクチンの関連性が示唆された。

本事象（心筋炎）は重篤（生命を脅かすもの、入院）と評価された。

ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査は受けていなかった。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

追加情報（2021/05/31）：本報告は、症例番号2021604783と症例番号2021607628が重複していることを報告するものである。今後の報告はすべて、製造業者報告番号2021604783に報告することとする。症例番号2021607628として得られた情報は、以下を含む：患者情報（生年月日、イニシャル、人種、妊娠情報）、投与経路（筋肉内）、病歴（甲状腺機能低下症）、心筋炎の治療（気管挿管、強心剤）と臨床経過である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

追加情報（2021/07/05）：同医師から報告された新たな情報：反応データ（心筋炎の転帰）

追加情報（2022/02/16）：本報告は、追加調査への回答として、連絡可能な同医師から報告された追加自発報告である。新たな情報には、報告用語通りに以下があった：更新情報：トロポニンI、CK、CK-MB、D-ダイマー、CRP、心臓超音波検査、心電図検査、心臓MRI検査を含む臨床検査値を追加した。

ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請する予定である。

追加情報（2022/05/27）：本報告は、再調査票に回答した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。原資料記載に従って含まれる新たな情報：更新された情報：臨床検査値が更新された、心筋炎の転帰が軽快から回復に更新された。

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入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するため提出される：臨床検査情報（心臓磁気共鳴画像）の詳細を修正し、経過を更新した[「典型的には黄斑浮腫」を「典型的には斑状の浮腫」に更新]。事象「黄斑浮腫」を削除し、経過を更新した。

4676	<p>くも膜下出血;</p> <p>悪心;</p> <p>意識消失;</p> <p>水頭症;</p> <p>紫斑;</p> <p>腎機能障害;</p> <p>血小板数減少;</p> <p>血小板減少症;</p> <p>頭痛;</p> <p>頭蓋内出血;</p> <p>頭蓋内圧上昇;</p> <p>高窒素血症</p>	<p>便秘;</p> <p>卵巣癌;</p> <p>慢性腎臓病;</p> <p>気管支拡張症;</p> <p>自己免疫性甲状腺炎;</p> <p>車椅子使用者;</p> <p>間質性肺疾患;</p> <p>関節リウマチ;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師とその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21110328。</p> <p>2021/05/20 15:00、80 歳 12 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、単回量、筋肉内経由、80 歳時) の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/05/20、ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>病歴は 2010/07 に診断された関節リウマチ (2021/05/12 現在、ステージ 4 クラス 3。活動性は右手の疼痛だけであった。</p> <p>3 ヶ月おきに行われる血液検査は 2021/03/17 で CRP0.21mg/dL であり、寛解を維持していた。</p> <p>患者の過去の治療薬歴としては、関節リウマチのため、ブシラミン 200mg/日 (2010/07・2011/02 自己中断により中止)、メトトレキサートトワ (2013/07 開始、2014/01 骨髄抑制で中止、4mg/週から 8mg/週で腎機能により調節して使用)、コルベット 20 mg、50mg/日、2014/05 開始・2016/03 薬効欠如のため中止、2014/08/01 から罹患中の慢性腎臓病 (CKD 分類で G5A2 (西暦不明の 03/17、Cr2.96mg/dl eGFR12.4ml/分、蛋白尿+1)、2013/04 から罹患中の橋本病、罹患中の便秘、罹患中の軽度の間質性肺炎、罹患中の軽度の気管支拡張症、左卵巣がん (2003/05、術後化学療法施行、2013/06 再発、手術施行し、術後化学療法なしで再発なく経過、2020/06/10 終了)、高血圧 (発症時期不明、内服加療なし) がある。</p> <p>患者は最近 1 ヶ月以内のアレルギー歴、ワクチン接種なし。</p> <p>発育状態特記事項なし。</p> <p>患者は車いす使用者であった。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>併用薬は、橋本病のためにチラーゼン、便秘のために酸化マグネシウム、関節リウマチのためにゴリムマブ (シンボニー)、慢性腎不全のためにミルセラ、橋本病のためにレボチロキシンナトリウムを含んだ。</p> <p>患者は以前、セレコックス 200 mg、ファモチジン 20 mg、製造元 : 日医工を投与された。</p> <p>2021/04/29、患者は前もって COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 EW4811 と有効期限 2021/07/31、筋肉内) の初回投与を受けた。</p>
------	--	---	--

2021/05/20 15:00 (ワクチン接種の日)、COVID-19 免疫のため同じ年齢で、BNT162b2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、単回、筋肉内) の 2 回目の投与を受けた。

2021/05/24 14:00 (ワクチン接種の 3 日と 23 時間後)、患者はくも膜下出血、血小板減少を発現した。

2021/05/24、ワクチン接種の 4 日後、患者は病院に入院した。

2021/05/27 (ワクチン接種の 7 日後)、事象の転帰は死亡であった。

事象のコースは以下の通りだった：

患者は 2021/04/29 に初回投与を受け、2021/05/20 に 2 回目の投与を受けた。そして、それは往診医によって投与された。1 回目と 2 回目の間に、報告病院受診歴あり；しかし、病状は安定していたので、採血は施行されていない。

直前の血算では 2020/06/10 白血球 5900/uL、Hb 9.0g/dL、血小板 114000/uL、2020/09/02 白血球 5900/uL、Hb 9.4g/dL、血小板 134000/uL であった。

2020/10/28 白血球 4400/uL、Hb 9.2g/dL、血小板 126000/uL であった。

2021/01/20 白血球 7100/uL、Hb 10.3g/dL、血小板 133000/uL であった。

2021/03/17 白血球 3200/uL、Hb 9.2g/dL、血小板 112000/uL (やや低値であるものの、保れていた)、出血傾向を認めなかった。

報告に基づくと、患者は 2021/05/20 頃より、頭痛と嘔気の自覚症状があったが様子を見ていた。

2021/05/24 午前中、意識は保たれ、会話可能であった。

13:00 までは手を振るなど可能であった。しかし、14:00 に、意識レベルの低下、黒色吐物に気がついた。

報告科に連絡あり、救急車にて報告院搬送となる。

移動 (輸送) の間の有害事象と処置詳細の臨床経過は、体温 37.4、血圧 120 ~ 130/90mmHg、III-200、血圧 130/72、心拍数 72/分 (72 と報告された) と報告された。

来院時意識レベル III-100、瞳孔 4mm/4mm、対光反射は+/-、体温摂氏 37.1 度、血圧

120/86mmHg、脈拍 97/分、96%（室内気）、呼吸数 16 呼吸/分であった。COVID-19 抗原検査陰性であった。頭部CTにてくも膜下出血所見を認めた。腎機能悪化リスクは高かったが、家族の同意を得て、造影CTは施行された；明らかな動脈瘤は認めなかった。検査技師より、血小板数異常低値のため再検査中との連絡があった。最終的に 8000/uL であった。患者は、GICU に入室となり、血小板輸血 10 単位の投与を受けた。

2021/05/25、意識レベルが 2 桁に改善した。患者は声掛けで容易に覚醒し、名前を言えるようになった。血小板数は依然として 16000/uL と低値であり、除圧目的穿刺などの処置は困難であった。

その後も輸血を繰り返すも反応はなかった。意識レベルが再び III-200 に悪化した。

2021/06/24、臨床検査結果に関して血小板数の基準値は、158000～348000/uL であった。患者は血小板減少のため血栓塞栓性事象の検査を受けなかった。患者はくも膜下出血のため治療を受けた。外科処置を要したが、血小板減少のために実施できなかった。患者は、血小板減少に対し血小板輸血を受けた。腎機能増悪（2021/06/24「腎機能低下」と確認した）と尿毒症の徴候が観察された。「腎機能低下」に対して透析が必要だったが、血小板減少のために実施できなかった。

2021/05/26、血小板 3000/uL であった。2021/05/27、血小板は 4000/uL と低値が持続した。水頭症・頭蓋内圧亢進症状が出現した。

2021/05/27 13:46、永眠された。遺族は、剖検を希望されなかった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類して、事象が BNT162b2 に関連があることを評価した。その他の病気など、本事象において考えられる他要因について、報告者のコメントにおいて報告された。報告医師は、以下の通りにコメントした：

入院時検査にて抗 CCP 抗体高値陽性（142.0u/ml）、RF 高値陽性（871u/ml）、MMP3（111.5ng/ml）であり、関節リウマチに合致する所見を認めた。抗 TNF 製剤で抗核抗体や抗 dsDNA 抗体が陽転化する報告があるが、いずれも陰性であった。そのうえ、抗 RNP 抗体陰性、抗 Sm 抗体、抗リン脂質抗体（ループスアンチコアグラント、抗カルジオリピン IgG 抗体、抗カルジオリピン 2 GP1 抗体）はすべて陰性だった。C3 70mg/dL、C4 18mg/dL、CH50 55.0u/ml とほぼ正常範囲であった；このように、SLE 合併などによる血小板減少は考えにくい。

IgG 1547mg/dL、IgA 693mg/dL、IgM 70mg/dL であった。ヘパリン使用歴はなく、HIT 抗体は陰性だった。PA-IgG が 206.0ng/10⁷cells（基準値：46ng/10⁷ cells 以下）で、血小板表面に結合している IgG（抗血小板抗体）を多数認めた。自己抗体の中で関節リウマチに関連したものの以外で入院以前は異常値を認めたものはないか確認したものの、測定記録なしであった。

本例では、PA-IgGが206.0ng/10⁷cellで、血小板表面に結合しているIgG（抗血小板抗体）を多数認めた。長時間安定していた関節リウマチ患者に発生した突然の血小板減少の誘因として、以下考察する。

抗血小板抗体は時に関節リウマチで陽転化する場合がある；

しかし、免疫グロブリンはいずれもポリクロナールな増加は、見られなかった。また、関節リウマチの活動性も高くなかった。関節リウマチ自体により、体内で抗血小板抗体が陽転化する可能性は低かったと考える。

次に、本患者に使用されていた注射剤（シンボニーおよびミルセラ）においては、両薬剤ともに頻度不明ながらも血小板減少が報告されている。両薬剤によって血小板減少を誘発した可能性は否定できない；しかし、それが抗血小板抗体による機序であるかどうか、不明である。長期間安全に使用されてきた経緯を踏まえれば、両薬剤によって血小板減少が引き起こされた可能性は低かった。

しかし、本例はワクチンの2回目投与直後のタイミングであり、ワクチンによる因果関係は否定出来ないものと推察される。発症直前（4日前及び25日前）に投与されたワクチンが、致死的な血小板減少を誘発し、その結果クモ膜下出血をきたした原因薬剤として、現時点で最も可能性が高いと考える。

2021/05/27、患者は死亡した。剖検は、実行されなかった。

追加情報（2022/06/13）、症例1：

80歳の女性は、関節リウマチ（関節リウマチ）の既往があり、トジナメラン[BNT162b2]の接種を受けた。

当初はメトトレキサート、慢性腎臓病（CKD）のため関節リウマチにはゴリムマブ、CKDステージG5A2による腎性貧血にはメトキシポリエチレングリコール-エポエチンベータ[エポエチンベータペゴル]（いずれも最終投与は接種12日前）、橋本病にはレボチロキシン・ナトリウム[レボチロキシン・ナトリウム水和物]で治療中であり、本剤の接種を受けた。

トジナメランの送信投与を受け、4日後に頭痛、悪心、意識消失、紫斑を発現した。

したがって、入院となった。

血液検査では、血小板数が11.2x10⁴/uLであったにもかかわらず、0.8x10⁴/uLと著しい血小板減少が認められた。

脳CTではクモ膜下出血を認めた。

血小板輸血を頻回に実施した。

しかし、臨床検査では血小板数は $0.3 \times 10^4 / \mu\text{L}$ と低く、血小板関連免疫グロブリン (PA-IgG) は 206ng/107 個と高値であった。

結局、入院 3 日後に頭蓋内再出血で死亡した。

202101421301 からの経過は、以下の通りであった : これは、Frontiers in Medicine, 2021, Vol 8, DOI 10.3389/fmed.2021.751598 表題 "Potential Triggers for Thrombocytopenia and/or Hemorrhage by BNT162b2 Vaccine, Pfizer-BioNTech" からの文献報告である。

報告者は 4 回報告をし、これは 4 回の報告のうちの 1 回目である。

また、厚生労働省が記録した日本の一般集団 のワクチン接種後の血小板減少症や出血の症例を要約し、日本人 集団のワクチン関連血小板減少症の発生率、これらの症状を発症するリスク、および発症の基礎となるメカニズム を暫定的に明確化する。

方法

厚生労働省報告分析

厚生労働省のウェブサイトで報告されている COVID-19 ワクチン接種後の血小板減少症、出血、死亡の症例をまとめた。

厚生労働省は、ワクチン接種 との因果関係が不明なものを 含め、計 746 例 (男性 379、女性 364、不明 3 ; 65 歳未満 43、65 歳以上 698、不明 5) の死亡が確認され、接種回数は 57,401,937 回 (医療従事者 : 11,713,945 回、その他 : 高齢者 48,294,827 回を含む 45,687,992 回、65 歳未満 9,107,110 回) であった。

07/16 までに 35,650,101 人に少なくとも 1 回の投与が行われており、これは 100 万回の投与あたり 12 人の死亡率に相当する (11、12)。

性別や年齢不詳の個人だけでなく、分類不能の個人 (例えば、60 歳代の人) は分析から除外された。

厚生労働省は、日本の薬事法に基づく有害事象報告として、医師、看護師、薬剤師、症例の製造販売業者等からの報告を認めている。

日本語では「血小板減少症」、「免疫性血小板減少症」、「血小板数減少」、「出血」または「出血」、英語では「血小板」、「PLT」という検索用語が用いられた。

名詞「血小板」は、(血)+(小)+(板)=(血小板)の3つの日本語から構成されている。

単語の文字間の最終的なインデントによる見落としを防ぐために、単語全体に加えて個々の文字を検索した(たとえば、「血小板」に加えて「血」「小さい」「プレート」などが検索された)。

他の全てのキーワードにも同じ方法が適用された。

すべての症例がロット、ワクチン接種日、個体の年齢、一致した事象の記述として報告されたことから、重複して報告されたとみなし、解析から除外した。

血小板減少症の診断は、薬事法に基づき、医師、看護師、薬剤師、現場関係者が行っている。

したがって、血小板の記載なしに報告された血小板減少症の症例は調査中であった。

統計解析

2x2の表の場合、独立したサンプルに対するピアソンのカイ二乗検定によって統計的有意性を決定した。

差は $P < 0.05$ で有意とし、すべての分析はJMP 15(SAS Institute Inc、米国ノースカロライナ州ケアリー)を用いて実行された。

結果症例1:

80歳女性が、多発性関節炎、高血清C-反応性蛋白濃度、抗環状シトルリン化ペプチド(CCP)抗体陽性およびリウマチ因子(RF)陽性に基づいて2010年にRAと診断された。

最初にメトトレキサート(MTX)で治療された。

慢性腎臓病(CKD)のためゴリムマブ(GLM)単独療法へ切り替えた。

CKDステージG5A2による腎性貧血のためにエポエチンベータペゴル(いずれも最終投与はワクチン投与の12日前)を、橋本病のためにレボチロキシナトリウム水和物を毎日服用していた。

BNT162b2ワクチンの2回目の接種から4日後に、頭痛、悪心、意識消失、紫斑が出現した。

そのため、当院の救急外来に入院となった。

血液検査では、最終カウントが $11.2 \times 10^4/\mu\text{L}$ であったにもかかわらず、著しい血小板減少症 ($0.8 \times 10^4/\mu\text{L}$) が認められ、脳コンピューター断層撮影 (CT) ではくも膜下出血が認められた。

脳動脈瘤や明らかな血栓症は認められなかった。

血小板数は $0.3 \times 10^4/\mu\text{L}$ で、頻回 に血小板輸血を行ったが、入院 3 日後に頭蓋内再出血により死亡した。

抗核抗体や抗 dsDNA 抗体などの自己抗体は認められなかったが、血小板関連免疫グロブリン G (PA-IgG) のみが $206\text{ng}/10^7$ 細胞と高値を示した (基準値 $< 46\text{ng}/10^7$ 細胞)。

考察

本報告では、BNT162b2 ワクチンの投与が引き金となった可能性のある血小板減少症の 3 症例を要約したが、本報告の症例 1、2 では頭蓋内出血を伴う持続的または一時的な血小板減少症でも構成されており これらの患者における脳出血につながる重要な因子として血小板減少症の可能性を示唆する。

また、この血小板減少症が一過性の血尿や月経過多 を引き起こした可能性がある。

症例 2 における疾患の自然消退、および補足表 1 のコルチコステロイド治療および IVIG 治療抵抗性症例は、これらの治療法について確実性がないことを示している。

注目すべきことに、本報告の 3 症例は、高齢、慢性腎不全または高血圧、ベースラインでの既往の軽度の血小板減少症 ($11\text{-}15 \times 10^4/\mu\text{L}$) という共通点がある。

3 症例ともワクチン以外の多剤 が投与されており、ワクチンがこれらの薬剤とどのように相互作用するかを検討した研究はなく、これらの薬剤のみに起因する血小板減少症の可能性は除外 できない。

特に、臨床試験および 市販後の報告では TNF 遮断薬 を含むモノクローナル抗体を投与された患者において、汎血球減少症、白血球減少症、好中球減少症、再生不良性貧血、血小板減少症が確認された。しかし、症例 1、2 の患者は TNF 阻害剤 を長期使用したにもかかわらず、致命的 血小板減少症を発現しなかった。

本報告の冒頭で述べたとおり、日本の厚生労働省は、BNT162b2 ワクチンが血小板減少症の原因である可能性が否定できないと述べた。

BNT162b2 ワクチンと血小板減少症と頭蓋内出血を含む出血との潜在的な可能性は無視できず、更なる調査が必要である。

事象（意識消失、頭痛、悪心および紫斑、転帰は不明）を除くすべての事象の転帰は、死亡であった。

その上、製品品質苦情（PQC）グループは、本ロットに関して、有害事象安全性調査要請/薬効欠如（LOE）について調査が行われたと述べた。

関連するバッチの発行日後、苦情を受領してから6カ月以内に、活性成分の量を測定するためのサンプルは品質管理研究所に送られなかった。

すべての分析的結果は調査され、登録された限度の範囲内であった。

参照された PRID の調査は、以下の結論に終わった：

参照 PRID 6022620。「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」への苦情は、調査された。

調査は、関連のあるバッチ記録、逸脱検査と報告されたロットと製品タイプについての苦情履歴に関する分析の再調査を含んだ。

最終的な調査は、報告されたロット EY2173 の関連ロットであると判断された。

苦情サンプルは、返却されなかった。

関連した品質問題は、調査の間、確認されなかった。

製品品質、規制、検証および安定性への影響はなかった。

プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を表すものではなく、バッチは許容可能なままである、と結論付けた。

NTM プロセスは、当局通知が必要ではないと決定した。

報告された欠陥は、確認されなかった。

苦情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。

苦情調査結果は、非該当であった（苦情サンプルは返却されなかった）。

参照サンプル調査結果は、非該当であった（参照サンプルで確かめられる事項がなかった）。

製品の品質に関連する事項がないと言及されたと、点検記録に関する調査結果は報告された。

製品の品質に関連する事項がないと言及されたと、製造記録に関する調査結果は報告された。

関係するロットの逸脱は、以下の通りに報告された：逸脱による製品品質への影響はなかった。

根本の原因分析の結論に従って、成田倉庫における手順の推定原因でありえた事項はなかったと報告された。

したがって、製造または品質管理への影響が、成田倉庫にはなかった。

CAPA：成田倉庫における手順において、原因は特定されなかった。CAPAは必要とされなかった。

追加情報（2021/06/24）：同じ連絡可能な医師から報告された新情報は、病歴の詳細、過去の薬剤による副作用歴と有害事象の詳細（「腎機能増悪」から「腎機能低下」に更新、また発現日を2021/05/26に更新）が含まれた。

追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/06/25、2021/06/30）：本追跡調査報告は以下を含む：臨床検査値の詳細が経過に加えられた。

製品品質苦情（PQC）グループから入手した新情報は、以下の通り：調査結果。

追加情報（2021/08/03）：同じ医師からの新情報：過去使用薬の事象詳細（イグラチモドは商品名コルベットに更新、セレコキシブ治療の日付およびレジメン、ファモチジン治療の日付とレジメン、使用理由を関節リウマチから胃潰瘍に更新）。

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。

追加情報（2021/10/28）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/02）：

本報告は重複症例 2021627544 と 202101421301 から情報を結合した引き続きの連携情報を含む追加報告である。

以降すべての追加情報は、企業報告番号 2021627544 の下で報告される。

新情報は以下を含んだ：

臨床検査値の追加（修正：2021/03/18 から 2021/05/20 の間、血小板臨床検査値がなかった）。

追跡調査は不要である。

これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/06/13）：

本報告は、以下の題名の文献源からの文献報告である。「Potential Triggers for Thrombocytopenia and/or Hemorrhage by the BNT162b2 Vaccine, Pfizer-BioNTech, Frontiers in Medicine; 2021; vol 8; pp 1-7; DOI: 10.3389/fmed.2021.751598」。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；

本報告は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。

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。

7790	<p>トロポニンT増加;</p> <p>上室性期外収縮;</p> <p>呼吸困難;</p> <p>左室機能不全;</p> <p>心嚢液貯留;</p> <p>心室機能不全;</p> <p>心筋梗塞;</p> <p>心筋炎;</p> <p>心電図ST部分上昇;</p> <p>心電図T波逆転;</p> <p>胸痛;</p> <p>胸部不快感;</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加</p>	<p>不整脈;</p> <p>前立腺癌;</p> <p>心房細動;</p> <p>心血管障害;</p> <p>洞調律;</p> <p>股関節形成;</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 : v21116975。</p> <p>患者は 97 歳 5 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>有害事象に関連する患者の家族歴は不明であった。</p> <p>関連する患者の病歴には以下のものがあった。 :</p> <p>1990 年頃より継続中の高血圧 ; 不整脈 ; 2019/01 から心房細動 (近年は洞調律) ; 1995/05 月から前立腺癌手術; 2012 年から 2014 年まで、両人工股関節置換術。</p> <p>不明日、患者は心血管疾患歴があり治療のためにイグザレルト、レザルタス配合錠、レニベースを服用していた。併用薬には以下のものがあった。 :</p> <p>心房細動および心血管疾患に対してリパロキサバン (イグザレルト) ; 高血圧および心血管疾患に対してアゼルニジピン/オルメサルタンメドキシミル (レザルタス) ; 高尿酸血症に対してアロプリノール (ザイロリック) ; 高血圧および心血管疾患に対してエナラプリル・マレアート (レニベース) ; 高血圧に対してアムロジピン ; 胃炎に対してテブレノン (セルベックス) ; 消化剤としてメイセラゼ/酵素 nos/膵臓性消化酵素 ta/プロクターゼ/サナクターゼ (エクセラゼ) ; 便秘に対して酸化マグネシウム ; 便秘に対してミレフォリウム草エキス/オノニス根エキス/センナジツ/センナ/タラクサシ根草エキス (アローゼン)。</p> <p>全て経口で継続中であった。</p> <p>けいれんの既往はなかった。アナフィラキシーなどはなかった。</p> <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接種を受けていなかった。</p> <p>2021/05/31 15:10 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EX3617、使用期限 : 2021/08/31、筋注、単回投与 1 回目) を接種した (97 歳時)。</p> <p>2021/06/08 (ワクチン接種 8 日後)、患者は心筋炎を経験した。事象は診療所への来院の原因となった。</p>
------	---	--	--

2021/06/24 (ワクチン接種 24 日後)、事象の転帰は軽快していた。

シグマート (当初、心筋炎と梗塞の区別ができなかった) による医学的介入を行った。報告者は事象を、生命を脅かすと分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連あり (他同様報告あり) と評価した。

事象の経過は次のとおり :

既往歴に心房細動があり、最近は何調律であった。当クリニックを定期受診していた。

2021/05/31、コミナティの第 1 回接種を受けた。

2021/06/08、胸部不快感/急性発症の胸痛又は胸部圧迫感、息苦しさ/労作時、安静時、又は臥位での息切れの訴えがあり、ECG で PAC 出現認められたが、SpO2 97%と良好であった。症状持続。

2021/06/08、胸部不快感/急性発症の胸痛又は胸部圧迫感があった ; 2021/06/08、労作時、安静時、又は臥位での息切れがあった。心電図 : ST 上昇又は陰性 T 波、備考 : ST 上昇又は陰性 T 波、R 波減高、低電位、異常 Q 波、PAC。

2021/06/09、心電図は ST 上昇および AF、低電位、II、III、aVF small q。ST 上昇、備考 : AF、低電位、II、III、aVF small q、ST 上昇、V 5.0 flat T。

2021/06/08、ST 上昇又は陰性 T 波があった。

2021/06/09、トロポニン T の結果は 1.77ng/mL (上昇) であった。

2021/06/09、CK の結果は 377U/L (上昇) であった ;

2021/06/09、CK-MB の結果は 44U/L (上昇) であった ;

2021/06/09、CRP の結果は 0.987mg/dL (上昇) であった。心筋トロポニン T は 44 と上昇、NT-proBNP は 5140 と著増、ECG で ST 上昇した。

2021/06/10、心エコーで左室収縮の著明な低下と心嚢液貯留あり、循環器専門医は心筋炎ないし非典型的な心筋梗塞を疑い、ニコランジル (シグマート) を処方された。その後、症状は徐々に回復した。

心臓超音波検査：2021/06/10、心臓超音波検査を受け心嚢液貯留、心室全体の収縮能又は拡張能の、低下又は異常を含む異常所見があった。

2016/06/15、UCG FSの結果は48であった。

2021/06/10、UCG FSの結果は19であった。

2021/06/24、心エコーでは左心室収縮が著明に改善した。asynergyがないことから、循環器専門医は心筋炎の可能性が高いと考えている。

関連した検査結果は以下のとおり：

2016/07/20、NT-proBNP：80pg/ml（正常高値125）；

2021/06/09、NT-proBNP：5140pg/ml（正常高値125）；

2021/07/08 NT-proBNP：2490pg/ml（通常の高値125）であった。

2021/06/10、UCG：左室収縮の著明な低下、心のう液貯留であった。2021/06/24、UCG：左室収縮回復,Asynergyなしであった。鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要、生命を脅かす）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：急性心筋梗塞の可能性もあるが、心エコーでの経過が心筋梗塞では説明できず、心筋炎と合致する。

報告者意見：症状経過より心筋炎が強く疑われ、コミナティ1回目接種との時間経過、コミナティによる心筋炎の報告が見られることから、本例においても、コミナティによる心筋炎の可能性を考え、コミナティの2回目接種は中止とした。

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（2021/07/16）：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。

追加情報（2021/07/27）：連絡可能な同医師から入手した新情報：病歴、併用薬データ、被疑薬データ、反応データ（報告者は、事象「心筋炎」を生命を脅かすと分類した）。

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。

追加情報（2022/06/21）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した追跡調査回答の自発追加報告である。新しい情報は更新に従った：更新された情報は以下の通り：検査タブを更新した；病歴に心血管疾患を追加した；併用薬の使用理由を更新した（イグザレルト、レザルタス配合錠、レニベース）；事象を追加した（有害事象/PT-胸痛/心室機能不全/心電図T波逆転）；事象の報告用語を更新した（胸部不快感/息苦しさ/脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加）。再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

8392	<p>免疫性血小板減少症；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>重度月経出血</p>	<p>本症例は、規制当局を介し連絡可能な医師から入手した以下文献に対する自発報告である： 「A CASE OF IMMUNE THROMBOCYTOPENIC PURPURA DUE TO COVID-2019 VACCINATION THAT WAS SUCCESSFULLY TREATED BY SPLENECTOMY」, The 34th Meeting of Japanese Society of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery, 2022; Vol:34th, pgs:511。「COVID-19 ワクチン接種後に発症し脾臓摘出を行った ITP の 1 例」、日本臨床外科学会雑誌、2022； 83(5)、931-936 当局受付番号：v21117678 (PMDA)。</p> <p>患者は、50 歳 3 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、提供されなかった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>患者の関連する病歴と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 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、発育状態等）はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04/23（初回接種日）、患者は以前 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 2021/07/31、初回、投与経路不明）の初回単回量を接種した（50 歳時）。</p> <p>2021/05/14（2 回目接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、使用期限 2021/07/31、2 回目、投与経路不明）の 2 回目単回量を接種した（50 歳時 3 ヶ月時）。</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種の 14 日後）、過多月経を発現し、血小板は 3000/mm³ と著減した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種の 14 日後）、過多月経のため近医受診。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種の 17 日後）、血小板が 3000/mm³ と著減のため、紹介初診。</p> <p>骨髄検査を実施、異型を伴わない巨核球の増加が明らかになり、加療中であった。</p>
------	--	---

2022/06/06 に報告されたのは、

日付不明、2 回目のワクチン注射の 2 週間後、血小板数 1000/ml、2000/ml 軽微に上昇、5000/ml 軽微に上昇、23000/ml 予想どおりに増加しなかった。

2 ヶ月後の血小板数は、75000/ml であった。

日付不明、網状赤血球数は増加し、赤血球数は減少した。

日付不明、ヘリコバクターピロリ同定検査は陰性であった。

コンピュータ断層撮影にて、脾臓の側副血行路を伴わない少しの肥大が明らかになった。

日付不明、患者は免疫性血小板減少症を有していた。

事象「The diagnosis was ITP」、「過多月経」および「血小板 3000/mm³ と著減」は来院を必要とした。

患者が受けた以下の臨床検査と処置は以下の通り：

Activated partial thromboplastin time: (不明日) 28.4 秒; Biopsy bone marrow: (不明日) 異形細胞を認めず、巨核球が増加、注記: 巨核球がわずかに増加; (不明日) 巨核芽球が増加、注記: ほかの造血障害を指摘する所見はなかった。(2021/05/31) 施行; Blood pressure measurement: (不明日) 111/73 mmHg; Blood test: (不明日) 末梢血に異形細胞を認めず; Coagulation test: (不明日) 0.95; コンピュータ断層撮影: (不明日) 脾臓は側副血行なしで少し腫脹した。明らかな脾腫または側副血行路はなかった; 腹部造影コンピュータ断層撮影: (不明日) 肝の辺縁は鋭で形態異常を認めず遠肝性含め側副血行路の発達はなく、明らかな脾腫も認めなかった。; Haemoglobin: (不明日) 8.4 g/dl; Heart rate: (不明日) 74, 注記: /分; Helicobacter test: (不明日) 陰性; biochemical examination: (不明日) 生化学検査結果では異常を認めなかった; Laparoscopy: (不明日) 脾門部血管に異常血管を認めず; Platelet count: (不明日) 1000 /mm³, 注記: ワクチン 2 回目接種 2 週間後; (不明日) 1000 /mm³; (不明日) 一過性の上昇のみ; (不明日) 2000 /mm³; (不明日) 5000 /mm³, 注記: わずかに上昇; (不明日) 10000 /mm³, 注記: thrombopoietin receptor agonists (TPO-RA) 2 回投与後; (不明日) 23000 /mm³, 注記: 予想よりも増加せず; (不明日) 106000 /mm³; (不明日) 203000 /mm³, 注記: 術後 5 日目; (不明日) 75000 ほど、注記: 退院 2 カ月後; (2021/05/28) 3000 /mm³, 注記: 低値; Red blood cell count: (不明日) 減少; Reticulocyte count: (不明日) 増加; (不明日) 70800 /mm³; White blood cell count: (不明日) 5100 /mm³.

報告医師は、事象を重篤（死亡につながるおそれ、医学的に重要、入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

報告者意見は以下の通りであった：

ワクチンに関連する可能性が高いと考えられた。

免疫性血小板減少症、重度月経出血、血小板数減少の結果として治療処置がとられた。

重度月経出血の転帰は、回復であった。

血小板数減少と免疫性血小板減少症の転帰は、軽快であった。

追加情報（2022/06/06）：本報告は、以下の文献からの文献報告である：「A CASE OF IMMUNE THROMBOCYTOPENIC PURPURA DUE TO COVID-2019 VACCINATION THAT WAS SUCCESSFULLY TREATED BY SPLENECTOMY」, The 34th Meeting of Japanese Society of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery, 2022; Vol: 34th, pgs: 511.

本報告は、論文の受領に基づく追加報告である：症例は論文内で特定された追加情報を含むよう更新されている。更新された情報：文献情報、血小板数、網状赤血球数、赤血球数、骨髓検査、ヘリコバクターピロリ同定検査、コンピュータ断層撮影の臨床データ。事象「免疫性血小板減少性紫斑病」が追加された。血小板数減少の転帰を軽快に更新した。重篤性を死亡につながるおそれに更新した。血小板数の単位を ul から/mm³ に更新した。

これ以上の追跡調査はできない。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/06/27）：本報告は、以下の文献からの文献報告である：「COVID-19 ワクチン接種後に発症し脾臓摘出を行った ITP の 1 例」、日本臨床外科学会雑誌、2022； 83(5)、931-936

更新情報は更新された文献情報を含む。

患者の身長および体重が更新された。検査データが更新された。全ての事象に入院がチェックされた。過多月経の転帰が回復へ更新された。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

<p>9290</p>	<p>予期不安; 動悸; 呼吸困難; 心筋炎; 胸痛; 胸部不快感</p>	<p>喘息; 変形性関節症; 浮動性めまい; 胆石症</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医師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/27 15:15、54才の女性患者はCOVID-19免疫のために、筋肉内にBNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、単回量、1回目）を受けた。</p> <p>患者の病歴は継続中の右変形性膝関節症、30才に発現した胆石（手術）、41才に発現しためまいと喘息を含んだ。</p> <p>併用薬は、日付不明からの喘息のため、経気道に投与したフルチカゾンプロピオン酸エステル、ホルモテロールフルマル酸塩水和物（フルティフォーム）エアゾール吸入を含んだ。</p> <p>患者が4週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/04/28の夕方、左胸痛を発症して、処置は不明であった。</p> <p>2021/05/11、心エコーにて異常なしの結果であった、</p> <p>2021/05/11、心電図（ECGG）にて異常なしの結果であった、</p> <p>2021/04/30、白血球 6800 正常で、</p> <p>2021/04/30、CRP0.51 軽度陽性で、</p> <p>2021/04/30、血小板 310,000 正常であった。</p> <p>2022/05/11、心臓超音波検査が実施され、異常所見なし、左室駆出率 67.9%であった；</p> <p>2022/04/30、心電図検査が実施され、異常所見なしであった。</p> <p>事象のコメント/経過は、以下のとおり：</p> <p>症状は、ワクチン接種後の翌日に発現した。</p> <p>胸痛に対して、当院での負荷 ECG とエコーでは診断つかず、プライベート総合病院の循環器内科を受診するよう紹介した。病院は同じ検査をやり直していたが、心筋炎と診断された。</p> <p>2022/04/28 17:00 頃、事象心筋炎が発現した、処置はいいえを選択、転帰は回復に更新した。急性胸痛、胸部圧迫感、労作時、安静時、臥位での息切れ、動悸があった。ワクチン接種との関係は、未確認であった。循環器内科に紹介したが、正式な返事（見解）が届いてお</p>
-------------	---	--	---

らず、詳細は不明であった。

医師の印象は重篤ではなかったが、7月に入っても症状自覚していた。

患者は今後については不安と訴えていた。

状況はプライバシー総合病院によってフォローアップされた。

事象の転帰は、軽快であった。

報告者は、胸痛を医学的に重要であると分類した。医師は、因果関係を関連ありと評価した。

報告者は事象心筋炎を非重篤と考え、BNT162b2との因果関係は評価不能とした。

追加情報（2021/07/13）：同じ連絡可能な医師から受領した新情報は、以下を含む：病歴、併用薬、臨床検査値、被疑薬の詳細（ワクチン接種日付、ロット番号、有効期限、投与経路）、新しい事象（心筋炎）、因果関係と臨床経過の詳細。症例は、重篤にアップグレードされた。

追加情報（2022/01/30）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/28）：本報告は追跡調査の結果、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。新たな情報は原資料どおりに忠実に記載されている：

更新情報：

新たな報告者；臨床検査値；事象急性胸痛、胸部圧迫感、労作時、安静時、臥位での息切れ、動悸を追加した。

追加情報の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>9730</p>	<p>心膜炎； 心電図 S T 部分上 昇； 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薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120089。</p> <p>2021/07/06 11:59（ワクチン接種日）、78 歳の高齢男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、単回量、78 歳時）の二回目の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>特別な関連する家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 検査を受けたかどうかは、不明であった。</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>COVID ワクチンの前 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に投薬は受けなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 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>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/15 11:45、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：FA7812、使用期限：2021/09/30、単回量、78 歳時）初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/07/06、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/07/10 00:00（ワクチン接種 4 日後の 12 時）、心膜炎、摂氏 37.0 度の微熱を発現した（2021/07/10 09:00）。</p> <p>報告者は事象を重篤（2021/07/10 から 2021/07/14 まで入院、入院期間：4 日間）と分類し、事象が緊急治療室/部または緊急治療、入院に至ったと述べた。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>反応の詳細は、次の通り報告された：</p>
-------------	---	---

2021/07/10 00:00 頃、突然胸部絞扼感が出現し、改善がないため、2021/07/10 09:00 頃報告者医院を受診した。

2021/07/10、受診時、摂氏 37.0 度の微熱、深吸気での胸部絞扼感増悪が見られるものの、血液検査や心電図では明らかな異常は見られなかった。

2021/07/10、不安定狭心症の可能性を考慮し、入院したが、入院後の心電図で広範囲に ST 上昇が見られた。

2021/07/10 の胸部 CT の結果は「肺炎なし、胸水なし」であった。

虚血性心疾患除外目的で冠血管造影（CAG）施行するも、有害狭窄はなく、症状と心電図所見から心膜炎と診断した。

トロポニンの上昇はなく、心筋炎の合併は見られなかった。

基礎疾患はなかった。

入院後 NSAIDs 内服で症状が改善した。

ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けなかった。

2021/07/11（ワクチン接種 5 日後）、事象の転帰は、回復したと報告された。

2021/07/13、胸部単純と造影 CT の結果は「心のう水ほぼなし、心膜肥厚なし」であった。

報告者は、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、なかった。

報告者意見は、次の通り：

関連は否定できないと考える。

心膜炎調査票は以下の通り：

病理組織学的検査は未実施であった。

臨床症状/所見は以下の通りに報告された：

心嚢液貯留を疑う身体診察所見はなかった。

臨床症状/所見は以下の通り：

急性の胸痛又は胸部圧迫感、労作時、安静時、又は臥位での息切れ、間欠的な発熱。上記全ての発現日は 2021/07/10 であった。

血液検査の記録は以下の通り：

トロポニン T、高感度 CRP、ESR（1 時間値）は未実施であった。

2021/07/10、トロポニン I が実施され、結果は上昇なしであった。

2021/07/10、CK が実施され、結果は 66 U/L で、上昇なしであった。

2021/07/10、CK-MB が実施され、結果は 8 U/L で、上昇なしであった。

2021/07/10、CRP が実施され、結果は 0.60 mg/dL で、上昇ありであった。

2021/07/10、D-ダイマーが実施され、結果は 0.78 ug/ml で、上昇なしであった。

その他の特記すべき検査はなかった。

画像検査は以下の通りに報告された：

2021/07/10、心臓超音波検査が実施され、結果として異常な心嚢液貯留はなく、心膜の炎症所見もなかった。

心臓 MRI 検査は未実施であった。

2021/07/13、胸部 CT 検査が実施され、造影があり、結果として異常な心嚢液貯留はなく、心膜の炎症所見の疑いがあった。

2021/07/10、直近の冠動脈検査が実施され、検査方法は血管造影検査であり、結果として冠動脈狭窄はなかった。

胸部 X 線検査は未実施であった。

その他の画像検査は未実施であった。

心電図検査は以下の通りに報告された：

2021/07/10、心電図検査が実施され、異常所見はなかった。

2021/07/21、CRP（C-反応性蛋白）の結果は0.16mg/dL（基準範囲0-0.3）と報告され、心電図に異常はなかった。

鑑別診断は以下の通りに報告された：

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている（例：心筋梗塞、肺塞栓症、縦隔炎）。

患者の危険因子または他の関連する病歴は以下の通りに報告された：

心不全、または駆出率低値歴はなく、基礎疾患としての自己免疫疾患はなく、心血管疾患歴はなく、肥満はなかった。

はい、患者は心筋炎/心膜炎事象から回復した。症状、理学的検査、画像およびEKGに基づく心臓の機能的な回復があった。

はい、身体的な回復があった（例えば、通常活動への復帰）。

前回の報告以降、心筋炎/心膜炎関連の入院/ER（緊急救命室）への来院、（心筋炎/心膜炎以外の）新たな心血管障害、新たな非心血管障害はなかった。

前回の報告以降、CK-MB（心筋帯）、トロポニンT、トロポニンI、ESR（赤血球血沈速度）、D-ダイマー、その他のような臨床検査は実施されなかった。

前回の報告以降、心筋/心膜組織の病理組織検査、心磁気共鳴（MR）、心エコーのような心機能評価は実施されなかった。

追加報告（2021/08/03）：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。

追加報告（2021/08/10）：医師（ワクチン接種者）から報告された新しい情報には以下が含まれた：臨床検査。

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。

追加情報（2022/02/25）：本自発追加報告は、追跡調査依頼書への返答として、連絡可能な同薬剤師から入手したものである。更新情報：患者情報を追加し、臨床データを更新した。

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（2022/06/13）本自発追加報告は、追跡調査依頼書への返答として、連絡可能な同薬剤師から入手したものである。原資料の記載によると、新しい情報には以下が含まれた：更新情報：新たな臨床データ（2021/07/21のCRPと心電図）を追加し、経過欄を更新した。

追跡調査の試みは完了した。これ以上の情報は期待できない。

10070	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>伝導障害；</p> <p>変形性脊椎症；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>検査異常；</p> <p>歩行障害；</p> <p>無力症；</p> <p>異常感覚；</p> <p>脱髄性多発ニューロパチー</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：v21120421。</p> <p>2021/06/24、70 歳 2 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、筋肉内投与経路を通して BNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、2 回目、単回量）を接種した（70 歳時）。</p> <p>病歴と併用薬は、不明であった。</p> <p>2021/06/03、患者は COVID-19 免疫のため、筋肉内投与経路を通して BNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/25（2 回目ワクチン接種の 1 日後）、患者はギランバレー症候群を発現した。</p> <p>2021/07/09（2 回目ワクチン接種の 15 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/14（2 回目ワクチン接種の 20 日後）、転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/03、患者は 1 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/24、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/25（2 回目ワクチン接種の 1 日後）、起床時から両下肢の脱力感、異常感覚があり、歩行が難しかった。徐々に症状が進行し、両手のしびれも生じた。</p> <p>2021/07/09（2 回目ワクチン接種の 15 日後）、患者は病院へ入院し、頸椎症も認められたが、神経伝導検査で AIDP を疑う伝導遅延と時間的分散が認められた。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>治療を今後予定している。既段階で GBS があり、副反応の可能性は否定できない。</p> <p>以下の情報は、ギラン・バレー症候群の調査票によって収集された。</p>
-------	--	--

両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下を含む臨床症状の発現日は 2021/06/25 であった。

報告時点まで、患者は歩行器、または支持があれば 5m の歩行が可能であった。

単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（報告時点までの内容を元を選択）。

2021/07/12 に電気生理的検査が施行され、運動神経伝導速度の低下、遠位潜時の延長、異常な時間的分散、F 波潜時の延長を含み GBS と一致していた。

2021/07/09 に髄液検査が施行され、結果は、細胞数 2/uL、糖 69mg/dL、蛋白は 117mg/dL であった。

蛋白細胞解離あり（検査室正常値を超える CSF 蛋白質レベルの上昇および、50 細胞/uL を下回る CSF 総白血球数）。

鑑別診断は、施行された。

2021/07/14、画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI））が施行された。

2021/07/09、自己抗体の検査が施行された。結果、抗 GM1 抗体は陰性であり、抗 GQ1b 抗体も陰性であった。

先行感染はなかった。

事象の転帰は未回復であった。

患者は、以下の検査と手順を経た：

アミノ酸値：正常；抗体検査：陰性；陰性；陰性；陰性；陰性；陰性；陰性；陰性；陰性；陰性；Blood calcium：正常；Blood copper：正常；Blood immunoglobulin G：陰性，備考：糖脂質（GM2、GM 1、GD1a、GalNAc-GD1a、GD1b、GT1a、GT1b、GQ1b、乳セラミド、GM1/GD1a 複合体および GM1/GT1a 複合体）に対する自己抗体；Blood immunoglobulin M：陰性，備考：糖脂質（GM2、GM 1、GD1a、GalNAc-GD1a、GD1b、GT1a、GT1b、GQ1b、乳セラミド、GM1/GD1a 複合体および GM1/GT1a 複合体）に対する自己抗体；Blood iron：正常；Blood magnesium：正常；Blood zinc：正常；角膜反射低下：正常；CSF 細胞数：2 cells/uL，備考：蛋白細胞解離を認めた；サイトメガロウイルス検査：未入手；エプスタインバーウイルス検査：未入手；握力：17.6/20.9 kg，備考：腱反射減弱、末梢部の錯感覚、痛覚過敏および重度の位置と振動感覚障害；味覚検査：閾値とともに改善を示した，備考：味覚不全の改善；舌錯感覚を伴って

急速に味覚不全，備考：低下（27日目のEGM追加検査で確認）；炎症マーカー検査：所見なし；インフルエンザウイルス検査：未入手；乳セラミド：陰性；下肢にわずかな近位型脱力を示した，備考：四肢（グレード4または5）；筋力正常：正常；マイコプラズマ検査：未入手；神経伝導検査：脱髄性ニューロパチー；神経学的検査：正常；嗅覚検査：正常；Protein total：117 mg/dl，備考：GBSに一致していた；SARS-CoV-2抗体検査：10.2 ug/ml，備考：CSF；1370 ug/ml，備考：血清；SARS-CoV-2抗体検査：陰性，備考：ヌクレオカプシドタンパク質はCSF中（感染でなくCOVID-19ワクチン接種のエビデンスを示すCSF）にて陰性であった；陰性，備考：スパイクタンパクは血清中において陽性，ヌクレオカプシドタンパク質は血清中（感染でなくCOVID-19ワクチン接種のエビデンスを示す血清）にて陰性；陰性；血清学的検査：未入手，備考：カンピロバクター、インフルエンザ菌、肺炎マイコプラズマ、サイトメガロウイルスとエプスタインバーウイルスによる最近の感染症は未入手；Vitamin B1：正常；Vitamin B12：正常；Vitamin B2：正常。

ギラン・バレー症候群の結果として、治療的な処置がとられた。

追加情報：序論：ギラン・バレー症候群（GBS）は、コロナウイルス性疾患2019（COVID-19）ワクチンを受けた人々に、時折発現している。一般に、GBS患者は、味覚障害（およそ1%）をめったに示さない。本文献で、著者は、ファイザー-BioNTech COVID-19ワクチンの2回目接種直後に味覚不全を伴う感覚失調性GBSの稀な症例を報告している。

症例報告：70歳の男性は、初回ワクチン接種23日後に、ファイザー-BioNTech COVID-19ワクチンの2回目接種を受けた。その翌日、患者は両側末梢部の足錯感覚、歩行障害および便秘を発現した。5日目に、両足の不安定と指錯感覚が発現した。6日目に、舌錯感覚と味覚不全（後味が苦い）が発現したが、嗅覚は正常のまま、まだ甘味、酸味と塩味の味覚はあった。これらの徴候は、徐々に悪化した。14日目、患者は、車椅子で著者の病院に最終的に入院した。先行感染も炎症所見も認められなかった。味覚不全と舌錯感覚を除き、脳神経検査では、嗅覚と顔面筋力の所見も含め正常であった。患者は下肢にわずかに近位型脱力（医学研究審議会スケールでグレード4+/5）、17.6/20.9kgの握力、減弱した腱反射、末梢部の錯感覚、痛覚過敏、重度の位置および振動感覚障害を示した。著者は、感覚性運動失調を患者の歩行障害の主要な原因と考えた。また、患者は自律神経異常症（例えば便秘や夜間頻尿）の軽い徴候があった。臨床検査では、ミネラルとビタミン（例えば鉄、カルシウム、マグネシウム、銅、亜鉛、ビタミンB1、ビタミンB2、ビタミンB12と葉酸）の血清レベルは正常であった。糖尿病または膠原病（シェーグレン症候群を含む）の所見はなかった。脳脊髄液（CSF）分析では、正常細胞数（2 cells/uL）で蛋白細胞解離を認め、蛋白レベル（117mg/dL）の上昇があり、GBSと一致していた。糖脂質（GM2、GM1、GD1a、GalNAc-GD1a、GD1b、GT1a、GT1b、GQ1b、乳セラミド、GM1/GD1a複合体およびGM1/GT1a複合体）に対する血清IgMとIgG自己抗体は陰性であった。カンピロバクター、インフルエンザ菌、肺炎マイコプラズマ、サイトメガロウイルスとエプスタインバーウイルスによる最近の感染症の血清学的エビデンスは得られなかった。重症急性呼吸器症候群コロナウイルス2（SARS-CoV-2）スパイクタンパク質に対する抗体は血清（1,370u/ml）とCSF（10.2u/ml）において陽性であった一方、SARS-CoV-2ヌクレオカプシドタンパク質に対する抗体は血清と

CSFにおいて陰性であった。これは、感染でなくCOVID-19ワクチン接種のエビデンスを示すものであった。18日目、神経伝導検査が実施され、脱髄性ニューロパチーを示唆した。電子味覚検査（EGM）は、味覚の検知閾値を推定するために確立された臨床ツールである。EGMは、味覚不全の改善に伴い、閾値の改善を示した。角膜反射は正常であった。したがって、患者はCOVID-19ワクチン接種後のGBSと診断され、20日目に免疫グロブリン静注（IVIg、400mg/kg/日を5日間連続）にて治療された。舌錯感覚による味覚不全は早急に減退し、それは27日目のEGM追加検査で確認された。しかし、感覚性運動失調は完全には改善されなかった。著者は、分子模倣というよりもむしろ免疫介在性炎症がこれらの基礎症状のメカニズムである可能性の方が高いと仮定したため、メチルプレドニゾンによるパルス療法（IVMP、1,000mg/日を3日間連続）の治療を追加した。これにより、患者は補助なしで歩くことができた。

考察：本例は、COVID-19ワクチン接種後に味覚不全を伴う感覚失調性GBSの最初の症例報告である。現在まで、COVID-19ワクチン接種後のGBSは、36症例報告されている。これら患者においては、顔面神経がしばしば影響を受けたものの、味覚障害の発現はなかった。感覚失調性GBSは、GQ1b、GT1aまたはGD1bに対する自己抗体としばしば関係している；それは、大きな感覚線維の脱髄に特徴がある。この種のニューロパチーは、COVID-19関連のGBSでも報告されている。味覚障害は、味覚消失、味覚減退、味覚過敏、味覚不全と自発性異常味覚に分類される。味覚不全の根底にある正確なメカニズムが不明であるが、味覚閾値上昇が味覚消失、味覚減退と味覚不全で認められ、それは味覚障害が顔面および舌咽神経の範囲の障害を構成することを示している。実際、GBSの味覚障害は、通常、顔面神経麻痺が付随する。しかし、著者の患者には顔面脱力または角膜反射異常がなく、神経の関与はわずかに有髄味覚神経繊維を含む顔面神経の一分岐である鼓索神経に制限されていることを示唆していた。味覚障害はCOVID-19の有名な徴候であり、これはおそらくSARS-CoV-2による組織への直接侵入によると推定されるが、本患者におけるメカニズムとは異なっている。COVID-19ワクチン接種後のGBS患者は、従来のGBSで認められる抗体は血清陰性であった。おそらくCOVID-19ワクチンによって産生されるSARS-CoV-2スパイクタンパク質は、既知のヒト抗原にはどれも全く類似しないためである。著者の患者においては、糖脂質に対する血清自己抗体は検知されず、IVMPはIVIgより有効であったが、これは、分子模倣よりもむしろ免疫介在性の炎症メカニズムの可能性を示唆した。最近の報告では、GBSサブタイプは全てCOVID-19関連のGBSで予測できることを示唆している。同様に、本例は、感覚性運動失調や味覚不全そして従来のGBSで見られる症状を呈すことがあるとして、COVID-19ワクチン接種後GBSの臨床像を拓いている。ワクチン接種の利点は、COVID-19を防ぐために疑う余地なく重要である。しかしながら、COVID-19ワクチン接種に関連した神経学的合併症に注意を払わなければならなくもある。しかし、著者の報告はCOVID-19ワクチン接種とGBSとの因果関係を明らかに示さなかった。

結論：本例は、COVID-19ワクチン接種関連のGBSは、感覚性運動失調や味覚不全の珍しい症状を含めて、従来のGBSの様々な症状を呈すことがあると指摘している。

追加情報（2021/08/06）：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、規制当局に適切な報告を行うために提出する。また、追加情報を含めるために経過を更新して提出する。

修正：本追加報告は、前回の報告情報を修正するために提出している：GBS 調査票を追加した。

追加情報（2022/06/22）：本報告は、重複症例 202100923796 と 202200541896 を連携させた追加報告である。現報告および今後の追加情報は全て管理番号 202100923796 で報告する予定である。

新情報は、同じ報告者からであった：これは、以下の文献源からの文献報告である：
Internal medicine, 2022; Vol: 61(11), pgs:1757-1760, 表題 "Sensory Ataxic Guillain-Barre Syndrome with Dysgeusia after mRNA COVID-19 Vaccination."

Internal medicine.8967-, DOI:10.2169/internalmedicine.8967-21.

更新情報：新たな報告者を追加した。文献情報を追加した。臨床検査値を追加した（不明日のすべての臨床検査値）。事象「ギラン・バレー症候群」を更新した（報告記載用語を更新した、治療の有無に「はい」を選択、「医学的に重要」にチェックした）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

10252	<p>うっ血性 肝障害；</p> <p>低血圧；</p> <p>倦怠感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>多汗症；</p> <p>心不全；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心膜炎；</p> <p>悪心；</p> <p>浮腫；</p> <p>発熱；</p> <p>胸水；</p> <p>腎前性腎 不全；</p> <p>腎障害；</p> <p>食欲減退</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）及び以下の文献の出典：「新型コロナウイルスワクチン接種後に生じた心膜心筋炎の一例」、日本循環器学会第 158 回東海・第 143 回北陸合同地方会、2021。 158 回、24 ページ、「新型コロナウイルスワクチン接種後に生じた心膜心筋炎の一例」、第 43 回日本心筋生検研究学術集会、2021。132 ページ； "Myopericarditis after COVID-19 mRNA Vaccination", Circulation Journal, 2022； Vol:86, pgs:472, DOI:10.1253/circj.CJ-21-0683 から入手した自発報告である。PMDA 受付 番号：v21121170 (PMDA)。</p> <p>2021/06/21、49 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、2 回目、ロ ット番号：EY5420、使用期限：2021/11/30、筋肉内、49 歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通りであった：</p> <p>2021/05/31（接種日）、コミナティ（1 回目、ロット番号：EY5420、使用期限： 2021/11/30、筋肉内、単回量）、COVID - 19 免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>心筋炎（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、2021/06/23 発現、転帰「軽快」、「心筋炎 /心膜心筋炎/心筋心膜炎」と記述された；</p> <p>発熱（非重篤）、2021/06/23 発現、転帰「不明」。</p> <p>呼吸困難（非重篤）、2021/06/25 発現、転帰「不明」、「呼吸困難/労作時、安静時、又は 臥位での息切れ」と記述された。</p> <p>倦怠感（非重篤）、2021/06/25 発現、転帰「不明」；</p> <p>多汗症（非重篤）、2021/06/25 発現、転帰「不明」、「発汗」と記述された；</p> <p>浮腫（非重篤）、2021/06/28 発現、転帰「不明」；</p> <p>心不全（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、2021/06/30 発現、転帰「軽快」；</p> <p>胸水（非重篤）、2021/07/01 発現、転帰「不明」、「両側胸水の異常所見」と記述された；</p>
-------	---	--

心膜炎（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、2021/07/02 発現、転帰「軽快」；

うっ血性肝障害（医学的に重要）、転帰「不明」「うっ血肝」と記述された；

腎前性腎不全（医学的に重要）、転帰「不明」；

低血圧（非重篤）、転帰「不明」；

腎障害（非重篤）、転帰「不明」；

食欲減退（非重篤）、転帰「不明」、「食思不振」と記述された；

悪心（非重篤）、転帰「不明」；

患者は、心筋炎、心膜炎、心不全のために入院した（入院日：2021/07/02、退院日：2021/07/17、入院期間：15日）。

事象「心筋炎/心膜心筋炎/心筋心膜炎」、「心膜炎」と「心不全」は、診療所への受診を必要とした。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

血管造影：（2021/07/02）冠動脈狭窄なし、注釈：検査方法：血管造影検査を実施した。

Auscultation: (2021/07) pericardial friction rub; Biopsy: (2021/07/02)心筋炎；

Biopsy heart: (2021/07/02) 強い炎症細胞浸潤、注釈：強い炎症細胞浸潤の所見あり；

(2021/07) 拡張したリンパ球浸潤物やいくつかが明らかになった、注釈：eosinophils; 血中

クレアチンホスキナーゼ：（不明日）、上昇なし；血中クレアチンホスキナーゼ MB：（不明

日）上昇なし；Blood pressure measurement: (2021/07/02) 95/67 mmHg; (2021/07) 95/67

mmHg;体温：(2021/06/25) 摂氏 38.0 度を超える；(2021/07/02) 摂氏 37.1 度，注釈：報告病

院受診時；(2021/07) 摂氏 37.3 度，注釈：入院時；Brain natriuretic peptide:

(2021/07/02) 増加；Brain natriuretic peptide: (2021/07) 1113.0 pg/mL; cardiac

function test: (2021/07/02)大幅に減少；胸部X線：(2021/07/02) 心拡大の所見なし；

(2021/07) 軽度の充血を示した；コンピュータ断層撮影：(2021/07/01) 心嚢液貯留、注釈：

両側胸水、少量心う水の所見あり。

胸部 CT 検査：（2021/07/02）異常な心嚢液貯留あり、注釈：造影なし。異常な心嚢液貯留

あり。心膜炎の炎症所見なし；C-reactive protein: (2021/07/02) 19.78 mg/dl、注釈：上

昇；(2021/07) 19.78 mg/dl;心エコー：(2021/07/02) 壁運動低下；(2021/07/02)びまん性浮

腫、注釈：左室心筋のびまん性の浮腫、前壁領域を中心とした壁運動低下が見られた；

(2021/07) 四肢誘導で低電圧を示した、注釈：V1-2 での R 波不良；Ejection fraction:

(2021/07/02) 43 %、「左室壁厚の変化」、「心嚢液貯留」、「心室全体の収縮能又は拡張能

の、低下又は異常」と「その他（拘束性障害あり。E1A-3）」の異常所見がある；(2021/07) 33 %，注釈：減少；(2021/07) 58 %，注釈：12 日目；

心電図：(2021/07/02) R 波減高、低電位、異常 Q 波、注釈：「R 波減高、低電位、異常 Q 波」の異常所見がある；

フィブリン D ダイマー：(2021/07/02) 1.2ug/ml、注釈：上昇；全血球数：(2021/07) 標準 周辺好酸球増加症のない；Haematology test：(日付不明) 結果不明，注釈：項目が多く、記載不可；Heart rate：(2021/07/02) 93 bpm；(2021/07) 93，注釈：脈拍/分；Histology：(日付不明) ワクチン関連の心筋炎に矛盾しない；補体活性化試験：(日付不明) 結果不明，注釈：項目が多く、記載不可；(日付不明) 結果不明，注釈：項目が多く、記載不可；(2021/07/02) 上昇；(2021/07/02) 上昇；(2021/07) 1301，注釈：ms, 上昇；(2021/07) 1176，注釈：ms，減少、12 日目；(日付不明) 陰性，注釈：ほか心筋炎の原因となるような ウイルス感染症や自己免疫疾患については陰性であった；

臨床化学：(日付不明) 結果不明，注釈：項目が多く、記載不可；MRI：(日付不明) 心筋損害の残存が認められた；(2021/07/02) 心筋浮腫；心臓磁気共鳴画像：(2021/07/02) 心筋炎；注釈：造影あり。「(心筋の浮腫) T2 強調像における浮腫所見。典型的には斑状の浮腫」と「(心筋の損傷) T1 強調像におけるガドリニウム遅延造影。ただし、心筋の信号強度が骨格筋よりも高く、典型的には少なくとも 1 カ所の非虚血領域において遅延造影を認める」；(2021/07) T2 強調の拡張した心筋浮腫を示した，注釈：画像 (図 B) は、左室駆出率低下 33%、ガドリニウム遅延造影 (LGE) の広がり、global native T1 値 1301 ms が上昇した (図 C)；(2021/07) 心筋浮腫の決定を示した (図、注釈：E)，native T1 値が 1176ms へ減少 (図 F)，部分的な LGE，12 日目；酸素飽和度：(2021/07/02) 97 %，注釈：外気；身体診察：(2021/07/02) 心膜摩擦音、注釈：心嚢液貯留を疑う身体診察所見あり。心膜摩擦音がある；sars-cov-2 test：(2021/07) 陰性；Troponin：(2021/07/02) 上昇；Troponin I：(2021/07/02) 4364.5 pg/mL、注釈：ng/mL；(2021/07) 4364.5 pg/mL；Viral test：(2021/07) 陰性。

心筋炎、心膜炎、心不全の結果として治療処置がとられた。

臨床経過：

以前は健康だった 49 歳の男性は BNT162b2-mRNA (ファイザー-BioNTech) ワクチン 2 回目接種の 11 日後にエッセンシャルワーカーのために病院に示した。

ワクチン接種の 4 日後に発熱、食思不振、咳嗽、起坐呼吸をきたすようになった。

数日間の経口非ステロイド性の抗炎症剤と抗生物質は、症状を軽減できなかった。

入院時、身体的所見は発熱摂氏 37.3 度、血圧 95/67mmHg、93 拍/分、聴診にて心膜摩擦音がみられた。

心電図は、四肢誘導で低電圧および V1-2 での R 波不良を示した。

胸部 X 線は、軽度の充血を示した。

研究評価は、1113.0pg/ml の B 型ナトリウム利尿ペプチドの上昇、4364.5pg/ml のトロポニン I と 19.78mg/ml の C-反応性蛋白を示した。

血球数は、周辺好酸球増加症もなく正常だった。

鼻咽頭 SARS CoV-2 抗原と他のウイルス研究は、陰性だった。

心臓 MRI (CMR) は、T2 強調画像診断で拡大した心筋浮腫を示し、左室駆出率低下 33 パーセントのガドリニウム遅延造影 (LGE) の広がり、global native T1 値 1301 ms の上昇を示した。

心内膜心筋生検は広がったリンパ球浸透物と若干の好酸球がみられ、心筋炎と診断した。

2021/07/02、心臓超音波検査を行い、結果は壁運動低下であった。

有害事象のすべての徴候および症状は、来院時バイタル：摂氏 37.1 度、95/67mmHg、93bpm、SpO2 97% (外気) であった。独歩で来院、意識清明であった。

臓器障害に関する情報：多臓器の関与 (はい)：呼吸器、心血管系、消化器。

呼吸器 (はい)：呼吸困難 (喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない) (はい)。詳細：起坐呼吸。肺障害ではなく、心不全によるもの。

心血管系 (はい)：低血圧 (測定済み) (はい) うっ血肝、食思不振。

何らかの他の症状/徴候 (はい)：腎障害 (腎前性腎不全)。

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ていなかった。

事象の報告前にファイザー - BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。

事象心筋炎/心膜心筋炎、心膜炎、心不全の転帰は軽快であり、その他の事象の転帰は、不明であった。

心筋炎調査票の情報は下記の通り：2021/07/02 に実施された。検査の種類は、心内膜心筋生検であった。心筋組織の炎症所見がある。所見がある。詳細：強い炎症細胞浸潤あり。

下記の臨床症状/所見があった：労作時、安静時、又は臥位での息切れ（2021/06/25）、発汗（2021/06/25）、倦怠感（2021/06/25）、浮腫（2021/06/28）。C K：上昇なし。C K - M B：上昇なし。CRP の検査日は、2021/07/02 であった。結果：上昇あり（19.78mg/dL）。D-ダイマーの検査日は、2021/07/02 であった。結果：上昇あり（1.2ug/ml）。2021/07/02、心臓MRI検査は実施された。造影あり。「（心筋の浮腫）T2 強調像における浮腫所見。典型的には斑状の浮腫」、「（心筋の損傷）T1 強調像におけるガドリニウム遅延造影像。ただし、心筋の信号強度が骨格筋よりも高く、典型的には少なくとも1カ所の非虚血領域において遅延造影像を認める」の異常所見があった。直近の冠動脈検査は実施された。

2021/07/02、血管造影検査の検査方法は、実施された。冠動脈狭窄はなかった。

2021/07/02、心臓超音波検査は実施される。「左室駆出率43%」、「心室壁厚の変化」、「心嚢液貯留」、「心室全体の収縮能又は拡張能の低下又は異常」と「その他（拘束性障害あり。E1A-3）」の異常所見があった。2021/07/01、その他の画像検査は実施された。検査方法は、CTであった。「両側胸水、少量心とう水」の所見がある。

2021/07/02、心電図検査は実施された。「R波減高、低電位、異常Q波」の異常所見がある。

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

心膜炎調査票の情報は下記の通り：心嚢液貯留を疑う身体診察所見あり。心膜摩擦音があった（2021/07/02）。下記の臨床症状/所見はあった：労作時、安静時、又は臥位での息切れ（2021/06/25）、発汗（2021/06/25）、浮腫（2021/06/28）。

検査所見：心筋炎調査票と同様であった。心臓超音波検査は、心筋炎調査票で記載したものと同一である。心臓MRI検査は、心筋炎調査票で記載したものと同一である。

2021/07/02、胸部CT検査は実施された。造影なし。異常な心嚢液貯留があった。心膜の炎症所見なし。直近の冠動脈検査は、心筋炎調査票と同様であった。2021/07/02、胸部X線検査は実施された。心拡大の所見なし。その他の画像検査は未実施であった。異常所見なし。心筋炎調査票で記載したものと同一である。異常所見なし。臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている（例：心筋梗塞、肺塞栓症と縦隔炎）。

危険因子または他の関連する病歴について：「心不全、または駆出率低値歴」、「基礎疾患としての自己免疫疾患」、「心血管疾患歴」と「肥満」の病歴はなかった。

報告医師は事象を重篤（死亡につながるおそれ、入院、障害につながるおそれ（医学的に重要））に分類し、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。

経口利尿薬とアスピリンは、症状を軽減した。

12日目のCMRは、心筋浮腫の決定、native T1値 1176msへの減少、部分的なLGEを示した。

15日目に退院した。

報告者の意見は、以下の通り：

ほか心筋炎の原因となるようなウイルス感染症や自己免疫疾患については陰性であることを確認した。病理組織所見からもワクチン関連の心筋炎に矛盾しないと考えられた。

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(2021/08/11)：

連絡可能な同医師より入手した新情報は以下を含んだ：

ワクチン接種経路(筋肉内)、ワクチン接種歴、臨床検査、新事象心不全、事象詳細。

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ものである：臨床検査データを更新した。

追加情報(2021/10/04)：

連絡可能な医師から入手した新情報は以下の通り：

追加事象(うっ血肝、発熱、呼吸苦、低血圧、悪心、食思不振、腎障害、腎前性腎不全)。

修正：

この追加情報は、以前報告した情報の修正報告である：

事象腎前性腎不全を、非重篤から重篤（医学的に重要なもの）に更新した。

追加情報（2021/10/25）：

本情報は、日本循環器学会第158回東海・第143回北陸合同地方会，2021，158回；24ページ、表題（新型コロナウイルスワクチン接種後に生じた心膜心筋炎の一例）からの文献報告である。

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。

事象心筋炎、心膜炎、心不全の転帰は軽快に更新された。

追加情報（2021/12/10）：

本報告は、医師から入手した文献情報に関する文献報告である：

「新型コロナウイルスワクチン接種後に生じた心膜心筋炎の一例」、第43回日本心筋生検研究学術集会、2021。132ページ。

新たな情報：文献情報、心筋炎/心膜心筋炎の逐語的な事象。

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：

この追加情報は、当局に適切な報告をするために提出される。心筋炎調査票および心膜炎調査票が日本の規制当局への提出のために添付された。

追加情報（2021/12/31）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/14）：

本報告は、以下の文献出典に関する文献報告である：

"Myopericarditis after COVID-19 mRNA Vaccination", Circulation Journal, 2022; Vol:86, pgs:472, DOI:10.1253/circj.CJ-21-0683. 本報告は、文献の受領に基づく追加情報である；本症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新した。

更新された情報：

文献情報、2021/07 の臨床検査値、最初の事象の報告用語は、心筋炎/心膜心筋炎から心筋炎/心膜心筋炎/心筋心膜炎 に更新された、被疑薬とワクチン歴の使用期限が 2021/08/31 から 2021/11/30 に更新された。

追加情報（2022/04/20）：

本報告は、以下の文献出典に関する文献報告である："Myopericarditis after COVID-19 mRNA Vaccination", Circulation Journal, 2022; Vol:86, pgs:472, DOI:10.1253/circj.CJ-21-0683.

本報告は、文献の受領に基づく追加情報である；本症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新した。

更新された情報は以下のとおり：

文献情報（巻号を追加した）（vol 86(3)）を更新した。

追加情報（2022/06/10）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/10）：本報告は、フォローアップレターの回答に連絡可能な医師からの自発追加報告である。更新に基づいた新たな情報は下記の通り：更新された情報：臨床検査日と事象。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

10295	<p>びくびく感;</p> <p>ギラン・バレー症候群;</p> <p>ワクチン接種部位発疹;</p> <p>低アルブミン血症;</p> <p>低カリウム血症;</p> <p>単麻痺;</p> <p>反射消失;</p> <p>呼吸困難;</p> <p>呼吸障害;</p> <p>嚥下障害;</p> <p>息詰まり;</p> <p>椎間板突出;</p> <p>深部静脈血栓症;</p> <p>筋力低下;</p> <p>筋痙縮;</p> <p>脱髄</p>	<p>マイコプラズマ感染;</p> <p>マイコプラズマ検査陽性;</p> <p>上気道の炎症;</p> <p>口腔咽頭痛;</p> <p>血尿</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した文献を情報源とする自発報告である：「新型コロナワクチン接種後に発症した Guillain - Barre 症候群で、重度呼吸筋麻痺・四肢麻痺を呈した 70 歳代女性の 1 例 - 嚥下機能回復までの経過について - 」、第 23 回日本語聴覚学会、2022; Vol:23rd, pgs:120。PMDA 受付番号：v21120908、v21123128。その他の症例識別子：v21120908（PMDA）、v21123128（PMDA）。</p> <p>2021/06/03 16:30、70 才（70 才 1 ヶ月として報告された）の女性患者は、COVID - 19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与、初回、単回量、70 歳時）を接種した。</p> <p>患者の病歴として、2021/06 初旬から咽頭痛（マイコプラズマ抗体陽性）と上気道炎症があり、マイコプラズマ感染の疑いがあり、患者は 40 代から血尿があり、40 代から毎年健康診断で血尿が指摘されていた。</p> <p>患者は、類症の家族歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>被疑薬の 1 回目投与 4 週以内に他のワクチンを接種していたかは不明であった。</p> <p>2021/06/10（ワクチン接種の 7 日後）、事象（発疹）発現日付として報告した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種の 14 日後）、病院にて受診しまだ入院中であった。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06 初旬、ワクチン接種前、咽頭痛があった。（マイコプラズマ抗体陽性）。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種日）、1 回目の COVID - 19 ワクチンを接種した。</p> <p>2021/06/10 頃（ワクチン接種の 7 日後）、ワクチン接種部位の穿刺部に発疹が出現した。</p> <p>2021/06/14、左の大腿、続いて右の大腿のピクツキが出現した。</p> <p>2021/06/15 頃（ワクチン接種の 12 日後）、両下肢に脱力感が出現した。</p> <p>病院において脳梗塞を疑い、頭部 MRI を撮影したが明らかな梗塞巣を認めなかった。</p>
-------	--	--	--

その後も急激に症状は増悪した。

2021/06/17 夜（ワクチン接種の 14 日後）、四肢が完全麻痺/重度な四肢麻痺となったため、当科を自家用車で受診した。

四肢における急速に進行する筋力低下を認めた。

深部腿反射の消失、NCS では遠位潜時の延長、F 波の消失、tibial では temporal dispersion 等の脱髄所見を認めることからギラン・バレー症候群（GBS）と診断された。

2021/06/15 から、両下肢の筋力が出現した。

その結果、患者は、足の踏ん張りが利かずに左足を捻挫した。

同日、患者は病院を受診し、頭部MRIを実施した。

MRI 結果に基づいて、急性期脳梗塞の存在は否定され、患者は帰宅した。

2021/06/17（ワクチン接種の 14 日後）、IVIg 開始したが入院翌日より著明な嚥下障害、拘束性換気障害が急速に進行したため挿管管理をした。

2021/06/17、四肢がほとんど動かせない状態となったため、報告者の病院を受診した。

来院時、徒手筋力検査（MMT）及び深部腱反射検査による神経学的所見は、以下であった。：

筋力の両上肢 MMT は 0/0、下肢は腸腰筋、大腿四頭筋、前脛骨筋の MMT でそれぞれ 1/1、1/0、3/（左は捻挫で評価不可能）であった。

不明日、両上下肢の徒手筋力検査（MMT）は 0-1、横隔膜 1、頸部屈曲 2、肩甲骨挙上 1 であった。最大舌圧 11.4 kPa であった。構音機能 MPT5 秒、弛緩性構音障害が見られた。嚥下機能は MWST 3b を示した。MASA145 点、中等度の嚥下障害があり、RSST2 回であった。抗ガンゲリオシド抗体は陽性であり、殊に重症度の高さと相関する Ga1NAc-GD1a が陽性であった。GM1、GD1a、GD3、GT1b。深部腱反射は両側上腕二頭筋、両側上腕三頭筋、両側膝蓋腱、両側アキレス腱反射が消失および四肢の急速な筋力低下が見られた。注記：腱反射低下。入院時は球麻痺はなかった。髄液検査では、細胞数 5（単核球、優位）、タンパク 25mg/dL と正常範囲内でタンパク細胞解離なしであった。

不明日、コーマ・スケール評価は E4V5M6、バーセルインデックス（BI）は 0、神経電動速度は、正中神経、尺骨神経、脛骨神経で Distal latency の遅延があった。腓骨神経では導出できなかった。正中神経、尺骨神経、脛骨神経で複合筋活動電位（CMAP）の低下があり、腓骨神経では導出できなかった。運動神経電動速度は、正中神経で低下あり、腓骨神経は導出不可能だった。

以上の結果から、ギラン・バレー症候群、脱髄、軸索障害と診断した。

ガンマグロブリン大量療法を以下のスケジュールで施行した：入院の初日より1サイクル目を施行した。

06/18、入院2日目から、むせこみが発現した。

06/19、呼吸困難を発現した。気管支挿管し、人工呼吸器管理となった。（6/29に気管切開術を施行した。）

ガンマグロブリン療法は、以下のスケジュールで施行された。：

06/17-21に1サイクル、06/26-30に2サイクル目を施行したが、筋力の改善に乏しく、四肢麻痺で、MMTの結果は、左三角筋で1を認めるほかは、すべてFlaccidであった。

そのため、患者は、人工呼吸器管理が継続した。

本報告の時点で、07/30-8/3に3サイクル目のガンマグロブリン療法が施行された。

2021/06/26（ワクチン接種の23日後）、2nd IvIgを開始した。

2021/06/29（ワクチン接種の26日後）、救急科にて気管切開施行し、現在人工呼吸器管理中である。

報告者は、事象を重篤（2021/06/17入院/入院中）と分類し、事象とBNT162B2間の因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性として、マイコプラズマ感染症の疑いで有であった。

臨床症状を含めた、ギラン・バレー症候群（GBS）調査票は以下の通り：

2021/06/17（ワクチン接種の14日後）に両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下が発現し、筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失があった、また補助換気を要した。

疾患の経過は以下の通り：

現在入院の31日、今後の回復を待っている状況である。

GBSの臨床症状：発現日2021/06/15の両側性かつ弛緩性の上肢/下肢の筋力低下。

疾患の経過：单相の疾患パターンを有する症状の発現後、最悪の状態までの間隔が12時間から28日間であって、その後の臨床的安定期を迎えた。

補助喚起を要した。

電氣的生理学的検査結果：以下の項目がGBSと一致した。：運動神経伝導速度の低下、遠位潜時の延長、M波振幅の低下であった。

画像検査（磁気共鳴画像診断、MRI）：

2021/06/15、他院にて、頭部MRIを実施した。：

頭部MRIの所見は、拡散強調画像で異常信号病変なく、磁気共鳴血管撮影法（MRA）では、主幹動脈に有意狭窄や閉塞は認めなかった。

頸椎のMRIでは、髄内に異常信号病変なかった。C5/6椎間板にBuldingを認めた。

2021/06/17、自己抗体検査：抗GM1抗体、抗GQ1b抗体以外の結果は、以下：GD1a:IgG(+)、GD3:IgG(+)、GT1b:IgG(+)、Ga1NAc-GD1a:IgG(++)で陽性であった。以下：GM2、GM3、GQ1b、Gal-C、GD1a/GD1bは陰性であった。

電気生理学的検査において、2021/06/17（ワクチン接種の14日後）に筋電図が実施された。

GBSと一致する：運動神経伝導速度の低下、遠位潜時の延長、異常な時間的分散、M波振幅の低下、F波出現頻度の低下、F波潜時の延長、があった。

髄液検査は、2021/06/17（ワクチン接種の14日後）に実施された。

細胞数：5/uL、糖：65mg/dL、蛋白：25mg/dLであった。

蛋白細胞解離なし、であった。

鑑別診断：

別表に記載されている疾患等の他の疾患に該当しないにおいて、はいであった。

画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）は、2021/06/18（ワクチン接種の15日後）に実施、部位：頸椎、所見：軽度C3/4にヘルニア、であった。

自己抗体の検査は2021/06/17（ワクチン接種の14日後）に実施され、抗GM1抗体は陽性、抗GQ1b抗体は陰性であった。

以下関連した検査が実施されたとさらに報告された：

2021/06/30、胸部X線検査が施行され、結果は異常なしであった。

2021/06/18、胸部-下肢CT検査が施行され、右下肢深部静脈血栓症（深部静脈血栓症）を示した。

2021/06/18、頸椎MRI検査が施行され、C3/4に頸椎ヘルニアを示した。血小板第4因子抗体検査が施行されたかは不明であった。

2021/06/10 不明時刻、他院にて、穿刺部に発疹が発現し、非重篤およびbnt162b2に関連ありと評価された。

2021/06/15 不明時刻、四肢筋力低下が発現し、医学的に重要でありbnt162b2に関連ありと評価され、2021/06/17からの入院を引き起こした。また、患者はIV Igで治療された。

不明日、嚥下障害（制限的な換気障害）が発現し、生命を脅かす事象でありbnt162b2に関連ありと評価された。

事象は2021/06/17からの入院を引き起こした。

2021/06/29、患者には気管切開が施行された。

有害事象の徴候及び症状は、以下の通り報告された：

2021/06/10、発疹は穿刺部に発現した。

2021/06/14、左右の腿痙縮が発現した。

2021/06/15、両下肢の脱力感が発現した。

2021/06/17、嚥下障害、拘束性換気障害が、急速に進行した。

患者は、以下の医学的介入を必要とした：

2021/06/17から入院し、IV Ig投与が開始された。

2021/06/29、気管切開が施行された。

多臓器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器に障害があったか不明であった。

以下の臨床検査または診断検査が実施された：

2021/06/17、血液検査が実施された。

2021/06/17、生化学的検査が実行され、低アルブミン血症および低カリウム血症を示した。

2021年6月初旬、先行感染の咽頭痛があった。

事象「右下肢深部静脈血栓症（深部静脈血栓症）」、「C 3/4に頸椎ヘルニア」、「低アルブミン血症」、「低カリウム血症」の転帰は不明、他事象は未回復であった。

拘束性喚起障害は急速に進行し、嚥下障害は軽快であった。

患者は、呼吸障害、嚥下障害、ギラン・バレー症候群、脱髄、単麻痺、ワクチン接種部位発疹、筋力低下、反射消失、びくびく感、筋痙縮、むせこみ、呼吸困難のために入院した（入院日：2021/06/17、入院期間：140日間）。

報告者のコメント：入院時に施行した検査でマイコプラズマ抗原が陽性で、患者はワクチン接種前に咽頭痛があったとのことでした。ワクチン接種とマイコプラズマ感染の両者がギラン・バレー症候群発症に関与しているものと推察されます。一方、抗ガングリオシド抗体については、ガラクトセレブロシド（Gal-C）抗体（マイコプラズマ感染の場合に陽性になりやすいとされる）が陰性であったことから、本症例のギラン・バレー症候群発症について、コロナワクチン接種が誘因となっている可能性が高いと判断しました。

報告医師は、対象疾患の分類を COVID-19 感染症、他の反応：ギラン・バレー症候群と提供された。

追加情報（2021/08/04）：PMDA 受付番号：v21123128 に基づき、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たな情報は、以下を含む：反応データ（脳梗塞を削除、左の大腿、続いて右の大腿のピクツキ、むせこみと呼吸困難を追加）、臨床検査値と事象転帰であった。

修正（2021/08/20）：修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

追加情報：(2021/09/07)再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2021/09/21)報告医師から新たな情報が報告された：病歴、臨床検査値、併用薬なし、新たな事象「左右の腿痙縮」、「右下肢深部静脈血栓症(深部静脈血栓症)」、「C3/4に頸椎ヘルニア」、「低アルブミン血症」、「低カリウム血症」、被疑薬であるワクチンの詳細(投与時刻、投与経路)、四肢筋力低下(医学的に重大、入院)、嚥下障害および拘束性換気障害(生命を脅かす、入院)の重篤性基準と因果関係、事象詳細。

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：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。TTSフォームとGBSフォームのキーワードは、新情報なしで削除された。

追加情報：(2022/06/27)

本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：「新型コロナワクチン接種後に発症した Guillain - Barre 症候群で、重度呼吸筋麻痺・四肢麻痺を呈した 70 歳代女性の 1 例 - 嚥下機能回復までの経過について - 」、第 23 回日本言語聴覚学会、2022; Vol:23rd, pgs:120。本報告は文献受領に基づく追加報告である；症例が更新され、文献で確認された追加情報が含まれた。

更新された情報は以下の通り：

新しい報告者、臨床検査「神経学的検査」の原資料「神経学的所見」が追加され、新たな結果「四肢の急速な筋力低下」も追加された；臨床検査「神経伝導検査」の原資料「神経伝導速度」が追加され、新たな結果「脱髄」も追加された；新たな検査データ「グラスゴー・コーマ・スケール(GCS)、バーセルインデックス(BI)、徒手筋力検査(MMT)、最大舌圧、構音機能、嚥下機能、抗ガングリオシド抗体」が追加された；「入院」のチェックがついた事象の入院期間に「140日間」が追加された。事象「呼吸困難」「嚥下障害」の転帰は軽快に更新された；原資料「重度な四肢麻痺」が事象「単麻痺」として追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

10826	<p>うつ病；</p> <p>コクサツ キーウイ ルス検査 陽性；</p> <p>ショック；</p> <p>リンパ球 浸潤；</p> <p>下痢；</p> <p>倦怠感；</p> <p>労作性呼 吸困難；</p> <p>嘔吐；</p> <p>好酸球増 加症；</p> <p>完全房室 ブロック；</p> <p>徐脈；</p> <p>心原性シ ョック；</p> <p>心筋壊死；</p> <p>心筋壊死 マーカー 上昇；</p> <p>心筋炎；</p> <p>末梢冷感；</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からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21121999。</p> <p>2021/06/01、42 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：EY0779、有効期限：2021/11/30、筋肉内、初回接種、単回量）を接種した。（当時 42 歳と報告された）</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、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なかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤を服用しなかった。</p> <p>患者には、他の病歴はなかった。</p> <p>患者は、有害事象の報告前に他の疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、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ていなかった。</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ていなかった。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種当日）、患者は BNT162b2（コミナティ）の投与を受けた。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種 15 日後）、急性心筋炎、心筋壊死を発現した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種 15 日後）、病院に入院し、2021/07/10 に退院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/06/13、患者は発熱と倦怠感があった。</p> <p>2021/06/16、嘔吐があり、近医を救急受診した。経過観察中に、心電図で高度房室ブロックを認め、強い倦怠感症状がみられた。血液検査は、心筋逸脱酵素の上昇を示した。患者は心筋炎を疑われ、救急車搬送された。来院時、血圧 70-80 台、脈拍 50 台の完全房室ブロック、心原性ショックの状態だった。劇症型心筋炎と考え、緊急的に補助循環を開始した。</p> <p>治療的な処置は事象の結果としてとられた。</p>
-------	--	---

<p>発熱；</p> <p>第二度房室ブロック；</p> <p>脚ブロック；</p> <p>腹痛；</p> <p>血圧低下；</p> <p>貧血；</p> <p>頻呼吸</p>	<p>関連する検査は以下の通り：</p> <p>2021/06/16、SARS-CoV-2 検査（COVID-19 PCR）：陰性、（コメント：匿名の医療センターにて検査、当院でも検査）、血液検査の結果は提供されなかった、血中クレアチンホスホキナーゼ（CK）：1268 U / L、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（GOT）：224 U / L、アラニンアミノトランスフェラーゼ（GPT）：59 U / L、心電図：完全房室ブロック、脳性ナトリウム利尿ペプチド（BNP）：297pg / ml、T [判読不能文字] I：46393pg / ml。</p> <p>2021/06/16、患者は、劇症型心筋炎を発現した（2021/06/13、患者は、発熱を発現した）。</p> <p>2021/06/16、患者は、嘔吐し、センターへ緊急搬送された。心電図の結果は、完全房室ブロックであった。</p> <p>2021/06/16、（ショック状態）、当科入院、緊急的に1時ペーシング、Impella 挿入（補助循環）。心筋炎生検施行、劇症型心筋炎と診断された。</p> <p>2021/06/17、ステロイドパルス療法施行、免疫グロブリン製剤投与。</p> <p>2021/06/19、貧血-出血あり、輸血。</p> <p>心筋炎調査票は以下のとおりに報告された：</p> <p>2021/06/16、病理組織学的検査が実施された。検査の種類は心内膜心筋生検であった。</p> <p>心筋組織の炎症所見。所見詳細：</p> <p>心筋には非常に高度なリンパ球浸潤がみられ、好酸球浸潤も伴っている。心筋細胞は壊死、変化、脱落している。急性・活動性の心筋炎と考えられる。</p> <p>臨床症状/所見は以下のとおり：下記の臨床症状/所見があった：</p> <p>2021/06/16、労作時、安静時、又は臥位での息切れ；</p> <p>2021/06/13、倦怠感；</p> <p>2021/06/16、腹痛。</p> <p>検査所見は以下のとおり：</p> <p>トロポニン T は未実施であった。</p> <p>2021/06/16、トロポニン I，上昇あり(46393 ng/ml)；</p>
--	--

2021/06/16、CK, 上昇あり (1268 U/L);

2021/06/16、CK-MB, 上昇あり (139 U/L);

2021/06/16、CRP, 上昇あり (0.55 mg/dl);

2021/06/18、CK-MB, 3.1;

高感度 CRP は未実施であった;

ESR(1 時間値)は未実施であった;

2021/06/17、D-ダイマー, 上昇あり(1.2 ug/ml)。

画像検査は以下のとおり :

2021/07/01、心臓 MRI 検査が実施され、造影あり、異常所見なしであった。

直近の冠動脈検査が実施され、2021/06/16、検査方法は血管造影検査であった。

冠動脈狭窄はなかった。

2021/06/21、心臓超音波検査が実施された。異常所見があった。左室駆出率が 52% (2021/06/16 は 40%程度) であった。

新規に出現した所見は以下のとおり :

右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常 (例 : 駆出率低下) ;

心室全体の収縮能又は拡張能の、低下又は異常。

2021/06/16、心電図検査が実施され、異常所見があった。

新規出現又は回復期に正常化した所見は以下のとおり :

房室伝導遅延又は心室内伝導障害 (I III 度房室ブロック、新規に出現した脚ブロック) ;

R 波減高、低電位、異常 Q 波。

鑑別診断は以下のとおり :

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

2021/06/20、Impella 除去緊急手術。

2021/06/21、ICU より救命センターに転院。

2021/06/27、一般病棟に転院。

2021/07/10、退院。

2021/07/10 (ワクチン接種1 ヶ月9 日後)、事象の転帰は、軽快であった。

事象心筋炎の転帰は、ステロイド、免疫グロブリン製剤で回復であった。

有害事象の徴候及び症状：

(緊急治療室にて) 血圧：70-80mmHg / 60mmHg、HR：50-90 /分 (完全房室ブロック)、SpO2：98%。呼吸は速く浅い：32 回/分。四肢冷感あり。

患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液、酸素、その他 (具体的に) を含む医学的介入を必要とした：補助循環 (Impella CP 挿入、一時ペーシング)。

患者には、以下の多臓器障害があった：心血管系、消化器。

心血管系症状：低血圧 (測定済み) (収縮期血圧：70-80 /分)、ショック (完全房室ブロックにより徐脈)、中心脈拍数の減少。頻脈：なし、意識レベルの低下：なし、意識消失：なし。毛細血管再充満時間 > 3 秒：不明。

消化器症状：下痢、嘔吐。

患者は、症状、理学的検査、画像および EKG に基づき、心臓の機能的に回復した。

患者は、身体的に回復 (例えば、通常活動への復帰) しなかった。-軽度うつ。

初回報告以降、心筋炎 / 心膜炎関連の入院 / ER への来院はなかった。

(心筋炎 / 心膜炎以外の) 新たな心血管障害はなかった、おそらく継続中、初回報告より認めた。

初回報告以降、新たな非心血管障害は認めなかった (おそらく継続中)。

CK-MB（心筋帯）、トロポニン T、トロポニン I、ESR（赤血球沈降速度）、D-ダイマー、その他（精密検査）は実施/最初の事象発現後くり返されなかった。

2021/09/22、CRP（C 反応性タンパク質）は、実施/最初の事象発現後くり返された。値と単位：0.03、基準範囲：0。

心筋/心膜組織の病理組織検査は、最初の事象発現後実施されなかった。

最初の事象発現後、心磁気共鳴（2021/07/01）、心エコー（2021/08/18）、心電図（2021/08/18、2021/12/01）が実施された。全て正常であった。

事象の心筋炎の転帰は回復、事象の下痢、四肢冷感、呼吸促進、貧血、ショック、コクサッキーウイルス検査陽性、徐脈、血圧低下、心原性ショック、完全房室ブロック、倦怠感、高度房室ブロック、嘔吐、発熱、心筋酵素増加の転帰は軽快、その他の事象の転帰は不明であった。

患者の危険因子または他の関連する病歴は、心不全または駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患歴、肥満を持っていなかったと報告された。

報告者は、事象心筋炎を重篤（重篤性の基準：生命を脅かす、医学的に重要、入院）として分類し、事象は ICU への入院を必要とした（2021/06/16 から 2021/06/21 まで）。

報告者は、ワクチンと劇症型心筋炎との因果関係を評価不能と考えた（理由：接種から期間）。

報告医師は事象を重篤（2021/06/16 から 2021/07/10 まで入院）と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能とした。

他の病気など、他の原因で考えられるものは、2021/06/16 ウイルス抗体検査において、コクサッキーウイルスが軽度（判読困難）ということであった。

追加情報（2021/08/30）：

連絡可能な同医師から受領した新たな情報は次の通り：投与経路、新たな臨床検査、更新された事象心筋炎の重篤性（生命を脅かす、医学的に重要を追加）、事象心筋炎の転帰の更新、臨床経過の更新、新たな事象ショック、貧血、呼吸速く浅い、四肢冷感、下痢、意識の消失。

修正：

本追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：事象の更新、経過欄の更新。

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る：倦怠感の事象発現日が更新された。

追加情報(2022/01/30)：

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/02/07)：

本追加報告は、再調査票の回答として連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：新たな臨床検査値追加。製品タブでワクチンの使用期限更新。新たな事象のリンパ球浸潤/好酸球増加症/心筋壊死、息切れ、腹痛、新規に出現した脚ブロックの追加。

追加情報（2022/02/17）：

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/22）：

本報告は追跡調査書に応じた同じ医師からの自発追加報告である。最新版による新規情報は以下の通り。追加情報。

追加情報：（2022/05/20）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/05/27）本報告は同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報は以下を含む：臨床検査値（2021/09/22 の CRP、2021/07/01 の心磁気共鳴、2021/08/18 の心エコー、2021/08/18 の心電図）と事象の臨床経過。

修正：本追加情報は、前報の修正報告である。

修正：本追加情報は、前報の修正報告である。

FU#9 の追加情報で心筋炎調査票を再添付し修正した。

追加情報（2022/06/10）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/17）：これは、連絡可能な同医師からのフォローアップレター回答の自発追加報告である。

情報源の報告用語に従って新たな情報を含めた：

更新された情報：事象タブ：軽度うつ¹の転帰に軽快を追加し、治療にいいえを選択した。

追加情報：報告者は事象軽度うつ¹を非重篤と分類した。報告者は、事象軽度うつは BNT162b2 と関連ありと述べた。

患者は関連する検査を受けなかった。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。

追加情報からタブ#19 の削除を修正した。

10887	<p>そう痒症；</p> <p>ヘモグロ ビン減少；</p> <p>全身性剥 脱性皮膚 炎；</p> <p>潮紅；</p> <p>異常高熱；</p> <p>白血球数 増加；</p> <p>皮膚びら ん；</p> <p>皮膚萎縮；</p> <p>紅斑；</p> <p>紫斑；</p> <p>総蛋白減 少；</p> <p>薬疹；</p> <p>血中アル ブミン減 少；</p> <p>血中クレ アチニン 増加；</p> <p>血中コリ ンエステ ラーゼ増 加；</p>	<p>アルコール性膵炎；</p> <p>不眠症；</p> <p>高尿酸血 症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、以下の文献を情報源とする、規制当局経由で連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である：「新型コロナウイルスワクチン接種後に発症した重症薬疹の1例」、日本皮膚科学会愛媛地方会第73回学術大会、2021；Vol：73rd、pgs：5。PMDA 受付番号：v21119485。</p> <p>2021/05/21 16:30、83歳11ヵ月の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EX3617、有効期限2021/08/31、接種経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予診票の留意点（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）による患者の病歴は、40歳時にアルコール性膵炎、60歳時に高血圧症、高尿酸血症、不眠症であった。</p> <p>特筆すべきアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は、アジルサルタン（アジルバ錠（20））1錠分を朝食後1回、フェブキソスタット（フェブリク錠（20））1錠分を朝食後に1回、酸化マグネシウム（マグミット錠（250））1錠分を夕食後に1回、スパルテイン硫酸塩（デパス錠（0.5））1錠不眠時屯用であった。</p> <p>2021/05/22 20:00（ワクチン接種1日後）、患者は重症薬疹（紅皮症）を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種1日後）晩から、体幹、四肢にそう痒を伴う発赤が出現した。</p> <p>徐々に症状が強くなった。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種3日後）、患者はワクチン接種を受けた病院を受診し、ほぼ全身に著明な発赤と高熱があったため、同院から他病院の救急外来へ救急搬送となった。</p> <p>コミナティワクチン接種後の重症薬疹として、応急処置のために皮膚科に送られ、同日緊急入院となった。</p> <p>入院時に、患者の体幹と四肢にびまん性に融合した潮紅が著明であった。</p> <p>腹部、大腿と股部にびらんを伴うが、元々皮膚の菲薄化が著明で、頸部から前胸部には紫褐</p>
-------	--	--	--

<p>血中ブドウ糖増加；</p> <p>血中尿素増加；</p> <p>高体温症；</p> <p>C - 反応性蛋白増加</p>		<p>色の紫斑も目立った。</p> <p>眼、口腔または陰部の粘膜疹はなかった。</p> <p>2021/05/24、すべての血液検査結果は、白血球 14900（好酸球 4.5%）、Hb 16.4%、血小板 169000、CRP 13.54、AST 12、ALT 10、ChE 58、γ-GTP 20、BUN 23、Cr 2.89、TP 4.0、ALB 2.1、BS 189 であった。</p> <p>患者は、事象「高熱」、「紅皮症」、「そう痒」、「発赤」、「皮膚びらん」、「潮紅」、「皮膚菲薄化」と「紫斑」の治療を受けた。</p> <p>入院後、患者は1日あたりソル・メドロール（250ml）点滴静注3日間を開始し、発赤が徐々に枯れて改善された。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種6日後）からプレドニゾロン 40mg/日の内服に変更し、全身の潮紅はいっそう軽快していき、プレドニゾロンの用量は漸減していった。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種3日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種18日後）、患者は病院から退院した。</p> <p>事象「白血球 14900、Hb 16.4%、CRP 13.54、ChE 58、BUN 23、Cr 2.89、TP 4.0、ALB2.1、BS 189」の転帰は、不明で、残りの事象の転帰は2021/06/21（ワクチン接種30日後）に回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象がBNT162b2に関連があると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種1日後より、ほぼ全身の発赤が出現し増悪した経過が、ワクチンの副反応として矛盾しない。また他に原因として疑われるような新規開始の薬剤もないため、自験例を予防接種の副反応と考える。1回目接種の1日後に体幹と四肢に発赤が出現した83歳の男性であった。3日後に高熱も伴い患者は救急車で病院へ搬送された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
---	--	--

追加情報（2021/08/25）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/20）：本報告は重複症例 202100978241 と 202200751869 の連携情報を含む追加報告である。最新および今後の関連するすべての追加情報は製造販売業者報告番号 202100978241 で報告される予定である。同医師から報告された新たな情報：更新された情報：新しい報告者を追加した。文献情報を追加した。新しい事象『薬疹』『高体温症』を追加した。事象『紅斑』の報告用語を更新した。

これ以上の再調査は必要ない。これ以上の追加情報は期待できない。

11334	<p>動脈塞栓症；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>塞栓症；</p> <p>心筋炎；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>疾患；</p> <p>肺動脈血栓症；</p> <p>肺動脈閉塞；</p> <p>胸部不快感</p>	<p>てんかん；</p> <p>アルコール摂取；</p> <p>非タバコ使用者</p>	<p>本報告は以下の文献情報に対する製品品質グループおよび規制当局から連絡可能な報告者（医師、その他の医療従事者）から受領した自発報告である。：新型コロナワクチン接種との関連が疑われる肺動脈血栓塞栓症の1症例、第68回日本法医学学術近畿地方集会、202；vol：68；pgs：16。受付番号：v21123005（PMDA）。その他の症例識別番号：JP-PFIZER INC-202101651572（Pfizer）。</p> <p>2021/08/05、09:00（61歳3ヵ月時）、61歳3ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号FD0889、有効期限2021/12/31、筋肉内、2回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>病歴はアルコール（+、継続中かどうかは不明）、喫煙（-、継続中かどうかは不明）、症候性てんかん（上記2種類の経口薬は治療のために投与されていた）であった。</p> <p>併用薬は症候性てんかんに対し経口バルプロ酸ナトリウム（バルプロ酸ナトリウム）、症候性てんかんに対し経口フェブキソスタット（フェブリック）であった。</p> <p>過去薬歴は以下の通り：症候性てんかんに対しバルプロ酸ナトリウム（経口）、喘息に対しレルベア200エブリタ使用（吸入用）、高尿酸血症に対しフェブリック錠（経口）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</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の接種もしくは疾患の発現、併用薬投与、医薬品副作用歴および発育状態）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/07/15、09:00（61歳時）、患者は以前COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号EY5422、有効期限2021/11/30、投与経路不明（筋肉内と推定、報告通り）、初回、単回量）の投与を受けた。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種後翌日）、患者は右下肢深部静脈血栓症および左右肺動脈幹部血栓を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/15、患者はBNT162b2ワクチン接種の初回投与を受けた。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2ワクチン接種の2回目投与を受けた。</p>
-------	---	---	--

2021/08/06 (ワクチン接種の翌日)、患者は少し体調が悪く、労作時に息苦しさがあった。

2021/08/10 (ワクチン接種後 5 日)、患者はクリニックを受診するため、自転車で家を出発した。

途中で倒れ、救急搬送され処置を受けた。

しかし、蘇生しなかった。

2021/08/10、患者は死亡したと報告された。

2021/08/11、調査法手続きで、剖検が施行された。

死因は、右下肢深部静脈血栓症;および左右肺動脈幹部血栓であった。

報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類した。

事象と BNT162b2 間の因果関係は、提供されなかった。

報告された情報は以下の通り：塞栓症(死亡)、肺動脈血栓症(死亡、転帰：死亡、すべて急性肺動脈血栓塞栓症と記載)、深部静脈血栓症(死亡、転帰：死亡、左下肢深部静脈血栓症と記載)。

事象急性肺動脈血栓塞栓症、急性肺動脈血栓塞栓症は救急治療室受診にて評価された。

実施した臨床検査、手順は以下の通り：

剖検：外表には、損傷は認められなかった(メモ：自転車転倒に伴うものと考えられるもの以外)。心重量 517g(左室厚：1.5cm、右心室厚：0.6cm)で心拡大が考えられた。房室内血液は暗赤色流動血であり、凝血はごく少量であった。大動脈や冠状動脈で一部プラークが観察されたが、硬化狭窄等は観察されなかった。左右の肺動脈主幹部に内腔を完全に閉塞する血栓が認められた。左下肢深部静脈には血栓は観察されなかったが、右大腿静脈下部から後脛骨静脈にかけて血栓が観察された。

死亡日は不明であった。

報告された死因は、塞栓症、肺動脈血栓症であった。

症例は 60 歳代前半の男性であった。

患者はコミナティ筋注の新型コロナワクチンの 2 回目接種を受けた。

初回のワクチン接種 21 日後、後 1 日目（2 回目のワクチン接種 1 日後）、息切れ等の体調不良を感じ始めた。同日（2 回目のワクチン接種翌日）、日課のウォーキング（およそ 1 時間）に出かけた。しかし 2 回目のワクチン接種 2 日目以後出かけなかった。2 回目のワクチン接種 5 日後、体調不良が増悪し、受診のためワクチン接種を受けた病院に自転車で向かうために家を出たが、途中で倒れこんだ。救急隊到着時、心肺機能停止であった。救急搬送され救命処置を受けたが、蘇生することなく死亡が確認された。遺族からの剖検要請があり、死亡 21 時間後に死因の調査法解剖を行った。

本例において、剖検結果より左下肢深部静脈内血栓が剥離し、左右肺動脈主幹部を閉塞させ、急性肺動脈血栓塞栓症により死亡したと判断された。深部静脈血栓症は肥満、手術、外傷、長期臥床などが誘因となることが知られているが、患者死亡はいずれの場合にも該当しなかった。したがって新型コロナワクチン接種が深部静脈血栓形成に何らかの影響を及ぼした可能性があるとし唆された。

著者は病理組織検査結果および文献的考察を報告した。

患者のイニシャルは報告された。

2021/07/15、09:00、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2、筋肉内（推定）、単回量、初回接種を受けた。

2021/08/05、09:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2、筋肉内（推定）、単回量、2 回目接種を受けた。

報告された有害事象に関連する結果は以下の通り：

2021/08 不明日（2021/08/13（判読困難）から 2021/08/16（判読困難）とも報告）、CRP 定量（C-反応性蛋白）2.23mg/dL。

2021 年不明日（2021/11/01 から 2021/11/04、報告通り）、インターロイキン 268 pg/mL。

2021/11 不明日（2021/11/01 から 2021/11/02、報告通り）、尿酸 10.2mg/dL。IgE（免疫グロブリン E）-RIST 2000IU/ml。事象の経過は以下の通り：

2021/07/15、09:00、患者は別のクリニックで初回接種を受けた。

2021/08/05、09:00、患者は別のクリニックで 2 回目接種を受けた。

2021/08/06、日課の散歩に出かけた。

2021/08/07（ワクチン接種 1 日 15 時間後）、2 回目接種後から体調が悪く、2021/08/06（ワ

クチン接種 15 時間後) から息切れが続いていると妻に話した。

2021/08/10、クリニック (ワクチン接種を受けた) に電話で不調を訴えた。

事象不調、息切れは救急治療室受診に終わった。

患者は正午に受診予定であった。自転車でクリニックへ移動中、自転車から降りて急変した。

11:49、救急隊覚知した。

12:03、救急隊は現場に到着した。

12:21、救急隊は病院に到着し、到着時心肺停止 (CPA) であった。

13:02、患者の死亡が確認された。

調査項目情報は以下の通り：

2021/08/10、11:49、救急要請された。

2021/08/10、12:03、救急隊が到着した。

救急隊到着時の状況：患者は CPA の状態であった。

搬送手段：救急車

搬送中の経過および処置内容：気管内挿管、胸部圧迫。

病院到着時刻：2021/08/10、12:21

到着後の治療内容：胸部圧迫継続、アドレナリン 2A 投与。

検査：2021/08/10、CT、胸単が実施された。

2021/08/10、13:02、死亡が確認された。

検死：Ai 用 CT の設備がないので不実施であった。

死因および医師の死因に対する考察、ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：死因は急性肺動脈血栓塞栓症 (PTE) であった。右膝窩静脈と中心にその上下に血栓の充満があった。左下肢深部静脈には血栓が見られなかったため、この部の血栓が自転車で移動

中に剥がれ肺動脈に塞栓となったと考えられた。ワクチン接種と直接因果関係があると考えられた。

他疾患等、他要因の可能性は報告されなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種による血栓症が強く疑われた。

2021/08/10（ワクチン接種後5日）、事象の転帰は死亡であった。

調査には、関連するバッチレコードの確認、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。

最終的な範囲は、報告されたロット FD0889 の関連ロットであると決定された。

苦情サンプルは返送されなかった。

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、安全性に影響はない。

PGS Puurs は、報告された欠陥はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けた。

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。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情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。

実行された調査に基づき、成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかったと報告された。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。

本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられる：

DEV-064/トレイの落下（1トレイ）、DEV-065/AeroSafe 梱包作業時の落下・横転の発生（FD0889）。

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性は無かった。

成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しないと報告された。

事象不調、息切れの転帰は不明であった。

追加情報：

以下の通り：CRP 定量検査日：2021/08/13（受付）、2021/08/16（報告）；インターロイキン検査日：2021/11/01（受付）、2021/11/04（報告）；尿酸検査日：2021/11/01（受付）、2021/11/02（報告）；IgE（RIST）検査日：2021/11/01（受付）、2021/11/02（報告）；血小板値は死後血では正確な値を反映しないため測定しなかった。

死因調査法に基づく法医学的剖検より、臨床症状は胸部不快感であった。

右下肢深部静脈血栓症

左右肺動脈血栓塞栓症

左下肢に血栓は認められなかったため、予約していたクリニックに自転車に向かう途中、ペダルをこいだ拍子に、左下肢血栓が塞栓として肺動脈を閉塞したと考えられた。

後日の病理組織標本（心筋）検査では、明らかな心筋炎の存在が確認された。

実施された検査は以下の通り：脾臓横隔面；喉頭、気管、気管支腔内、内容をぬぐい取り粘膜面を示す；大動脈内膜面（前方切開）；左右腎臓（被膜は剥離、前方視）；左右腎臓剖面（前方視）；胃および十二指腸（前側）（噴門、十二指腸、幽門）；胃粘膜面；副腎（前方視）；頭皮前方剥離弁、溢血点中等数；頭皮後方剥離弁、溢血点中等数；頭皮下左側；頭皮下右側；頭蓋内、硬膜、矢状静脈洞（上下）開放；脳穹窿面；内頭蓋底；肺門部肺動脈幹部血栓、左、右；左肺門部肺動脈幹部血栓、左；右肺門部肺動脈幹部血栓、右；腓臓；腓腹筋、左膝窩静脈、頭側；頭側；頭側、左大腿動脈頭側；左膝窩静脈、膝窩神経、腓腹筋；頭側、頭方に翻転した腓腹筋、右膝窩静脈；頭側、頭方に翻転した腓腹筋、右膝窩静脈；頭側；頭方に翻転した腓腹筋、右大腿静脈、頭側、右大腿静脈。右大腿静脈、大腿動脈。膝窩動静脈部を中心に切り出した下肢深部血栓を含む部分（ホルマリン固定前）、頭側。前記切り出した下肢深部血栓を含む部分（頭側断面、ホルマリン固定前）。左肺矢状断面。血栓を示す；血栓は細い血管では光量不足で不明瞭ながら、実物ではほぼすべての肺動脈末梢に及んでいる。左。左肺矢状断面。左。右肺矢状断面。右。右膝窩部ホルマリン固定後の連続水平断面：以

下「星印」を付して血栓を示したが、光量不足で明瞭でない断片には付していないが、血栓は存在する・中枢側、末梢側。血栓：星印。右膝窩部動静脈ホルマリン固定後の連続水平断面。血栓：星印。右膝窩部動静脈ホルマリン固定後の連続水平断面。血栓：星印。右膝窩部動静脈ホルマリン固定後の連続水平断面。中枢側、末梢側。右膝窩部動静脈ホルマリン固定後の連続水平断面。右膝窩部動静脈ホルマリン固定後の連続水平断面。静脈弁。

右室：炎症細胞浸潤。右室：好酸球を含む炎症細胞浸潤。左室後壁：炎症細胞浸潤。中隔後部：炎症細胞浸潤。中隔前部：炎症細胞浸潤。中隔前部血管内：動員中の炎症細胞。中隔前部血管内：動員中の炎症細胞。右下肢深部静脈血栓：ヘマトキシリン・エオジン染色。新鮮血栓、静脈弁。アザン・マロリー染色。新鮮血栓、静脈弁。500um。エラスティカワンギーソン染色。新鮮血栓、静脈弁。500um。ベルリンブルー染色。新鮮血栓、静脈弁。

追加情報（2021/08/25）：

製品品質苦情グループから受け取られる新情報は、以下を含む：

検査結果が追加された。

追加情報（2021/09/01）：

製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、調査結果を含む。

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

追加情報（2021/12/10）：これは症例 202101651572 と 202101035641 が重複していると通知する追加情報報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は 202101035641 で報告される予定である。

追加情報（2021/12/10）：これは最初の医師からの追加情報である。更新情報：患者のイニシャル、初回/2回目のワクチン接種詳細（開始時間、投与経路、有効期限）、併用薬、病歴、臨床検査値、事象経過、死亡の詳細、死因およびワクチン接種との因果関係に関する報告者のコメント。

追加情報（2021/12/31）：再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/06/17）：

本報告は、連絡可能な同医師から入手した追跡調査回答の自発追加報告である。新情報は以下の更新された情報の通り：人種の更新。剖検実施の更新。入手できる剖検結果の更新；死因（胸部不快感、心筋炎）、剖検結果（胸部不快感）追加。CRP 定量検査、インターロイキン検査、尿酸検査、IgE(RIST)検査の日付を更新。事象「深部静脈血栓」の報告された事象名を更新。新たな事象を追加：心筋炎、胸部不快感、動脈塞栓症、肺動脈閉塞。

11343	心室細動; 心肺停止	糖尿病	<p>本報告は、製品品質部門および規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122656、v21128074。その他の識別番号：v21122656 (PMDA), v21128074 (PMDA)。</p> <p>2021/07/26 16:30、74 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、バッチ/ロット番号 FD0889、有効期限 2021/09/30、単回量、30 ug、投与 1 回目）の接種を受けた（74 歳時）。</p> <p>病歴には糖尿病があった。</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なかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内にその他の薬剤投与はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/07/27 23:10（ワクチン接種の 1 日と 6 時間 40 分後）、患者は心室性不整脈、心室細動、心停止および低酸素脳症を発現した。</p> <p>2021/07/27（報告されるように）（ワクチン接種の 1 日後）、患者は入院した。患者は蘇生したが、患者は低酸素脳症を発現した。</p> <p>患者に虚血はなく、家族歴や関連する薬歴もなかった。原因ははっきりしなかった。患者が蘇生した後、心電図は変化を示したが、その後正常化した。心エコーでは心収縮は良好で、asynergy はなかった。患者は、心臓カテーテル検査は行わなかった（厳密な虚血は否定されていた）。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種の 8 日後）、事象の転帰は回復したが後遺症ありであった（低酸素脳症）。</p> <p>他要因（他の疾患等）は不明であった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>患者の家族の話では、ワクチン接種後より体調不良を訴え、その後心停止に至ったとのことであった。精査できておらず、心室性不整脈の原因は不明である（虚血は否定的と考えている）。</p>
-------	---------------	-----	--

医師は、有害事象名の最終的な診断を心室細動と評価した。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、明確な因果関係は不明であったため事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

本事象は、37 日間の入院、救急治療室、および 5 日間の集中治療室（ICU）での治療を必要とした。

2021/09/03（ワクチン接種 1 か月と 7 日と 7 時間 30 分後）、事象の転帰は死亡につながるおそれであり、治療を必要とした。

事象の症状/兆候は次の通り：

ワクチン接種翌日の夜に、心室細動が発現し心停止となった。初期波形は心室細動（VF）であった。その後蘇生した。しかし翌日、心室細動を 2 回認めた。それまで症状の訴えはなかった。静注輸液、酸素、人工呼吸、集中治療管理などの医学的介入を必要とした。多臓器障害があった。影響を受けた器官系には、呼吸器と心血管系があった。

次の呼吸器症状/徴候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、顔呼吸、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、咽頭閉鎖感、くしゃみ、鼻漏、その他。

次の心血管系症状/徴候が認められた：

低血圧（測定済み）、意識喪失、心室細動による心停止

皮膚/粘膜、消化器、およびその他の症状/徴候は認められなかった。血液検査および生化学的検査は複数日にわたって行われ、心停止に伴う異常を示した。

剖検の有無は報告されなかった。

2021/07/27（ワクチン接種 1 日後）、患者は心肺停止（CPA）を呈した。

以下の情報が報告された：

心肺停止（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」。

死亡日は 2021/09/03 であった。報告された死因：「心肺停止」。

剖検の有無は報告されなかった。

臨床経過：報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。

事象発現日は、ワクチン接種 1 日後であった。

本症例は、2022 年 6 月 11 日～12 日開催の第 13 回日本プライマリケア学会@横浜でのポスター発表にて確認された。

BNT162b2（コミナティ）初回接種後の有害事象であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。

心室細動、心肺停止の結果として、治療的処置が取られた。

患者の死亡日は 2021/09/03 であった。

報告された死因：「心室細動」、「CPA」。

剖検の有無は報告されなかった。

企業意見：本症例に関する入手可能な情報に基づき、事象心肺停止と被疑薬 BNT162B2 の因果関係は否定できない。

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。

調査結果：

本ロットの有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如は以前調査された。関連するバツ

チの発行日後 6 ヶ月以内に苦情が受領されたため、活性成分測定のためにサンプルは QC 研究室に送信されなかった。すべての分析結果は確認され、登録された限度の範囲内であった。PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE の苦情が調査された。調査は報告ロットと製品タイプに対し関連するバッチ記録、逸脱調査、苦情履歴の分析の確認を含んだ。最終的な範囲は報告ロット：FD0889 の関連ロットであると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査の間、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、有効性および安定性への影響はない。プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質の代表でないと結論付け、バッチは許容される。NTM プロセスは規制通知の必要はないと決定した。苦情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。

2021/10/19、ファイザー製品品質グループは、調査書を提供した。

調査結果の概要：成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。

調査項目は以下の通りであった：

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は、確認されなかった。

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

DEV -064/トレイ落下（1トレイ）および、DEV-065/エアロセーフ落下あるいはエアロセーフ包装（FD0889）での転倒。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

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

当局報告の必要性：なし

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

トレンド確認の要否（緊急の場合：促進）：不要であった。

追加報告（2021/08/24）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告（2021/09/29）：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新たな情報は以下の通り。PMDA 受付番号：v21128074：死亡情報。

追加の臨床経過は以下の通り：原因は不明であった。

その後、2021/09/03（ワクチン接種の1ヵ月、7日、7時間と30分後）、患者は死亡した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告（2021/10/08 および 2021/10/12）：ファイザー品質保証グループ経由で入手した新たな情報は次の通り：調査結果

連絡可能な同医師から入手した新たな情報は次の通り：患者の年齢、ワクチン接種時の年齢、有害事象名の最終的な診断、臨床検査。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/19）：ファイザー製品品質グループから入手した新たな情報は、調査結果を含んだ。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/11/12）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：本追加報告は以前の情報を修正するために提出された：

経過情報での「DEV-077/シルバーポッド、温度異常のログ、DEV-078/ソフトボックス、温度異常のログ、および DEV-079/ソフトボックス、温度異常のログ」は、「DEV -064/トレイ落

下(1トレイ)および、DEV-065/エアロセーフ落下あるいはエアロセーフ包装(FD0889)での転倒」に修正された。

追加情報(2022/06/14):本報告はPV202200000067 および 202101023234 が重複症例であることを通知するための追加報告である。以降すべての追加情報は企業症例番号 202101023234 によって報告される。

更新された情報は以下を含んだ:

報告者情報、死因、投与単位、事象(心肺停止)、企業意見。

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、前報の修正報告である:

経過の死亡日が 2021/09/03 に更新された。

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。

以下の通りに経過欄を修正する:以下の文章「2022/07/27(ワクチン接種1日後)、患者は心肺停止(CPA)を呈した。」を「2021/07/27(ワクチン接種1日後)、患者は心肺停止(CPA)を呈した。」に修正する(年号が2022と誤って書かれたため)。

11651	<p>ストレス；</p> <p>倦怠感；</p> <p>四肢不全 麻痺；</p> <p>急性散在 性脳脊髄 炎；</p> <p>片側感覚 鈍麻；</p> <p>疲労</p>	<p>感覚障害；</p> <p>麻痺</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：v21123061。</p> <p>2021/07/15 11:00、45歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30、初回、0.3 ml、単回量、筋肉内）を接種した（45歳時）。</p> <p>病歴は、2021/03/19に運動麻痺（広汎性または限局性、限局性である場合が多い）と感覚異常（感覚レベルはある場合も、ない場合もある）があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>喘息のためにシムビコートを適宜吸入した。</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> <p>2021/07/19 14:00（ワクチン接種の4日後）、急性散在性脳脊髄炎(ADEM)を発現した。</p> <p>2021年不明日（2021/08/21（ワクチン接種の37日後）と報告された）、病院に入院した。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種の19日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>1回目のワクチン接種1週間後に、右半身のしびれにて紹介受診。</p> <p>2021/07/19 14:00、1回目の接種後、倦怠感を発現した。</p> <p>2021/07/19 14:00、右半身のしびれを発現し、右手指～右肩～右前胸部へと症状は拡がりをみせていた。上下肢の不全マヒあり。</p> <p>組織病理診断は未実施であった。</p> <p>臨床症状：2021/03/19（報告された通り）、運動麻痺（広汎性または限局性、限局性である場合が多い）と感覚異常（感覚レベルはある場合も、ない場合もある）を発現した。</p> <p>2021/07/21、画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）が実施され、脊髄C5-6レベルを示した。T2延長域病巣あり。</p> <p>疾患の経過：発症から最終観察までの期間1か月。疾患の単相パターンを示すには観察期間</p>
-------	--	------------------------	--

が不十分である：発症後の観察期間が3か月以内である。

髄液検査と自己抗体の検査は、未実施であった。

鑑別診断は不明であった。

臨床経過：

患者は医師を訪問した。1年程度前のことなので詳細は覚えていないがPMDAへ報告した以外の情報はない。患者は、3月頃までにはステロイドも使わなくなり一旦回復した。以降おそらく3か月くらい経っているが最近仕事を再開した際に疲れやストレスがあるといっている。

入院日：検査をした2021/07/21だろうとのことであった。

急性散在性脳脊髄炎の事象の転帰は回復、疲労およびストレスの事象の転帰は不明、それ以外の事象の転帰は未回復であった。

報告医師は、事象を重篤（報告された通り、2021/08/21から2021/08/03の入院を生じた）と分類し、事象がbnt162b2に関連ありと評価した。

他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

患者は痺れの症状が出ていると言っているが原因は不明であった。

追加情報（2021/09/08）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/29）：本報告は、ファイザー社員を介し、連絡可能な同医師より入手した自発報告である。

新情報は以下を含んだ：

製品タブ：被疑薬について、投与経路を追加し、投与情報を更新した。事象タブ：事象急性散在性脳脊髄炎の転帰を「回復」に更新した。疲労とストレスを事象に追加した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

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ている：経過情報を修正した（「患者は痺れの症状が出ていると言っているが原因は不明であった。」を経過に追加）。付加情報タブの文書# 6、#7 を更新し、#8 に文書をアップロードし、JP E2B additional doc を添付し、急性散在性脳脊髄炎調査票を付加情報タブ#8 に添付した。

11703	うっ血性 心不全； 倦怠感； 動悸； 呼吸困難； 嘔吐； 小脳梗塞； 心室壁運 動低下； 心房細動； 心筋壊死 マーカー 上昇； 心筋炎； 発熱； 胸痛； 胸部不快 感； 駆出率減 少； C - 反応 性蛋白増 加	心拍数異 常； 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：v21122907。</p> <p>2021/07/19、64 歳 9 ヶ月の男性患者は covid-19 免疫のため、2 回目の BNT162B2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30、接種経路筋肉内、64 歳時、単回量) を接種した。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他いずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>患者は、その他いずれの併用薬も投与しなかった。</p> <p>2021/06/28、患者は以前 covid-19 免疫のため、初回の BNT162B2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FC3661、使用期限：2021/12/31、接種経路筋肉内、単回量) を接種した、反応：「発熱/微熱/高熱」、「胸痛」、「動悸」。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/07/21、患者は急性心筋炎を発現した。</p> <p>2021/07/21、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/08/07、患者は病院から退院した。</p> <p>事象の経過は下記の通り：</p> <p>患者は病院に入院時、左室機能はびまん性壁運動障害、発熱、心筋逸脱酵素の軽度上昇があり、総合的に急性心筋炎疑いがあった。</p> <p>2021/07/21 (ワクチン接種の 2 日後)、患者は事象頻拍性心房細動と心不全増悪/うっ血性心不全を発現し、病院に入院した。</p> <p>心不全増悪したが、EF は 20% から 50% まで回復した。</p> <p>洞調律は復帰し心不全改善傾向となった。</p> <p>心筋シンチ、MRI を施行したが、有意な所見がなかった。</p>
-------	---	-----------------------	---

冠動脈造影では左前下行枝に 50%程度の狭窄のみがあった。

患者が実施した関連する検査は以下の通り：

心電図：（2021/07/21）心房細動、C-反応性蛋白（CRP）（0-0.14）：（2021/07/21）
5.58mg/dl、心エコー（60-80）：（2021/07/22）駆出率（EF）24%。

経過中に小さい小脳梗塞を併発したが、後遺症なく軽快した。

事象びまん性壁運動障害、心筋逸脱酵素の軽度上昇、発熱/発熱は増強したの転帰は軽快であった。

事象 CRP 増加、駆出率減少の転帰は不明であった。

2021/08/07（ワクチン接種の 20 日後）、事象急性心筋炎/心筋炎の転帰は、利尿剤を含む治療で回復であった。

報告者は、事象が救急治療室への来院に至ったと述べた。

2021/08/07（ワクチン接種の 20 日後）、事象心不全増悪/うっ血性心不全の転帰は、利尿剤とサクビトリルバルサルタンナトリウム水和物（エンレスト）を含む治療で回復であった。

報告者は、事象が救急治療室への来院に至ったと述べた。

2021/08/07（ワクチン接種の 20 日後）、事象頻拍性心房細動の転帰は、受容体遮断薬と抗凝固薬を含む治療で回復であった。

報告者は、事象が救急治療室への来院に至ったと述べた。

新型コロナウイルスワクチンの接種が広く普及し、ワクチン接種後の心筋炎関連事象が報告されている。

当院で報告された 7 症例について検討する。

年齢は 14～64 歳（平均 30 歳）、男性 6 例、女性 1 例であった。

事象の発現は 1 回目接種後が 1 例、2 回目接種後が 6 例であった。

ワクチンの種類は mRNA-1273（Moderna 製）が 3 例、 BNT162b2（Pfizer-BioNTech 製）が

4例であった。

全例で胸痛（転帰不明）、発熱を認め、3例（42%）に心筋逸脱酵素の上昇を認めた。

心電図では5例にST変化、1例に心房細動を認めた。

入院期間は4～18日（平均期間：7.7日）であり、全例において、症状は軽快し、退院前に独歩できるようになった。

64歳の男性の症例は重症化した。

1回目の接種後、動悸、微熱を発現し、ワクチン接種日の5日前より高熱があった状態で2回目を接種し、発熱、倦怠感が増強した（転帰不明）。

そして患者は入院した。

心電図にて頻脈性心房細動、心エコーにて左室駆出率30%を示し、患者はびまん性の壁運動低下とうっ血性心不全を併発した。

心不全は治療され、洞調律に復帰した。

心機能は駆出率（EF）70%まで改善を認め、患者は退院した。

【考察】大規模調査による検討では、心筋炎の推定罹患率は16～29歳・男性が最も高く、この結果は、当院の報告と矛盾しない。

多くの症例は、軽症を示し、軽快しているが、ごく稀に重症化する症例が存在し、2回目以降の接種は特に注意を要する。

現在の感染状況を鑑みて、ワクチンの有効性については疑うものではないが、患者の全身状態を慎重に判断し、接種を行うことを周知する必要があると考えた。

患者は、心筋炎、うっ血性心不全、心房細動、心室壁運動低下、心筋壊死マーカー上昇、小脳梗塞、発熱のために入院した（開始日：2021/07/21、退院日：2021/08/07、入院期間：18日）。

事象「急性心筋炎/心筋炎」、「心不全増悪/うっ血性心不全」は診察う及び救急治療室受診で評価された。

事象「頻脈性心房細動」は、救急治療室受診で評価された。

事象「びまん性壁運動障害」、「心筋逸脱酵素の軽度上昇」、「小脳梗塞」、「発熱/発熱は増強した」は診察で評価された。

患者は、以下の検査と手順を経た：

心血管造影：（不明日）左前下行枝に 50%程度の狭窄。

体温：（不明日）発熱、（2021/06/28）摂氏 36.3 度、注：ワクチン接種前。

心機能検査：（不明日）びまん性壁運動障害。

C-反応性蛋白（0-0.14）：（2021/07/21）5.58 mg/dl。

心エコー：（不明日）30%、注：左室駆出率。

駆出率（60-80）：（不明日）、20%から 50%まで回復した、（不明日）70%、（2021/07/22）24%、注：心エコー。

心電図：（2021/07/21）頻脈性心房細動。

MRI：（不明日）不明。

心筋壊死マーカー：（不明日）軽度上昇。

心筋シンチ：（不明日）不明。

洞調律：（不明日）復帰した。

治療的な処置は、心筋炎、うっ血性心不全、心房細動の結果としてとられた。

報告医師は事象頻拍性心房細動と心不全増悪/うっ血性心不全を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

報告医師は事象を重篤と分類し、BNT162B2 と関連ありとした。

報告医師の意見は以下の通り：

時間的整合性より、ワクチン関連心筋炎を否定できずに、因果関係ありと判断した。

追加情報（2021/09/02）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/17）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/18）：

本報告は、追跡調査書に応じた同じ医師から入手した追加報告である。

原資料の言葉通りの新たな情報は以下を含んだ：

更新した情報：

報告者職業と報告者種類は、薬剤師から医師へ更新した。

ワクチン接種歴（開始/停止日、接種経路、使用期限の更新）を追加した。

心電図、C-反応性蛋白（CRP）、EF（心エコー）の臨床検査値、被疑製品（開始/停止日、接種経路、使用期限）を追加し、全ての有害事象発現日を 2021/07/15 から 2021/07/21 へ、入院期間を 17 から 18 へ更新した。

報告のとおり有害事象説明を、急性心筋炎から急性心筋炎/心筋炎へ、受けた治療、救急治療室への来院、停止日、転帰を更新した。

報告のとおり有害事象説明を、心不全増悪から心不全増悪/うっ血性心不全へ、受けた治療、救急治療室への来院、停止日、転帰を更新した。

新たな事象（頻拍性心房細動、CRP 増加、駆出率減少）を追加した。

追加情報（2022/03/14）：

本報告は文献報告である：「新型コロナワクチン接種後心筋炎関連事象を疑われた症例についての検討」、第 246 回日本内科学会東海地方会、2022 年、246 回。

本報告は文献の受領に基づく追加報告である。

文献で確認された追加情報を含むために更新された。

更新された情報は以下を含んだ：報告者情報、文献情報、過去のワクチンでの反応、臨床検査値、使用期限、「発熱」と「心エコー（60-80）：駆出率（EF）24%」での報告通りの事象記載、新事象胸痛と倦怠感が増強したを追加。

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（2022/06/10）：追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/24）：本報は、連絡可能な同医師からの追加自発報告（追跡調査の回答）である。

追加情報：

2021/07/21、トロポニン I 24.849 ng/ml に上昇した；CK 401 U/l に上昇した；CK-MB 36 U/l に上昇した；CRP 5.58 mg/dl に上昇した；D ダイマー上昇なし；BNP 868.6 pg/ml であった；心臓超音波検査で異常所見あり、左室駆出力 32%および右室または左室の局所又はびまん性の機能異常（例：駆出率低下）；心電図検査で異常所見あり、発作または持続性の心房性又は心室性不整脈（心房期外収縮、心室期外収縮、上室性頻脈、心室性頻脈、心室内伝導遅延、異常 Q 波、低電位）；

2021/07/28、心臓 MRI 検査を実施した、造影あり、異常所見なし；

2021/08/02、血管造影検査を実施した、冠動脈狭窄なし。

血小板数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、Dダイマーは異常なしであった；CT スキャンで左小脳に低吸収域を認めた。

病理組織学的検査、高感度 CRP、ESR(1 時間値)は実施しなかった。臨床症状、所見を説明可能なその他の疾患は否定されている。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

11818	<p>うっ血性 心不全；</p> <p>トロポニンI増加；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>心機能障害；</p> <p>心筋炎；</p> <p>浮腫；</p> <p>頻脈</p>	<p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告はファイザーの営業担当者に伝達された 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>2021/08/16 18:00 (ワクチン接種の日)、57歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号：FC9873、使用期限：2021/09/30、単回投与2回目) を右腕筋肉内に接種した (57歳時)。</p> <p>病歴には、高血圧症と高尿酸血症が含まれた。</p> <p>患者には、薬、食品、または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者には心臓病の基礎疾患はなかった。</p> <p>ワクチン接種から2週間以内に受けた併用薬には、フェブキソスタット (フェブリク、用量 40 mg) が含まれた。</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なかった。</p> <p>患者は、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。</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、最近、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>2021/07/26 18:00、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号：FC9873、使用期限 2021/09/30、初回、投与経路：左腕筋肉内) を接種した (57歳時)。</p> <p>2021/08/13 (初回のワクチン接種から18日後)、労作時呼吸困難症状を自覚した。</p> <p>2021/08/13 (2回目のワクチン接種の3日前)、急性心筋炎を発現した。</p> <p>2021/08/13 ごろより、患者は、階段1階分や小走り10m程度での息切れ症状を自覚するようになった。</p> <p>2021/08/20、患者はうっ血性心不全と心筋炎を発現した。</p>
-------	--	--------------------------	--

事象「心筋炎」、「うっ血性心不全」、「呼吸困難」、「心機能低下」、「トロポニンI上昇」は、生命を脅かす、入院、障害または永続の損害のため重篤と評価された。

事象は、救急救命室/部または緊急治療と診療所/クリニックへの訪問に至った。

患者は、「心筋炎」、「うっ血性心不全」、「呼吸困難」、「心機能障害」、「トロポニンI上昇」のために入院した（入院日：2021/08/20、退院日：2021/09/04、入院期間：15日）。

事象「労作時呼吸困難症状が増悪した/労作時、安静時、又は臥位での息切れ」、「低左心機能」、「高感度トロポニンI上昇（9412.8pg/ml）」は、受診を要した。

事象「心筋炎」、「急性心不全/うっ血性心不全/心不全」は、受診および救急治療室への入室を要した。

患者は急性心不全を発症した（有害事象用語はうっ血性心不全と追加された）。

2021/08/19頃、2回目のワクチン接種から約3日後（2021/08/19頃）に症状が現れ、患者は報告病院を訪れた。

その後、患者は入院した。

報告された臨床経過は次のとおり：

2021/08/13（初回のワクチン接種から18日後）、患者は労作時呼吸困難症状を自覚した。

2回目のワクチン接種後から労作時呼吸困難症状が増悪した。

2021/08/20、2回目の接種の4日後に医療機関を受診した。心筋逸脱酵素の上昇を認め、冠動脈狭窄は認めず、心筋炎と診断した。また、心筋炎による心機能障害を認め、うっ血性心不全を併発していた。報告の時点で、患者は入院加療継続中である。

2021/08/20、患者は（鼻咽頭スワブを使用した、フィルムアレイ法）COVID-19の検査を受けたが、陰性の結果が示された。

2021/10/16時点にて、2021/08/13ごろより、患者は、階段1階分や小走り10m程度での息切れ症状を自覚するようになったと報告された。

2021/08/16、2回目のワクチン接種後から、患者は、上記の息切れ症状の増悪を認めた。

2021/08/19より、患者は咳嗽症状を自覚した。

2021/08/20 に、患者は近医を受診した。

患者は、以下の検査と処置を経た：

Angiogram：（2021/08/20）冠状動脈狭窄なし、注記：直近の冠状動脈検査が実施された；

Biopsy heart：（2021/08/30）心筋組織の炎症所見なし；

Blood creatine phosphokinase：（2021/08/20）425IU/l、注記：上昇あり、単位はU/Lであった；

Blood creatine phosphokinase MB：（2021/08/20）30.8IU/l、注記：上昇あり、単位はU/Lであった；

Cardiac function test：（日付不明）低下；

Chest X-ray：（2020）正常；

C-reactive protein：（2021/08/20）0.3mg/dl、注記：上昇あり、単位はmg/dLであった；

Echocardiogram：（2021/08/20）結果は以下の通り、注記：左室駆出率は、25.8%であった。

右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常（例：駆出率低下）がチェックされた。

心嚢液貯留がチェックされた。心室全体の収縮能又は拡張能の、低下又は異常がチェックされた。心室の拡大がチェックされた；

Electrocardiogram：（2020）正常；（2021/08/20）ST上昇又は陰性T波。、注記：異常所見あり；

Fibrin D dimer：（2021/08/20）1.4ug/ml、注記：上昇あり、単位はug/mLであった；

Magnetic resonance imaging heart：（2021/08/20）LGE 所見あり；（2021/08/27）結果は以下の通り、注記：造影あり。「（心筋の浮腫）T2 強調像における浮腫所見。典型的には斑状の浮腫」がチェックされた。

「（心筋の損傷）T1 強調像におけるガドリニウム遅延造影像。ただし、心筋の信号強度が骨格筋よりも高く、典型的には少なくとも1カ所の非虚血領域において遅延造影像を認める」がチェックされた；

Myocardial necrosis marker : (2021/08/20) 上昇あり;

SARS-CoV-2 test : (2021/08/20) 陰性、注記 : 鼻咽頭スワブを用いたフィルムアレイ法;

Troponin I : (2021/08/20) 9.412ng/ml、注記 : 上昇あり、単位は ng/mL であった。

心不全疑いで、当院を紹介受診した。

患者は、呼吸困難症状、高感度トロポニン I 上昇 (9412.8pg/ml) を発現した。心臓 MRI で LGE 所見があった。冠動脈造影で狭窄が無かったため、患者は、CDC のワクチン心筋炎 Confirmed に該当するものとして、入院加療となった。

報告者は、事象を重篤 (障害、死亡につながるおそれ、2021/08/20 から 2021/09/04 までの入院) と分類し、事象と BNT162b2 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) として、他の心疾患や心筋炎をワクチン後に偶然発症した可能性もあるが、2020 年の健康診断での心電図と胸部 X 線は正常かつ、ワクチン接種直後から症状が出現しているため、他の心疾患の可能性は低いということが考えられた。

報告者は、以下の通りにコメントした :

他の疾患を完全に除外することは難しいが、ワクチン接種後に症状出現しており、ワクチン後心筋炎の症例と考えられる。

なお、ファイザー社へは、有害事象報告サイトから報告済みである。

2021/10/18 時点、すべての徴候及び症状として報告された : 呼吸困難、心不全。

患者は、心筋炎と心不全としての入院加療を要する、医学的介入を必要とした。

患者は、多臓器障害 (心血管系) : 頻脈を認めた。低左心機能に対する代償反応として、頻脈が起こった。

事象低左心機能は、医学的に重要、生命を脅かす、入院、障害として重篤と評価された。

事象心筋炎の転帰は、心不全に対する薬物療法による処置で未回復であった。

1 回目投与時の心筋炎調査票の情報は下記の通り

労作時、安静時、又は臥位での息切れがチェックされた（2021/08/13）。

危険因子または他の関連する病歴については、詳細は下記の通り。

2 回目接種後に重篤化しており治療している。

2 回目投与時の心筋炎調査票の情報は下記の通り。

2021/08/30、病理組織学的検査を実施し、検査の種類は心内膜心筋生検であり、心筋組織の炎症所見はなかった。

臨床症状は以下の通り

労作時、安静時、又は臥位での息切れがチェックされた（2021/08/16）。

浮腫がチェックされた（2021/08/20）。

咳嗽がチェックされた（2021/08/19）。

2021/08/20、トロポニン I 検査実施、結果は上昇、9.412ng/mL であった。

C K 検査実施、結果は上昇、425U/L であった。

C K - M B 検査実施、結果は上昇、30.8U/L であった。

CRP 検査実施、結果は上昇、0.3mg/dL であった。

D-ダイマー検査実施、結果は上昇、1.4ug/mL であった。

その他の特記すべき検査はなかった。

2021/08/27、心臓MRI検査が実施された。造影ありであった。

異常所見は下記の通り：

「（心筋の浮腫）T2 強調像における浮腫所見。典型的には斑状の浮腫」がチェックされた。

「（心筋の損傷）T1 強調像におけるガドリニウム遅延造影像。ただし、心筋の信号強度が骨格筋よりも高く、典型的には少なくとも 1 カ所の非虚血領域において遅延造影像を認める」がチェックされた；

直近の冠状動脈検査が実施された。

検査方法は、血管造影検査であった（2021/08/20）。冠動脈狭窄なし。

2021/08/20、心臓超音波検査が実施された。異常所見あり。

左室駆出率は、25.8 パーセントであった。

右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常（例：駆出率低下）がチェックされた。

心嚢液貯留がチェックされた。心室全体の収縮能又は拡張能の、低下又は異常がチェックされた。心室の拡大がチェックされた。

2021/08/20、心電図検査が実施された。S T 上昇又は陰性 T 波を含む異常所見あり。

鑑別診断：

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

危険因子または他の関連する病歴について、心不全、または駆出率定値歴はなく、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患歴、肥満、精力的な身体活動もなかった。

詳細は下記の通り：

心筋炎後に心不全残存したため、外来治療継続中である。

報告された心筋炎は、劇症型に該当しない。

医師は、心筋炎と急性心不全を BNT162b2 への関連があると評価した。

事象「咳嗽」、「浮腫」、「頻脈」の転帰は不明であった。

「トロポニン I 上昇」、「呼吸困難増悪」、「心機能低下」、「うっ血性心不全」の転帰は

回復であった。

事象「心筋炎」の転帰は、未回復であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/16）：以下を含む新たな情報は、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。PMDA 受付番号は v21130017：

副反応の詳細（事象追加）と臨床経過の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/17）：

本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告（再調査依頼への回答）である。

更新情報は以下の通り

Department 項目に cardiology を追加した。

1 回目の投与後の反応「呼吸困難」の RMH 記載を更新した。

心内膜心筋生検、CK、CK-MB、CRP、D-ダイマー、心臓MRI検査、血管造影検査、心臓超音波検査、心電図検査の臨床検査値を追加した。

トロポニンIを更新した。

呼吸困難の事象記載を更新した；

事象「浮腫」「咳嗽」を追加した。

			再調査は完了し、これ以上の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) を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p>
	<p>心室性期外収縮；</p> <p>心筋虚血；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>慢性膵炎；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>口唇浮腫；</p>	<p>2021/07/19 09:51 (68 歳時)、68 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、筋肉内、2 回目、単回量 0.3ml) を接種した。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>アレルギーはなかった。</p>
12215	<p>慢性蕁麻疹；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>血管浮腫；</p> <p>顔面浮腫</p>	<p>併用薬には、アセチルサルチル酸 (バイアスピリン)、メトホルミン、イコサペント酸エチル、ドキサゾシン・メシル酸塩 (カルデナリン) があり、すべて継続中、使用理由不明であった；アムロジピンベシル酸塩/イルベサルタン (イルアミクス)、使用理由不明、開始日と終了日は報告されなかった。</p> <p>2021/06/28 09:48 (68 歳時)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30、左腕、筋肉内、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/07/19 09:45 (ワクチン接種日)、BNT162b2 の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/08 (ワクチン接種後)、朝起きると、蕁麻疹が全身に出ていた。</p> <p>他に、患者の申告で、顔面の浮腫の疑い、血管運動性浮腫の発症 (2021/08) も疑った。</p> <p>事象は、診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>事象の転帰は、抗アレルギー剤の投与で軽快であった。</p> <p>2021/09/22、臨床経過は以下の通りと報告された：</p>
	<p>2 型糖尿病</p>	<p>2021/06/28 09:48 (ワクチン接種日)、以前患者は BNT162b2 (コミナティ、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30、筋肉内、初回) を接種した。</p> <p>2021/07/19 09:51 (ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、筋肉内、2 回目) を接種した。</p>

4週以内にその他のワクチン接種を受けなかった。

患者の併用薬は以下を含んだ：

バイアスピリン 100mg（継続中）、イコサペント酸エチル 300mg（継続中）、カルデナリン 1mg（継続中）、メトホルミン 250mg（継続中）、イルアミクス。

患者の過去の病歴があることを以下の通りに明らかにした：

2010/09/14 から、高血圧、肝機能障害、脂質異常症、2型糖尿病、虚血性心疾患があった。

2012/08/03 から、慢性膵炎があった。

2014/04/04 から、高LDL血症があった。

2015/11/10 から、慢性腎不全があった。

2017/04/06 から、高血圧性心疾患があった。

2019/07/01 から、貧血があった。

2021/04/12 から、心室性期外収縮があった。

2021/06/14 から、糖尿病性腎症があった。

2021/06/28 から、筋肉痛があった。

2021/08/16 から、蕁麻疹があった。

2021/08/16 から、血管運動性浮腫の疑いがあった。

有害事象のすべての徴候及び症状：

コミナティによる有害事象と確認していないが、ワクチン接種（2回目）後1週間後位より蕁麻疹出現した。

事後報告のためバイタルチェックはなかった。

しかし、家庭で血圧変動は特になかった。

有害事象の時間的経過：

詳細不明。但し、顔面浮腫と口唇の浮腫があったとのことで、血管運動性浮腫を疑ったが、裏付けとなる所見なしであった。

患者は、抗ヒスタミン剤の医学的介入があった、詳細が含まれた：

投与すると、翌日に改善、一旦中止すると、再発し、再投与した。

患者が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があったかどうかの詳細は、特になしであった。

アレルギーの既往歴がある場合、患者はアレルギーに関する特定の薬剤を服用していたか（又はいつでも利用できる状態にあるか）の詳細は、特になしであった。

患者は、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。

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。

報告者は、コミナティ接種後、慢性蕁麻疹となったケースはどれくらいあるかを尋ねた。

因果関係は明確ではなく、事後報告のため、御教示ください。

追報にて基礎疾患及び合併症は不明として報告された。

患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、1日投与量：0.3mL）を単回量として、筋肉内に接種した。

臨床経過：

有害事象は、アナフィラキシーの疑いとして報告された。

事象の転帰は、報告されなかった。

事象の経過は以下の通り：

2021/07/19（2回目ワクチン接種日）、患者は、初回免疫の2回目ワクチン接種を受けた。

2021/08/16 (2回目ワクチン接種 28日後)、患者は、病院を受診した。血管運動性浮腫(苦しそう)、蕁麻疹が発現した。患者は、ピラノアを処方された。

2022/01頃、追加免疫の1回目接種を受けた(ピラノア服用中)。報告医師は、事象とbnt162b2との因果関係は、可能性小と評価した。

追加情報(2021/09/07):

追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

追加情報(2021/09/22):

同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含む:

被疑薬情報(ワクチン接種時間の更新、2回目接種の投与経路の追加)、病歴の追加、併用薬情報(強さの追加、アセチルサルチル酸、メトホルミン、イコサペント酸エチルとドキサゾシン・メシル酸塩が継続中にチェックされた)、反応情報(新しい事象:口唇の浮腫と慢性蕁麻疹;血管運動性浮腫疑い、蕁麻疹が全身に出ていると顔面の浮腫疑いの発現日の更新)、過去のワクチン情報(BNT162b2の初回接種のワクチン接種時間の更新)と臨床検査値の追加。

追加情報(2022/06/28):本症例は、ファイザー社員経由で連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報:報告者の施設及び科名が追加された。投与量及び単位が追加された。投与の詳細が更新された。使用期限が更新された。新しい有害事象が追加された。事象「血管浮腫」のVTが更新された。経過欄において追加の臨床情報が更新された。

<p>12284</p>	<p>労作性呼吸困難； 心不全； 心機能障害； 心筋炎</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、ファイザー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>2021/07/26 18:00（ワクチン接種日）、57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：FC9873、使用期限：2021/09/30、筋肉内、単回量、1回目）を左腕に接種した（57歳時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者は、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なかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前2週間以内に併用薬を服用しなかった。</p> <p>患者は、有害事象の報告前に、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。</p> <p>患者は、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>薬物、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。心臓の基礎疾患はなかった。</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>2021/08/13（2回目ワクチン接種の3日前）、患者は急性心筋炎を発現した。</p> <p>心筋炎によると思われる低左心機能が残存し、心不全症状は継続的な外来通院と内服加療を要した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/07/26、ワクチン1回目を接種した。</p> <p>2021/08/13 ごろより、労作性呼吸困難/階段1階分や小走り10m での息切れ症状を自覚するようになった/労作時、安静時、又は臥位での息切れ、転帰は回復したが後遺症ありであった）。</p> <p>2021/10/07（初回ワクチン接種の73日後であり、2回目ワクチン接種の52日後）、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。</p>
--------------	---	---

報告者は、事象を重篤（障害及び 2021/08/20 から 2021/09/04 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、他の心疾患や心筋炎をワクチン後に偶然発症した可能性もあるが、2020 年の健康診断心電図と胸部 X 線は正常かつ、ワクチン接種直後から症状が出現しているため他の心疾患の可能性は低いと考えられる。

病理組織学的検査は未実施であった。血液検査（トロポニン T、トロポニン I、CK-MB、CRP、高感度 CRP、ESR（1 時間値）、D ダイマー、その他の特記すべき検査）は未実施であった。心臓 MRI 検査は未実施であった；直近の冠動脈検査は未実施であった；心臓超音波検査は未実施であった。その他の画像検査は未実施であった。心電図検査は未実施であった。鑑別診断は不明であった。

報告者は、以下の通りにコメントした：

他疾患を完全に除外することは難しいですが、ワクチン接種後に症状出現しており、ワクチン後心筋炎の症例と考えられます。なお、ファイザー社へは有害事象報告サイトから報告済みです。

追跡調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/16）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介した、連絡可能な同医師から入手した新たな追加報告である。

PMDA 受付番号：v21130017 は以下を含む：

新しい事象の追加、「労作時吸困難」として報告された用語の更新。

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。

追加情報（2021/10/18）：

連絡可能な同医師より入手した新たな自発的追加報告、追跡調査書への返信は以下を含む：
病歴の削除、併用薬の削除。

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。

追加情報（2022/06/02）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/17）：連絡可能な同医師より、再調査依頼書への回答として新たな情報を入手した。原資料に含まれる新情報：

「労作性呼吸困難」の報告事象名、追加情報の更新が含まれた。

12516	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>上気道の炎症；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>咳嗽；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>感覚障害；</p> <p>構語障害；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>発熱；</p> <p>眼運動障害；</p> <p>筋力低下；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>運動失調；</p> <p>頭痛</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）の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：v21124895。</p> <p>患者は、31才6ヵ月の女性であった（ワクチン接種の年齢）。</p> <p>2021/07/02（31歳で）、31歳（31歳6ヵ月と報告された）の女性の患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、筋肉内投与、単回量、2回目）接種した。</p> <p>病歴がなかった。</p> <p>事象と関連する家族歴はなかった。</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>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以前、ノーシンにアレルギーがあった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（1回目投与、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）であった。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種12日後）、患者はギラン・バレー症候群が発現した。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種18日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/08/06、退院した。</p> <p>2021/08/11（ワクチン接種40日後）、事象の転帰は回復したが後遺症があった（症状：2021/08/11の段階で、視線を動かした際の軽度のめまいが残存していた。その他の症状はかなり軽減していた、易疲労性があった）。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/02、2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/07、患者は38.8度の発熱と咽頭違和感、咳嗽があった、SARS-Co2PCR陰性であった、その後、後遺症ありで解熱した。</p> <p>2021/07/14、喉の違和感があり耳鼻科に受診したが感染症は否定的であった。</p>
-------	--	---

2021/07/20、朝から飲み込みづらさ、めまい、四肢遠位のしびれ、四肢の筋力低下があった、入院した。診察所見は、軽度の眼球上天制限、著明な開鼻声、軟口蓋挙上困難、四肢末梢優位の感覚障害、四肢筋力低下 (MMT4 レベル)、ごくわずかな体幹失調、深部腱反射は残存していた。ギラン・バレー症候群と考え、IVIgを同日より開始した。3日目まで若干進行し、その後改善に転じた。後日 GQ1b 陽性と判明した(大学提出の抗体検査は結果未着)。眼球上転制限と体幹失調は非常に軽度で終始複視はなく腱反射も保たれており、MPS とするよりは GBS と臨床的には考えた。

2021/07/02 のワクチン後のギランバレー症候群発症か、2021/07/07 に何らかの感染症があったそれが先行感染であったのか、判断はできないが、ワクチンに上るものも否定できなかった。

報告医師は事象を重篤 (2021/07/20 から 2021/08/06 まで入院に至った) 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) の可能性は、2 回目ワクチン接種の 5 日後に発熱があった、それが原因であった可能性は否定できない

報告医師は、以下の通りにコメントした：

2021/07/02、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。

2021/07/07、患者は 38.8 度の発熱と咽頭違和感、咳嗽があった、SARS-Co2PCR 陰性であった、その後解熱した。

2021/07/14、喉の違和感があり耳鼻科に受診したが感染症は否定的であった。

2021/07/20、朝から飲み込みづらさ、めまい、四肢遠位のしびれ、四肢の筋力低下があった、入院した。診察所見は、軽度の眼球上天制限、著明な開鼻声、軟口蓋挙上困難、四肢末梢優位の感覚障害、四肢筋力低下 (MMT4 レベル)、ごくわずかな体幹失調、深部腱反射は残存していた。ギラン・バレー症候群と考えIVIgを同日より開始したところ、3日目まで若干進行し、その後改善に転じた。後日 GQ1b 陽性と判明した(大学提出の抗体検査は結果未着)。眼球上転制限と体幹失調は非常に軽度で終始複視はなく腱反射も保たれており、MPS とするよりは GBS と臨床的には考えた。

2021/07/02 のワクチン後のギランバレー症候群発症か、2021/07/07 に何らかの感染症があったそれが先行感染であったのか、判断はできないが、ワクチンに上るものも否定できなかった。

ギラン・バレー症候群 (GBS) 調査票の情報は以下の通りだった：

臨床症状：2021/07/14、患者は両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下があった。報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類については、報告者はレベル 3 (歩行器、または支持があれば 5m の歩行が可能) を選択した。

疾患の経過：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日間までであって、その後に、臨床的安定期を迎えた。

2021/07/21、患者は、電気生理学的検査を実施した：運動神経伝導速度の低下、M波振幅の低下、F波出現頻度の低下があった、GBSと一致した。

2021/07/20、患者は、髄液検査を実施した：細胞数1/uL、糖54mg/dL、蛋白17mg/dLと蛋白細胞解離なかった。

患者は、鑑別診断を受けた。

患者は、画像検査（磁気共鳴画像診断(MRI)）を実施しなかった。

2021/07/20、患者は自己抗体の検査を実施した：結果：抗GM1抗体は陰性であった、抗GQ1b抗体は陽性であった。

抗糖脂質抗体測定を依頼したが、結果は未着した。

患者は、先行感染があった、2021/07/07に、発熱、上気道炎と咽頭違和感が発現した。

2021/09/10（事象の2回目投与の診断に関する情報）：

2021/07/14、軽い四肢しびれが出現しており、

2021/07/20入院時に増強した。

報告者は、事象を重篤（2021/07/20から2021/08/06まで入院）と分類した。

事象の転帰は、回復された。

患者は処置を受けた。

2021/08/04、患者は肝機能障害を発症した。

報告者は、事象を重篤（日付不明に入院）と分類した。

ワクチンとの因果関係は、関連なかった（理由：治療薬による）。

2021/09/07、事象の転帰は回復された。

2021/09/07、外来受診時に症状が改善した。

経過中に肝機能障害があったが、これはグロベニンによると考えた。

有害事象のすべての徴候及び症状は、めまい、2021 に頭痛、四肢筋力低下、四肢しびれ、眼球運動制限、失調、2021 に構語障害、えん下障害を含んだ。

有害事象の時間的経過は、以下を含んだ：

2021/07/14、のどの違和感と軽いしびれがあった。

その後、上記の徴候が進行し、2021/07/20 に入院した。

2021/07/20 からグロベニン点滴静注を受けた。

2021/07/23 頃から、軽快に傾向した。

2021/09/07、外来受診時に、徴候がなかった。

患者は免疫グロブリン療法の医学的介入を必要となった。

多臓器障害：いいえ、

呼吸器：いいえ、

心血管系：いいえ、

皮膚/粘膜：いいえ、

消化器：いいえ、

その他の症状/徴候：いいえ。

患者は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。

患者様は事象の報告前に、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。

患者様は、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。

事象の治療を含む：

発熱のため、カロナール経口（開始日 2021/07/07）であった；

神経症状のため、アデホスコーワ顆粒 10%経口（開始日 2021/07/14 から終了日 2021/07/21）であった；

神経症状のため、メチコパール錠 500mg 経口（開始日 2021/07/14 から終了日 2021/07/21）であった。

患者は以下の検査と処置を受けた：Alanine aminotransferase: (2021/07/20) 17, 注記: 18:18; (2021/07/21) 15, 注記: 10:39; (2021/07/28) 17, 注記: 10:07; (2021/08/04) 338H, 注記: 10:39; (2021/08/05) 288H, 注記: 10:21; (2021/08/11) 110H, 注記: 09:27; (2021/09/07) 20, 注記: 09:48; Antibody test: (日付不明日) 陽性; (2021/07/20) 結果不明; (2021/07/20) 陰性; Anti-ganglioside antibody: (日付不明日) 陽性; (日付不明日) 陽性; (日付不明日) 陽性; (日付不明日) 陽性; (日付不明日) 陽性; (2021/07/20) 陽性; (日付不明日) 陽性; (日付不明日) 陽性; Aspartate aminotransferase: (2021/07/20) 19, 注記: 18:18; (2021/07/21) 17, 注記: 10:39; (2021/07/28) 25, 注記: 10:07; (2021/08/04) 199H, 注記: 10:39; (2021/08/05) 137H, 注記: 10:21; (2021/08/11) 42H, 注記: 09:27; (2021/09/07) 19, 注記: 09:48; Basophil count: (2021/08/05) 1.0, 注記: 10:21; (2021/09/07) 1.0, 注記: 09:48; Blood alkaline phosphatase: (2021/07/20) 83, 注記: 18:18; (2021/07/21) 85, 注記: 10:39; (2021/07/28) 71, 注記: 10:07; (2021/08/04) 84, 注記: 10:39; (2021/08/05) 88, 注記: 10:21; (2021/08/11) 88, 注記: 09:27; (2021/09/07) 60, 注記: 09:48; (2021/07/20) 236, 注記: 18:18; (2021/07/21) 241, 注記: 10:39; (2021/07/28) 202, 注記: 10:07; (2021/08/04) 239, 注記: 10:39; (2021/08/05) 250, 注記: 10:21; (2021/08/11) 250, 注記: 09:27; (2021/09/07) 170, 注記: 09:48; Blood bilirubin: (2021/07/20) 0.4, 注記: 18:18; (2021/07/21) 0.6, 注記: 10:39; (2021/07/28) 0.3L, 注記: 10:07; (2021/08/04) 0.3L, 注記: 10:39; (2021/08/05) 0.4, 注記: 10:21; (2021/08/11) 0.5, 注記: 09:27; (2021/09/07) 0.9, 注記: 09:48; Blood chloride: (2021/07/20) 103, 注記: 18:18; (2021/07/21) 103, 注記: 10:39; (2021/07/28) 100L, 注記: 10:07; (2021/08/04) 104, 注記: 10:39; (2021/08/11) 105, 注記: 09:27; (2021/09/07) 105, 注記: 09:48; Blood cholinesterase: (2021/07/20) 337, 注記: 18:18; (2021/07/28) 297, 注記: 10:07; (2021/08/04) 321, 注記: 10:39; (2021/08/11) 351, 注記: 09:27; (2021/09/07) 326, 注記: 09:48; Blood creatine phosphokinase: (2021/07/20) 65, 注記: 18:18; (2021/07/21) 59, 注記: 10:39; (2021/07/28) 34L, 注記: 10:07; (2021/08/04) 34L, 注記: 10:39; (2021/08/11) 58, 注記: 09:27; (2021/09/07) 52, 注記: 09:48; Blood creatinine: (2021/07/20) 0.64, 注記: 18:18; (2021/07/21) 0.70, 注記: 10:39; (2021/07/28) 0.70, 注記: 10:07; (2021/08/04) 0.67, 注記: 10:39; (2021/08/11) 0.69, 注記: 09:27; (2021/09/07) 0.66, 注記: 09:48; Blood potassium: (2021/07/20) 4.1, 注記: 18:18; (2021/07/21) 3.9, 注記: 10:39; (2021/07/28) 3.8, 注記: 10:07; (2021/08/04) 3.3L, 注記: 10:39; (2021/08/11) 4.2, 注記: 09:27; (2021/09/07) 4.0, 注記: 09:48; Blood sodium: (2021/07/20) 137L, 注記: 18:18; (2021/07/21) 140, 注記: 10:39; (2021/07/28) 134L, 注記: 10:07; (2021/08/04) 139, 注記: 10:39; (2021/08/11) 139, 注記: 09:27;

(2021/09/07) 139, 注記: 09:48; Blood urea: (2021/07/20) 14.1, 注記: 18:18;
(2021/07/21) 11.6, 注記: 10:39; (2021/07/28) 9.4, 注記: 10:07; (2021/08/04) 10.6,
注記: 10:39; (2021/08/11) 8.8, 注記: 09:27; (2021/09/07) 13.7, 注記: 09:48; Body
temperature: (2021/07/07) 38.8 Centigrade; Cardiac electrophysiologic study:
(2021/07/21) 運動神経伝導を含み GBS と一致, 注記: 運動神経伝導速度の低下、M 波振幅の
低下、F 波出現頻度の低下があった、GBS と一致した; CSF cell count: (2021/07/20) 1
/mm³; CSF glucose: (2021/07/20) 54 mg/dl; CSF protein: (2021/07/20) 17 mg/dl;
Eosinophil count: (2021/08/05) 1.0, 注記: 10:21; (2021/08/11) 3.0, 注記: 09:27;
(2021/09/07) 4.0, 注記: 09:48; Epstein-Barr virus test: (2021/08/05) 6.0, 注記:
10:21; (2021/08/11) 3.0, 注記: 09:27; (2021/09/07) 1.0, 注記: 09:48; Gamma-
glutamyltransferase: (2021/07/20) 16, 注記: 18:18; (2021/07/21) 15, 注記: 10:39;
(2021/07/28) 14, 注記: 10:07; (2021/08/04) 39H, 注記: 10:39; (2021/08/05) 42H, 注
記: 10:21; (2021/08/11) 38H, 注記: 09:27; (2021/09/07) 19, 注記: 09:48; Glomerular
filtration rate: (2021/07/20) 87, 注記: 18:18; (2021/07/21) 79, 注記: 10:39;
(2021/07/28) 79, 注記: 10:07; (2021/08/04) 83, 注記: 10:39; (2021/08/11) 80, 注記:
09:27; (2021/09/07) 84, 注記: 09:48; Haematocrit: (2021/07/20) 40.5, 注記: 18:18;
(2021/07/21) 42.6, 注記: 10:39; (2021/07/28) 40.7, 注記: 10:07; (2021/08/04) 39.7,
注記: 10:39; (2021/08/05) 38.5, 注記: 10:21; (2021/08/11) 41.8, 注記: 09:27;
(2021/09/07) 39.9, 注記: 09:48; Haemoglobin: (2021/07/20) 13.1, 注記: 18:18;
(2021/07/21) 13.6, 注記: 10:39; (2021/07/28) 13.1, 注記: 10:07; (2021/08/04) 12.9,
注記: 10:39; (2021/08/05) 12.6, 注記: 10:21; (2021/08/11) 13.1, 注記: 09:27;
(2021/09/07) 13.0, 注記: 09:48; Protein-cytological dissociation: (2021/07/20) な
し; Lymphocyte count: (2021/08/05) 36.0, 注記: 10:21; (2021/08/11) 34.0, 注記:
09:27; (2021/09/07) 27.0, 注記: 09:48; Lymphocyte morphology abnormal: (2021/08/05)
1.0, 注記: 10:21; Mean cell haemoglobin: (2021/07/20) 30.5, 注記: 18:18;
(2021/07/21) 31.7, 注記: 10:39; (2021/07/28) 31.5, 注記: 10:07; (2021/08/04) 32.0,
注記: 10:39; (2021/08/05) 32.2, 注記: 10:21; (2021/08/11) 31.5, 注記: 09:27;
(2021/09/07) 31.8, 注記: 09:48; Mean cell haemoglobin concentration: (2021/07/20)
32.3, 注記: 18:18; (2021/07/21) 31.9, 注記: 10:39; (2021/07/28) 32.1, 注記: 10:07;
(2021/08/04) 32.6, 注記: 10:39; (2021/08/05) 32.8, 注記: 10:21; (2021/08/11) 31.3L,
注記: 09:27; (2021/09/07) 32.5, 注記: 09:48; Mean cell volume: (2021/07/20) 94.4,
注記: 18:18; (2021/07/21) 99.4H, 注記: 10:39; (2021/07/28) 98.4H, 注記: 10:07;
(2021/08/04) 98.2, 注記: 10:39; (2021/08/05) 98.1, 注記: 10:21; (2021/08/11)
100.5H, 注記: 09:27; (2021/09/07) 98.1, 注記: 09:48; Neurological examination: (日
付不明日)左上肢下肢の検査, 注記: 医師所見: 左上肢下肢の検査。正中神経の遠位潜時は
3.95ms、CMAP 振幅は 10.83mV、MCV55.1m/s と大きな異常とはいえなかった。F 波は潜時は正
常だが、出現率は 31%と低下していた。感覚神経: SNAP 0.9marov とやや低く、SCV は
50.6m/s とやや遅かった。尺骨神経の運動神経はほぼ正常だが、SCV は 49m/s と軽度低下して
いた。脛骨神経はほぼ正常であった。腓腹神経は SNAP1.7microV とやや低かった。H 波は導
出されなかった。; Platelet count: (2021/07/20) 342, 注記: 18:18; (2021/07/21) 373H,
注記: 10:39; (2021/07/28) 182, 注記: 10:07; (2021/08/04) 184, 注記: 10:39;
(2021/08/05) 210, 注記: 10:21; (2021/08/11) 253, 注記: 09:27; (2021/09/07) 216, 注

記: 09:48; Red blood cell count: (2021/07/20) 4.29, 注記: 18:18; (2021/07/21) 4.29, 注記: 10:39; (2021/07/28) 4.14, 注記: 10:07; (2021/08/04) 4.04, 注記: 10:39; (2021/08/05) 3.93, 注記: 10:21; (2021/08/11) 4.16, 注記: 09:27; (2021/09/07) 4.07, 注記: 09:48; SARS-CoV-2 test: (2021/07/07) 陰性; White blood cell count: (2021/08/05) 54.0, 注記: 10:21; (2021/08/11) 60.0, 注記: 09:27; (2021/09/07) 67.0, 注記: 09:48; (2021/07/20) 7.10, 注記: 18:18; (2021/07/21) 6.66, 注記: 10:39; (2021/07/28) 4.00, 注記: 10:07; (2021/08/04) 6.53, 注記: 10:39; (2021/08/05) 5.52, 注記: 10:21; (2021/08/11) 5.17, 注記: 09:27; (2021/09/07) 6.45, 注記: 09:48。

ギラン・バレー症候群、発熱、上気道の炎症、嚥下障害、浮動性めまい、感覚鈍麻、筋力低下、感覚障害、頭痛、眼運動障害、運動失調、構語障害の結果として、治療的な処置がとられた。

報告者は、「肝機能障害」はBNT162b2と関連なしと考えた。報告者は、事象「ギランバレー症候群、眼球運動制限、嚥下困難、構音障害、四肢の筋力低下、感覚障害、下肢腱反射消失」とBNT162b2との因果関係は「関連あり」と述べている。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されなくて、追跡調査時要請される。

追加情報: (2021/09/10) 追加報告調査の回答として同じ連絡可能な医師から受け取られる新情報は、以下を含む:

患者の詳細（名前と人種、病歴、臨床検査値を更新した）、事象の詳細（転帰を更新した、追加: 肝機能障害、頭痛、眼球運動制限、失調、構語障害）と事象の臨床経過を追加した。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されなくて、追跡調査時要請される。

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。臨床検査値の更新。

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。：症例コメントが追加された。

追加情報：(2022/06/21)本報告は、以下の文献源による文献報告である：「SARS-CoV-2 ワクチン接種後発症したギランバレー、ミラーフィッシャー症候群 3 例の検討」、臨床神経学、2022;vol : 62(S)、pgs : 566。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である;本症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。新たな追加情報は、追加の文献情報を含んだ;報告者情報の追加;ワクチン接種歴(1回目投与)の追加;臨床検査値と結果の更新(種々の反糖脂質抗体とGQ1b)。臨床検査値(GM1、GM3、GD1b、GD3、GT1b、GalNAc-GD1a、GT1a)の追加、新たな報告者情報の追加;製品情報(EUA ライセンスが選択された;投与経路として筋肉内が追加された)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。

13009	<p>フィブリ ンDダイ マー増加；</p> <p>内臓静脈 血栓症；</p> <p>塞栓症；</p> <p>大脳静脈 洞血栓症；</p> <p>大脳静脈 血栓症；</p> <p>意識変容 状態；</p> <p>感覚消失；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>昏睡尺度 異常；</p> <p>片麻痺；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>神経学的 症状；</p> <p>脳出血；</p> <p>脳浮腫；</p> <p>血小板減 少症を伴 う血栓症；</p> <p>閉塞；</p>	<p>片頭痛；</p> <p>胃食道逆 流性疾患</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した以下の文献出典に関する自発報告である：</p> <p>「ファイザー社製新型コロナワクチン接種が原因と考えられる脳静脈洞血栓症を発症した症例の転帰」、第59回日本リハビリテーション医学会学術集会一般口演・ポスター、2022年；版：第59回、ページ：S359。</p> <p>PMDA 受付番号：v21126513。</p> <p>2021/08/05、40歳の男性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、右腕筋肉内、バッチ/ロット番号：FF4204、有効期限：2021/10/31、初回、単回量、40歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「片頭痛」（継続中か不明）；</p> <p>「胃食道逆流症」（継続中か不明）。</p> <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、過去の副作用病歴、発育状況等）は、考慮される点がなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内に他のどの薬剤も投与しなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けた。2021/08/27 3:00（ワクチン接種22日後）（2021/08/28とも報告された）、患者は事象を発現した。</p> <p>2021/08/27（ワクチン接種22日後）、病院に入院した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/22、頭痛を発現した。</p> <p>2021/08/27、左片麻痺を発現し、受診した。MRI（磁気共鳴画像）、脳血管造影、血液検査により、脳静脈洞血栓症、血小板減少症を伴う血栓症と診断された。病院に入院し、抗凝固療法を開始した。</p> <p>2021/08/28、脳出血を発現した。保守的治療が継続した。</p>
-------	---	----------------------------------	---

頭痛；

麻痺

以下の検査と治療を受けた：

2021/08/27、血管造影：血栓症。

2021/08/27、血液検査：血小板減少。

臨床検査：不明日、その他の血栓症（プロテイン S、C 欠乏症、アンチトロンピン欠損症、抗リン脂質抗体症候群、血栓性血小板減少性紫斑病、悪性腫瘍に伴う血栓症）は、否定的であった。

磁気共鳴画像：2021/08/27、脳静脈洞血栓症（脳静脈洞血栓症、血小板減少症候群を伴う血栓症と診断された。）

2021/08/27、抗 HIT 抗体（ラテックス凝集法）：陰性。

2021/09/02、（ワクチン接種 28 日後）、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は、事象（脳静脈洞血栓症、血栓症、血小板減少症、脳出血、血栓塞栓症）を重篤（障害、2021/08/27 入院、生命を脅かす）と分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。

報告者は、脳静脈洞血栓症は、緊急治療室受診となったと述べた。

他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他要因はなかった。

報告医師は、さらに以下の通りコメントした：血栓症の素因のない健康な男性の脳静脈洞血栓症。患者はファイザーの初回接種を受けたが、アストラゼネカワクチンで報告症例の血小板減少を伴う血栓症と考えられた。抗 HIT 抗体（ラテックス凝集法）は陰性であったが、報告病院で施行可能な検査はラテックス吸着法のみであったため、抗 HIT 抗体（ラテックス凝集法）の存在を否定できない（ELISA 方法以外では検出率が著しく低いことが、アストラゼネカワクチンでの血栓症で報告された）。その他の血栓症（プロテイン S、C 欠乏症、アンチトロンピン欠損症、抗リン脂質抗体症候群、血栓性血小板減少性紫斑病、悪性腫瘍に伴う血栓症）は、臨床所見および検査所見から否定的であった。上記の診断に至った。本報告は、血栓症（血栓塞栓症を含む）、血小板減少症を伴うものに限る基準を満たした。

2021/09/21 の追加報告より、有害事象の発現日は 2021/08/28（ワクチン接種から 23 日後）と報告された。

本報告は、血小板減少を伴う血栓症の報告である。

血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）（TTS）調査票は以下の通

り：

新型コロナワクチン接種後に、新規に発症した症状 / 所見は以下の通り：

2021/08/22 頭痛、2021/08/28 意識障害、片麻痺、局所運動麻痺、脳の機能の局在に一致した神経症状、痙攣。

2021/08/28、血算を実施。スミアでの凝集所見なし。白血球 13500 /ul、赤血球 549 x10⁴/uL、ヘモグロビン 16.4 g/dL、ヘマトクリット 46.8%、血小板数 9.8 x10⁴/uL、経過中の最低値または最高値 9.2 x10⁴/uL、平時の血小板数 20 x10⁴/uL。

凝固系検査を実施した。PT 12.2 秒、PT-INR 1.07、APTT 28.2 秒、D-dimer 18.5 ug/mL、経過中の最低値または最高値 18.5 ug/mL。

2021/08/28、抗 HIT 抗体（ラテックス凝集法）陰性。

2021/08/28、SARS-CoV-2 検査陰性（核酸増幅法（PCR/LAMP））

その他特記すべき検査はなかった。

超音波検査及び肺換気血流シンチグラフィーは未実施であった。

2021/09/08、コンピューター断層撮影を実施した（造影あり）。頭部、頸部、胸部、腹部を撮影。血栓/血栓症の所見あり。SSS、右 TS-SS、PE（右）。二次性塞栓の可能性あり。右前頭葉皮質下出血。

2021/09/08、MRI 検査を実施した（造影なし）。頭部を撮影。血栓/血栓症の疑い。T2 で皮質静脈血栓の疑い。DWI/FLAIR で右前頭葉の浮腫性変化が認められた。

2021/09/08、血管造影検査を実施した。撮影部位は頭部。血栓/血栓症の所見あり。SSS、右 TS-SS、血栓による閉塞があった。SSS に還流する cortical vein なし。

2021/09/08、胸部 X 線検査を実施した。血栓/血栓症の所見なし。

診断病名は、脳静脈洞血栓症またはその他の脳静脈血栓症であった。除外した疾患は、ヘパリン起因性血小板減少症、血栓性微小血管症、免疫性血小板減少症、抗リン脂質抗体症候群、発作性夜間ヘモグロビン尿症であった。

患者は、COVID-19 の罹患歴はなかった。

ヘパリン投与歴（発症日までの 100 日間の投与の有無）はなかった。

血栓のリスクとなる因子はなかった。

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、食物や他の製品に対するアレルギーがなかった。

2021/08/28、患者は PCR 検査を受け、テストタイプは鼻咽頭スワブであり、結果は陰性であった。

患者は、脳静脈洞血栓症、血栓症、血小板減少症 / 血小板減少症候群、脳出血 / 右前頭葉皮質下出血、血栓塞栓症 / 二次性塞栓の可能性、のため抗凝固療法、神経集中治療、IVIg (静脈免疫グロブリン) を含む治療を受けた。

臨床経過に関する追加情報：報告者は事象が TTS に該当しないと述べた。1) 事象はワクチン接種の 4 ~ 28 日後に発現した。2) 患者は、血栓症を発現した (脳静脈血栓症または内臓静脈血栓症など通常とは異なる部位に生じた)。3) 患者は、血小板減少 (中等度から重度) を発現した。4) 凝固線溶系マーカーが異常であった (フィブリン D ダイマーの著増など)。5) 抗血小板第 4 因子抗体は、追加検査後に (検体は治療後に採取されたが) 陰性であることが確認された。

脳静脈洞血栓症、血栓症、血小板減少症 / 血小板減少症候群、脳出血 / 右前頭葉皮質下出血、血栓塞栓症 / 二次性塞栓の可能性、左片麻痺、頭痛の事象転帰は未回復であった。他の事象の転帰は不明だった。

事象「脳静脈洞血栓症」は、診療所受診と緊急治療室受診を必要とした。

凝固線溶系マーカーは異常であった (フィブリン D-ダイマーの著増など) ;

昏睡尺度異常 (非重篤)、転帰は「回復」、「日本式昏睡尺度 (JCS) 10 / JCS 3」と記載 ; 感覚消失 (非重篤)、転帰は「軽快」、「表在感覚脱失」と記載された。

感覚鈍麻 (入院)、転帰は「未回復」、「表在感覚中等度鈍麻 / 表在感覚軽度鈍麻」と記載された。

事象片麻痺は、入院に至った。

昏睡尺度 : 不明日に 10 ; (不明日) 3、第 10 病日 ; (不明日) 0、注釈 : 第 30 病日。

Brunnstrom Recovery Stage (以下、BRS) : (不明日) 左 all II、注釈 : 表在感覚脱失 ; (不明日) 下肢 III、注釈 : 表在感覚軽度鈍麻。第 30 病日 ; (不明日) 下肢 IV、注釈 : 短下肢装具と手すり歩行軽介助。第 42 病日 ;

臨床所見および検査所見：

(不明日)陰性、注釈：その他の血栓症(プロテイン S、C 欠乏症、アンチトロンビン欠損症、抗リン脂質抗体症候群、血栓性血小板減少性紫斑病、悪性腫瘍に伴う血栓症など)は否定的であった；

平時の血小板数；(不明日)減少。

フィブリン D ダイマー：(不明日)高値。

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：(2021/09/17)再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2021/09/21)本報告は重複症例 202101153603 と 202101183949 の統合情報を含む追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は 202101153603 で報告される予定である。同じ連絡可能な医師から報告された新情報は、以下を含む：患者情報、投与情報(投与経路、解剖学的部位を追加)、臨床検査値の追加、事象の詳細(新規事象：意識障害、右前頭葉の浮腫性変化、局所運動麻痺、脳の機能の局在に一致した神経症状、痙攣、血栓による閉塞を追加)、臨床経過。

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：

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「血小板減少/血小板減少症候群/血栓症」において、TTS の基準を満たしたため「PT：血小板減少症を伴う血栓症」を追加でコーディングした。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するため提出される：臨床検査情報（「抗 HIT 抗体」が「抗 HIT 抗体（ラテックス凝集法）」に更新された）および経過情報の修正。

追加情報（2022/03/04）：追跡調査を完了する。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/03/08）：本報告は、連絡可能な同医師からの追加自発報告であり、追跡調査に対する回答である。情報源からの報告による新たな情報は以下を含む：

更新情報：患者の人種グループが追加された。追加情報：TTS に対するリスクファクターや他の関連する病歴はなかった。

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。

修正：

本追加報告は、前回の情報を改めるために提出されている：

修正（DSU）：

E2B 追加ドキュメント情報の修正（分類「E2B 追加ドキュメント」が追加された）。

追加情報：（2022/04/04）追加調査を完了する。これ以上の情報は期待できない。

追加情報：（2022/04/04）：本追加報告は、連絡可能な同報告者（医師）からの、追加調査に対する回答として入手した自発報告である。更新された情報は以下を含んだ：

臨床検査データ（抗血小板第 4 因子抗体）、事象（脳静脈血栓症、内臓静脈血栓症およびフィブリン D ダイマー増加）を追加した。

追加調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/13）：

本報告は、以下の文献出典に関する文献報告である：「ファイザー社製新型コロナワクチン接種が原因と考えられる脳静脈洞血栓症を発症した症例の転帰」、第59回日本リハビリテーション医学会学会学術集会一般口演・ポスター、2022年；版：第59回、ページ：S359。

本追加報告は公表文献の受領に基づく追加報告である；本症例は公表文献にて特定された追加情報を含むため更新された。

更新情報：

文献情報、関連する病歴の片頭痛、胃食道逆流症を追加、併用治療は無し、新たな臨床検査値の抗リン脂質抗体、昏睡尺度、Brunnstrom Recovery Stage（以下、BRS）を追加；

報告用語「血小板」の臨床検査値「血小板数」を追加し、結果「減少」を追加；「D-ダイマー」の臨床検査値結果「高値」を追加；

新事象感覚鈍麻、日本式昏睡尺度異常、感覚消失を追加；

事象「脳静脈洞血栓症」に対して診療所受診がチェックされ、事象「感覚鈍麻」「片麻痺」に対して「入院」がチェックされた。

修正：本追加情報は、前報の修正報告である。有害事象タブの修正：事象「感覚鈍麻」の発現の潜伏期と最後の投与から発現までの期間を削除し、経過情報：「感覚鈍麻（入院）、被疑製品投与の10日後」を「感覚鈍麻（入院）」に更新した。

13118	<p>上腹部痛；</p> <p>倦怠感；</p> <p>心嚢液貯留；</p> <p>心拡大；</p> <p>心膜炎；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>頭痛；</p> <p>食欲減退</p>	<p>アレルギー一性鼻炎；</p> <p>季節性アレルギー</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、2つの報告の第2報である。初回報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からである。PMDA 受付番号：v21125819。</p> <p>追加報告を、再調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師から入手した。</p> <p>2021/07/20 16:15（67歳時）、67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：FC5947、使用期限：2021/09/30、左上腕筋肉内、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>軽度喘息（継続中か不明、メモ：15年前、服薬なし）、花粉症（継続中か不明、メモ：服薬歴なし）、感染後咳嗽（継続中か不明）、アレルギー性鼻炎（継続中か不明）であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目投与、単回量、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、接種日：2021/06/29（患者67歳時）、COVID-19 免疫のため、反応：「脱力感」（発現時間は2021/06/29）、「倦怠感」（発現時間は2021/06/29）。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種同日）、頭痛、心窩部痛増悪を発症した。</p> <p>事象の臨床経過は次の通り：</p> <p>2021/07/20、2回目のワクチン接種を受けた。その後ランソプラゾール OD 15mg 投与された。2回目ワクチン接種5～6時間後に再び頭痛、心窩部痛増悪した。カロナール 400mg（頓用）服用した。</p> <p>2021/08/04、2021/08/13、2021/08/27、同クリニック受診した。食欲低下し、症状継続した。腭性疾患が疑われ、外科に紹介された。消化器疾患を調べるために、各種精査施行されたが、有意所見はなかった。著明な心拡大、心嚢液貯留を認め、コミナティワクチン接種後の心膜炎が疑われた。</p> <p>2021/09/21、ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けていないと報告された。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内に他の薬物を投与されなかった。</p>
-------	--	-----------------------------------	--

関連する検査の結果は下記のように報告された：

WBC (3300-9000/ul)、結果は 2021/08/27 に 7800、2021/08/28 に 7160、2021/09/15 に 7580 であった。

Hb (11.5-15.0g/dl)、結果は 2021/08/27 に 10.9、2021/08/28 に 10.6、2021/09/15 に 12.5 であった。

血小板 (14.0-34.0/ul)、結果は 2021/08/27 に 40.4、2021/08/28 に 37.6、2021/09/15 に 40.8 であった。

y-GTP (30u/L 未満)、結果は 2021/08/27 に 82、2021/08/28 に 85、2021/09/15 に 42 であった (特記すべき検査)。

CRP (0.30 未満)、結果は 2021/08/27 に 1.17、2021/08/28 に 1.15、2021/09/15 に 0.28 であった。

CT (CT)、結果は 2021/08/28 と 2021/08/30 に、有意所見なしであった。

2021/09/01 に、胸 XP と心エコーは、心嚢液貯留と心拡大を示した。

2022/03/14 に入手した追加報告によると、心膜炎調査票により報告された情報は以下であった：

病理組織学的検査は実施されなかった。

臨床症状/所見は、以下の通り報告された：

心嚢液貯留を疑う身体診察所見はなかった。

臨床症状/所見は、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感 (発現時間は 2021/07/20)、脱力感 (発現時間は 2021/06/29)、倦怠感 (発現時間は 2021/06/29) を含んだ。

画像検査は、以下の通り報告された：

心臓超音波検査は、2021/09/01 に実施され、異常な心嚢液貯留あり、心膜の炎症所見を疑った。

胸部 C T 検査は 2021/08/28 に実施され、異常な心嚢液貯留あり、心膜の炎症所見を疑った。

胸部 X 線は 2021/09/01 に実施され、心拡大の所見があった。

心電図検査は 2021/09/01 に実施され、異常所見があった。新規出現又は回復期に正常化した所見は、上記以外の非特異的な異常所見を含んだ。

鑑別診断は、以下の通りに報告された：

臨床症状 / 所見を説明可能なその他の疾患が否定されている（例：心筋梗塞、肺塞栓症、縦隔炎）。

患者の危険因子または他の関連する病歴は、以下の通りに報告された：

患者は、心不全、または駆出率低値歴なし、基礎疾患としての自己免疫疾患なし、心血管疾患歴なし、肥満なしであった。

精力的な身体活動は、ワクチン接種前に週に数回のスポーツジムを含んだ。

2021/07/20 夜に、頭痛を発現した、報告医師は事象を非重篤と分類し、転帰は、2021/08/04 に処置ロキソニン処方（ワクチン接種診療所の接種医であった医師）で軽快であった。患者は、この事象のため診療所へ来院した。

2021/07/20 夜、倦怠感を発現した、報告医師は事象を非重篤と分類して、ワクチン接種との因果関係ありとし、転帰は 2021/08/04 に、ST 500ml 点滴（同上）の処置で軽快であった。患者は、この事象のため診療所へ来院した。

2021/07/20、心窩部痛を発現した、報告医師は事象を非重篤と分類して、ワクチン接種との因果関係ありとし、2021/08/27 に KNBB 点滴、2021/08/13 にタケキャブと半夏厚朴湯の処置で軽快であった。患者は、この事象のため診療所へ来院した。

患者はワクチン接種推定 1 回目後に、心外膜炎を発現した（2021/09/01 に心エコーで診断された）、報告医師は事象を非重篤と分類して、ワクチン接種への関連がありとし、転帰は処置なしで軽快であった。

2022/06/22 の追加報告により、症状、理学的検査、画像および EKG に基づく心臓の機能的回復が報告された。

身体的状態は回復した。

前回の報告以降、心筋炎/心膜炎による入院/ER（緊急治療室）はなかった。

前回の報告以降、（心筋炎/心膜炎以外の）新たな心血管障害は見つからなかった。

前回の報告以降、新たな非心血管障害は見つからなかった。

前回の報告以降これまでで、CK-MB（心筋帯）、トロポニン T、トロポニン I、CRP（C 反応性タンパク質）、ESR（赤血球沈降速度）、D-ダイマー、その他の検査は未実施であった。

前回の報告以降、心機能評価は行われなかった（心筋/心膜組織の病理組織検査なし、心磁気共鳴（MR）なし、心エコーなし、心電図なし）。

事象心膜炎、心嚢液貯留、倦怠感、上腹部痛、食欲減退、頭痛、心拡大、胸痛と胸部不快感の転帰は、回復および治癒であった。

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（2021/09/21）：

同じ連絡可能な医師からの新情報は、以下の通り：

臨床検査値、病歴、製品の詳細（接種経路と時間）と反応の詳細（事象説明）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/03/14）本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。情報源の記載に則った、新たな情報は以下を含んだ：更新された情報：患者情報の追加、臨床検査値の更新、事象の追加であった。

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。

修正：本追加報告は、前回の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：経過欄の行「臨床症状 / 所見を説明可能なその他の疾患が否定できなかつ

た。」を削除した。

追加情報：(2022/06/14) 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2022/06/22) 本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。更新情報による新たな情報は以下を含んだ：すべての事象の転帰は回復及び治癒に更新され、経過が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

13225	<p>プリント メタル狭 心症; 呼吸困難; 喘息; 喘鳴; 心機能検 査異常; 心筋炎; 心電図S T部分上 昇; 急性冠動 脈症候群; 疾患進行; 酸素飽和 度低下</p>	<p>アレルギー 一性鼻炎; 処置後甲 状腺機能 低下症; 喘息; 小脳梗塞; 心血管障 害; 脳梗塞; 認知症; 高脂血症; 高血圧</p>	<p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (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>2021/07/12 13: 45、81 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナテ ィ、注射液、右三角筋への筋肉内投与、ロット番号: EW0201、有効期限: 2021/12/31、単回 量) の初回接種を受けた (81 歳時)。</p> <p>病歴は、1975 年頃 から継続中の高血圧、高脂血症、1979 年頃から継続中の気管支喘息、術 後甲状腺機能低下症、アレルギー性鼻炎、2013/12/12 から継続中の脳梗塞、日付不明から継 続中の認知症、心血管疾患歴があり、治療を受ける必要があり、気管支喘息、2013 年からの 小脳梗塞 (治療は抗血小板剤であった) を含んだ。</p> <p>精力的な身体活動: 畑仕事軽度。</p> <p>以下の通り「いいえ」として報告された: 心不全および駆出率低値、基礎疾患としての自己免疫疾患および肥満。</p> <p>以下の通り「はい」として報告された: 心血管疾患歴があり、治療を受ける必要があった。治療は小脳梗塞に抗血小板剤であった (2013 年)。</p> <p>精力的な身体活動は畑仕事軽度を含み、その他は気管支喘息を含んだ。</p> <p>医薬品以外の化粧品などの製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されず、ワクチン接種以来、COVID-19 検査を受けてい なかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の併用薬は、以下を含んだ: クロピドグレル、アムロジピンベシル酸塩、アジルサルタン (ザクルス)、レボチロキシ ン・ナトリウム (チラーヂン S): すべて使用理由不明、開始日/停止日: 報告されなかった。</p>
-------	--	---	---

2021/07/14 8:00 (ワクチン接種2日後)、心筋炎(疑い)、気管支喘息発作/気管支喘息増悪、心電図異常(ST上昇)、呼吸困難、SpO2低下、心機能異常を発現した。

臨床経過は以下のとおり報告された：

2021/07/14、急性胸痛又は胸部圧迫感を含む下記の臨床症状が出現した。

2021/07/14、労作時、安静時、又は臥位での息切れ。

2021/07/14 8:00AM頃、心筋炎(疑い)を発現した。

報告医師は、事象を重篤(7日間の入院と生命を脅かす)と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。

報告者は事象は救急治療室に至ったと述べた。

2021/07/27、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。

治療は、ピタバスタチンを内服であった。

報告された心筋炎(疑い)は、劇症型ではなかった。

心筋炎調査票では、病理組織学的検査は未実施であったことを示した。

2021/07/14の血液検査では、トロポニンTは上昇なし、CKは上昇なし、CRPは上昇なしであった。

心臓MRI検査は、未実施であった。

直近の冠動脈検査が実施された。

2021/07/14、血管造影検査にて冠動脈狭窄はなしであった。

その他の画像検査は、未実施であった。

2021/07/14、心電図検査が実施された。

異常所見があった。

新規出現又は回復期に正常化した所見は以下のとおり：

ST 上昇又は陰性 T 波。

その他の異常所見：

QT 延長。

2021/07/14（ワクチン接種 2 日後）、患者は朝から呼吸困難があり、午後に来院した。SpO2 低下、気管支喘息発作、心機能異常、心電図異常（ST 上昇）を発現した。喘鳴及び努力呼吸著明であった。血圧（BP）174/113、心拍数（P）108、酸素飽和度（SpO2）74 であった。酸素カニューラ 5L 吸引及びサルタノール 2 吸引、フルティフォーム 2 吸引を投与後、喘鳴は軽快した。

胸部 X 線（坐位）：CTR54.2 で変化はなかった。

心電図：HR98、SR、I AVB、NAD、ST 上昇：II III aVFV6、ST 低下：aVLV3-5、QRS0.103 であった。

WBC：10900、CRP：0.5、トロポニン T（TnT）：陰性であった。

心電図：下壁後壁及び心尖部の動きが遅く、後壁中部の dyskinesia：急性冠症候群は否定できなかった。

緊急冠動脈造影検査（CAG）：有意狭窄はなく、異常もなかった。

2021/07/15、心臓超音波検査が実施された。

異常所見あり：左室駆出率は 45.4%であった。

新規に出現した下記の所見：

右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常（例：駆出率低下）。

局所の壁運動異常。

心室全体の収縮能又は拡張能の、低下又は異常。2021/07/27、入院中、クロピドグレル 50 を 75 mg へ、ザクラス LD をカムシア HD へ変更し、ピタバスタチン 2 mg、ランソプラゾール 0D15mg、モンテルカスト 10mg を開始した。

2021/07/20、心電図：HR71、SR、NAD、PR 0.203、ST 上昇：II III aVF（軽減）、QRS0.102。ワクチン接種 2 日後であったが、心膜心筋炎は否定できなかった。

2021/07/20、患者は徐々に軽快しており、退院した。

呼吸困難は気管支喘息によるもので、心筋逸脱酵素上昇は心筋炎冠攣縮性狭心症（報告の通り）によるものであった。

2021/07/27、胸部 X 線：CTR49.8。

心電図：HR62、SR、NAD、PR0.220、NAD 1、ST 上昇軽減、平低 T 波：II IIIaVFV5（非連続性）。

鑑別診断は、臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定できないことを示した。

心電図異常（ST 上昇）及び呼吸困難、SpO2 低下、心機能検査異常、心筋炎（ピタバスタチン服用）、気管支喘息増悪（フルティフォーム吸引）のため、治療的処置が取られた。

2021/07/27 に心筋炎の転帰は回復したが後遺症あり、2021/07/27 に事象気管支喘息増悪の転帰は軽快し、2021/07/20 にその他の事象の転帰は軽快であった。報告医師は、事象は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、救急救命室/部または緊急治療に至った。

報告者は、心筋炎及び気管支喘息増悪を死亡につながるおそれ及び入院/入院延長（入院期間：7日）と分類し、bnt162b2 とは関連ありした。

報告者はその他の事象を重篤と分類し、bnt162b2 とは関連ありとした。

追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/27）：連絡可能な同医師より入手した新たな情報には下記が含まれる：反応データ（心筋炎、気管支喘息増悪、喘鳴、急性冠症候群、冠攣縮性狭心症の事象が追加され、治療も更新された）、病歴の詳細、臨床検査データ、被疑薬詳細（時刻、部位）、重篤性及び因果関係の追加の報告者評価、臨床経過。

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されている：

被疑薬の詳細（使用期限を 2021/09/30 から 2021/12/31 へ更新）および、経過（『入院中、

クロピドグレル 50 を 75 mg へ、ザクラス LD をカムシア HD へ変更し、ピタバスタチン 2 mg、ランソプラゾール OD15mg、モンテルカスト 10mg を開始した。』から『2021/07/27、入院中、クロピドグレル 50 を 75 mg へ、ザクラス LD をカムシア HD へ変更し、ピタバスタチン 2 mg、ランソプラゾール OD15mg、モンテルカスト 10mg を開始した。』へ、事象気管支喘息増悪の転帰日付は『2021/07/27、軽快』として更新した) を更新した。

追加情報 (2022/05/31) :

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/06/13) :

本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、追跡調査書の返答である。

更新された情報は以下を含んだ :

臨床検査値、関連する病歴。

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されている : 経過において、関連する病歴「気管支喘息」の開始日を 1975 から 1979、「CRP は上昇なし」情報、「以下の通り「はい」として報告された : 心血管疾患歴があり、治療を受ける必要があった。治療は小脳梗塞に抗血小板剤であった(2013年)。精力的な身体活動は畑仕事軽度を含み、その他は気管支喘息を含んだ。」を更新した。

13486	<p>多臓器機能不全症候群；</p> <p>心不全；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心肥大；</p> <p>心肺停止；</p> <p>意識消失；</p> <p>消化管壊死；</p> <p>発熱；</p> <p>突然死；</p> <p>頭痛</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2名の医師及び消費者またはその他の非医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126582。</p> <p>2021/09/10 16:40、26歳4ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射液、接種経路筋肉内、2回目、単回量、26歳時、ロット番号：FF9942、使用期限：2022/02/28）を接種した。</p> <p>2021/09/10、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>ワクチン接種前後の異常は確認されなかった。</p> <p>ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種を受けておらず、ワクチン接種前2週間以内に他の薬剤も受けなかった。</p> <p>患者に家族歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>関連する病歴または関連する検査を受けず、家族歴は不明であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/08/20 17:30、患者は以前COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、接種経路筋肉内、初回、単回量、26歳時、ロット番号と使用期限は報告されなかった）を接種した。</p> <p>患者が、事象前他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたか、事象報告前にファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外のSARS-CoV2のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/09/11、2回目ワクチン接種以降、微熱（摂氏37度台）と頭痛を訴えた。</p> <p>2021/09/12 23:00頃、就寝したが、それまでは上記以外の症状はなかったもよう。</p> <p>異常発見の状況（患者の状態、発見場所、発見者等）：2021/09/13朝06:20頃、目覚ましアラームが鳴り続けていたため妻が確認に行き、寝室で患者が心肺停止していたのを発見し、救急車を要請した。</p> <p>2021/09/13、06:23救急隊が要請され、06:33に到着した。</p> <p>救急隊到着時の患者の状態（外傷、出血、気道内異物の有無等）：明らかな外傷、出血、気道内異物なし、寝室フローリング上で妻が胸骨圧迫をしていた。</p>
-------	---	---

搬送手段：救急車。

有害事象の臨床経過と処置内容：胸骨圧迫およびバッグバブルマスク換気を行いながら搬送した。

病院到着の日付時刻：2021/09/13 06:52 であった。

到着時の患者の身体所見：瞳孔両側散大、体幹部に紫斑ありであった。

医学的介入：気管挿管、アドレナリン投与、その他心肺蘇生継続であった。

06:34（ワクチン接種3日後）、救急隊到着時に、患者が心肺停止（CPA）であったのを確認した。報告者の病院へ搬送されたが、蘇生に反応しなかった。

患者は、基礎疾患はなかった。

クリニックで2回目のワクチン接種後、ワクチン接種の翌日に発熱、ワクチン接種の3日目朝に意識不明となった。

前の報告病院へ搬送された。

しかし、死亡が確認された。

2021/09/13 08:08、死亡が確認された。

2021/09/不明日、CTでは死因不明であった。

2021/09/不明日、腸管壊死を疑うが、心肺停止（CPA）の原因であるかどうか、判断することができなかった。

2021/09/不明日、患者には多臓器障害があった。

追加情報（2022/06/13）、心筋炎の有無は否定できない（否定できない）。報告された心筋炎は劇症型である。（仮に患者が心筋炎を発現した場合は）。

9/10-9/12 のどこかの時点で（発現時刻不詳）、心筋炎の疑いが発現した。

報告者は事象を死亡とみなし、事象は救急治療室来院に至ったと述べた。

事象の転帰は死亡であり、心肺蘇法（気管挿管、人工呼吸、アドレナリン投与など）を含む治療を伴った。

死亡日は 2021/09/13 であった。

患者は以下の検査および処置を受けた：

2021/09/13、SARS-CoV2 検査（COVID-19 PCR 検査）陰性。

コンピュータ断層撮影：（2021/09/13）注記：両肺野のわずかな透過性低下をみとめた。結果は CPA 後の変化や CPR に伴う変化という可能性が高い。

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（13-30）：（2021/09/13）2501 IU/l、注記：結果は CPA 後の変化や CPR に伴う変化という可能性が高い。

アラニンアミノトランスフェラーゼ（10-42）：（2021/09/13）3496 IU/l、注記：結果は CPA 後の変化や CPR に伴う変化という可能性が高い。

血中カリウム（3.6-4.6）：（2021/09/13）13.5 mmol/L、注記：結果は CPA 後の変化や CPR に伴う変化という可能性が高い。

心筋炎調査票：病理組織学的検査は実施されなかった。

臨床症状/ 所見：2021/09/11、頭痛、微熱が発現した。2021/09/13、突然死が発現した。

検査所見：トロポニン T、トロポニン I、高感度 CRP、ESR（1 時間値）は実施されなかった。

2021/09/13、CK：上昇あり（421）、CK-MB：上昇あり（80）、CRP：上昇あり（1.41）、D-ダイマー：上昇あり（250 以上）。

その他の特記すべき検査：2021/09/13、AST：2501 IU/l、ALT：3496 IU/l、LDH：2376 IU/l、K：13.5 mmol/L、Glu：520 mg/dl、NH3：> 400 ug/dL。

画像検査：心臓 MRI 検査、直近の冠動脈検査、心臓超音波検査、その他の画像検査は実施されなかった。

心電図検査：心電図検査は実施されなかった。

鑑別診断：臨床症状/ 所見を説明可能なその他の疾患が否定できない。

患者は、心不全または駆出率低値歴なし、基礎疾患としての自己免疫疾患なし、心血管疾患歴なし、肥満なしであった。

2021/09/13 07:15 の臨床検査値は、以下の通りであった：

TP (正常範囲:6.6-8.1) 6.7g/dL, Alb(正常範囲:4.1-5.1) 3.5g/dL, A/G (正常範囲:1.32-2.23) 1.09, T.BIL(正常範囲:0.4-1.5) 0.31 mg/dl, AST (正常範囲:13-30) 2501U/L, ALT (正常範囲:10-42) 3496U/L, LD (正常範囲:124-222) 2376U/L, CK (正常範囲:59-248) 421U/L, CK-MB (normal rang: <12) 80 U/L, BUN (正常範囲:8-20) 15.7mg/dl, クレアチニン(正常範囲:0.65-1.07) 1.14 mg/dl, AMY (正常範囲:44-132) 100U/L, Na (正常範囲:138-145) 134mmol/l, K (正常範囲:3.6-4.8) 13.5mmol/l, Cl (正常範囲:101-108) 96mmol/l, Ca (正常範囲:8.8-10.1) 9.7mg/dl, CRP (正常範囲:0.0-0.14) 1.41mg/dl, Glu (正常範囲:73-109) 520 mg/dl, NH3 (正常範囲:12-66) >400ug/dl, e-GFR (正常範囲:>60.0 ml/min/1.73) 計算不能, テオフィリン(正常範囲:10-20) <0.8ug/ml[末梢血一般] 確定、WBC (正常範囲:3.3-8.6) 13.3x10³/ul, RBC (正常範囲:4.35-5.55) 5.50x10⁶/ul, HGB (正常範囲:13.7-16.8) 16.3g/dl, HCT (正常範囲:40.7-50.1) 53.3%, MCV (正常範囲:83.6-98.2) 96.9fl, MCH (正常範囲:27.5-33.2) 29.6pg, MCHC (正常範囲:31.7-35.3) 30.6g/dl, PLT (正常範囲:158-348) 115 x10³/ul, PDW 11.2, MPV 9.9, RDW-CV (正常範囲:10.0-17.0) 12.1, Reticulocyte (正常範囲:3-22) 16.3%, Ret.# 0.00897x10⁶/ul [機器像],参考値、Neutro 42.7%, Eosino 2.0%, Baso 0.7%, Mono 9.9%, Lymph 44.7% [目視像],確定 Myelo 2.0%, Metamyelo 3.5%, B form (正常範囲:0.5-6.5) 13.5%, Segmented (正常範囲:38.0-74.0) 27.5%, Eosino (正常範囲:0.0-8.5) 5%, Mono (正常範囲:2.0-10.0) 6.5%, Lymph (正常範囲:16.5-49.5) 42.0% [凝固系] PT-sec 19.5sec, PT-活性 (正常範囲:>70%) 47.9%, PT-比 1.53, PT-INR (正常範囲:0.8-1.2) 1.56, APTT (正常範囲:24-37) 77.2sec, Fibrinogen (正常範囲:150-400) 124mg/dl, AT-3(正常範囲:70-120) 73%, FDP (正常範囲:<5) >500.0ug/ml, D dimer(正常範囲:<1) >250.0ug/ml, 血液ガス分析, 測定時間 07:20, PH (正常範囲:7.35-7.45) 6.550, PCO2 (正常範囲:35-45) 186.5mmHg, PO2 (正常範囲:75-100) 14.9mmHg, HCO3 (正常範囲:20-26) 16.0mmol/l, BE (正常範囲:-3 - 3) -26.9mmol/l, sO2 <15, tCO2 (正常範囲:24-30) 21.7mmol/l, tHb (正常範囲:12.0-18.0) 15.6g/dl, Hct 46%, O2Hb (正常範囲:94.0-97.0) 5.7%, COHb (正常範囲:0-1.5) 1.2%, MetHb (正常範囲:0.0-1.5) 1.6%, HHb (正常範囲:0.0-5) 91.5%, O2CAP 21.1, ctO2(a) 1.3ml/dl,イオン化Ca (正常範囲:1.13-1.32) 1.30mmol/l, Lactate (正常範囲:4.5-18) 175.50mg/dl。

2021/09/13、血液検査と生化学的検査は実施された。

臨床経過は以下の通りであった：

2021/09/13 朝、寝所で心肺停止で発見された。

救急要請の有無は不明であった。

事象心肺停止、朝に意識不明、に対して治療を受けた。

報告医師は、事象を死亡（転帰「死亡」）と分類した。

報告医師は、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

2021/09/13 の朝、患者が起きてこないため、家族が起こしに行くと、心肺停止であったと言われた。

急変後の情報はない。

死因及び医師の死因に対する考察：

患者背景の詳細は不明であり、死亡原因は特定できなかった。

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った。

事象微熱と頭痛の転帰は不明であった。

別の病院で剖検が実施され心肥大が認められた。

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）：不明、心筋炎などがあつた可能性は否定はできない。

アナフィラキシー反応のすべての徴候と症状：心静止と瞳孔散大であった。

事象（心肺停止、心肥大、心不全、多臓器障害、腸管壊死を疑う、心筋炎などがあつた可能性）の転帰は死亡であった、他の全ての事象の転帰は不明であった。

報告医師は次の通りにコメントした：

BNT162b2 と死亡の因果関係は不明であった。

追加情報（2021/09/28）：

別の会社の医薬情報担当者を介して、ファイザー医薬情報担当者が入手した消費者からの新情報報告は、以下を含んだ：

新しい事象（心肥大と心不全）、死因、剖検結果、臨床経過の詳細。

BNT162b2 のロット番号は、提供されておらず、追加報告の際に要請される。

追加情報（2021/11/08）：

追跡調査活動に応じた連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含んだ：

すべての徴候と症状が更新された、検査報告が更新された、臨床検査値が加えられた、経過文の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。

追加情報（2021/12/03）：

本報告は同じ連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

患者のイニシャル、患者の年齢及びワクチン接種時年齢更新、死亡日、被疑ワクチン及びワクチン歴詳細、臨床検査値、事象が「死亡」から「心肺停止」に更新され、事象臨床経過の詳細が更新された。

追加情報（2021/12/16）：

本報告は、症例 202101620323 及び 202101193279 が重複していることを通知する追加報告である。

最新及び以降すべての追加情報は、企業症例番号 202101193279 により報告される。

新たな情報は以下を含む：

ワクチン接種の開始時間、被疑薬のロット番号及び使用期限；ワクチン接種前の体温；ワクチン歴の開始日、時刻及び ROA；臨床経過及び医学情報を追加した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は保健当局に適切な報告を行うために提出される。ローカル保健当局の要件として心筋炎調査票（E2B 追加ドキュメント）が追加情報タブの FU#6 で添付された。

追加情報（2022/06/13）：本報告は再調査の返信にて入手した連絡可能な同医師からの自発の追加報告である。

情報源の記述通りの新情報は以下を含んだ：更新された情報：血中カリウムの正常高値が 4.8 から 4.6 に更新され、注記が追加された。

コンピュータ断層撮影：注記の追加：両肺野のわずかな透過性低下をみとめた。結果は CPA 後の変化や CPR に伴う変化という可能性が高い。

AST および ALT：注記の追加：結果は CPA 後の変化や CPR に伴う変化という可能性が高い。

COVID-19 PCR 検査および血液検査が追加された。

「心筋炎」、「発熱」の記述、「心筋炎」に対する治療、「心筋炎」の死因の記述。頭痛および発熱の発現日/ 時間は 2021/09/10 から 2021/09/11 に更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

14027	<p>ウイルス性心筋炎;</p> <p>リンパ球浸潤;</p> <p>不適切な製品適用計画;</p> <p>倦怠感;</p> <p>動悸;</p> <p>完全房室ブロック;</p> <p>心室細動;</p> <p>心機能障害;</p> <p>心筋炎;</p> <p>意識消失;</p> <p>胸痛;</p> <p>胸部不快感</p>	<p>心不全;</p> <p>心筋虚血;</p> <p>心障害;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>駆出率減少;</p> <p>高コレステロール血症;</p> <p>高血圧</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主治医からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127100。</p> <p>2021/08/19 15:16、65 歳 1 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31、接種経路不明、2 回目、単回量、65 歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高コレステロール血症」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「心臓病」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「脂質異常症」（継続中）；</p> <p>「心不全、または駆出率低値歴」（継続中かどうか不明）、注釈：発現日：初回接種、治療：完全房室ブロックに対しペースメーカー移植が施行された。；</p> <p>「心不全、または駆出率低値歴」（継続中かどうか不明）、注釈：発現日：初回接種、治療：完全房室ブロックに対しペースメーカー移植が施行された。</p> <p>患者の家族歴は以下の通り：</p> <p>「虚血性心疾患」（継続中かどうか不明）、注釈：患者父；</p> <p>「高血圧」（継続中かどうか不明）、注釈：患者母。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のためのコミナティ（初回接種、単回量、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、接種時刻：10:14、接種日：2021/06/28）、反応：「心筋炎」；</p> <p>COVID-19 免疫のためのコミナティ（初回接種、単回量、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、接種時刻：10:14、接種日：2021/06/28）、反応：「急性発症の胸痛又は胸部圧迫感」、「急性発症の胸痛又は胸部圧迫感」、「動悸」、「倦怠感」。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/19、患者は不適切な製品適用計画（非重篤）を発症、転帰「不明」、「不適切な投与計画でのワクチン使用」と記載した、</p>
-------	--	--	---

完全房室ブロック（医学的に重要）、転帰「不明」；

心機能障害（医学的に重要）、転帰「不明」、「心機能低下」と記載した；

リンパ球浸潤（非重篤）、転帰「不明」。

胸痛（非重篤）、胸部不快感（非重篤）、転帰「不明」、すべて「急性発症の胸痛又は胸部圧迫感」と記載した；

動悸（非重篤）、転帰「不明」；

倦怠感（非重篤）、転帰「不明」。

2021/08/21 17:18（ワクチン接種2日後）、心筋炎を発現した。

2021/08/21（ワクチン接種2日後）、病院に入院した。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/08/21 17:18、意識消失した。

救急要請された。

心室細動が除細動され、ROSC（心拍再開）であった。

病院に入院し、低体温療法が施行された。

22 日夜間にも心室細動および除細動が生じた。

2021/08/23、病院に転院された。

2021/08/30、心筋生検を行った。

リンパ球を主体とした炎症細胞浸潤があり、心筋炎を診断された。

報告された心筋炎は、重篤な浸潤性/劇症型である。

2021/08/21 17:18、心筋炎を発症し(入院)、救急治療室および ICU に 3 日間入院、

2021/08/21 17:18、意識消失(入院)の転帰は軽快、

2021/08/21 17:18、心室細動(入院)の転帰は軽快、

2021/08/21 17:18、ウイルス性心筋炎(入院)の転帰は軽快であった。

日付不明、患者は心内膜心筋生検を受け、結果はリンパ球浸潤であった。

日付不明、患者は心臓超音波検査と心電図検査を受けたが、両方とも結果不明であった。

2021/09/16、心筋炎から回復した患者は、ICD 移植術(植え込み型除細動器)を含む治療に伴い回復したが後遺症ありであった。

2021/08/21 から日付不明まで入院した。

基礎疾患としての自己免疫疾患はなかった。

心血管疾患歴はなかった。

肥満ではなかった。

心筋炎、意識消失、心室細動、ウイルス性心筋炎の結果として治療処置がとられた。

報告主治医は、事象を重篤(2021/08/21 から入院した)に分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能と評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性は、ウイルス性心筋炎であった。

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。

追加情報(2022/06/06) :

本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新による新情報は以下を含んだ :

更新された情報 :

ワクチン接種時の年齢を追加した。関連する病歴-脂質異常症が追加された；ワクチン歴初回接種が追加された。「完全房室ブロック」「心機能低下」「リンパ球浸潤」「不適切な投与計画でのワクチン使用」が追加された。心筋炎を更新した。

追加情報：

2回目接種後、心筋炎はBNT162b2に可能性大であった。

これ以上の再調査は必要ない。これ以上の情報は期待できない。

修正：

過去の情報を修正するため本追加報告を提出する：

検査データの詳細(「心臓生検」の結果を「リンパ球を主体とした炎症細胞浸潤」へと更新)、および、患者の臨床経過(「リンパ球抗体による炎症細胞浸潤」から「リンパ球を主体とした炎症細胞浸潤」へと更新)を修正した。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：

本追加情報は、前報の修正報告である:付加情報タブに心筋炎調査票を添付した。

追加情報(2022/06/24)：

本報告は、追跡報告書に応じた同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新による新情報は以下の通り：

更新された情報：

人種情報が追加された；ワクチン歴が更新された；新しい関連する病歴が追加された；新しい臨床検査値が追加された。

新しい事象「胸痛、胸部不快感、動悸、倦怠感」が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

14048	<p>ウイルス性心筋炎；</p> <p>倦怠感；</p> <p>冠動脈狭窄；</p> <p>動悸；</p> <p>失神；</p> <p>完全房室ブロック；</p> <p>心不全；</p> <p>心室性頻脈；</p> <p>心機能障害；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心臓ペースメーカー挿入；</p> <p>発熱；</p> <p>肺炎；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>駆出率減少</p>	<p>脂質異常症；</p> <p>高コレステロール血症</p>	<p>本報告は規制当局を介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v21127099（PMDA）。</p> <p>2021/06/28 10:14、65歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号EY5423、有効期限2021/08/31、1回目、単回量、65歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「高コレステロール血症」（継続不明）；「脂質異常症」（継続中）、注：発現日不詳。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>冠動脈狭窄（入院、医学的に重要）、2021年発現、転帰「軽快」；</p> <p>心不全（入院、医学的に重要）、2021年発現、転帰「軽快」；</p> <p>肺炎（入院、医学的に重要）、2021年発現、転帰「軽快」；</p> <p>完全房室ブロック（入院、医学的に重要）、2021/07/06発現、転帰「軽快」；</p> <p>心筋炎（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、2021/07/06発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/08/11）；</p> <p>失神（入院、医学的に重要）、2021/07/06発現、転帰「軽快」；</p> <p>ウイルス性心筋炎（入院、医学的に重要）、2021/07/06発現、転帰「軽快」；</p> <p>心機能障害（入院、医学的に重要）、</p> <p>駆出率減少（入院、医学的に重要）、すべて2021/07/27発現、転帰「軽快」、すべて「心機能EF（駆出率）33%と高度に低下」と記載された；</p> <p>心室性頻脈（入院、医学的に重要）、2021/08/13発現、転帰「軽快」、「非持続性心室頻脈」と記載された；</p>
-------	---	---------------------------------	--

発熱（入院）、2021/08/13 発現、転帰「軽快」；

心臓ペースメーカー挿入（医学的に重要）、転帰「不明」、「完全房室ブロックに対しペースメーカー移植術施行」と記載された。；

胸痛（非重篤）、胸部不快感（非重篤）、転帰「不明」、すべて「急性発症の胸痛又は胸部圧迫感」と記載された；

動悸（非重篤）、転帰「不明」；

倦怠感（非重篤）、転帰「不明」。

報告された心筋炎は、重度の浸潤性/劇症型である。

ワクチン接種後に、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感、動悸、倦怠感を発症した。1回目接種後、患者は心不全、または駆出率低値歴があり、完全房室ブロックに対しペースメーカー移植術が施行された。

心筋炎、失神、完全房室ブロック、冠動脈狭窄、心不全、肺炎、心機能障害、ウイルス性心筋炎、駆出率減少のために入院した（入院日：2021/07/06、退院日：2021/08/11、入院期間：36日）；

心室性頻脈、発熱（入院日：2021/08/13、退院日：2021/08/19、入院期間：6日）。

事象「心筋炎」「失神」は、救急治療室への来院を必要とした。

以下の臨床検査および処置を受けた：

血管造影：（不明日）結果不明；

心生検：（2021/08/30）リンパ球浸潤あり；

体温：（2021/06/28）摂氏 35.8 度、注：ワクチン接種前；

心臓超音波：（不明日）結果不明；

駆出率：（2021/07/27）33%；

心電図：（不明日）結果不明。

心筋炎、完全房室ブロック、冠動脈狭窄、心不全、肺炎、心臓ペースメーカー挿入の結果として治療措置が講じられた。

追加情報（2021/10/07）：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（2022/06/06）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、追跡調査票の回答である。更新による新たな情報は以下の通り：更新情報：事象「心筋炎」が更新された。（終了日/時、受けた治療、事象転帰、救急治療室来院）および追加情報が追加された。

追加情報（2022/06/10）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/24）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、追跡調査票の回答である。

更新された情報：臨床検査と事象（急性胸痛、胸部圧迫感、動悸、倦怠感、ペースメーカー挿入（心臓））が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

14092	<p>ウイルス性髄膜炎;</p> <p>上室性不整脈;</p> <p>下垂体梗塞;</p> <p>不整脈;</p> <p>倦怠感;</p> <p>全身性浮腫;</p> <p>出血;</p> <p>副脾;</p> <p>口呼吸;</p> <p>壊死;</p> <p>多臓器機能不全症候群;</p> <p>失見当識;</p> <p>小結節;</p> <p>心停止;</p> <p>心内膜炎;</p> <p>心室性不整脈;</p> <p>心室性頻脈;</p>	<p>咽頭ポリ</p> <p>ーブ;</p> <p>皮膚癌</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従事者（HCP）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128358 及び v21128900。</p> <p>患者は 47 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、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>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「咽頭ポリーブ」（継続中かどうか不明）；「皮膚癌」（継続中かどうか不明）、メモ：詳細不明（報告のとおり）。</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を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤の投与を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>2021/08/03、以前に COVID-19 免疫のため、1 回目の bnt162b2（コミナティ注射剤、ロット番号 EY0583、使用期限 2021/10/31、筋肉内、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/31（47 歳時）、COVID-19 免疫のため、2 回目の bnt162b2（コミナティ注射剤、ロット番号 FF3622、使用期限 2021/11/30、筋肉内、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09/05（ワクチン接種 5 日後）、急性散在性脳脊髄炎、劇症型心筋炎を発現した。</p> <p>2021/09/08（ワクチン接種 8 日後）、入院した。</p> <p>2021/09/21（ワクチン接種 21 日後）、急性散在性脳脊髄炎、劇症型心筋炎の転帰は未回復であった。</p> <p>2021/09/28（ワクチン接種 28 日後）、急性散在性脳脊髄炎と劇症型心筋炎の転帰は死亡であった。患者は、死亡で退院した。</p> <p>日付不明、患者は心内膜炎、敗血症、肺出血、肺水腫、脳虚血、下垂体梗塞、脾臓梗塞、播種性血管内凝固、多臓器機能不全症候群、壊死、腎梗塞、黄疸、全身性浮腫、副脾、滲出液、脳炎、心停止、意識変容状態、心機能障害、水腎症、心室無収縮、不整脈、心室性不整脈、痙攣発作、ウイルス性髄膜炎、腎不全、心室性頻脈、心室細動、無脈性電気活動、肝</p>
-------	--	-----------------------------------	--

心室無収縮；	不全、出血、腹水、敗血症性ショック、落ち着きのなさ、倦怠感、発熱、悪寒、失見当識、高体温症、注射による四肢の運動低下、発作性不整脈、上室性不整脈、散瞳、胸水、小結節、無気肺、腎腫大、酸素飽和度低下、口呼吸を発現し、転帰は不明であった。
心室細動；	
心機能障害；	事象の経過は以下の通りであった：事象の経過は以下の通りであった：
心筋壊死；	2021/08/31、2回目のワクチン接種を受けた。
心筋炎；	その後、発熱は認めたが普段通りであった。
心肺停止；	2021/09/05、軽い見当識障害を認めた（自分の子供の入院のこともわからなくなっていた）。
心膜炎；	2021/09/06、臥床がちとなり、夕方から起きられるが体動困難であった。
急性散在性脳脊髄炎；	2021/09/07、見当識障害はさらに悪化した。 2021/09/08、高熱を認め、不穏状態となった。
悪寒；	そのため救急要請され、報告病院の救急外来に搬送された。
意識変容状態；	髄膜脳炎疑いの診断で緊急入院となった。 入院後、全身性けいれんを認め、ジアゼパム（ジアゼパム）0.5 A投与で改善した。
播種性血管内凝固；	この時、体温摂氏 38 度、血圧 150mmHg、心拍数 120 拍/分（整）（報告のとおり）、SpO2 97%であった。
敗血症；	しかし、7:30 頃より、SpO2 が徐々に低下し、下顎呼吸を認めたため、気管挿管を施行した。
敗血症性ショック；	その後、心室性頻脈（VT）と心室細動（VF）を認めた。
散瞳；	そのため心肺蘇生法（CPR）を開始し除細動を施行した。
水腎症；	心拍再開（ROSC）したが、再度無脈性電気活動（PEA）となり、CPR を再開した。
注射による四肢の運動低下；	無脈性電気活動（PEA）、無脈性心室頻拍（Pulseless VT）、心室細動（VF）を繰り返し、循環動態は不安定であった。 そのため経皮的な心肺補助装置（静脈動脈体外式模型人工肺（VA-ECMO））、大動脈バルーンパ

滲出液;	ンピング (IABP) を開始した。
無気肺;	入院経過、心臓超音波検査などから劇症型心筋炎が疑われた。
無脈性電気活動;	虚血性心臓病の除外目的で、念のために冠動脈造影を施行したが、左右冠動脈に有意狭窄病変は認めなかった。
痙攣発作;	心筋生検は利用可能なアクセスがなく施行できなかった。
発作性不整脈;	脳神経内科医師団と相談し、髄液検査を施行した。
発熱;	ウイルス性髄膜脳炎、もしくは、急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) 併発した劇症型心筋炎の可能性が高いと診断、ステロイドパルス療法とガンマグロブリン治療を行う方針とした。
肝不全;	ROSC 後の状態であったため、ECMO による低体温治療も開始した。
肺出血;	心臓超音波検査では左室収縮はほぼ無収縮であった。
肺水腫;	3 日後に、散瞳していた瞳孔が、4mm と改善、対光反射が見られるようになり、脳炎は改善傾向にある可能性を示唆した。
胸水;	そのためプライバシー病院重症心不全講座に連絡、Central ECMO + impella、もしくは、左心補助循環装置 (LVAD) による循環支持 (MCS) の適応を議論するためにプライバシー病院重症心不全講座医師、心臓血管外科医師団とハートチームカンファレンスを行った。
脱髄;	
脳炎;	しかし、その時には、脳幹反応がなくなり、一旦は報告病院に入院のままで経過観察の方針となった。
脳虚血;	
脾臓梗塞;	その後、心機能、収縮能は改善傾向であったが、徐々に肝不全、腎不全、播種性血管内凝固 (DIC)、多臓器不全、下趾壊死 (報告のとおり)、全身出血が進行した。
腎不全;	IABP バルーン損傷が見つかり、入れ替えせざるをえなかった。
腎梗塞;	リコモジュリン、輸血、カテコラミンの持続点滴などで経過観察していたが、改善は不十分であった。
腎腫大;	
腹水;	2021/09/06。異状発見の状況 (患者の状態、発見場所、発見者等) : 不穏、意識障害、発熱。
落ち着きのなさ;	救急要請された。
酸素飽和	救急要請日時は、2021/09/08 であった。

<p>度低下；</p> <p>高体温症；</p> <p>黄疸</p>	<p>病院到着時刻は、2021/09/08 20:08 であった。</p> <p>到着時の身体所見：</p> <p>KT 摂氏 39 度、JCS3、シバリング。</p> <p>検査（血液・生化学検査、感染症関連検査、画像検査等）は全身 CT で、以下のとおり：</p> <p>CT 検査、2021/09/08</p> <p>頭部</p> <p>梗塞や出血、腫瘤性病変を認めなかった。</p> <p>胸腹部</p> <p>右肺中葉に微小な結節があった。</p> <p>左肺下葉の一部が無気肺であった。</p> <p>縦隔や腋窩のリンパ節の腫大なし。</p> <p>胸水なし。</p> <p>肝、胆嚢、膵、脾、両副腎の異常なし。</p> <p>両腎の腫大と周囲脂肪織の濃度上昇があった。</p> <p>両側の水腎症があり、膀胱の緊満に伴う変化と考えられた。</p> <p>2021/09/08、不穏状態となり、救急要請、病院に搬送された。</p> <p>入院後は除脳硬直様、その後けいれんがあった。</p> <p>2021/09/09 朝、心肺停止、蘇生し心拍再開した。重症不整脈、循環動態不安定であり、経皮的な心肺補助装置、大動脈バルーンポンピングを開始した。</p> <p>経過から、ワクチン接種後の急性散在性脳脊髄炎の発症から劇症型心筋炎併発を疑う。</p> <p>臨床症状は以下の通り：</p>
------------------------------------	---

炎症性脱髄が原因と推定される。初めての事象である（先行するワクチン接種の有無を問わない）。発熱により説明できない脳症（意識の変容や行動変化）。

検査

2021/09/09、髄液検査では、細胞数 11/uL、糖 131mg/dL、蛋白 65mg/dL。オリゴクローナルバンドなし、IgG インデックスの上昇なし。

2021/09/09、自己抗体の検査、抗 AQP4 抗体陰性、抗 MOG 抗体陰性、抗 MOG 抗体は未実施。画像検査も未実施であった。鑑別診断は不明であった。

疾患の経過、発症後の観察期間が 3 ヶ月以内であった。

報告その他医療従事者は、事象心肺停止を重篤（生命を脅かす、2021/09/08 から入院）、事象急性散在性脳脊髄炎と劇症心筋炎を重篤（死亡、2021/09/08 から入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

腹部のリンパ節腫大なし。

腹水なし。

死亡確認日時は、2021/09/28 であった。

2021/09/28 20:09 に、患者は家族に見守られながら、安らかに永眠した。

剖検画像診断は、実施されなかった。

剖検は実施された。

剖検結果の詳細または結果入手時期の目安：2022/03/04 付。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

不明日、事象心肺停止の転帰は回復であった。

組織病理学診断は実施された（その他、2021/09/29 に剖検）。

剖検結果を入手した。

死因及び剖検結果には、「阻血性心筋壊死（血行動態性心内膜下梗塞）、（敗血症性）心内膜炎、線維素性心外膜炎、敗血症、肺出血、肺水腫、全脳虚血、下垂体壊死、全身の黄疸/黄疸腎、全身の浮腫、脾梗塞、腎梗塞、副脾/脾尾部に副脾あり、腔水症（左胸水 400cc、右胸

水 350cc、腹水 300cc)、D I C (播種性血管内凝固症候群)、多臓器不全、下肢壊死/下趾壊死」を含む。

患者は、発熱後に見当識障害と心機能障害を発現し、急激な経過を辿った。

剖検時、広範な心筋壊死が見られたものの、心筋炎後の所見としては非典型的であった。

臨床経過や心臓の随伴所見から、心筋炎後の所見より敗血症性ショックなどによる二次性的変化と考えられた。

ただし、心筋炎後の所見は不明瞭ではあったものの、心臓に急性循環障害を引き起こすような基礎疾患は見られなかった。

そのため急性期には心筋炎を引き起こしていたと推測された。

また、諸々の臓器では循環障害によるものと思われる多臓器障害や感染性の血球貪食像、播種性血管内凝固症候群の所見を認めた。

菌の侵入門戸としては下腿の壊死部を考えた。

両肺には肺胞内出血や肺水腫の所見が見られており、呼吸機能の低下が全身症状の悪化を助長した可能性が考えられた。

脳の所見では、人工呼吸器管理の影響と思われる虚血による変化を認めた。

髄膜炎の可能性も挙げられたが、時間が経過しており断定は困難であった。

全身の臓器のサンプルに皮膚癌の再発・転移は見られず、全身症状へ関与は否定的であった。

病期期間は約 3 週間であった。

2021/08/31、患者はC O V I D - 1 9 ワクチンの 2 回目を接種した。その後、患者は発熱したが、普段通りであった。

2021/09/05、経時的に増悪する見当識障害や体動困難が出現した。

2021/09/08、患者は高熱と不穏を発現し髄膜炎の疑いで緊急入院となった。

同日、心停止を繰り返し、循環動態が不安定なため人工呼吸器管理、IABP、VA-ECMO による補助循環を開始した。

その後、冠動脈検査では有意狭窄はなく、劇症型心筋炎の診断で治療が継続された。

治療により心機能は改善傾向にあったものの、意識レベルは変わらず、多臓器不全、全身の出血傾向、下腿壊死が悪化した。

患者はこれ以上の治療は希望せず、ベストサポートケア（BSC）の方針となった。

2021/09/08、髄液培養とSARS-CoV-2 核酸検出を含む検査を受け、両方とも不明の結果であった。

2021/09/09、ウイルス抗体価を含む検査を受け、不明の結果であった。

2021/09/10、抗DNA抗体を含む検査を受け、不明の結果であった。

2021/09/05（ワクチン接種5日後）、劇症型心筋炎を発現した。

報告者は、事象を重篤（入院、生命を脅かす）と分類した。

報告者は、事象は集中治療室への21日間の入院につながったと述べた。

2021/09/28（ワクチン接種28日後）、事象の転帰は、死亡（死亡）であった。

9月28日、患者は死亡した。

患者は、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）、阻血性心筋壊死（血行動態性心内膜下梗塞）、繊維素性心外膜炎を発現した。

事象の転帰は、治療あり、死亡であった。

報告者は、事象を重篤（死亡）と分類した。

報告者は、事象は集中治療室および21日間の入院という結果をもたらしたと記した。

報告者は、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能とした。

血小板第4因子抗体検査、D-ダイマーは未実施だった。

磁気共鳴静脈造影法（MRV）または磁気共鳴動脈造影法（MRA）、灌流V/Qスキャンにおいて診断的評価は実施されなかった。

超音波ドプラ法、コンピューター断層撮影（CTスキャン）-造影/血管造影、心エコー図、従来の血管造影法/デジタルサブトラクション血管造影法、血栓の存在を確認する手技（血栓

除去術など)、血栓症/血栓塞栓症に適合する生検または病理学的検査において、関連する診断的評価が実施され、前回報告した。

患者には、心不全または駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患の病歴、肥満の病歴はなかった。

医師のコメント(判断根拠を含む)、参照は以下のとおり:

病理学的剖検診断には、阻血性心筋壊死(血行動態性心内膜下梗塞)、(敗血症性)心内膜炎、線維素性心外膜炎、敗血症、多臓器不全、播種性血管内凝固症候群、肺出血、肺水腫、全脳虚血、下垂体壊死の主所見があった。副所見には、全身の黄疸、黄疸腎、全身の浮腫、脾梗塞、腎梗塞、副脾、腔水症(左胸水 400cc、右胸水 350cc、腹水 300cc)、下腿壊死があった。

病理解剖学的所見、阻血性心筋壊死(血行動態性心内膜下梗塞)、(敗血症)心内膜炎、線維素性心外膜炎、心臓は 273g であった。心嚢液量は少量(淡血性~血性)であった。

心室の心筋内には、血行動態性に広がる凝固壊死巣を認めた。

壊死巣は領域性をもっており、心筋炎で典型とされるような多発巣状の壊死巣形成とは異なっていた。

生体反応の乏しい微小膿瘍が散在する事から、敗血症とそれに伴う心内膜炎、敗血症による二次性の阻血性心筋炎の所見と考えられた。冠動脈に高度狭窄や閉塞はなく、洞性結節、房室結節に著変は認めなかった。繊維素性心外膜炎が見られた。

敗血症、多臓器不全、播種性血管内凝固症候群、

肝臓の重量は 1728g であった。

表面は平滑だが、割面はうっ血調で壊死も見られた。

肉眼所見より、広範囲に肝細胞の脱落・壊死とうっ血による二次性変化が見られた。

骨髄には血球貪食像があった。

皮膚の出血斑やと粘血便貯留など全般の出血傾向と脾臓や腎臓、心房壁や両側総腸骨動脈に血栓形成を認めた。

粗大な血栓による脾梗塞や腎梗塞、下腿壊死が見られた。

肺出血、肺水腫、

肺重量は左 653g、右 788g であった。

胸水は、左 400cc (血性) と右 350cc (淡血性～血性) であった。

中下葉で優位のうっ血が見られた。

肺の気腔内には、様々な大きさの出血巣が散見され、そして、フィブリン析出も見られた。

活動性の肺炎像や血栓塞栓はなかった。

全脳虚血と軟化はホルマリン固定前後に強く見られ、重量測定は困難であった。

組織学的には、融解した脳組織を伴って、広範囲に red neuron の出現と astroglia が増生する gliosis の所見を認めた。

虚血による変化を考える。

場所によりくも膜下腔周囲に浮腫状変化と線維化が見られ、髄膜炎が生じていた可能性はあるがそれ以上の評価は困難であった。

その他の調査結果には、腎臓 (左 223g、右 174g、) を含む：

黄疸腎。表面平滑で皮髄境界は明瞭。腎盂粘膜は発赤があり、膀胱内には膿尿貯留が見られた。散在性に梗塞巣を認めた。糸球体や腎尿細管に著変なし。動脈硬化は軽度であった。

胆膵：胆嚢、膵頭部で出血あり。膵は、自己融解が強い。

脾 (87g)：梗塞巣以外の構築は保たれた。膵尾部に副脾があった。

食道、胃、甲状腺、副甲状腺は、著変なしであった。

小腸と大腸は、粘血便が見られた。粘膜に著変はなかった。

副腎 (左 10g、右 7g)、著変なし。

子宮、卵巣、著変なしであった。

咽喉頭：気管内には気管内には粘性のある血性成分が見られた。

その他、著変なし。：著変なし。

大血管系は大動脈の粥状硬化性変化は胸腹部ともに軽度であることを示した。両側の総腸骨動脈に Gram 陽性球菌を伴う壁在血栓あり。下大静脈に血栓形成は見られなかった。

骨髄は、正形成性骨髄を示した。三系統の造血能は、保たれた。血球貪食像が見られた。体表は、身長 149.0cm、体重 58.4kg。全身の黄疸。出血斑、浮腫があった。右側優位に下肢に壊死と虚血性変化があった。

下記の臨床症状/所見が出現した。

2021/09/06、倦怠感を発現した。

その他の徴候：発熱は、ワクチン 2 回目接種後に発現した。

2021/09/05、見当識障害が発現した。

2021/09/08、高熱が発現した。

2021/09/08、不穏状態が発現した。

2021/09/08、体動困難が発現した。

他の臨床検査値は、それぞれの項目に入力された。

追加情報（2021/09/29）：

医薬品医療機器総合機構（PMDA）（規制当局報告番号：v21128900）経由で連絡可能な同医師から入手した新情報は、事象急性散在性脳脊髄炎および劇症型心筋炎の事象の重篤性基準が生命を脅かすから死亡へ、組織病理診断が未実施から実施へ更新された。

修正：

本追加情報は、以前に報告された情報を修正し、保健当局への適切な報告を可能にするために提出されている。

「規制当局報告番号：v2112890」を「規制当局報告番号：v21128900」へ文章を更新した。

追加情報（2021/10/18）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/12）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/06）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/06）：

本報告は、追加報告書に回答した連絡可能な同その他の医療従事者から入手した自発追加報告である。

情報源に従って含まれる新情報：

更新された情報：

患者タブ：利用可能な剖検結果をはいに更新、死因および剖検結果を更新、ワクチン歴を更新、RMH を追加、臨床検査値を追加、患者の接種経路を更新、新事象を追加、経過が更新された。

修正：この追加報告は、以前の情報を修正するための提出である：修正（DSU）：患者タブの死因と剖検結果を修正し、経過を更新した[「線維性心内膜炎」を「線維素性心外膜炎」に更新；「腔水症（左胸水 400cc、右胸水 350cc、腹水 300cc）」を「腔水症（左胸水 400cc、右胸水 350cc、腹水 300cc）」に更新、「血行動態性心筋壊死（血行動態性心内膜下梗塞）、（血行動態性心内膜下梗塞）」を「阻血性心筋壊死（血行動態性心内膜下梗塞）」に更新]および、事象タブを報告通りの説明に更新：[心筋壊死、「血行動態性心筋壊死（血行動態性心内膜下梗塞）」を「阻血性心筋壊死（血行動態性心内膜下梗塞）」に更新；心膜炎、「線維性心内膜炎」を「線維素性心外膜炎」に更新；滲出液、「腔水症(腔水症（左胸水 400cc、右胸水 350cc、腹水 300cc）」を「腔水症（左胸水 400cc、右胸水 350cc、腹水 300cc）」に更新、また経過欄も更新した]。

修正：本追加報告は以前の情報を修正する為に提出されている。

修正（DSU）：経過欄情報を修正した。

経過欄詳細：「阻血性心筋壊死（血行動態性心内膜下梗塞）、（血行動態性心内膜下梗塞）」を「阻血性心筋壊死（血行動態性心内膜下梗塞）」へ更新した。「Fibrous Fibrous pericarditis」を「Fibrous pericarditis（線維素性心外膜炎）」へ更新した。心筋炎/心膜炎の調査票は不可情報タブの FU9 報告に添付した。

追加情報（2022/04/29）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/08）：

本報告は、連絡可能な同その他の医療従事者からの自発追加報告（再調査表への回答）である。

更新に含まれる新たな情報：

更新情報：

人種と民族を更新した；

臨床検査値を追加した；(2021/09/19 06:25、2021/09/20 05:57、2021/09/21 05:46、
2021/09/22 05:54、2021/09/23 05:38、2021/09/24 05:51、2021/09/25 05:49、2021/09/26
06:27、2021/09/27 06:03、2021/09/28 05:49 の関連する検査データが各フィールドに入力
された。)

「急性散在性脳脊髄炎」の入院期間；

「心筋壊死」「心膜炎」で「入院」がチェックされた；

14259	妊娠前の 母体の曝 露	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告はプロトコール C4591006 について連絡可能な報告者（その他の医療従事者および医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>対象患者は報告時 26 歳の女性であった（事象発現時 26 歳）。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はフェキソフェナジン（フェキソフェナジン、継続中）があった。</p> <p>身長 155cm、体重 53kg であった。</p> <p>2021/02/22 14:45（26 歳時）、対象患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左三角筋内、0.3mL 単回量）の 1 回目接種をした。</p> <p>2021/03/15 14:53（26 歳時）、対象患者は BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左三角筋内、0.3mL 単回量）の 2 回目接種をした。</p> <p>対象患者はワクチン接種時、妊娠していなかった。</p> <p>2021/03/16（ワクチン接種 1 日後）、対象患者は解熱目的にてアセトアミノフェン錠 400mg を内服した。</p> <p>合併症（問診票上）はなかった。アレルギーはなかった。既往歴はなかった。</p> <p>2021/04/27（2 回目ワクチン接種 1 ヶ月と 12 日後）、対象患者は妊娠した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/04/27、対象患者は職場長に妊娠したことを申し出た。</p>
-------	-------------------	---

対象患者は、本剤の一般使用成績調査の健康状況の確認時に妊娠していることが確認された。

この日の時点では、その他の健康状態に問題は見られなかった。

BNT162b2 ワクチン接種日のその他のワクチン接種：なし

事前のワクチン接種（4週以内）：なし

対象患者の病歴：なし

関連する検査：不明

最終月経開始日：2021/03/01

母親は今回の妊娠中に喫煙しなかった。

母親は今回の妊娠中に飲酒しなかった。

母親は今回の妊娠中に違法薬物を使用しなかった。

産科歴：該当なし

父親の情報は該当なしであった。

2022/01/12、新生児に関する詳細は不明と報告されたが、健康問題の報告はなかった。

妊娠の転帰（出産）日は2021/12/08であった。

妊娠の転帰は正期生児出生であった。

新生児は正常であった。

2022/01/21、対象患者は、3回目のBNT162B2（コミナティ、筋肉内注射）を接種した。

3回目のBNT162b2（ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、左上腕、0.3ml）は接種された。

本追加報告時点で授乳継続中であったが、被験者はワクチン3回目の接種日に授乳はしなかった。

フェキソフェナジン（製造販売業者不明）は、ワクチン3回目の接種時に服用されなかつ

た。

調査担当医師は事象を重篤（医学的に重要な事象）に分類した。調査担当医師は、重篤な有害事象と試験薬および併用薬との因果関係には合理的な可能性がないと考えた。

追加情報（2022/01/12）：本追加報告は、プロトコール C4591006 の非介入試験を情報源とするものである。

更新情報は以下の通り：

報告者の E メール、民族グループ、出産日、出生タイプ、胎児転帰、出産備考。

追加情報（2022/04/01）：本報告は、プロトコール C4591006 の非介入試験を情報源とする追加報告である。

更新された情報は以下を含む：3 回目投与 BNT162B2（コミナティ）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（2022/06/13）：

本報告は、プロトコール C4591006 についての非介入試験追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

報告者（その他の医療従事者）の部署が追加され、出産備考が削除された、臨床経過に関する追加情報。

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>14375</p> <p>ウイルス感染；</p> <p>トロポニンI増加；</p> <p>フィブリノーゲン増加；</p> <p>右脚ブロック；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心嚢液貯留；</p> <p>心室拡大；</p> <p>心室機能不全；</p> <p>心筋浮腫；</p> <p>心筋炎；</p> <p>異常感；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>頭痛；</p>	<p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者および規制当局を経由した連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128577。</p> <p>2021/09/03、22歳1ヵ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF9942、使用期限 2022/02/28、筋肉内、初回、単回量、22歳1ヵ月時）を接種した。</p> <p>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、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）。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に併用薬を投与されなかった。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種の7日後）、ワクチン接種の1週間後、胸の違和感を発現した。近隣の機関病院に紹介後、心筋炎の疑いで即入院した。</p> <p>心筋炎を発現した。</p> <p>2021/09/10、ワクチン接種の1週間後、胸部圧迫感を発現した。その1週間後（日付不明）、浮遊感、頭痛、摂氏38度の発熱が出現した。</p> <p>心拍数：120程度の頻脈。</p> <p>2021/09/22頃、心筋炎（生命を脅かす、17日間の入院、医学的に重要な事象）を発現した。</p> <p>事象は、救急治療室来院を必要とした。</p> <p>事象は、7日間の集中治療室来院を必要とした。</p> <p>2021/09/24（ワクチン接種の21日後）、病院に入院した。</p> <p>報告された心筋炎は、劇症型でなかった。</p> <p>関連する検査（2021/09/24）は以下を含んだ：</p>
--	--

<p>頻脈;</p> <p>食欲障害;</p> <p>駆出率減少;</p> <p>C - 反応性蛋白増加</p>		<p>血液検査：トロポニン I：9118pg/ml（正常範囲：0～45）；CRP：3.00mg/dl（正常範囲：0～0.14）；胸部X線：CTR（心臓再同期療法）：48%（報告のとおり）。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種の1週間後に、胸部圧迫感を発現した。</p> <p>2021/09/10、その後、労作時の息切れが増悪を発現した。</p> <p>2021/09/23（ワクチン接種の20日後）、発熱（摂氏37.5度）を発現した。</p> <p>2021/09/24（ワクチン接種の21日後）、他院で実施された心電図により異常を認めた。</p> <p>心筋炎と診断され、入院した。</p> <p>2021/09/27、頻脈および心電図所見は改善傾向であった。</p> <p>2021/09/29頃には、食欲は改善された。しかし、微熱は2021/10/08頃まで持続した。</p> <p>心筋炎調査票：</p> <p>1.病理組織学的検査、2021/10/11、患者は、内心膜心筋生検を受け、心筋組織の炎症所見があった。</p> <p>2.臨床症状/所見、2021/09/10、臨床症状/所見は、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感と、労作時、安静時、又は臥位での息切れを含んだ。</p> <p>3.検査所見：2021/09/24、患者は血液検査を受けた。トロポニン I は9118ng/ml であり、上昇した；CK は373U/L であり、上昇した；CRP は3.00mg/dL であり、上昇した；Dダイマーは1.1ug/ml であり、上昇した。</p> <p>4.画像検査：2021/10/06、患者は心臓MRI検査を受けた。造影あり；異常所見：（心筋の浮腫）T2強調像における浮腫所見。典型的には斑状の浮腫。</p> <p>2021/09/24、患者は心臓超音波検査を受けた。異常所見：左室駆出率52%；右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常（例：駆出率低下）；心室全体の収縮能又は拡張機能の、低下又は異常；心室の拡大；心嚢液貯留。</p> <p>5.心電図検査：2021/09/24、患者は心電図検査を受けた。異常所見：不完全右脚ブロック。</p>
--	--	---

6.鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

患者には危険因子または他の関連する病歴があったか？

患者は、心不全、または駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患歴、肥満はなかった。

酸素を含む医学的介入を必要とした。

頻脈を含む心血管系の多臓器障害があった。

中心脈拍数の減少は不明であった。

詳細：心拍数 120 以上の頻脈。

事象「心筋炎」の転帰は治療（心不全の全身管理）で回復し、「頻脈、食欲障害」の転帰は軽快であった；他の事象は不明であった。

新しい報告者の医師は、事象「心筋炎」を重篤（入院、生命を脅かす、医学的に重要）と分類した。

事象と BNT162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した（明確に証明できない）。

他要因（他の疾患等）の可能性は、ウイルス感染であった。

対象薬剤に対する処置は不明であった。

報告医師は、事象を重篤（入院または入院期間の延長）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は確実と評価した。

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、取得できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/25）：

本報告は重複症例 202101275781 と 202101312804 の統合情報を含む追加報告である。

最新及び今後の関連するすべての追加情報は 202101275781 で報告される予定である。

同じ医師から報告された新情報は以下を含む：

新しい報告者が追加された。患者の名前、人種が追加され、イニシャルが更新された。新しい検査値が追加された。初回接種の日付、ロット番号、使用期限、経路を追加した。

事象「心筋炎」については、受けた治療、救急治療室への来院、生命を脅かす、入院の詳細が追加された。

事象「胸部不快感」については、発現日、入院の詳細が追加された。

新しい事象呼吸困難、発熱、ウイルス感染、C-反応性蛋白増加、トロポニン I 増加、異常感、頭痛、頻脈、食欲障害が追加された。臨床検査値が追加された。経過が更新された。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出する：臨床検査単位（トロポニン I：9118ng/ml からトロポニン I：9118pg/ml に変更）及び臨床経過情報（「2021/09/27、その後心電図から、頻脈は改善していた」から「2021/09/27、頻脈および心電図所見は改善傾向であった」に変更）を修正した。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出する：修正（DSU）：追加情報の心筋炎調査票を再添付し修正した。

追加情報（2022/06/02）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/07）：本報告は、再調査票への回答で、連絡可能な同医師からの自発追

		<p>加報告である。</p> <p>更新された情報：</p> <p>臨床検査値トロポニン I、C-反応性蛋白、心電図が更新された；</p> <p>新しい臨床検査値 心臓生検、血中クレアチンホスホキナーゼ、フィブリンDダイマー、心臓磁気共鳴画像、心エコー像、駆出率が追加された；</p> <p>事象息切れの報告された事象名が更新された；</p> <p>新しい事象 急性胸痛、CK増加、フィブリンDダイマー増加、心筋浮腫、駆出率減少、心室機能不全、心室拡大、心嚢液貯留、不完全右脚ブロックが追加された。</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>
--	--	--

14692	<p>トロポニンT増加;</p> <p>呼吸困難;</p> <p>好酸球性心筋炎;</p> <p>心嚢液貯留;</p> <p>心筋損傷;</p> <p>心筋浮腫;</p> <p>心電図ST部分上昇;</p> <p>心電図T波逆転;</p> <p>発熱;</p> <p>肥満;</p> <p>胸痛;</p> <p>胸部不快感;</p> <p>食欲減退;</p> <p>駆出率減少</p>	<p>高コレステロール血症;</p> <p>高尿酸血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は規制当局を介し、連絡可能な報告者（医師）から以下の文献について入手した自発報告である："Eosinophilic Myocarditis Following Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Vaccination", Circulation Journal, 2022; Vol:86, pgs:1020, DOI:10.1253/circj.CJ-21-0935。規制当局報告番号：v21128414（PMDA）。</p> <p>2021/09/10 18:00、53歳10ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ筋肉内注射、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：FF5357、有効期限：2022/02/28、単回量）の2回目接種を受けた（53歳時）。</p> <p>病歴は、発現日不明の高血圧、発現日不明の高コレステロール血症、発現日不明の高尿酸血症であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2週間以内の併用薬は以下を含んだ：高コレステロールに対してアトルバスタチン（内服、開始日不明）、高尿酸に対してフェブリク（内服、開始日不明）であった。</p> <p>2021/08/20、患者は、初回のBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号FE8162、有効期限2021/11/30、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>4週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の疾患に対して最近ワクチン接種は受けていなかった。</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のワクチン接種は受けていなかった。</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は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>2021/09/11、発熱と食欲不振が発現した。</p> <p>2021/09/12、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感が発現。</p> <p>2021/09/12、労作時、安静時、又は臥位での息切れが発現。</p> <p>2021/09/12（ワクチン接種2日後）、患者は好酸球性心筋炎を発症した。</p>
-------	--	---	--

事象の臨床経過は以下の通り：

2021/09/10（ワクチン接種日）、患者はワクチン接種を受けた。

2021/09/12（ワクチン接種2日後）、発熱、呼吸苦、胸痛が出現した。そして、食欲不振が持続した。

2021/09/15（ワクチン接種5日後）、救急搬送された。心電図検査は、V2-4 ST 上昇を示した。心嚢液貯留、トロポニン T 上昇のため、入院した（2021/09/15 から 2021/09/28 まで）。

2021/09/15: Troponin I: 上昇(450 ng/L), CRP: 上昇(8.6mg/dl). 2021/09/16: Creatine kinase (CK): 上昇(361U/L); Fibrin D dimer(D-dimer): 上昇(2.8ug/ml). 2021/09/21: Eosinophils: 307.

トロポニン T、CK-MB、高感度 CRP、ESR（1 時間値）検査は未実施であった。

2021/09/15、COVID-19PCR 検査、結果は陰性であった；駆出率減少、心電図 ST 上昇、心電図陰性 T 波が発現した。

2021/09/16、造影核磁気共鳴画像（MRI）、コメントは、心筋障害あり、T2 強調像で浮腫、LGE（+）であった。

2021/09/16（ワクチン接種6日後）、心筋炎は造影MRIによって診断された。

2021/09/16、心臓 MRI 検査が実施され、心筋の浮腫、心筋の損傷が確認された。強調像あり。

異常所見は以下の通り：

（心筋の浮腫）T2 強調像における浮腫。典型的には斑状の浮腫。および（心筋の損傷）T1 強調像におけるガドリニウム遅延造影像。ただし、心筋の信号強度が骨格筋よりも高く、典型的には少なくとも 1 カ所の非虚血領域において遅延造影像を認める。

2021/09/16、心臓超音波検査が実施された。

異常所見：左室駆出率は、51%であった。

2021/09/21、冠動脈検査（直近）が行われた。検査方法は、血管造影検査であった。

右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常（例：駆出率低下）があった。

2021/09/21（ワクチン接種 11 日後）、心筋生検を施行し、心筋に炎症細胞浸潤を認めた。その他の原因となるものはなく、ワクチンに関連した心筋炎と判断された。点滴解熱剤投与にて炎症反応は値下し、発熱が消失した。

2021/09/28（ワクチン接種 18 日後）、患者は自宅退院となった。

2021/09/21、血液検査、コメントは、好酸球 3072 であった。

2021/09/21、心筋生検、コメントは、心筋に好酸球が浸潤であった。

2021/09/15、心エコー、コメントは、心嚢液貯留、心筋収縮力低下 [読みにくい文字] であった。

報告された心筋炎は、劇症型ではない。

心筋炎調査票：

2021/09/21、病理組織学検査が実施された。

検査の種類：心内膜心筋生検；

心筋組織の炎症所見があった。詳細：

心筋の間質に浮腫を確認した。好酸球と炎症細胞の浸潤を確認した。好酸球の脱顆粒もあった。

以下の臨床検査および処置を受けた：

心血管造影：（日付不明）有意な狭窄なし；

心生検：（日付不明）びまん性好酸球浸潤、注：心筋間質および（D）好酸球脱顆粒。心筋間質へのびまん性好酸球浸潤（図 C）。好酸球浸潤、心筋線維間の好酸球脱顆粒が認められた（図 D）；（2021/09/21）心筋の炎症性細胞浸潤、注：心筋の好酸球浸潤；

血圧測定：（2021/09/15）121/85；

体温：（2021/09/10）摂氏 36.5 度、注：ワクチン接種前；（2021/09/15）摂氏 39.3 度；

C 反応性蛋白：（日付不明）117、注：mg/L（ピーク値）。正常値<0.3 mg/dL；
（2021/09/15）14.8 まで上昇；

心エコー図：（日付不明）軽度の左心室機能低下および、注：心嚢液貯留；（2021/09/15）心

嚢液貯留、心筋収縮力低下、注：心嚢液貯留、心筋収縮力低下 [読みにくい文字] ；

心電図：(2021/09/15) V2-4ST 上昇；

好酸球数：(2021/09/15) 3000 に増加；(2021/09/21) 3072 ；

好酸球数 (正常高域 0.3)：(日付不明) $3.07 \times 10^9 / l$ 、注：ピーク値；

心拍数：(日付不明) 120 以上；(2021/09/15) 105 ；

磁気共鳴画像：(2021/09/16) 心筋障害あり。T2 強調の浮腫、注：心筋障害を認めた。T2 強調画像の浮腫、LGE (+) ；心筋炎と診断；

心臓磁気共鳴画像：(日付不明) 高信号強度、心筋を示す、注：心室中隔および心尖に浮腫および炎症あり。同部位内に遅発性ガドリニウム増強を確認；

酸素飽和度：(2021/09/15) 97 ；

ポリメラーゼ連鎖反応：(日付不明) ウイルスの存在除外、重症、注：急性呼吸器症候群コロナウイルス 2 型 (SARS-CoV-2) ；

SARS-CoV-2 検査：(2021/09/15) 陰性；

血清学検査：(日付不明) ウイルスの存在除外、重症、注：急性呼吸器症候群コロナウイルス 2 型 (SARS-CoV-2) ；

トロポニン I (正常高域 12)：(日付不明) 988 ng/L、注：ピーク値；

トロポニン T：(2021/09/15) 増加。

好酸球性心筋炎、発熱、食欲減退、心電図 ST 部分上昇、心嚢液貯留、トロポニン T 増加の結果として、治療措置が講じられた。

2021/09/27、心エコーが実施された。

異常所見：LVEF 61%、心のう液貯留あるも、前回より減少した。

冠動脈狭窄はなかった。

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。心不全、駆出率低値歴はなかった。基礎疾患としての自己免疫疾患；心血管疾患歴もなかった。

2021年9月、患者は肥満があり、治療にBMI 34が含まれた。

事象好酸球性心筋炎は、事象に対し、カロナールを含む新たな薬剤/その他の治療処置の開始を要した。

治療的な処置は、好酸球性心筋炎、心電図v2-4ST上昇、心嚢液貯留、発熱、呼吸苦、胸痛、食欲不振、トロポニンT上昇の結果としてとられた。

事象好酸球性心筋炎、トロポニンT上昇と発熱は回復した。その他の事象の転帰は不明であった。

患者は外来診療継続中であった（報告のとおり）。

胸痛および呼吸困難の転帰は軽快、治療は受けなかった。

好酸球性心筋炎、胸痛、呼吸困難のために救急治療室を来院した。

報告医師は、事象を重篤（2021/09/15から2021/09/28の入院）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：既報にもワクチンに関連した心筋炎の報告あり、今回もワクチンの関連が高いと思われる。

報告者は、以下の通りにコメントした：PMDAへの報告書の通り。

報告者は、すべての徴候と症状を以下の通りに記述した：

09/15、体温摂氏39.3度、HR105、BP 121/85、SpO2 97であった。

報告者は、時間的経過を以下の通りに記述した：

09/10、患者は、コミナティを接種した。

9/12、発熱、呼吸苦が出現した。

9/15、呼吸苦が悪化し、患者は搬送され、病院に入院し、治療が開始された。

9/18 まで（夜だけ、睡眠時無呼吸症候群 [SAS] の影響もあり）、酸素が投与された。

9/24、患者の体温は低下した。

9/28、患者は病院から退院した。

事象は、解熱剤を含む医学的介入を要した。

呼吸器、心血管系を含む多臓器障害があった。

呼吸器では、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸困難（呼吸困難または上気道性喘鳴を伴わない）を含んだ。

39 度に発熱時、呼吸困難、頻呼吸があった。

心血管系では、頻脈があった。HR120 以上の頻脈があった。毛細血管再充満時間（3 秒以上）は不明であった。

臨床検査または診断検査が実施された。

09/15 から適宜、血液検査が実施され、好酸球 3000 まで上昇と CRP14.8 まで上昇、また生化学的検査が実施された。

患者は、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す症状はなかった。

追加情報（2021/10/18）：追加調査に応じた同じ連絡可能な医師から新たな情報を入手した。新たな情報は、事象の追加、病歴、併用薬、関連する検査と臨床経過の詳細を含んだ。

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。

修正：本追加報告は前回報告された情報を修正するために提出される：事象の急性心筋炎/心筋炎は好酸球性心筋炎に修正された。

追加情報(2022/06/13):本報告は、以下の文献からの文献報告である:"Eosinophilic Myocarditis Following Coronavirus Disease 2019(COVID-19) Vaccination", Circulation Journal, 2022; Vol:86, pgs:1020, DOI:10.1253/circj.CJ-21-0935。本報告は、出版物の入手に基づく追加報告である。症例が更新され、出版物で特定された追加情報が含まれるようになった。更新情報:文献情報の追加。血清学、血清ポリメラーゼ連鎖反応アッセイ、血清C反応性蛋白、血清高感度トロポニンI、好酸球、心エコー検査、冠動脈造影、T2強調心臓磁気共鳴画像および心室中隔生検の臨床検査情報の更新。2回目接種の有効期限の更新。事象呼吸困難および胸痛の転帰を不明から軽快に更新。呼吸困難および胸痛に対して受けた治療は「なし」とされた。

追加情報(2022/06/20):再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/06/28):本報告は、連絡可能な同医師から入手した追跡調査回答の自発追加報告である。

新しい情報は原資料記載に従った:

更新された情報:検査データ追加、事象追加(「胸部不快感」、「心筋浮腫」、「心筋損傷」、「駆出率減少」、「心電図ST部分上昇」、「心電図T波逆転」、「肥満」);報告された事象「呼吸困難」の記載を更新、報告された事象「心電図ST部分上昇」の記載を更新。発熱、食欲不振の発現日時を2021/09/12から2021/09/11へと変更、臨床情報が追加された。

14843	多形紅斑; 急性汎発性発疹性膿疱症	<p>本報告は以下を文献情報源とした文献報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチンによる急性汎発性発疹性膿疱症の1例」、日本皮膚科学会新潟地方会第403回例会，2021；Vol:403rd；「COVID-19 ワクチンによる急性汎発性発疹性膿疱症の1例」、日本皮膚科学会雑誌，2022；vol：132(6)、pgs：1492.</p> <p>74歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限は報告されなかった）（1回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>急性汎発性発疹性膿疱症（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>多形紅斑（医学的に重要）、転帰「不明」、「全身の多形紅斑」と記述された。</p> <p>ファイザー製COVID-19ワクチン筋注接種24時間後に発熱、全身の紅斑、膿疱が発現した。</p> <p>病理組織学的所見で角層下膿疱を認め、急性汎発性発疹性膿疱症と診断された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>患者は以下の検査および処置を受けた：</p> <p>組織学的検査：角層下膿疱を示した。好中球性の角層下膿疱が見られた。</p> <p>インターロイキン濃度：上昇。</p> <p>追加情報（2022/06/13）：本報告は以下を文献情報源とした文献報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチンによる急性汎発性発疹性膿疱症の1例」、日本皮膚科学会雑誌，2022；vol：132(6)、pgs：1492.</p>
-------	----------------------	--

			<p>本報告は出版物の入手に基づいた追加報告である。本症例は出版物にて特定された追加情報を含むため更新された。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：</p> <p>文献および報告者情報が追加された。検査情報：検査情報は「組織学的検査」の報告通り更新された。「組織学的検査」の結果が追加された。検査「血清 IL-8」が追加された。接種回数が更新された。事象「多形紅斑」が追加された。</p>
15139	肝障害； 血球貪食性リンパ組織球症	<p>卵巣嚢胞；</p> <p>外科手術；</p> <p>多発性硬化症；</p> <p>視神経脊髄炎スペクトラム障害；</p> <p>非タバコ使用者；</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、その他の医療専門家および連絡可能な医師（試験の調査担当医師）を通じて入手した非介入試験を情報源とする報告である（プロトコール C4591006）。</p> <p>患者は、50 歳女性である。</p> <p>2021/03/15（50 歳時）、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、有効期限：2021/05/31、左三角筋に筋注、0.3 mL、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>既往歴は次の通りであった：</p> <p>視神経脊髄炎（多発性硬化症）：他院で 2003 年に診断され、プレドニゾロン（プレドニン）2.5mg/日で 7 - 8 年前から再燃なし。</p> <p>骨粗鬆症、2007 年に当院で手術した卵巣嚢腫。</p> <p>アレルギーはなかった。</p> <p>生活歴は次の通りであった：</p> <p>喫煙歴：なし、飲酒：なし、粉塵曝露なし。</p>

排尿および排便は良好であった。

食事摂取および水分摂取は良好であった。

家族歴はなかった。

社会背景は次の通りであった：

当院職員の方で、BNT162b2 ワクチン 2 回接種済みであった。

併用薬は次の通りであった：プレドニゾロン（プレドニン、経口、視神経脊髄炎に対して、開始日不詳、投与継続中）、アルファカルシドール（経口、骨粗鬆症に対して、開始日不詳）、ランソプラゾール（経口、開始日不詳）、ユビデカレノン（ノイキノン、開始日不詳）。

2021/02/22（50 歳時）、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、有効期限：2021/05/31、左三角筋に筋注、0.3 mL、単回量）の 1 回目の接種を以前に受けた。

2021/04/12（ワクチン 2 回目接種 28 日後）、広義のマクロファージ活性化症候群による肝障害が発現した。

調査担当医師は、事象の重篤性を重篤と評価した。事象は重篤（入院）と分類された。

2021/07/22（ワクチン 2 回目接種 4 カ月 7 日後）、事象「ワクチン接種後マクロファージ活性化症候群による肝機能障害」の転帰は回復であった。

病歴要約による有害事象の詳細は次の通りであった：

患者は 50 歳女性であった。

2021/05/10 入院した。

2021/07/22 退院した。

事象の転帰は軽快（報告時）であった。

外来でフォローアップを受ける。

確定診断名：発熱、マクロファージ活性化症候群（ワクチン関連高サイトカイン血症）、視神経脊髄炎、肝機能障害。

主訴：発熱。

現病歴：

2021/04/12 頃、頸部リンパ節腫脹を認めていた。

2021/04/19 夜間摂氏 37.5～38 度の発熱、頭痛が出現した。

2021/04/21 鼻水が出現していた。

2021/04/27 造影CTにて左腋窩～鎖骨下にリンパ節腫大を認めた。その後も摂氏 38 度以上の発熱が出現していた。

2021/05/10 精査目的で入院した。

身体所見（2021/04/26）は次の通りであった：

Vital：血圧：119/75mmHg、心拍数 80/分・整、体温：摂氏 36.7 度、呼吸数：18 回/分、SpO2：98%（room air）。

頭頸部：眼球結膜黄染（-）、眼瞼結膜貧血（-）、頸部リンパ節腫大（+）、頸静脈怒張（-）、甲状腺腫脹（-）、口腔乾燥（-）。

胸部：S1・S2 異常なし、S3（-）、S4（-）、心雑音（-）、リズム整、異常呼吸音（-）。

腹部：腹部平坦・軟、腸音正常、圧痛（-）、筋性防御（-）、反跳痛（-）。

下腿：浮腫（-）。

神経：明らかな神経学的所見を認めない。

来院時血液・尿検査所見は次の通りであった：

生化学検査：トロポニン（TP）：7.2/dL、アルブミン（Alb）：3.3g/dL（減少）、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）：188u/L（増加）、アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）：180u/L（増加）、LD（IFCC）：414u/L（増加）、アルカリホスファターゼ（ALP（IFCC））：246u/L（増加）、 γ -GTP：439u/L（増加）、トリグリセリド（TG）：188mg/dL（増加）、血中乳酸脱水素酵素（LDL-CHO）：79mg/dL、血中尿素（BUN）：

14mg/dL、クレアチニン (Cre) : 0.65mg/dL、eGFR : 74.7ml/分/1.73m²、尿酸 (UA) : 3.5mg/dL、ナトリウム (Na) : 142mEq/L、カリウム (K) : 3.9mEq/L、クロール (Cl) : 108mEq/L、C - 反応性蛋白 (CRP) : 2.0mg/dL (増加)。

血算 : WBC : 6.96×10^3 /uL (Blast : 0.0%、Pro : 0.0%、Myelo : 0.0%、Meta : 0.0%、Band : 1.0%、Seg : 79.5% (増加)、Eos : 1.0%、Baso : 0.0%、Mono : 4.5%、Lym : 14.0% (減少)、Aty-Ly : 0.0%、Other% : 0.0%、EBL : 0/200%)、RBC : 381×10^4 /uL、Hb : 11.8g/dL (減少)、Ht : 35.9% (減少)、Plt : 17.7×10^4 /uL、MCV : 94.2fL、MCH : 31.0pg、MCHC : 32.9%、網状赤血球 : 0%、網状RBC : 4.46×10^4 /uL、Seg数 : 5.53×10^3 /uL、Band数 : 0.07×10^3 /uL。

凝固 : PTsec : 11.4秒、PT% > 100%、PT-INR : 0.98、APTT : 31.2秒、Fib : 408mg/dL (増加)、D-dimer : 2.2ug/ml (増加)。

感染症 : 新型コロナウイルス抗原 (-)、新型コロナウイルス RNA (-)。

尿定性 : 色調 : 黄変、混濁 (-)、比重 : 1.010、pH : 7.0、WBC (-)、Nit (-)、Pro (-)、Glu (-)、Ket (-)、Uro NORMAL、Bil (-)、OB : (-)。

生理検査・画像検査 :

心電図 (2021/05/10) : 心拍数 : 68bpm、sinus、ST-T変化なし。

胸部Xp (2021/05/07) : CTR : 48%、CPA : sharp、free air (-)。

胸部単純CT (2021/04/27) : 所見 : 頸胸腹骨盤 造影CT : 左腋窩 ~ 鎖骨下にリンパ節腫大が多発し、周囲の軽度脂肪織混濁を伴っている。

頸部や右腋窩、腹部 ~ 骨盤、鼠径には有意なサイズではないが、リンパ節が散見される。

肺野に明らかな異常は認めない。

胸水貯留はない。

肝、胆、膵、脾、腎に異常はない。

腹水貯留はない。

診断 : 左腋窩 ~ 鎖骨下リンパ節腫大。

入院後経過と考察：

発熱、マクロファージ活性化症候群（ワクチン関連疑い）。

入院時の体温は摂氏 36.7 度であった。

2021/05/11 摂氏 38.5 度まで上昇し、血液培養 2 セット採取した。リンパ節の腫脹は改善してきていた。感染症候なし、リンパ節腫脹は改善傾向であった。倦怠感強かった。

2021/05/14 両側の下顎角周囲のリンパ節の疼痛あり、ルンバール施行し、圧 13.5、細胞数に問題なく、髄膜炎所見なし。抗核抗体 80 倍、T. SPOT (-)、EB ウイルス既往感染、PCT (-)、CMV 抗原 (-)、可溶性 IL-2 受容体：729、フェリチン：1706.3。CRP は 0.8 であった。

(1)ウイルス感染、(2)自己免疫疾患、(3) COVID-19 ワクチン関連の過剰免疫応答（サイトカインストーム）、(4)自己炎症性疾患（成人 Still 病）などが考えられた。

2021/05/19 プレドニゾロン（PSL）20mg に増量し、解熱された。同日、髄液細胞診 Class I が実施された。

2021/05/25 CMV-IgM、IgG、CMV 抗原を再検し、抗原陰性、抗体の上昇なしであった。

視神経脊髄炎：

他院にてフォロー中である。再燃なし、PSL2.5mg 内服継続している。

肝機能障害：

元々脂肪肝は健康診断で指摘されていたが、肝酵素上昇し始めたのは 4 月からであった。

2021/05/17 AST：308、ALT：222 と再度上昇した。

2021/05/19 AST：329、ALT：246、LD：506 と上昇傾向、MRCP 撮影し特記事項なしであった。

2021/05/28 肝胆道系酵素改善傾向であった。

2021/05/31 肝胆道系酵素再上昇、PSL30mg では足りず増量が必要と考えられた。同日、肝生検施行（術者：M 先生、立会：O、Y 先生）、M 先生にもコンサルしメチルプレドニゾロン・ナトリウム・コハク酸塩（ソル・メドロール）125mg3 日間を行い、PSL60mg 開始した。

2021/06/02 肝生検後に著変なし、肝胆道系酵素上昇傾向、フェリチン：7532.5 と上昇していた。

2021/06/05 ソル・メドロール 125mg 2 回を継続した。

2021/06/08 肝胆道系酵素改善傾向であった。

2021/06/09 PSL60mg 内服した。AST：168、ALT：434、LD：266、Amy：156 とやや上昇、PSL60mg 内服開始した。

2021/06/11 AST：136、ALT：479、 γ -GTP：909 であった。PSL60mg 内服で経過観察した。

2021/06/14 06/16 より PSL50mg に減量を予定した。

2021/06/16 肝胆道系酵素改善傾向であった。

2021/06/18 肝胆道系酵素微増した。

2021/06/23 ピークアウトしたかと思われた。PSL50mg に減量した。

2021/06/30 シクロスポリン（シクロスポリン）200mg 開始した。

2021/07/05 トラフ測定し適正濃度であった。

2021/07/13 肝胆道系酵素は徐々に改善しており、PSL 投与では見られなかった γ -GTP の改善がみられたので、PSL はあまり効いていないと考え、減量した。

2021/07/14 肝胆道系酵素はやや改善しており、 γ -GTP は再度上昇しているが経過観察とした。

2021/07/15 肝臓エコー結果として肝臓の hPa（硬さ）は中等度であった。線維化でも見られるが、急性肝炎などでも見られる所見であり、他の結果と合わせて考察が必要とのことであった。中程度脂肪肝であった。 γ -GTP の再度軽度上昇は PSL の減量によるものの可能性はまだ否定できない。

2021/07/16-21 肝胆道系酵素は順調に改善した。経過順調であった。

治療の詳細は次の通りであった：

ステロイド：

2021/05/19-24 PSL 20mg 内服した。

2021/05/25-06/01 PSL 30mg 内服した。

2021/06/02-06/04 ソル・メドロール 125mg 点滴した。

2021/06/05-06/07 ソル・メドロール 125mg x2 点滴した。

2021/06/08 ソル・メドロール 125mg 点滴した。

2021/06/09-06/15 PSL 60mg 内服した。

2021/06/16-06/22 PSL 50mg 内服した。

2021/06/23-07/07 PSL 40mg 内服した。

2021/07/08-07/14 PSL 30mg 内服した。

2021/07/15 から、PSL 20mg 内服した。

シクロスポリン：

2021/06/30 から、シクロスポリン 200mg 内服した。

退院時処方：

ユビデカレノン（ユビデカレノン錠、2錠/2回/日）、アルファカルシドール（アルファカルシドール1ugカプセル、1カプセル/1回/日）、ランソプラゾール（ランソプラゾール30mg腸溶性口腔内崩壊錠、1錠/1回/日）、ゾルピデム酒石酸塩（ゾルピデム酒石酸塩、1錠/1回/日）、アトバクオン（サムチレール内用懸濁液15%、2P/1回/日）、プレドニゾン（プレドニゾン錠5mg、3.5錠/1回/日）、シクロスポリン（シクロスポリン25mg、8錠/2回/日）、レバミピド（レバミピド100mg、3錠/3回/日）、スポレキサント（ベルソムラ錠15mg、1錠/1回/日）。

退院後予定：

2021/07/28 血液内科Y医師を外来受診予定。

Vaccine Supplemental Form からの情報は次の通りであった：

2021/04/19 (2回目のワクチン接種から1ヵ月と4日後)、夜間摂氏 37.5~38 度の発熱、頭痛が出現した。

2021/04/26 (ワクチン接種から1ヵ月と11日後)、内科受診した。肝機能検査値異常ありであった。

事象は医療機関の診療を要した。

関連する検査は次の通りであった：

2021/04/26 AST : 125u/L (正常範囲 10~33)。

2021/04/26 ALT : 161u/L (正常範囲 4~30)。

2021/04/26 LD : 226u/L (正常範囲 124~222)

2021/04/26 ALP : 114u/L (正常範囲 38~113)

2021/04/26、 -GTP : 161u/L (正常範囲 7~34)。

培養は実施された。培養結果は陽性ではなかった。

感染検査の結果：

2021/05/10 : SARS-CoV-2 抗原 (陰性)、SARS-CoV-2 RNA (陰性)。

2021/08/23 : SARS-CoV-2 RNA (陰性)。

2022/06/14、臨床経過の追加情報：2回目ワクチン接種後6ヵ月から2回目ワクチン接種後12ヵ月までの調査期間における情報は以下の通りであった：

患者は妊娠あるいは授乳はしていなかった。

重篤な有害事象は発現しなかった。

他のワクチンの接種はなかった。

COVID-19 病原体 (SARS-CoV-2) 検査は実施しなかった。

COVID-19 を発症しなかった。

調査担当医師は、事象が併用薬に関連する合理的な可能性はないと考えた。

試験薬と事象との因果関係は関連あり（ワクチン関連疑い）であった。

追加情報（2021/10/20）：プロトコール C4591006 に対する非介入試験より入手した新たな情報には以下があった：事象発現日、臨床検査、事象の詳細。

追加情報（2022//06/14）：本報告はプロトコール C4591006 に対する非介入試験である。

更新された情報には以下があった：

事象の転帰を 2021/07/22 に回復に更新した。臨床経過の追加情報を提供した。

15567	<p>トロポニン I 増加;</p> <p>フィブリン D ダイマー増加;</p> <p>心筋梗塞;</p> <p>心筋炎;</p> <p>心肺停止;</p> <p>急性心筋梗塞;</p> <p>発熱;</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加;</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ MB 増加;</p> <p>C - 反応性蛋白増加</p>	突然死	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21130331。</p> <p>2021/10/05、34 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン (メーカー不明、ロット番号および有効期限 : 未報告、投与経路不明、2 回目、単回量、34 歳時) を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されていない。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、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>家族歴は、患者の父親の突然死 (詳細不明) であった。</p> <p>日付不明、患者は以前、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン (メーカー不明、ロット番号および有効期限 : 未報告、投与経路不明、1 回目、単回量) を接種した。</p> <p>2021/10/06 (ワクチン接種翌日)、発熱が発現した。</p> <p>2021/10/08 (ワクチン接種 3 日後の「07:00」と報告)、心筋炎疑い、心筋梗塞疑い、心肺停止が発現した。</p> <p>2021/10/08、急性心筋梗塞を発症した。</p> <p>「トロポニン I 1559.5 pg/mL, 上昇あり」、「CK 880 IU/L, 上昇あり」、「CK-MB 127 IU/L, 上昇あり」、「CRP 1.69 mg/dL, 上昇あり」、「D ダイマー 614 ug/ml, 上昇あり」</p> <p>2021/10/08、患者は死亡した。</p> <p>剖検を実施した (画像診断)。</p> <p>事象の経過は次の通りであった :</p> <p>特に既往歴のない患者であった。</p> <p>2021/10/05、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/10/06、発熱があった。</p> <p>最終安否確認は、2021/10/07 22:00 であった。</p>
-------	--	-----	---

2021/10/08 07:00、患者は心肺停止状態で発見された。したがって、その間に心肺停止に至ったと思われる。

搬入時、心電図波形は心静止であった。気管挿管を行い心肺蘇生を試みた。

しかし、07:49 に心肺再開することなく、死亡確認。

死亡時画像診断では、大動脈に解離や破裂の所見はなかった。両肺は全体にすりガラス影あるも心停止に伴う肺水腫の状態と考えられ、肺炎が存在したとしても評価できない状態であった。

他、肝、胆、膵、脾、腎に著変なし。脳も急性期出血はなかった。

搬入時、高感度トロポニン I 1559.5 pg / mL と高値。

はっきりとした死因は分からず、家族に解剖を提案したが希望されず。

後日、搬入時に行った COVID-19 PCR 検査も陰性の判定が出た。

報告薬剤師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と COVID-19 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、心筋梗塞の可能性が報告された。

報告薬剤師は次の通りコメントした：死亡後画像診断で判断する限り、明らかな器質的疾患はなかった。搬入時のトロポニン I が 1000 以上となっており、死後変化だけの上昇とは考えにくく、心筋炎もしくは心筋梗塞が疑われる。若年であり、心血管疾患のリスクファクターはなく、COVID-19 PCR 検査で陰性であったことから、COVID-19 感染による心筋炎も否定的。これらを考慮すると、新型コロナウイルスワクチン接種が本件に関連した可能性は否定できないと考えられる。

臨床経過に関する追加情報：報告者は製品名（製造販売業者）不明であることを確認した。

体外循環は使用しなかったので定義には当たらないかもしれない。

アレルギー歴はなかった。副作用歴はなかった。患者は自宅で母と同居であった。要介護度はなかった。ADL 自立度は、自立であった。嚥下機能、経口摂取の可否については特記なしであった。

2021/10/08 06:58、患者はいつもと異なる状態で発見された。患者の妹が部屋に到着したところ、心肺停止であった。

2021/10/08 06:59、救急要請を行った。

2021/10/08 07:08、救急隊到着した。

救急隊接触時、患者は心静止であった。

救急車で搬送された。

搬送中の経過及び処置内容に心肺蘇生法 CPR を行った。

2021/10/08 07:29、病院到着時、心静止であった。

治療内容：気管内挿管を実施した。輸液ルート確保し CPR を実施し、アドレナリンを4回投与した。

血液、生化学、死亡時の画像診断を実施した。

死亡時画像診断を実施した。結果の詳細は死後変化や CPR に伴う変化のみであった。

死因および医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：

死後変化だけで、トロポニンⅠが1000以上であった。搬送されるまでの時間は少なく急性心筋梗塞（AMI）の可能性や心筋炎の可能性があった。コロナウイルスによる心筋炎も考え PCR 実施したが陰性であった。BNP 低値で拡張型心筋症からの VT/VF も考えにくい。

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）：

基礎疾患ない方の若年の突然心停止、直前にワクチン接種あり、発熱など副反応を認めた。

心筋炎調査票に基づく情報：

病理組織学的検査は未実施であった。

臨床症状 / 所見に突然死（2021/10/08）、発熱があった。報告者は患者のかかりつけ医ではなく、その他は不明であった（報告の通り）。

患者は以下の検査及び処置を受けた：

血液検査：2021/10/08 に実施した。

トロポニン I：1559.5 pg/mL（上昇あり）、CK：880 IU/l（上昇あり）、CK-MB：127 IU/l（上昇あり）、CRP：1.69 mg/dL（上昇あり）、Dダイマー：614 ug/mL（上昇あり）であった。

心臓 MRI 検査は、未実施であった。

直近の冠動脈検査は、不明であった。

心臓超音波検査は、未実施であった。

その他の画像検査は、未実施であった。

心電図検査は、未実施であった。

臨床症状 / 所見を説明可能なその他の疾患が否定できない。

患者は、心不全、または駆出率低値歴はなかった。基礎疾患としての自己免疫疾患はなかった。心血管疾患歴はなかった。

事象の心筋炎疑い、心筋梗塞疑い、心肺停止および急性心筋梗塞の転帰は死亡であった。その他の事象の転帰は不明であった。

[bnt162b2]のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要求される。

追加情報（2021/11/25）：この追加情報は、追跡調査の実施にもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/08）：本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した追加の自発報告である。受付番号：v21130331（PMDA）。

更新された情報に以下を含む：患者の人種、新しい事象（急性心筋梗塞、「トロポニン I 1559.5 pg/mL, 上昇あり」、「CK 880 IU/l, 上昇あり」、「CK-MB 127 IU/L, 上昇あり」、「CRP 1.69 mg/dL, 上昇あり」、「Dダイマー 614 ug/mL, 上昇あり」

死因（急性心筋梗塞）新しい検査データ（BNP, CK, CK-MB, CRP, Dダイマー, トロポニン I)および臨床経過の詳細。

15608	片麻痺; 血小板減少症	慢性腎臓病; 関節リウマチ; 高血圧	<p>これは、Frontiers in Medicine, 2021, Vol 8, pgs/DOI 10.3389/fmed.2021.751598,表題" Potential Triggers for Thrombocytopenia and/or Hemorrhage by the BNT162b2 Vaccine, Pfizer-BioNTech".として公表された文献を情報源とする報告である。この報告者は4回報告したが、これは4回報告のうちの3回目である。</p> <p>また、厚生労働省が記録した日本の一般集団におけるワクチン接種後の血小板減少症または出血の症例を要約し、日本人集団におけるワクチン関連血小板減少症の発生率、これらの症状を発症するリスク、および発症の基礎となるメカニズムを暫定的に明確化する。</p> <p>方法</p> <p>厚生労働省報告分析</p> <p>厚生労働省のウェブサイトで報告された COVID-19 ワクチン接種後の血小板減少症、出血および死亡の症例をまとめた。厚生労働省では、ワクチン接種との因果関係が不明なものを含め、計 746 例(男性 379、女性 364、不明 3 ; 65 歳未満 43、65 歳以上 698、不明 5)の死亡が確認され、接種回数は 57,401,937 回(医療従事者 : 11,713,945 回、その他 : 高齢者 48,294,827 回を含む 45,687,992 回、65 歳未満 9,107,110 回)であった。</p> <p>07/16 までに 35,650,101 人に少なくとも 1 回の接種が行われており、これは 100 万回当たり 12 人の死亡率に相当する(11、12)。性別および年齢不詳の個人だけでなく、分類不能の個人(個人が 60 歳代など)も分析から除外した。厚生労働省は、日本の薬事法に基づく有害事象報告として、医師、看護師、薬剤師、症例の製造販売業者等からの報告を認めている。血小板減少症を呈する症例の分析には、最初の報告から最終アクセス日(2021/07/27)の最新報告までの調査を利用した。資料 1-3-1 は、02/17 から 07/16 までの死亡事例の詳細な報告である。文書番号 1-1-2-1、文書番号 1-2-2-1 および文書番号 1-2-3-1 は、厚生労働省が 02/17 から 07/11 までに把握した COVID-19 ワクチン接種後の有害事象および死亡事例の概要および詳細な報告の一覧表である。第 1-2-3-1 号には、02/17 から 05/02 まで (ファイル 1) 、05/03 から 05/16 まで (ファイル 2) 、05/17 から 05/30 まで (ファイル 3) 、06/01 から 06/13 まで (ファイル 4) 、06/14 から 06/27 まで (ファイル 5) 、06/27 から 07/11 まで (ファイル 6) の 6 期間が含まれている (13) 。日本語では「血小板減少症」、「免疫性血小板減少症」、「血小板数減少」、「出血」、「出血」、英語では「血小板」、「PLT」という検索語が用いられ、名詞「血小板」は 3 つの日本語文字 (血液) + (小) + (板) = (血小板) で構成されている。ある単語の文字間の最終的なインデントによる見落としを避けるために、単語全体(例えば、「血小板」の他に、「血」、「小さい」、「プレート」などが検索された。)に加えて個々の文字を検索した。同じ方法が他のすべてのキーワードに適用された。すべての症例がロット、ワクチン接種日、個体の年齢、一致した事象の記述として報告されたことから、重複して報告されたとみなし、解析から除外した。血小板減少症の診断、医師、看護師、薬剤師または現場関係者により、薬事法に従って行われた。そのため、血小板数の記載なしに報告された血小板減少症の症例は調査中であった。</p>
-------	----------------	--------------------------	--

統計解析

2×2表の場合、独立したサンプルのピアソンのカイ二乗検定によって統計的有意性を決定した。差は $P < 0.05$ で有意と考えられ、全ての分析は JMP 15 (SAS Institute Inc. (米国ノースカロライナ州ケアリー))を用いて行った。

症例 2 :

77歳男性が、抗 CCP 抗体と RF 陽性で 2006年に RA と診断された。MTX が使用されたが、2016年にゴリムマブ (GLM) (最近の投与間隔は 6-7 週、最終投与はワクチン投与 5 週間前) に変更され、寛解期を維持していた。

患者は高血圧と慢性腎不全のため、エポチンベータペゴル、酢酸亜鉛二水和物 (二水和物と報告された) を使用していた。BNT162b2 ワクチンの初回投与の 4 日後、左上下肢の麻痺を発現し、緊急治療室に急送された。血液検査にて、前回の数が $11.1 \times 10^4/\mu\text{L}$ にもかかわらず血小板数 $5.6 \times 10^4/\mu\text{L}$ であることが明らかになり、脳 CT は右前頭葉皮質下出血、中心溝のくも膜下出血を示した。有意な血栓症の所見はなかった。一時的な血小板減少症は数日後に自然に回復し、患者はリハビリテーションのため転院した。PA IgG 検査の結果は陰性であった。

考察

本報告では、BNT162b2 ワクチンの投与により誘発された可能性のある血小板減少症の 3 症例を要約したが、この報告の症例 1 と 2 は、頭蓋内出血を伴う持続的または一時的な血小板減少症でも構成されており、これらの患者における脳出血につながる重要な因子として血小板減少症の可能性を示唆する。さらに、この血小板減少症は一過性の血尿または月経過多を引き起こした可能性がある。症例 2 における疾患の自然消退、および補足表 1 のコルチコステロイド治療および IVIG 治療抵抗性症例は、これらの治療法について確実性がないことを示している。

注目すべきことに、本報告の 3 症例は、高齢、RA、慢性腎不全または高血圧、およびベースラインでの既存の軽度血小板減少症 ($11 \sim 15 \times 10^4/\mu\text{L}$) の共通の特徴を共有している。3 例ともワクチン以外の多剤を投与した。著者らの知る限り、ワクチンがこれらの薬剤とどのように相互作用するかを検討した研究はなく、これらの薬剤のみに起因する血小板減少症の可能性は除外できない。特に、臨床試験および市販後の報告で、汎血球減少症、白血球減少症、好中球減少症、再生不良性貧血、および血小板減少症が TNF 遮断薬を含むモノクローナル抗体を投与された患者で確認された。しかし、症例 1 と 2 の患者は TNF 阻害剤の長期使用にもかかわらず、致死的血小板減少症を発症しなかった。本報告書冒頭で述べたように、日本の厚生労働省は、BNT162b2 ワクチンが血小板減少症の原因である可能性は否定できないとしている。BNT162b2 ワクチンと血小板減少症および頭蓋内出血を含む出血との潜在的な関連性は無視できず、さらなる調査が必要である。

図 1

関節リウマチ患者における BNT162b2 ワクチン接種後の血小板減少症の臨床経過。ICH、頭蓋内出血；GLM、ゴリムマブ；PSL、プレドニゾロン；Tac、タクロリムス。

追加情報（2022/06/13）：本報は、以下の文献源による文献報告である。

表題：Potential Triggers for Thrombocytopenia and/or Hemorrhage by the BNT162b2 Vaccine, Pfizer-BioNTech, *Frontiers in Medicine*; 2021; vol 8; pp 1-7; DOI: 10.3389/fmed.2021.751598.

本報は、文献の受領に基づく追加報告である；文献で確認された追加情報を含めて症例が更新された。新事象「片麻痺」（左）が追加された。

15612	血小 板減 少症	関節リウ マチ; 高血圧	<p>これは、Frontiers in Medicine, 2021, Vol 8, pgs:1-7,DOI 10.3389/fmed.2021.751598,表題"Potential Triggers for Thrombocytopenia and/or Hemorrhage by the BNT162b2 Vaccine, Pfizer-BioNTech".として公表された文献を情報源とする報告である。この報告者は4回報告したが、これは4回報告のうちの4回目である。</p> <p>また、厚生労働省が記録した日本の一般集団におけるワクチン接種後の血小板減少症または出血の症例を要約し、日本人集団におけるワクチン関連血小板減少症の発生率、これらの症状を発症するリスク、および発症の基礎となるメカニズムを暫定的に明確化する。</p> <p>方法</p> <p>厚生労働省報告分析</p> <p>厚生労働省のウェブサイトで報告された COVID-19 ワクチン接種後の血小板減少症、出血および死亡の症例をまとめた。厚生労働省では、ワクチン接種との因果関係が不明なものを含め、計 746 例(男性 379、女性 364、不明 3 ; 65 歳未満 43、65 歳以上 698、不明 5)の死亡が確認され、接種回数は 57,401,937 回(医療従事者 : 11,713,945 回、その他 : 高齢者 48,294,827 回を含む 45,687,992 回、65 歳未満 9,107,110 回)であった。07/16 までに 35,650,101 人に少なくとも 1 回の接種が行われており、これは 100 万回当たり 12 人の死亡率に相当する(11、12)。性別および年齢不詳の個人だけでなく、分類不能の個人(個人が 60 歳代など)も分析から除外した。厚生労働省は、日本の薬事法に基づく有害事象報告として、医師、看護師、薬剤師、症例の製造販売業者等からの報告を認めている。血小板減少症を呈する症例の分析には、最初の報告から最終アクセス日(2021/07/27)の最新報告までの調査を利用した。資料 1-3-1 は、02/17 から 07/16 までの死亡事例の詳細な報告である。</p> <p>文書番号 1-1-2-1、文書番号 1-2-2-1 および文書番号 1-2-3-1 は、厚生労働省が 02/17 から 07/11 までに把握した COVID-19 ワクチン接種後の有害事象および死亡事例の概要および詳細な報告の一覧表である。第 1-2-3-1 号には、02/17 から 05/02 まで (ファイル 1) 、05/03 から 05/16 まで (ファイル 2) 、05/17 から 05/30 まで (ファイル 3) 、06/01 から 06/13 まで (ファイル 4) 、06/14 から 06/27 まで (ファイル 5) 、06/27 から 07/11 まで (ファイル 6) の 6 期間が含まれている (13) 。日本語では「血小板減少症」、「免疫性血小板減少症」、「血小板数減少」、「出血」、「出血」、英語では「血小板」、「PLT」という検索語が用いられ、名詞「血小板」は 3 つの日本語文字 (血液) + (小) + (板) = (血小板) で構成されている。ある単語の文字間の最終的なインデントによる見落としを避けるために、単語全体 (例えば、「血小板」の他に、「血」、「小さい」、「プレート」などが検索された。)に加えて個々の文字を検索した。同じ方法が他のすべてのキーワードに適用された。すべての症例がロット、ワクチン接種日、個体の年齢、一致した事象の記述として報告されたことから、重複して報告されたとみなし、解析から除外した。血小板減少症の診断、医師、看護師、薬剤師または現場関係者により、薬事法に従って行われた。そのため、血小板数の記載なしに報告された血小板減少症の症例は調査中であった。</p>
-------	----------------	--------------------	--

統計解析

2x2 表の場合、独立したサンプルのピアソンのカイ二乗検定によって統計的有意性を決定した。差は $P < 0.05$ で有意と考えられ、全ての分析は JMP 15 (SAS Institute Inc. (米国ノースカロライナ州ケアリー))を用いて行った。

症例 3

抗 CCP 抗体と RF 陽性で 2019 年に関節リウマチと診断された 79 歳の男性には、高血圧の長期の病歴があった。

彼はサリルマブ導入時に、一次 ITP (PA-IgG 陰性) を発症し、後者はプレドニゾン (PSL) 20mg/日および静脈内免疫グロブリンで置換された。

BNT162b2 ワクチン初回接種の 5 日後、患者は出血の徴候はないものの、前回数値が $15.2 \times 10^4 / \mu\text{L}$ にもかかわらず、 $4.7 \times 10^4 / \mu\text{L}$ の低血小板数の状態で、外来診療所に来院した。

患者は ITP のフレアを有すると考えられ、PSL は 9 から 15mg/日に増加し、タクロリムス 2mg/日が追加された。

患者の強い希望で、2 回目のワクチン接種が行われ、その後血小板数は $16.0 \times 10^4 / \mu\text{L}$ に増加した。

2 回目のワクチン接種後の PA-IgG レベルは 75ng/107 セルであった。

考察

本報告では、BNT162b2 ワクチンの投与により誘発された可能性のある血小板減少症の 3 症例を要約したが、この報告の症例 1 と 2 は、頭蓋内出血を伴う持続的または一時的な血小板減少症でも構成されており、これらの患者における脳出血につながる重要な因子として血小板減少症の可能性を示唆する。

さらに、この血小板減少症は一過性の血尿または月経過多を引き起こした可能性がある。症例 2 における疾患の自然消退、および補足表 1 のコルチコステロイド治療および IVIG 治療抵抗性症例は、これらの治療法について確実性がないことを示している。

注目すべきことに、本報告の 3 症例は、高齢、RA、慢性腎不全または高血圧、およびベースラインでの既存の軽度血小板減少症 ($11 \sim 15 \times 10^4 / \mu\text{L}$) の共通の特徴を共有している。3 例ともワクチン以外の多剤を投与した。著者らの知る限り、ワクチンがこれらの薬剤とどのように相互作用するかを検討した研究はなく、これらの薬剤のみに起因する血小板減少症の可能性は除外できない。特に、臨床試験および市販後の報告で、汎血球減少症、白血球減少

症、好中球減少症、再生不良性貧血、および血小板減少症が TNF 遮断薬を含むモノクローナル抗体を投与された患者で確認された。しかし、症例 1 と 2 の患者は TNF 阻害剤の長期使用にもかかわらず、致命的血小板減少症を発症しなかった。本報告書冒頭で述べたように、日本の厚生労働省は、BNT162b2 ワクチンが血小板減少症の原因である可能性は否定できないとしている。BNT162b2 ワクチンと血小板減少症および頭蓋内出血を含む出血との潜在的な関連性は無視できず、さらなる調査が必要である。

症例 3 :

79 歳の男性（関節リウマチと高血圧の既往歴あり）は、サリルマブ導入時に一次 ITP（PA-IgG 陰性）を発症し、その後、プレドニゾンおよび免疫グロブリンに変更された。

彼は、トジナメランの初回投与を受けた。しかし、彼は出血の徴候はないものの、前回数値が $15.2 \times 10^4 / \mu\text{L}$ にもかかわらず、 $4.7 \times 10^4 / \mu\text{L}$ の低血小板数の状態で、外来診療所に来院した。彼は ITP のフレアを有すると考えられた。そのため、プレドニゾンの増量とタクロリムスが彼の療法に追加された。彼の強い希望により、トジナメランの 2 回目投与が実施され、血小板数は $16.0 \times 10^4 / \mu\text{L}$ に上昇、PA-IgG レベルは 75 ng/107 セルとなった。

図 1 :

関節リウマチ患者の BNT162b2 ワクチン接種の後にける血小板減少症の臨床経過。

ICH、頭蓋内出血;GLM、ゴリムマブ;PSL、プレドニゾン;Tac、タクロリムス。

追加情報: (2022/06/13) 表題 Potential Triggers for Thrombocytopenia and/or Hemorrhage by the BNT162b2 Vaccine, Pfizer-BioNTech, *Frontiers in Medicine*; 2021; vol 8; pp 1-7; DOI: 10.3389/fmed.2021.75159.を情報源とする新しい文献報告。

本報告は、出版物の受領に基づく追加報告である;本症例は、出版物で確認された追加情報を含むために更新された。

15716	腎盂腎炎	月経困難症	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、連絡可能な医療従事者から入手した非介入試験を情報源とする報告である（プロトコル C4591006）。</p> <p>2021/03/13、24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：EP2163、使用期限：2021/05/31、単回量、2回目、筋肉内）を左三角筋（左上腕）に接種した（24歳時）。</p> <p>身長は 161.8cm、体重は 50.6kg であった。</p> <p>患者の病歴には生理痛があった。</p> <p>患者の併用薬には、エチニルエストラジオール/ノルエチステロン（フリウェル配合錠 ULD「モチダ」）および 2020/09 から継続中の月経困難症のために薬剤名不明の低用量ピル経口があった。</p> <p>2021/02/20、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、単回量、1回目、筋肉内、24歳時）を左上腕に接種した。</p> <p>患者は試験観察期間中に妊娠していなかった。試験観察期間中に授乳していなかった。</p> <p>COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を実施しなかった。COVID-19 を発症していない。</p> <p>ワクチン接種前予診票によると、合併症はなかった。</p> <p>アレルギーはなかった。</p> <p>1回目と2回目のワクチン接種時に、患者は妊娠しておらず、授乳の疑いもなかった。</p> <p>ワクチン接種同日、患者は、他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の4週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>事前のワクチン接種後の有害事象はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>2021/04/06、腎盂腎炎を発現した。</p>
-------	------	-------	--

事象は救急治療室の受診を必要としなかったが、診療所受診と7日間の入院を必要とした。

調査担当医師は本事象を重篤と分類した。

本事象は有害事象に対する追加治療（薬物療法、非薬物療法）を必要とした。

事象経過は、以下の通りであった：

2021/04/06 より、患者は膀胱炎症状（頻尿と排尿痛）があった。

2021/04/08 より、患者は摂氏 40 度の発熱を出現した。

2021/04/09、患者はもう一つの内科クリニックを受診した。腎盂腎炎のために、プラノプロフェン（ニフラン）とセフジトレンが処方された。

2021/04/10、患者は下腹部痛、頭痛、高熱と下痢のために報告病院を受診し、入院した。症状は、セフォタキシム（CTX）2g/日点滴静注にて改善した。

2021/04/16、患者は退院した。

2021/04/10、C - 反応性蛋白（CRP; 正常範囲：0-0.14mg/dL）21.89mg/dL（上昇）、白血球数（正常範囲：3300-8600/uL）13600/uL（上昇）、白血球数尿 30-49/HPF（上昇）であった。

2021/04/16、事象の転帰は回復した。

最も可能性の高い有害事象の原因は膀胱炎症状による発症と報告された。

臨床経過に関する追加情報は、被験者ははじめに膀胱感染症があったと報告した。その後尿管を上行性に感染が広がり、最終的に腎盂腎炎になったと考えられた。

本試験の観察期間は 2021/09/12 に完了した。

2 回目ワクチン接種 6 ヶ月後から 2 回目ワクチン接種 12 ヶ月後までの期間の情報は以下の通り：

患者は観察期間中に妊娠または授乳をしていなかった。

重篤な有害事象を発現しなかった。

COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を受けておらず、COVID-19 を発症しなかった。

2021/10/28、患者はインフルエンザワクチンを受けた。

2021/12/03、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 の 3 回目接種を受けた。

調査担当医師は、事象が試験薬または併用薬に関連があった合理的な可能性がないと考えた。

追加情報：(2021/11/18) これは、プロトコル C4591006 のための非介入源からの報告である。

報告された新情報は、以下を含む：患者情報（身長、体重、生年月日）、ワクチン情報（経路とワクチン接種部位）、併用薬情報、事象詳細（発現日）と臨床経過。

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（2022/01/26）：これは、プロトコル C4591006 のための非介入試験源からの報告である。新情報は以下を含む：臨床経過に関する追加情報。

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（2022/05/17）：

本報告は、プロトコル番号 C4591006 からの非介入試験追加報告である。

更新情報：

事象発現日（2021/04/06 から 2021/04/10 に更新）、臨床経過に関する追加情報を更新した。

追加情報（2022/06/02）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験を情報源とする報告である。

更新情報：事象発現日（2021/04/10 から 2021/04/06 に更新）、臨床経過に関する追加情報を更新した。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。経過を編集した。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：事象腎盂腎炎から医学的に重要な重篤性基準が取り除かれた

15815	<p>上室性期外収縮；</p> <p>心室性期外収縮；</p> <p>心膜炎；</p> <p>心電図S T部分上昇；</p> <p>胸痛</p>	<p>本報告は、以下の文献出典に関して規制当局経由で連絡可能な報告者（薬剤師およびその他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>「新型コロナワクチン2回目接種後に発症した急性心膜炎の1例」、第222回日本小児科学会千葉地方会 [第1463回千葉医学会分科会] 2022年;第222回、9頁。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130328。</p> <p>2021/09/23 10:00、14歳7ヵ月の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号FJ7489、使用期限2022/04/30、接種経路不明、単回量、2回目）を受けた（14歳7ヵ月時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</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>ワクチン歴は、2021/09/02、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FG0978、使用期限：2021/11/30、接種経路不明、単回量、初回）を含んだ。</p> <p>2021/10/10 16:00（ワクチン接種の17日後）、急性心膜炎を発現し、同日に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/10/10朝4時（報告のとおり）に胸痛のため覚醒し来院した。</p> <p>CK-MB、トロポニンI等の上昇はないが、心電図にて広範囲のST上昇、広範囲にわたるST部分上昇を示した、注釈：心筋逸脱酵素の上昇を伴わない。心筋壊死マーカー：（不明日）上昇を伴わない。</p> <p>急性心膜炎の診断にて入院をした。</p> <p>上室性、心室性期外収縮あり、抗炎症としてアセチルサルチル酸（アスピリン）内服にて加療した。</p> <p>経時的に症状、心電図は改善した。</p> <p>活動度を上げてても不整脈の憎悪がないことを確認し、2021/10/19に退院した。</p>
-------	--	--

事象の臨床転帰は軽快であった。

報告薬剤師は、事象「急性心膜炎」を重篤（2021/10/10 から 2021/10/19 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報：（2021/11/12）本報告はフォローアップレターへの回答として連絡可能な同薬剤師から入手した自発追加報告である。更新情報は以下を含む：患者イニシャル、ワクチン接種時年齢を 14 歳 7 ヶ月に、2 回目投与の有効期限を 2022/04/30 に更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/13）：

本報告は、以下の文献出典に関する文献報告である：

「新型コロナワクチン 2 回目接種後に発症した急性心膜炎の 1 例」、第 222 回日本小児科学会千葉地方会 [第 1463 回千葉医学会分科会] 2022 年; 第 222 回、9 頁。

本報告は、文献の入手に基づく追加報告である; 本症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。

更新された情報は以下を含む：

文献情報が追加された; 臨床検査値（心筋酵素が追加され、心電図の結果が更新された）および経過がそれに応じて更新された。

16085	四肢痛； 心筋炎； 心膜炎； 心電図 S T 部分上 昇； 発熱； 胸痛； 血液溢出	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者(医師)から入手した、以下の文献を情報源とする自発報告である；</p> <p>「Pericarditis with Increased Vascular Permeability after COVID-19 Vaccination」、Internal Medicine、2022;vol:61(10)、pgs:1623-1624 DOI:10.2169/internalmedicine.9407-22。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130722。</p> <p>2021/10/29（2回目接種日）、16歳10か月の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、2回目接種時16歳、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>4週間以内にその他のワクチンの接種は受けていなかった。</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> <p>2021/10/29、接種前の体温はセ氏36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）はなかった。報告、記載事項なし。</p> <p>不明日、患者は以前、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>発現日は2021/10/31の午後夕方（2回目接種2日後）と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/10/29、患者は2回目接種を受けた。</p> <p>2021/10/31の夕方より、胸痛が持続した。</p> <p>2021/11/01、外来を受診し、広範囲誘導でST上昇あり、心筋炎・心膜炎として入院した。</p> <p>患者が受けた臨床検査には以下が含まれた：</p>
-------	--	---

体温：セ氏 36 度（2021/10/29、接種前）

心電図：ST 上昇（2021/11/01）

事象の結果として、治療処置が取られた。

2021/11/03（2 回目接種 5 日後）、事象の転帰は軽快であった。

2021/11/22 時点、追加情報が報告された：

2021/10/31 夕方、心膜炎/わずかな心筋病変を伴う心膜炎が発現した。

事象の転帰はコルヒチン内服を含む治療により軽快した。

報告者は事象を重篤（入院 3 日間）に分類した。

ワクチンと事象の因果関係はありであった。

コメントは以下の通り：

入院期間：2021/11/01 から 2021/11/03 まで。

退院時病名：急性心膜炎（2021/10/31 発症）であり、COVID-19 ワクチン接種後、ファイザー社製のワクチン 2 回目を接種した。

現病歴：

2021/10/29（金）、他の病院で 2 回目のワクチン（ファイザー社製）接種をし、腕の痛みと発熱（37.7 度）のために 2 回痛み止め（市販薬イブ）を内服した。

イブ（市販薬）を内服した（ワクチン後の発熱のため、2021/10/30 から 2021/10/30 まで）。

2021/10/30（土）、特に症状なく過ごしていたが、2021/10/31（日）の夕方から心臓の違和感（もやもやする、空洞のような感じ）といつもと違う息苦しさが出現した。20 時頃になっても呼吸困難感が持続し安静にしても改善しないため、救急センターに連絡し、指示のもと夜間救外センターを受診した。

レントゲンでは肺は白くなく、SpO2 98%で問題ないとのことだったが、心配であれば循環器科を受診するようと言われた。

2021/11/01、初診外来診察し、心筋逸脱酵素上昇はないものの、心電図で広範な誘導のST上昇あり、心膜炎および心筋炎の疑いで入院した。

入院時現症：

BP 94/65、 P 59、 SpO2 100%、 BT 36.3 度、 現在症状なしであった。

UCG：LV wall motion は mid 以下で全周性に hypokinesis、 LV 拡大なし、 VHD(-)であった。

ECG：広範な誘導でST上昇ありであった。

入院後経過：

入院時に CAG および心筋生検を実施し、左右冠動脈に有意狭窄を認めなかった。造影 CT 検査で、DECT では心基部下壁～心外膜側の異常増強像あり心膜炎の所見であったが、明らかな心筋実質の異常なく、心筋逸脱酵素の上昇もないことから、心筋炎合併の可能性は低いと判断した。

心膜炎に対してコルヒチン処方し、2021/11/03 に退院した。

2021/11/04、実施した心臓 MRI では心膜全周の LGE(+)で心膜炎に矛盾しない所見であった。

検査は以下の通り：

Total Protein: 7.1g/dL、 基準値: 6.5-8.2. A/G ratio: 1.54、 基準値: 1.30-2.00.
Albumin quantification: 4.3g/dL、 基準値: 3.7-5.5. Total bilirubin: 1.3mg/d、 H、
基準値: 0.3-1.2. ALP/IFCC: 121IU/L、 H、 基準値: 38-113. GOT (AST): 22IU/L、 基準
値: 10-40. GPT (ALT): 14 IU/L、 基準値: 5-45. LDH: 134IU/L、 基準値: 120-245.
Gamma-GTP: 12 IU/L、 基準値: M LT 79. Cholinesterase: 297 IU/L、 基準値: M 245-495.
CK (CPK): 78 IU/L、 基準値: M 50-230. Total cholesterol: 122mg/d、 L、 基準値: 150-
219. Triglyceride (TG): 64 mg/d、 基準値: 50-149. HDL cholesterol: 44 mg/d、 基準
値: M 40-80. LDL-C Calculated value: 65 mg/d、 L、 基準値: 70-139. Hemoglobin
A1CNGSP: 5.6%、 基準値: 4.6-6.2. Glucose (Blood glucose): 90 mg/d、 基準値: 70-109.
Uric acid: 4.8 mg/d、 基準値: M 3.6-7.0. Urea nitrogen: 12.0 mg/d、 基準値: 8.0-
20.0. Creatinine: 0.72 mg/d、 基準値: M 0.65-1.09. Sodium: 141mEq/、 基準値: 135-
145. Kalium: 4.4 mEq/、 基準値: 3.5-5.0. Chloride: 104 mEq/、 基準値: 98-108. Ca
(Calcium): 9.6 mg/d、 基準値: 8.6-10.2. NT-proBNP: less than 10pg/m、 基準値: LT
125. In the hospital Troponin T: less than 40ng/L、 基準値: under 50. eGFRcreat:
Uncalculable、 mL/m. CK-MB (ECLIA): 1.0ng/m、 基準値: under 5.0; Chyle: (-).
Hemolysis: (-). White blood cell count: L、 3070/uL、 AA、 基準値: 3500-9700. Red
blood cell count: 484、 units:1000、 基準値: M 438-577. Hemoglobin: 14.4g/dL、 基準
値: M 13.6-18.3. Hematocrit: 45.3%、 基準値: M 40.4-51.9. Platelet: 21.1、
units:1000、 基準値: 14.0-37.9. MCV: 94fL、 基準値: M 83-101. MCH: 29.8Pg、 基準値:

M 28.2-34.7. MCHC: 31.8%、 基準値: M 31.8-36.4. Blood image: basophil: 1.0%、 基準値: 0.0-2.0; Eosinophil: 2.7%、 基準値: 0.0-7.0; neutrophil: 41.0%、 L、 基準値: 42.0-74.0; lymphocyte: 45.1%、 基準値: 18.0-50.0; monocyte: 10.2%、 H、 基準値: 1.0-8.0; erythroblast: 0.0、 基準値: 0.0; Blood image other 1: 0.0%、 基準値: 0.0; Blood image other 2: 0.0%、 基準値: 0.0であった。

報告者が提供した追加報告による追加情報は以下の通り：

心膜炎は重篤な侵襲型/劇症型に該当しなかった。

心嚢液貯留を疑う身体的診察所見はなかった。

臨床症状所見があった：

2021/10/31、急性の胸痛又は胸部圧迫感、労作時、安静時、又は臥位での息切れがあった。

2021/11/01、病理組織学的検査が実施され、心膜組織の炎症所見はなかった：

詳細：心筋生検を実施したが、炎症所見はなかった。

血液検査が実施された：

2021/11/01、トロポニン T は上昇なし、CK は上昇なし、CK-MB は上昇なしであった。

トロポニン I、CRP、高感度 CRP、ESR（1 時間値）、D-ダイマーは未実施であった。

その他の特記すべき検査はなかった。

2021/11/01、心電図検査が実施された：

広範な誘導における上に凹型の ST 上昇であった。

2021/11/01、心臓超音波検査が実施された：異常な心嚢液貯留および心膜の炎症所見はなかった。

2021/11/01、胸部 CT 検査が実施された：

造影あり、心膜の炎症所見あり、異常な心嚢液貯留はなかった。

2021/11/01、胸部 X 線検査が実施された：心拡大の所見はなかった。

2021/11/01、直近の冠状動脈検査が実施され、検査方法は血管造影検査であった：冠動脈狭

窄はなかった。

2021/11/04、心臓 MRI 検査が実施された：

造影あり、心膜の炎症所見あり、異常な心嚢液貯留はなかった。

その他の画像検査は実施されなかった。

鑑別診断は以下の通り：

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている（例：心筋梗塞、肺塞栓症、縦隔炎）。

2022/06/21 の追加情報で以下が報告された。

2021/11/01、赤血球の強化された溢出が発現した。治療は行われず、事象胸痛は回復した。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

右室心内膜心筋生検：赤血球の強化された溢出、注記：(画像 2A-B)、炎症性細胞浸潤は心筋に認められなかった(画像 2C-E)。血小板凝集は心筋微小循環系でも見られ、炎症性細胞浸潤は心筋に認められなかった(画像 2F)。赤血球の溢出は、心室中隔から得られるすべてのサンプルで認められた(画像 3)；心エコー：正常な左室壁運動、注記：小さい心嚢液貯留の厚み；心電図記録法/心電計の変化：広がった ST 部分の上昇；部分的に回復した、注記：退院 1 か月後(画像 1A)；検査：増加した脈管透過性；心血管磁気共鳴(CMR)画像：高心膜、注記：注記：大きく抑制された T2 加重シーケンス(画像 1B、赤矢印)、心膜全体の遅延ガドリニウムの超強化(画像 1C、赤矢印)、心室中隔の中壁の超強化(画像 1C、黄矢印)、わずかな心筋病変を伴う心膜炎を示す；アボット社 ID NOW 新型コロナウイルス検査：陰性；血清学検査：全身性ウイルス感染を否定した；トロポニン T:3ng/L 以下；バイタルサイン：正常、注記：入院時、検査日はすべて不明である。

日付不明、事象胸痛の転帰は回復であった、

事象上肢痛、摂氏 37.7 度の発熱、赤血球の強化された溢出の転帰は不明だが、他事象の転帰は軽快であった。

報告医師は事象を重篤（2021/11/01～2021/11/03 の入院）に分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。

報告医師は事象を重篤（2021/11/01～2021/11/03の入院）に分類し、BNT162B2と関連ありと評価した。

報告医師の意見は以下の通り：今後3カ月程度の内服治療が必要である。

追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/11/22）：これは追跡調査レターに応じた連絡可能な同医師から入手した自発報告である。更新情報は以下を含む：反応データ（新事象：発熱（37.7度））、検査データおよび臨床経過詳細。

追加情報（2021/12/20）：

追跡調査は完了している。

これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/01/17）：

本報告はフォローアップレターの返信を介した同一の連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。

更新された情報：

臨床検査値。備考および臨床情報が更新された。

追加情報(2022/06/21)：

		<p>本報告は重複症例 202101527797 と 202200810628 の情報を連携する追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は 202101527797 で報告される予定である。新情報は、同じ医師から報告された：</p> <p>更新された情報：</p> <p>新しい報告者が追加された。文献情報が追加された。臨床検査値(右室心内膜心筋生検、心エコー、心電図記録法/心電計の変化、検査、心血管磁気共鳴(CMR)画像、アボット社 ID NOW 新型コロナウイルス検査、血清学検査、トロポニン T 値、バイタルサイン)。事象「胸痛」の転帰が追加された。新しい事象「赤血球の強化された溢出」が追加された。</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>
16247	<p>心膜炎；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛</p>	<p>本報告は、規制当局を介し 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。PMDA 受付番号：v2210001756 (PMDA)、v2210001757 (PMDA)。他の症例識別子：v2210001756 (PMDA)、v2210001757 (PMDA)。</p> <p>2021/10/26 (25 歳 10 ヶ月時)、25 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、接種経路不明、バッチ/ロット番号と使用期限：報告されなかった、単回量、2 回目) 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>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>不明日、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162b2 (接種経路不明、ロット番号：報告されなかった、単回量、初回) の接種を受けた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p>

2021/10/27（2回目のワクチン接種後）、患者は急性心膜炎を発現した。

2021/10/27、夕方、胸痛、発熱があった。2021/10/28、救急車にて入院となる。

入院および安静加療により、臨床症状、検査値異常ともに改善し、5日間の入院で退院となった。

血中クレアチンホスホキナーゼ（CK）266、C - 反応性蛋白（CRP）6.62、心電図異常等が、入院中に改善した。

報告医師は、本事象を重篤と判定し（入院期間：2021/10/28～2021/11/01）、BNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。

他の疾患等、他に考えられる原因は認められなかった。

報告者は、本事象を重篤（入院）と分類し、事象が不明日に5日の入院に至ったと述べた。

ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けていなかった。

2021/11/18、事象の転帰は軽快であった。患者には、補液、解熱剤投与を含む治療が行われ、事象の転帰は軽快した。

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、得ることができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/23）：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。

原資料記載通りの新情報は以下のとおり：最新情報：報告者の氏名、医療機関名、住所、診療科、電話番号を追加。2人目の報告者を追加。臨床検査値を追加。入院日および退院日の追加。新事象、胸痛と発熱の追加。事象「急性心膜炎」の転帰は、回復から軽快に更新された。

		<p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>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>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は、前報の修正報告である。：経過欄におけるリード文を更新した。 [「PMDA 受付番号は、v2210001756 及び v2210001757 である」が追加された]。</p>
16322	自然流産	習慣流産 <p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験プロトコール番号 C4591006 からの報告である。</p> <p>2021/03/15、37 歳の女性患者(妊婦)が 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：2021/05/31、0.3ml、単回量）を 37 歳時、2 回目として三角筋（左）に筋肉内投与した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「不育症」（罹患中）、注記：1 回目ワクチン接種前に診断されていた。</p> <p>最終月経開始年月日は、2021/10/02 であった。</p> <p>患者は、事象発現時妊娠 6 週であった。出産予定日は 2022/07/09 であった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：チラーヂン；シナール [アスコルビン酸；パントテン酸カルシウム] ；レベニン；フォリアミン [葉酸] ；当帰芍薬散。</p>

過去の薬剤歴は以下を含んだ：コロナール、開始日：2021/3/16、解熱処置として、注記：2
回目ワクチン接種の1日後、投与経路：経口。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

2021/2/22、36歳時、COVID-19免疫のためBNT162b2（ロット番号EP2163、使用期限
2021/5/31;1回目、0.3ml、三角筋（左）に筋肉内投与）；

免疫のためインフルエンザ・ワクチン。

以下の情報が報告された：

2021/11/12発現、自然流産（医学的に重要）、転帰「回復」（2021/11/12）。

妊娠は、自然流産に終わった。

患者は、以下の検査と処置を経た：超音波スキャン：（2021/11/06）、胎嚢確認ができた；

（2021/11/12）、胎嚢確認されなかった。

報告者は、「自然流産」をBNT162b2に関連すると思った。

臨床経過：過去の妊娠回数および他の子供の数を含む産科歴は不明であった。

被験者は、この妊娠中に喫煙しなかった。

この妊娠中に飲酒しなかった。

この妊娠中に違法薬物を使用しなかった。

産科歴は無かった。

関連する病歴/製品曝露は、不明と報告された。

年齢および職業を含む父親に関する情報は不明であった。

分冊1の報告（2回目ワクチン接種の28日後から6ヵ月後）：

被験者は、観察期間の間妊娠していなかった。

被験者は、観察期間の間授乳していなかった。

被験者は、重篤な有害事象を発現しなかった。

他のワクチンの接種はなかった。

COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査は実施しなかった。

被験者は、COVID-19 を発症しなかった。

分冊 2 の報告（2 回目ワクチン接種の 6 カ月後から 12 カ月後）：

被験者は、観察期間の間妊娠していなかった。

被験者は、観察期間の間授乳していなかった。

被験者は、重篤な有害事象を発現しなかった。

他のワクチンの接種はあった。

COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査は実施しなかった。

被験者は、COVID-19 を発症しなかった。

被験者は、インフルエンザ・ワクチンを受けた。

1 回目接種の報告：

他の合併症があった（予診票）。

アレルギーや既往歴はなかった。

合併症はなかった（問診票）。

妊婦の疑いや授乳はなかった。

ワクチン接種側は、左上腕であった。

2 回目接種の報告：

妊婦の疑いや授乳はなかった。

ワクチン接種側は、左上腕であった。

2021/10 の不明日、被験者は妊娠した。

被験者は、救急救命室へ訪れる必要がなかった。

被験者は、妊娠のために医療機関の診療を訪れる必要があった。

事象に関連する臨床検査値は、不明であった。

2021/11/10、妊娠が確認された。

2021/11/12、それは報告された。

出産予定日は、初回報告時点では不明であった。

妊娠経過に問題が無いことが確認された。

2021/11/06、超音波検査にて胎嚢確認ができた。

2021/11/10、出血あった。

2021/11/12、超音波検査にて胎嚢確認されず、流産と診断された。

2021/12/10、被験者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (ロット番号 FJ1763、使用期限 2022/04/30、0.3ml、単回量) の 3 回目接種を左上腕に受けた。

調査担当医師は、自然流産の事象を非重篤と評価し、有害事象と試験薬 BNT162b2 との因果関係について合理的な可能性があると考えたが、併用薬との因果関係について合理的な可能性はないと考えた。

報告者は、「自然流産」を BNT162b2 に関連すると考えた。

被験者は、37 歳時、3 回目を三角筋 (左) に筋肉内投与した。

追加情報 (2021/12/21) : プロトコル C4591006 の非介入試験から入手した新情報は以下を含む : 報告者の名字と職業を更新。

追加情報(2022/04/07):本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験からの追加報告である。
更新された情報は以下を含んだ:1回目および2回目接種をワクチン接種歴に動かした、3回目接種追加、事象更新(妊娠時の母体の曝露、妊娠前期)、新規併用薬(チラーヂン、シナール、レベニン、フォリアミン、当帰芍薬散)、臨床経過。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手した場合提出される。

追加情報(2022/06/03):本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験からの追加報告である。
更新された情報は以下を含んだ:病歴追加(不育症)、臨床検査値(超音波検査)、妊娠の情報(出生タイプ)。妊娠の事象を削除し、自然流産の事象を追加した。被疑薬は3回目接種から2回目接種に更新された、そして、ワクチン接種時の妊娠はいいえに更新された。At risk の分類が削除され、過去の薬剤(投与経路がカロナールに追加された)。

16432	ネフローゼ症候群	<p>本報告は、下記文献情報に対する文献報告である。</p> <p>"New-onset pediatric nephrotic syndrome following Pfizer-BioNTech SARS-CoV-2 vaccination: a case report and literature review", CEN Case Reports, 2021; DOI:10.1007/s13730-021-00656-0;</p> <p>"New-onset pediatric nephrotic syndrome following Pfizer-BioNTech SARS-CoV-2 vaccination: a case report and literature review", CEN Case Reports, 2022; Vol:11(2), pgs:242-246, DOI:10.1007/s13730-021-00656-0;</p> <p>"Two Male Pediatric Patients Experiencing Nephrotic Syndrome After Receiving SARS-CoV-2 Vaccination", Japanese Journal of Pediatric Nephrology, 2022; Vol:35(1S), pgs:164.</p> <p>不明日、15歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：不明、有効期限：不明、1回目、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>不明日、患者はネフローゼ症候群（医学的に重要）を経験した。</p> <p>追加報告（2021/11/18）：</p> <p>これは以下の文献資料から入手した文献報告である：</p> <p>「Pfizer-BioNTech SARS-CoV-2 ワクチン接種後新規発症小児ネフローゼ症候群：症例報告と文献レビュー」、CEN 症例報告、2021; DOI:10.1007/s13730-021-00656-0.</p> <p>これは出版物の受領に基づいた追加報告である；</p> <p>当症例は、出版物で確認された追加情報を含めるために更新された。</p> <p>ここで、著者は、初回のBNT162b2（コミナティ、Pfizer-BioNTech）接種後に新規でネフローゼ症候群を発現した15歳の男子の症例を報告する。</p> <p>これは、SARSCoV-2 ワクチン接種後新規発症小児ネフローゼ症候群の最初の小児症例であ</p>
-------	----------	---

る。

基礎疾患はなく、学校の尿検査では過去に異常は見られず、アレルギーは不明の15歳の男子はBNT162b2の初回投与を受けた。

翌日、37.3度の熱と、注射接種部位の腫れを発現した。

ワクチン接種4日後、まぶたの浮腫を、ワクチン接種8日後、下肢の末梢性浮腫を発現した。

ワクチン接種16日後、近医を受診し、尿検査では尿蛋白：4+、ネフローゼ症候群の疑いを示した。

ワクチン接種19日後、著者の病院に紹介された。

体重は45kgから49.7kgに増加し、血圧：106/62 mmHg、脈拍：69 回/分であった。

身体所見は、まぶたと下肢の浮腫を示し、腹部は膨張していた。

血液検査は、血清アルブミン：1.6 g/dL、クレアチニン：0.64 mg/dL、推算糸球体濾過量（eGFR）：116.62 ml/分/1.73 m、血中尿素窒素：7 mg/dL、血清ナトリウム：141 mEq/L、カリウム：3.9 mEq/L、塩化物：106 mEq/L、総コレステロール：335 mg/dLを示した。補体C3とC4は通常の範囲内であった。

尿検査は、尿蛋白：4+、尿沈渣赤血球：< 1/high power field、初期用蛋白クレアチニン比：7.71 g/g クレアチニン。

抗SARS-CoV-2 S血清アッセイの結果は、111 U/mL (positive >0.8 U/mL, Elecsys)であり、人間の血清及び血漿のSARS-CoV-2スパイクタンパク質の受容体結合ドメイン病巣に対して特異的である。

入院の検査所見が記載された。

胸部レントゲンは、両側胸水を示し、超音波検査は通常腎臓の大きさを示したが、また腸壁と腹水の浮腫も示した。

ワクチン接種21日後、ネフローゼ症候群と診断され、小児ネフローゼ症候群の日本のガイドラインに従い毎日60mgのプレドニゾロンが開始された。

患者は治療の12日目に完全寛解を遂げ、高血圧、AKI、血栓形成等の合併症を発症しなかつ

た。

議論：著者は BNT162b2 の初回投与 4 日後に新規ネフローゼ症候群を発症した 15 歳の男子に出会った。

ネフローゼ症候群の発症の前数カ月以内に感染症やその他ワクチン接種歴がなかったため、BNT162b2 接種がネフローゼ症候群の発症を起こした可能性がある。

免疫反応は SARS-CoV-2 ワクチン接種後にネフローゼ症候の発症に関与したと推定されるが、患者は SARS-CoV-2 ワクチン接種後にネフローゼ症候群を発症しているという事実のみしかないので、ワクチン接種とネフローゼ症候群の発症との間の因果関係は証明できなく、これが当試験の限界である。

患者は、日本のガイドラインに従い腎生検なしの PSL で治療し、著者は、12 日目までに完全寛解したため MCD を持っている可能性が高いと診断した。

入院に関する臨床検査値：

全血算、白血球：(/uL) 5420、赤血球：(x 10⁶/uL) 568、ヘモグロビン：(g/dL) 16.9、ヘマトクリット：(%) 50.1、血小板(x 10³/uL) 24.6、凝固 PT：(s) 8.7、APTT：(s) 30.4、Dダイマー：(pg/mL) 5.6、尿検査：pH 6.5、比重：1.018、蛋白：(g/cre) 7.71、2-マイクログロブリン：(ng/mL) 159、尿沈渣、赤血球：(/HPF) 1-4、白血球：(/HPF) 1-4、血清化学、総蛋白：(g/dL) 43、アルブミン：(g/dL) 1.6、血中尿素窒素：(mg/dL) 7、尿酸：(mg/dL) 5.8、クレアチニン：(mg/dL) 0.64、ナトリウム：(mEq/L) 141、カリウム：(mEq/L) 3.9、塩化物：(mEq/L) 106、総コレステロール：(mg/dL) 335、C 反応性蛋白：(mg/dL) 0.042、IgG：(mg/dL) 458、IgA：(mg/dL) 122、IgM：(mg/dL) 154、補体：(U/mL) 57.9、C3：(mg/dL) 141、C4：(mg/dL) 29、SARS-CoV-2 S 抗体：*(U/mL) 111。

日付不明、患者は以下の臨床検査と処置を行った。

Urine protein/creatinine ratio 7.71 単位：g/gCre。

事象の転帰は不明日に回復した。

追加調査は不可能である；ロット/バッチ番号を入手できない。

これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/05/19）：

本報告は、以下の文献出典に対する文献報告である：

「Pfizer-BioNTech SARS-CoV-2 ワクチン接種後新規発症小児ネフローゼ症候群：症例報告と文献レビュー」、CEN 症例報告、2022、vol 11(2);pp 242-246、DOI 10.1007/s13730-021-00656-0。

本報告は、文献入手に基づく追加報告である；本症例は、文献で特定された追加情報を含むために更新された。

更新された情報は、文献および報告者情報の更新を含む。

追加情報(2022/05/30)：本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：「New-onset pediatric nephrotic syndrome following Pfizer-BioNTech SARS-CoV-2 vaccination: a case report and literature review」、CEN Case Reports, 2022, vol 11(2); pgs: 242-246, DOI 10.1007/s13730-021-00656-0。

本追加報告は、文献の入手に基づく追加報告であり、症例は文献で確認された追加情報を含めるため更新された。

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

追加情報（2022/06/13）：本報告は、下記題名の文献情報に対する文献報告である。

「Two Male Pediatric Patients Experiencing Nephrotic Syndrome After Receiving SARS-CoV-2 Vaccination: Japanese Journal of Pediatric Nephrology. 2022, Vol: 35(1S), pp: 164.」

本症例は文献の受領に基づく追跡調査報告であり、文献で確認された追加情報を含むため症例は更新された。

更新された情報：文献情報および尿中蛋白/クレアチニン比の検査データを追加した。

16511	<p>対麻痺；</p> <p>感覚障害；</p> <p>硬膜外血腫；</p> <p>背部痛；</p> <p>脊髄硬膜外血腫；</p> <p>運動障害</p>	<p>鼻炎</p>	<p>本報告は、以下の文献原について、規制当局を介して連絡可能な報告者（その他医療従事者および医師）から入手した自発報告である：「COVID-19 ワクチン接種後に発症した小児特発性胸髄硬膜外血腫の1例」、第37回日本脊髄外科学会、2022；Vol：37th，pgs：299。PMDA 受付番号：v21131392。</p> <p>2021/11/07 15:15、15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、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、単回量）を15歳時に接種した。</p> <p>関連のある病歴は以下を含んだ：</p> <p>「鼻炎」（継続中）、注記：患者のワクチン接種が当院外で行われたため不明。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>鼻炎に対し、セチリジンを経口投与（継続中）。</p> <p>ワクチン歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/10/17（接種日）15:15、COVID-19免疫のためにコミナティ（投与回数：1回目、バッチ/ロット番号：FK8562、有効期限：2022/04/30）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>背部痛（入院、医学的に重要）、発症日2021/11/15、転帰「不明」；</p> <p>運動障害（入院、医学的に重要）、発症日2021/11/15、転帰「不明」、「両下肢運動障害」と記述；</p> <p>硬膜外血腫（入院、障害、医学的に重要）、発症日2021/11/15、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/11/29）、「T2～T4レベルに右硬膜外血腫/胸椎硬膜外血腫」と記述；</p> <p>感覚障害（入院、医学的に重要）、発症日2021/11/15、転帰「不明」、「横隔膜以下の感覚障害/感覚障害」と記述；</p> <p>脊髄硬膜外血腫（入院）、転帰「軽快」、「特発性胸髄硬膜外血腫」と記述；</p> <p>対麻痺（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「それに続く進行性の対麻痺」と記述。</p> <p>患者は硬膜外血腫のため入院し（開始日：2021/11/15、退院日：2021/11/29、入院期間：14日）、背部痛、感覚障害、運動障害のため入院した（開始日：2021/11/15）。</p>
-------	--	-----------	---

事象「T2～T4 レベルに右硬膜外血腫/胸椎硬膜外血腫」、「背部痛」、「横隔膜以下の感覚障害/感覚障害」、「両下肢運動障害」は救急治療室受診が必要であった。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

血液検査：（不特定日）血小板減少や凝固異常なし；CT：（2021/11/15）Th3 レベルの後方に高吸収域あり、注記：脊椎管内、硬膜外血腫疑い；（不特定日）右硬膜外血腫、注記：T2-4 レベルの嚢；（不特定日）明らかな注記：血管奇形を示唆するような所見なし；頭部 CT：（2021/11/15）異常なし；診察：（不特定日）著明な触/温/痛覚の低下、注記：T4-5 レベル以下の感覚、完全対麻痺、膀胱直腸障害；脊椎 MRI：（不特定日）硬膜嚢右背側に血腫、注記：T2-4 レベルの嚢；（不特定日）flow void 等の所見は認められなかった；（不特定日）脊髄圧迫は軽度であった；脊椎 MRI：（2021/11/15）T2～T4 レベルに右硬膜外血腫、注記：午前中に。

硬膜外血腫、背部痛、感覚障害、運動障害、脊髄硬膜外血腫、対麻痺に対して治療的処置が実施された。

臨床経過：

2021/11/07 15:15 すぎ（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために 2 回目の BNT162b2（コナチン（ワクチン歴についても患者がワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうか不明と報告された）注射剤、投与経路不明、ロット番号：FK8562、有効期限：2022/04/30、単回量）を接種した。

2021/11/14、患者は修学旅行に出かけた。

2021/11/15 午前 00:00（ワクチン接種 7 日後）、患者は背部痛、横隔膜以下の感覚障害、両下肢運動障害を経験した。

2021/11/15（ワクチン接種 8 日後）、患者は入院した。

不明日、事象の転帰は提供されなかった。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/11/15、00:00 頃、ホテルで正座してトランプ中に徐々に背部痛が出現した。

その後肋骨下縁より下の感覚障害と両下肢運動障害が出現した。

そして救急要請し当院へ救急搬送された。

脊椎磁気共鳴画像法（MRI）で T2～T4 レベルに右硬膜外血腫を確認された。

同日、血腫除去術が施行された。

診察所見、画像所見より脊柱管内血腫が疑われ、緊急手術を実施した。胸椎硬膜外血腫の確定診断。造影 CT 等検査は実施したが、明らかな出血源は見つからなかった。術後リハビリテーションを実施し、歩行器歩行まで麻痺が改善し、膀胱直腸障害は夜間尿失禁残存まで回復、後索障害は軽度残存した。

2021/11/29、リハビリテーション継続のため、地元の病院へ転院した。

報告者は事象を重篤（2021/11/15 より 2021/11/29（転院）まで入院、医学的に重要、永続的/顕著な障害/機能不全）と分類した。

報告者は事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能と評価した。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/12/10）：追加情報の返信による同じその他の医療従事者から受領した新情報は以下の通り：患者イニシャル、EUA ライセンス、ワクチン歴、併用薬、臨床検査値、報告事象、入院日および退院日、障害、中止日/時、「硬膜外血腫」の転帰、救急治療室受診、臨床経過情報更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/27）：本報は以下の文献原による文献報告である：「COVID-19 ワクチン接種後に発症した小児特発性胸髄硬膜外血腫の 1 例」、第 37 回日本脊髄外科学会、2022；Vol: 37th, pgs: 299。

本報は文献の受領に基づく追加報告である：本症例は文献で確認された追加情報を含むため更新された。更新情報：文献情報、調査の検査データ、CT、MRI、血液検査、事象「脊髄硬膜外血腫」「対麻痺」を追加した。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

16513	<p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加;</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加;</p> <p>左室肥大;</p> <p>心筋炎;</p> <p>心電図ST部分上昇;</p> <p>胸痛;</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加</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：v21131402。</p> <p>2021/11/11（ワクチン接種日）、16歳3カ月の男性患者は、COVID-19の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30）単回量、2回目を接種した（16歳3カ月時）。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬はなしであった。</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、過去の副作用歴、発育状況等）において留意点があった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に併用薬を投与しなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19の予防接種のためのコミナティ（初回投与、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30）、投与日：2021/10/20 12:00。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>追加報告（2022/02/28）、以下の情報が報告された：</p> <p>胸痛（入院）、2021/11/13に発現し、転帰は「軽快」、「前胸部痛/胸痛」と記載された。</p> <p>心電図ST部分上昇（入院、医学的に重要）、2021/11/13に発現し、転帰は「軽快」、「II、III、aVF誘導のST上昇」と記載された。</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加（非重篤）、2021/11/15に発現し、転帰は「回復」、「ALT(GPT)高値」と記載された。</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（非重篤）、2021/11/15に発現し、転帰は「回復」、「AST(GOT)高値」と記載された。</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（非重篤）、2021/11/15に発現し、転帰は「不明」、「CPK上昇」と記載された。</p> <p>心筋炎（入院、医学的に重要）、2021/11/15 03:28に発現し、転帰は「回復」、「心筋炎/急性心筋炎を疑う」と記載された。</p>
-------	--	--

左室肥大（非重篤）、転帰「不明」、「全周性に左室浮腫様」と記載された。

患者は、心電図 ST 部分上昇、心筋炎、胸痛のために入院した（開始日：2021/11/17、退院日：2021/11/19、入院期間：2日間）。

事象「II、III、aVF 誘導の ST 上昇」および「心筋炎/急性心筋炎を疑う」は診療所への来院を要した。事象「前胸部痛/胸痛」は診療所および救急治療室への来院を要した。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

血中クレアチンホスホキナーゼ：(2021/11/16) CPK、CPK-MB の症状が認められ、(2021/11/18) ピークアウトした。

血中クレアチンホスホキナーゼ MB：(2021/11/16) CPK、CPK-MB の症状が認められ、(2021/11/18) ピークアウトした。

心エコー図：(2021/11/16) 後壁の厚さが浮腫様であった。

心電図：(2021/11/16) II、III、aVF 誘導の ST 上昇を認めた。

磁気共鳴画像：(2021/11/16)心筋内信号は均一であり、高信号領域を T1 Mapping で後壁の全層に認めた。

追加報告（2022/02/28）、臨床検査：2021/11/15、CPK 793IU/L、2021/11/17、心臓 MRI、：特記所見なし、心エコー：LVEF 54%。

2021/11/17（ワクチン接種の6日後）、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：

ワクチン接種翌日に前胸部痛が出現した。

ワクチン接種の5日後、前胸部痛は悪化し、患者は報告病院を受診した。

心電図は II、III、aVF 誘導の ST 上昇を認めた。

CPK、CPK-MB の症状が認められた。

経胸壁心エコーでは、後壁の厚さが浮腫様であった。

単純 MRI の T2 強調画像では心筋内信号は均一であり、高信号領域を T1 Mapping で後壁の全層に認めた。

CPK、CK-MB は入院 2 日目にピークアウトした。胸痛も改善した。

臨床経過と症状から、報告者は心筋炎はワクチン接種と関連する可能性を強く考えた。心筋精査、心内膜心筋生検は実施されなかった。

先行感冒症状はなかった。

加えて、病歴に基づいて、患者は他のウイルス感染があったことは可能性が低かった。

2021/11/19 (ワクチン接種の 8 日後)、事象の転帰は軽快であった。

報告者は事象を重篤 (2021/11/17 から 2021/11/19 までの入院) と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。

他の要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。

追加報告 (2022/02/28) にて、報告者は、事象心筋炎を非重篤と分類し (報告の通り)、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

コメント :

既往がない 16 歳男性がワクチン接種 48 時間後から断続的な胸痛が出現し、接種後 4 日で胸痛強くなり ER 受診した。CPK 上昇、心エコーでは全周性に左室浮腫様 LVEF 54%が見られた。ワクチン関連の心筋炎を強く疑う。

2022/06/21、追加情報にて、2021/11/15 時点で急性発症の胸痛又は胸部圧迫感にチェックされた旨が報告された。

2021/11/15、トロポニン T を検査し、結果は上昇ありであった。

2021/11/16、CK-MB を検査し、結果は 81.0ng/ml、上昇ありであった。

特に注意すべきその他の検査はなかった。

2021/11/17、心臓 MRI 検査を実施した。造影はなかった。異常所見はなかった。

2021/11/16、心電図検査を実施した。ST 上昇又は陰性 T 波にチェックされた。その他の異常所見として、急性心筋炎を疑うが含まれた。

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

患者には危険因子または他の関連する病歴がなかった。

心不全または駆出率低値歴、または基礎疾患としての自己免疫疾患、または心血管疾患歴または肥満はなかった。

2021/11/17、心臓超音波検査を実施した。左室駆出率は54%であった。心室全体の収縮能又は拡張能の、低下または異常にチェックされた。

2021/11/15(14:30), PH(Venous blood):7.39; PCO2(Venous blood):49mmHg; PO2(Venous blood):25mmHg; Na(Venous blood):(138-145):134mEq/l 低値; Cl(Venous blood)(101-108):103mEq/l; K(Venous blood)(3.5-5.0):4.0mEq/l; iCa(Venous blood)(1.1-1.4):1.16; Hct(Venous blood):46; cGLU(Venous blood)(70-109):106; cLAC(Venous blood):1.1; Hb(Venous blood):16.0; fCOHb(Venous blood)0.0; metHb(Venous blood):0.8; O2SAT(Venous blood):33.2%; TC02(Venous blood):31.2mmol/l; BE(Venous blood):3.7mmol/l; AG(Venous blood):5; HCO3(Venous blood):29.7mmol/l; FiO2(Venous blood):21.0.

2021/11/15(15:04), AST(GOT)(13-30):101U/L 高値; ALT(GPT)(10-42):50U/L 高値; ALP_IFCC(38-113):127U/L 高値; Gamma-GT(Gamma-GTP)(13-64):64U/L; BUN(8.0-20.0):8.1mg/dl; CRE(0.65-1.07):0.75mg/dl; eGFR(90 or more):119.9 単位; Na(138-145):140mEq/l; Cl(101-108):104mEq/l; K(3.6-4.8):4.3mEq/l; CPK(59-248):793U/l P; CK-MB(0-5):81.0ng/ml 高値; CK-MB(%) (6.0 or less):10.2% 高値; Troponin T(qualitative)(-): + ; WBC(3300-8600):7720/microl; RBC(435-555):536 10000/microl; Hb(13.7-16.8):15.6g/dl; HCT(40.7-50.1):43.4%; MCV(83.6-98.2):81.0fl 低値; MCH(27.5-33.2):29.1pg; MCHC(31.7-35.3):35.9% 高値; PLT(15.8-34.8):29.3 10000/microl;

2021/11/15(15:41), PT(sec)(10.5-12.2):10.9; PT-activity%(83.0-120.0):109.0%; PT-INR(0.91-1.08):0.93INR; PT-STD:11.3sec; APTT(sec)(26.0-38.0):35.4Sec;

2021/11/16(07:13), AST(GOT)(13-30):75U/L 高値; ALT(GPT)(10-42):45U/L 高値; LD(LDH)_IFCC(124-222):258U/L 高値; CPK(59-248):480U/l P; CK-MB(0-5):33.4ng/ml 高値; CK-MB(%) (6.0 or less):7.0% 高値;

2021/12/22(16:23), AST(GOT)(13-30):19U/L; ALT(GPT)(10-42):23U/L; BUN(8.0-20.0):9.3mg/dl; Na(138-145):142mEq/l; Cl(101-108):106mEq/l; K(3.6-4.8):4.1mEq/l; CPK(59-248):101U/l; CK-MB(0-5):2ng/ml; CK-MB(%) (6.0 or less):2%; Troponin T(qualitative)(-): - ; WBC(3300-8600):6100/mircol; RBC(435-555):547 10000/microl; Hb(13.7-16.8):15.6g/dl; HCT(40.7-50.1):45.9%; MCV(83.6-98.2):83.9fl; MCH(27.5-33.2):28.5pg; MCHC(31.7-35.3):34.0%; PLT(15.8-34.8):29.9 10000/microl; 2021/11/16, 68 bpm.

2021/11/17, 心臓超音波レポートは以下の通りであった: AOD/AAoMax(20-35): 26.0/21.7mm.

LAD(20-35): 27.8mm. IVS(8-11):7.8mm. PW(8-11):8.4mm. LVDd(40-50):43.4mm. LVEDV(90-140):84.9ml. LVDs(30-40):31.4mm. LVESV(27-95):39.1ml. SV(50-100):45.8ml. EF(左室 M-mode)(50-80): 53.9%. FS(30-50): 27.6%. A/E(1 未満): 0.5. E/A(1-2)*NEW: 2.0. DT(150-250)*NEW: 158ms. M-PA Vmax: 0.72m/s. AV-Vmax: 0.96. AV-PPG: 4. E/LatE` (15 未満): 3.8. E/MedE: (15 未満): 4.6.

所見は以下の通りであった。

心機能: 心房拡大(-) LAD:28mm. 心室拡大(-) Dd: 43mm. 心筋肥厚(-) IVS/PW: 7.8/8.4mm.

後壁は他の領域に比べやや厚く見えたが、輝度の増加は明らかではなかった。 IV EF: 54% (B-mode):55% (BP-Simpson) LVOT-VTI: 15.0cm SV: 45ml.

左室駆出率は正常下限程度であった。

右心系拡張(-) PH(-) IVC 拡張(-) 呼吸性変動は良好であった。明らかな心嚢液(-)。 弁性状: 各弁の opening は良好であり、器質的变化は認められなかった。

AR(-) MR(trivial)PR(-) TR(-)。

2021/11/17 09:18、初回記入および最終更新された。

再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/02/28) :

本報告は再調査票に応じた連絡可能な同医師から入手した自発的な追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ :

併用治療はなしにチェックされた。

臨床検査 CPK が更新され、心臓 MRI と LVEF が追加された。

心筋炎の発現日、転帰が更新された。

胸痛の救急治療室受診にチェックされた。

事象 CPK 増加、左室肥大が追加された。

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（2022/03/10）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/21）：これは、連絡可能な同医師のフォローアップレターへの回答の自発的な追加報告である。

情報源の報告用語にしたがって新たな情報を含めた：

更新された情報は以下を含む、循環器内科、郵便番号を追加した。第2報告者を追加した。人種情報および生年月日を追加した。臨床検査値を更新した。新事象「AST(GOT)高値」および「ALT(GPT)高値」を追加した。心筋炎の事象説明を更新し、経過情報を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

臨床検査値の詳細と経過情報が更新された（経過の「PT (sec) (10.5-12.2)」は「PT (sec) (10.5-12.2) : 10.9」に更新され、経過と心臓超音波検査の臨床検査値の注釈の「ADD/AAoMax」は「AOD/AAoMax」に更新され、心臓超音波検査の臨床検査値の注釈の「1以下」は「1未満」に更新され、経過の「68bpm」は「2021/11/16, 68bpm」に更新された。)。

16590	<p>インスリン分泌障害;</p> <p>インスリンCペプチド減少;</p> <p>代謝性アシドーシス;</p> <p>体調不良;</p> <p>体重減少;</p> <p>倦怠感;</p> <p>劇症1型糖尿病;</p> <p>口渇;</p> <p>嘔吐;</p> <p>心肺停止;</p> <p>心電図異常P波;</p> <p>心電図QRS群延長;</p> <p>心電図T波増高;</p> <p>急性腎障害;</p> <p>意識消失;</p>	<p>外科手術;</p> <p>慢性腎臓病;</p> <p>脊柱管狭窄症;</p> <p>腎硬化症;</p> <p>頭蓋内動脈瘤;</p> <p>高血糖</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局番号：v21131478（PMDA）。</p> <p>接種日 2021/06/22 14:00（ワクチン接種の日）、73歳7ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、接種経路不明、単回量、2回目、73歳7ヵ月時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「血糖高め」（罹患中）、注釈：42歳から健康診断で血糖高めであると言われていた；</p> <p>「未破裂脳動脈瘤手術」（継続中であるか不明）；</p> <p>「脊柱管狭窄症手術」（継続中であるか不明）；</p> <p>「未破裂脳動脈瘤手術/脊柱管狭窄症手術」（継続中であるか不明）；</p> <p>「慢性腎臓病（G3bA1）良性腎硬化症」（継続中であるか不明）；</p> <p>「慢性腎臓病（G3bA1）良性腎硬化症」（継続中であるか不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日 2021/06/01、COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（初回、X-44日、COVID-19ワクチン、製造販売不明）。</p> <p>患者は、家族歴がなかった。</p> <p>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、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、発育状況など）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021、心電図QRS群延長（入院、医学的に重要）発症、転帰「不明」、「QRS幅の拡大」と記載、</p>
-------	--	--	---

<p>高カリウム血症；</p> <p>高血糖；</p> <p>鼓腸</p>	<p>2021、心電図異常 P 波（入院）発症、転帰「不明」、「P 波消失」と記載、</p> <p>2021、意識消失（入院、医学的に重要、生命を脅かす）発症、転帰「回復」、</p> <p>2021、倦怠感（入院）発症、転帰「軽快」、</p> <p>2021、代謝性アシドーシス（入院）発症、転帰「不明」、「著しい代謝性アシドーシス」と記載、</p> <p>2021、心電図 T 波増高（入院）発症、転帰「不明」、「テント状 T 波」と記載、</p> <p>2021/07/07、嘔吐（入院）発症、転帰「不明」、</p> <p>2021/07/07、体重減少（入院）発症、転帰「不明」、</p> <p>2021/07/07、口渇（入院）発症、転帰「軽快」、「口渇感/口渇」と記載、</p> <p>2021/07/07、体調不良（入院）発症、転帰「不明」；</p> <p>2021/07/15 11:50、急性腎障害（入院、医学的に重要）発症、転帰「軽快」、「急性腎障害/急性腎不全」と記載、</p> <p>2021/07/15 11:50、インスリン C ペプチド減少（入院）発症、転帰「軽快」、「尿中 C ペプチド低値/尿中 C ペプチドは 0.3 ug/day と低下」と記載、</p> <p>2021/07/15 11:50、心肺停止（入院、医学的に重要、生命を脅かす）発症、転帰「軽快」、</p> <p>2021/07/15 11:50、高カリウム血症（入院、医学的に重要）発症、転帰「軽快」、</p> <p>2021/07/15 11:50、鼓腸（入院）発症、転帰「軽快」、「レントゲン上小腸ガス出現」と記載、</p> <p>2021/07/15 11:50、インスリン分泌障害（入院）発症、転帰「軽快」、</p> <p>2021/07/15 11:50、劇症 1 型糖尿病（入院、医学的に重要）発症、転帰「軽快」、「劇症発症 1 型糖尿病」と記載、</p> <p>2021/07/15 11:50、高血糖（入院）発症、転帰「軽快」、「著明高血糖」と記載。</p> <p>患者は、心肺停止、意識消失、急性腎障害、劇症 1 型糖尿病、高カリウム血症、心電図 QRS</p>
---------------------------------------	--

群延長、口渴、倦怠感、鼓腸、高血糖、インスリン C ペプチド減少、インスリン分泌障害、体重減少、嘔吐、体調不良、著しい代謝性アシドーシス、代謝性アシドーシス、心電図異常 P 波、心電図 T 波増高（開始日：2021/07/15、退院日：2021/08/05、入院期間：21 日）で入院した。

事象「心肺停止」、「意識消失」、「急性腎障害/急性腎不全」、「劇症発症 1 型糖尿病」、「高カリウム血症」、「QRS 幅の拡大」、「口渴感/口渴」、「倦怠感」、「レントゲン上小腸ガス出現」、「著明高血糖」、「尿中 C ペプチド低値/尿中 C ペプチドは 0.3 ug/day と低下」、「インスリン分泌能低下」、「体重減少」、「嘔吐」、「体調不良」、「著しい代謝性アシドーシス」、「P 波消失」、「テント状 W 波」は、病院受診を必要とした。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

血中クロール：（2021）73mg/l；

血中クレアチニン：（2021）3.93mg/dl；

血中ブドウ糖：（2021）1277mg/dl；

血中カリウム：（2021）7.3mEq/l；

血中ナトリウム：（2021）115mEq/l；

血液検査：（2021）急性腎障害と高カリウム血症；（2021）著しい代謝性アシドーシス、注記：blood sugar（BS）1277 mg/dL、Na 115 mEq/L、K 7.3 mEq/L、Cl 73 mg/L、Cr 3.93 mg/dL、；

体温：（2021/06/22）摂氏 36.4 度、注釈：ワクチン接種前、

心電図：（2021）P 波の欠如、（注記）：テント状 T 波、QRS 幅の拡大；

インスリン C ペプチド：（2021）低値、注記：尿中、（2021）0.3 ug/day と低下、注記：尿中；

レントゲン：（2021/07/15）小腸ガス。

治療処置は、心肺停止、意識消失、急性腎障害、劇症 1 型糖尿病、高カリウム血症、心電図 QRS 群延長、口渴、倦怠感、鼓腸、高血糖、インスリン C ペプチド減少、インスリン分泌障害、体重減少、嘔吐、体調不良、代謝性アシドーシス、心電図異常 P 波、心電図 T 波増高の結果としてとられた。

報告医師は事象を重篤（入院：2021/07/15 から 2021/08/05 まで）と分類し、事象が 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。

BNT162b2 のロット番号は、提供されず、追加調査にて要請される。

追加情報（2021/12/10）：本追加報告は、追跡調査を試みたものの、ロット/バッチ番号は入手できなかったことを通知するために提出されるものである。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

追加情報：（2022/06/20）本報告は、以下の文献源のための文献報告である：「COVID-19 ワクチンの関与が疑われた劇症 1 型糖尿病の 1 例」、第 150 日本内科学会信越地方会、2022;vol : 150th。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；本症例を、文献で確認された追加情報を含むように更新した。

更新情報は以下を含んだ：

文献情報を追加した；

ワクチン接種歴の開始日と停止日を追加した、注記： X-44 日を追加した；

関連した病歴「脳動脈瘤（未破裂）、脊柱管狭窄症、外科手術、慢性腎臓病、腎硬化症」を追加した；

臨床検査値「血液検査」の結果を追加した；臨床検査値「尿検査」を「インスリン C ペプチド」に更新して、結果を追加した；臨床検査値「血中 BS、血中 Na、血中 K、血中 Cl、血中 Cr、心電図」を追加した；

事象「急性腎障害、インスリン C ペプチド減少、口渇感」の報告用語を更新した；

口渇の発現日付/時間を更新した；

		<p>新たな事象「体重減少、嘔吐、体調不良、意識消失、代謝性アシドーシス、P波消失、テント状T波、QRS幅の拡大」を追加した。</p>
16592	心筋炎	<p>本報告は、ファイザー社員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>成人患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路：その他、30ug 単回量、2 回目) の接種を受けた。</p> <p>バッチ/ロット番号不明の理由は、報告完了時に参照できない/報告者に提供されていなかった。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種 前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 の診断をされたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン (1 回目、製造販売業者不明、バッチ/ロット番</p>

号：不明。報告完了時に参照できない/報告者に提供されていなかった)があった。

報告された情報は以下である：

2021/05、心筋炎（入院、医学的に重要、生命を脅かす）を発現し、転帰は「不明」であった、「急性心筋炎/心筋炎」と記載された。

事象「急性心筋炎/心筋炎」は、診療所受診と救急救命室受診で評価された。

事象は、医師/その他医療専門家の診療所/クリニックへの訪問および救急救命室/部または緊急治療に至った。

ワクチン接種以降 COVID-19 検査がされたかどうかは、不明であった。

心筋炎の結果、治療処置が行われたかは不明であった。

事象の転帰は不明であった。

2022/05/26 の追加情報では、SARS-Cov-2 感染の予防のために、BNT162b2（コミナティ、投与量：30ug、剤型：バイアル、投与経路：その他）の接種を受けたと報告された。患者は心筋炎を発現した。

報告者は事象が BNT162b2 に関連すると述べた。

再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/26）：

ファイザー社員を介して連絡可能な同医師からの新追加自発報告：新情報が追加された：更新情報：一次報告者情報の更新、投与量、単位、投与説明の更新、投与経路の削除、事象の転帰の更新、事象記述の更新をした。

			<p>ワクチン BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査中に要請される。</p> <p>追加情報（2022/07/01）：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>
16634	多形紅斑	再発胃癌	<p>本報告は、以下の文献のための文献報告である：「ニボルマブ投与中に生じた COVID-19 ワクチン接種後の多形紅斑の 1 例」、第 51 回日本皮膚免疫アレルギー学会総会学術大会、2021 年、51 回、181 ページ；「当科における COVID-19 ワクチン接種後の多形紅斑のまとめ」、日本皮膚科学会雑誌、2022 年、132 巻 5 号、1337 ページ。</p> <p>68 歳の男性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、単回量、1 回目、68 歳時）を接種した（ニボルマブ 5 回目投与後）。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：「再発性胃癌」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：再発性胃癌に対してとられるオプジーボ（5 回目）。</p> <p>患者はワクチン接種の 2 週間以内にニボルマブを投与した。</p> <p>被疑薬がファイザー製品であるかは不明であった。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：再発性胃癌の対するオプジーボ/ニボルマブ。</p> <p>オプジーボ 5 回目を投与した 6 日後、患者は COVID-19 ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>ワクチンを接種してから 8 日後、両側前腕から紅斑が発現した。</p>

以下の情報が報告された：

多形紅斑（医学的に重要な）は、転帰は「回復」であり、「コロナワクチン接種後の多形紅斑」と説明された。

臨床経過：

著者らは、2021/07 から 2021/10 に彼らの皮膚科で経験した COVID-19 ワクチンに関連する多形紅斑について報告した。

初診時、手背に浮腫性紅斑と小水疱がみられ、背部には癒合した紅斑を認めた。

ニボルマブ投与中に生じた水疱性類天疱瘡を疑い、手背の水疱部より皮膚生検を行ったところ、病理組織像では表皮真皮境界部に液状変性と表皮に individual cell necrosis を認めた。

蛍光抗体直接法では IgG、C3 とともに基底膜部に沈着は見られず、患者は抗 BP180 抗体が陰性であったため、水疱性類天疱瘡は除外され、コロナワクチン接種後の多形紅斑と判断された。

その後、皮疹はステロイド軟膏の局所使用にて軽快し、オブジーボ 6 回目投与後も症状の再燃を認めなかった。

患者は、以下の検査と手順を経た：

皮膚生検：表皮真皮境界部に液状変性と表皮に individual cell necrosis があった。

免疫学的検査：IgG、C3 とともに基底膜部に沈着は見られなかった。

検査：陰性であった。

治療的な処置が多形紅斑をうけてとられた。

追加情報（2022/05/30）：本報告は、以下の文献のための文献報告である：「当科における COVID-19 ワクチン接種後の多形紅斑のまとめ」、日本皮膚科学会雑誌、2022 年、132 巻 5 号、1337 ページ。

これは、文献の受領に基づく追加報告である；症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。

更新された情報は以下を含んだ：文献情報が更新された、過去の薬剤の事象の記述および臨床経過が更新された。

追加情報（2022/06/27）：本報告は、連絡可能な同医師からの調査票の返答での文献-自発追加報告である。情報源通りの新情報：

更新情報：ワクチン接種時年齢の追加。関連する病歴の追加。

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入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17085</p>	<p>心筋浮腫; 心筋炎; 発熱; 胸痛; 蒼白; 顎痛</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132394。</p> <p>2021/12/10 13:30、17歳の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内、左三角筋、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した（17歳時）。</p> <p>患者は17歳4ヵ月であった。13:30頃、左上腕（三角筋）に2回目を投与した。</p> <p>患者の関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>2021/12/10、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>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>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>併用薬はなかった。ワクチン接種2週間以内に他の薬剤を服用しなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、2021/11/19（投与日）、13:30頃（投与時刻）、COVID-19 免疫のためコミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、投与経路：左上腕（三角筋）筋肉内）があった。</p> <p>臨床経過</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>2021/12/10、2回目ワクチン接種後、夜に摂氏 38.6 度の発熱があった。</p> <p>2021/12/11、体温が摂氏 40 度まで上昇し、カロナール服用した。</p> <p>2021/12/12、23時頃より胸痛と下顎痛出現し顔色不良となったが、カロナール服用し様子見ていた。</p> <p>2021/12/13、報告者の病院で血液検査の結果や臨床症状に基づき心筋炎が疑われた。</p> <p>2021/12/13、夕より再度胸痛と下顎痛が出現したため、22:15 に病院を受診した。</p> <p>2021/12/13、夕より再度胸痛・下顎痛出現したため、22:15、病院受診した。心電図で広範</p>
--------------	--	---

ST 上昇、血液検査でトロポニン T 陽性、CPK 他上昇認めため心筋炎として、同病院の救命救急センター紹介となり入院（開始日：2021/12/12）した。緊急カテーテル検査、心筋生検で異常を認めなかったが、心臓 MRI で心筋炎所見を認めた。

2021/12/18、症状軽快のため独歩退院した。

2021/12/18、心筋炎の転帰は処置なしで回復し、その他の全ての事象は軽快であった

報告医師は、事象を重篤（2021/12/13 から 2021/12/18 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師意見は以下のとおりであった：

現時点ではワクチン副反応を疑う。

心筋炎調査票：

1. 病理組織学的検査を実施した

検査日（2021/12/14）.

検査の種類：心内膜心筋生検（心筋生検）：所見なし.

心筋組織の炎症所見：なし.

2. 臨床症状/所見

下記の臨床症状/所見の有無：あり.

急性発症の胸痛又は胸部圧迫感（2021/12/12）.

3. 検査所見

血液検査：

トロポニン T：検査日（2021/12/13）. 上昇あり（1150 ng/mL）.

トロポニン I: 未実施.

CK: 検査日 (2021/12/13). 上昇あり (845 U/L).

CK-MB: 検査日 (2021/12/14). 上昇あり (73 U/L).

CRP: 検査日(2021/12/13). 上昇あり (2.07 mg/dL).

高感度 CRP: 未実施.

ESR (1 時間値): 未実施.

D-ダイマー: 検査日(2021/12/14). 上昇なし.

その他の特記すべき検査: なし

4. 画像検査

心臓 MRI 検査: 実施. 検査日(2021/12/16).

造影: あり.

異常所見: あり.

(心筋の浮腫) T2 強調像における浮腫所見. 典型的には斑状の浮腫.

(心筋の損傷) T1 強調像におけるガドリニウム遅延造影像. ただし、心筋の信号強度が骨格筋よりも高く、典型的には少なくとも 1 か所の非虚血領域において遅延造影像を認める (浮腫を認め、ガドリニウム遅延強化造影像を確認した.) .

直近の冠動脈検査: 実施.

検査方法: 血管造影/冠動脈造影検査. 検査日 (2021/12/14).

冠動脈狭窄: なし. 異常なし.

心臓超音波検査: 実施. 検査日 (2021/12/14).

異常所見: あり.

左室駆出率: 50%.

新規に出現した下記の所見があれば、チェックを入れてください:

右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常(例:駆出率低下);心室全体の収縮能又は拡張能の、低下又は異常;左室壁厚の変化.心室肥厚を認めた.

その他の画像検査:未実施.

5. 心電図検査

心電図検査:実施.検査日(2021/12/14).

異常所見:あり.

新規出現又は回復期に正常化した所見を選択してください:

房室伝導遅延又は心室内伝導障害(I III度房室ブロック、新規に出現した脚ブロック);ST上昇又は陰性T波.

6. 鑑別診断

該当項目を選択:臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定できない.

追加情報(2022/01/09):

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/01/17):

フォローアップレターに応じた連絡可能な同医師からの新たな情報:患者名、ワクチン接種歴の詳細、ワクチンの詳細(経路と解剖学的部位)を追加した。臨床検査値、事象転帰と臨床経過は更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

臨床検査値の注釈を修正（心臓 MRI 検査）および、経過を更新した [典型的には黄斑浮腫] は「典型的には斑状の浮腫」に更新された]。

事象「黄斑浮腫」が削除された。

事象の転帰の経過が更新された。

17273	<p>感覚鈍麻；</p> <p>握力低下；</p> <p>神経痛性筋萎縮症；</p> <p>筋力低下；</p> <p>腫脹；</p> <p>頸部痛</p>	<p>本報告は、以下の文献について医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である：「新型コロナウイルスワクチン接種後の神経痛性筋萎縮症の一例」、第 235 回日本小児科学会新潟地方会、2022；Vol:235th, pgs:4。PMDA 受付番号：v21132875（PMDA）。</p> <p>2021/11/06 15:02、14 歳 0 カ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、左上腕接種、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31、2 回目、単回量、14 歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病気、併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：</p> <p>2021/10/16（接種日）、COVID-19 免疫のため、コミナティ（初回、接種経路：筋肉内、単回量）。</p> <p>患者には、関連する家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>2021/11/08、神経痛性筋萎縮症を発現し、継続中（報告のとおり）であった。</p> <p>2021/11/08、左後頸部痛/左後頸部の腫脹と疼痛をみとめた。</p> <p>2021/11/10、左後頸部痛は、ひいてきた。</p> <p>2021/11/10、左上肢の筋力低下/竹刀をふることができない/左上肢の筋力低下と感覚鈍麻が出現した。部活の練習の際に、竹刀をふることができなかった。</p> <p>2021/11/10、左上肢の握力の低下/握力を測定すると、右 27kg、左 7kg であった。</p> <p>2021/12/01、報告者の科へ紹介された。</p> <p>MRI で左腕神経叢に高信号域を示した。また、左上肢の F 波の出現率の低下をみとめた。したがって、神経痛性筋萎縮症と考え、IVIg 治療を行った。</p> <p>関連する臨床検査には、血液検査、髄液検査、神経伝達速度検査、及び磁気共鳴画像（MRI）検査が含まれた。</p> <p>2021/12/01、報告者の病院を紹介初診し、血液及び髄液検査、神経伝達速度検査、MRI 検査</p>
-------	---	--

を行い、神経痛性筋萎縮症の診断となった。

2021/12/01、血液検査を受け、結果は正常を示した。

2021/12/03、脳脊髄液検査を受け、結果は正常を示した。

2021/12/03、MRI 検査を受け、左で高信号域があった。

2021/12/03、神経伝達速度検査を受け、左で F 波の出現頻度が低下した。

2021/12/10、握力右 27 kg、左 20kg に増加した。

外来でのリハビリを継続する方針となった。

日付不明、入院後に抗 GM1 抗体 (IgG、IgM) 検査で陽性が判明した。

神経痛性筋萎縮症のために入院した (入院日：2021/12/03、退院日：2021/12/11、入院期間：8 日)。

事象「神経痛性筋萎縮症」、「左後頸部の腫脹/左後頸部の腫脹と疼痛」、「左後頸部痛/左後頸部の腫脹と疼痛」、「左上肢の筋力低下/竹刀をふることができない/左上肢の筋力低下と感覚鈍麻」、「左上肢の筋力低下と感覚鈍麻」、「左上肢の握力の低下/握力は左 7kg まで低下」は、診療所への来院を必要とした。

神経性筋萎縮症の結果として治療処置がとられ、ガンマグロブリンを含んだ。

事象神経痛性筋萎縮症の転帰は 2021/12/10 頃に回復したが後遺症ありで、他の事象は軽快であった。事象感覚鈍麻の転帰は不明であった。

報告医師は、事象を重篤 (2021/12/03 ~ 2021/12/11 の入院、障害) と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。

他の要因 (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述べた：

神経痛性筋萎縮症と新型コロナウイルスワクチンとの関連を示す報告はまだ少ないものの (特に小児では)、時系列からは因果関係があると強く疑っている。

追加情報（2022/03/01）：

本報告は、追加報告書の同じ連絡可能な医師の応答から入手した自発追加報告である。

更新された情報：

患者情報が追加された；ロット番号、使用期限、2回目の接種経路が更新された；初回接種の説明が更新された；血液検査（2021/12/01）の転帰が更新された；CSF 検査（2021/12/03）、MRI（2021/12/03）、神経伝導検査（2021/12/03）握力（2021/11/10 および 2021/12/10）としての新しい臨床日付が追加された。神経痛性筋萎縮症事象では、開始日、終了日転帰、治療を受けたボックスと診療所来院ボックスが更新された。筋力低下の説明が更新された。上肢筋力低下

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。

追加情報（2022/06/06）：本報告は以下の文献からの文献報告である：「新型コロナウイルスワクチン接種後の神経痛性筋萎縮症の一例」、第 235 回日本小児科学会新潟地方会、2022；Vol:235th, pgs:4。本報告は出版物の入手に基づく追加報告である。症例が更新され、出版物で特定された追加情報が含まれるようになった。更新情報は以下の通り：文献情報の追加。臨床検査情報「抗 GM1 抗体（IgG、IgM）」の追加。事象「感覚鈍麻」の追加。事象名「左上肢の握力の低下/握力は左 7kg まで低下」、「左上肢の筋力低下/竹刀をふることができない/左上肢の筋力低下と感覚鈍麻」、「左後頸部の腫脹/左後頸部の腫脹と疼痛」、「左後頸部痛/左後頸部の腫脹と疼痛」の更新。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

17281	呼吸困難； 咳嗽； 発熱； 間質性肺疾患	間質性肺疾患； 関節リウマチ； 骨粗鬆症； 高血圧	<p>本症例は、以下の文献源からの文献報告である：「新型コロナウイルスワクチン接種の関与が疑われた肺障害の3例」、第234回日本内科学会近畿地方会，2021；Vol:234th。</p> <p>2021/07/27、81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：不明、2回目、単回量、81歳時、筋肉内、腕に）を接種した。</p> <p>BNT162b2の2回目接種の解剖学的部位は、三角筋であった。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「間質性肺炎」、発現日：2011年（継続中）、注記：内服治療にて4年以上病勢は安定していた；「関節リウマチ」、発現日：1980年（継続中）；「高血圧」（継続中）；「骨粗鬆症」（継続中）。</p> <p>患者には、間質性肺炎増悪の事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>患者には、アレルギー歴、有害事象歴または副反応歴はなかった。</p> <p>患者は娘と同居していた。</p> <p>患者の要介護度は、要支援1であった。</p> <p>日常生活動作（ADL）自立度は、A2であった。</p> <p>患者は嚥下、摂取可能であった。</p> <p>患者はBNT162b2の3回目接種を受けなかった。</p> <p>患者はBNT162b2の初回接種前の4週間以内にワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬は以下の通り：サラゾスルファピリジン（経口、関節リウマチに対して、継続中）；ネキシウム（エソメプラゾールマグネシウム三水和物、経口、継続中）；アムロジピン（経口、高血圧に対して、継続中）；エルデカルシトール（経口、骨粗鬆症に対して、継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：コミナティ（1回目、三角筋筋肉内に接種）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>間質性肺疾患（死亡、医学的に重要）、2021/08/04発現、転帰「死亡」、「間質性肺炎増悪」と記載された。</p>
-------	---	--	--

発熱（非重篤）、被疑製品投与の1日後、転帰「不明」。

咳嗽（非重篤）、被疑製品投与の1日後、転帰「不明」、「乾性咳嗽」と記載された。

呼吸困難（非重篤）、被疑製品投与の1日後、転帰「不明」。

事象「間質性肺炎増悪」は、緊急治療室受診を必要とした。

間質性肺炎増悪の事象に対する処置として、ステロイドパルス療法が追加された。

2021/08/04 17:30 頃、救急要請された。患者は救急車で搬送された。

2021/08/04 17:50、患者は病院に到着した。

2021/08/13 06:52、死亡が確認された。

死亡時画像診断は実施されなかった。死亡時画像診断結果の詳細はなかった。

死因は、間質性肺炎の急性増悪であった。

患者は、以下の検査及び処置を受けた：気管支鏡検査：（2021/08/06）陰性；ADL：（不明日）A2；KL-6（105-401）：（2021/08/04）603IU/ml、注記：KL-6 上昇；SARS-CoV-2 検査：（2021/08/04）陰性。

間質性肺疾患、発熱、咳嗽、呼吸困難の結果として、治療的な処置がとられた。

患者死亡年月日は、2021/08/13 であった。

報告された死因：「間質性肺炎の急性増悪」。

剖検は実施されなかった。

ワクチン接種と死亡との因果関係は、以下の通り報告された：ワクチン接種後早期の発症であり、因果関係はあると推測された。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類した。

BNT162B2 のロット番号は提供されず、追加調査の際に要請される。

追加情報（2022/03/09）：本追加報告は、追跡調査を試みたものの、バッチ番号は入手できなかったことを通知するために提出されるものである。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/06/08）：本報告は連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

本報告は、BNT162B2 について生物学的製剤承認申請番号 125742 にて米国 FDA に誤って提出され、現在、BNT162B2 について正しい緊急使用許可番号 027034 にて提出されている。

本報告は、入手した更なる追加情報を含む。

更新情報は以下の通り：更なる報告者情報（都道府県、市、郵便番号）、患者情報（イニシャル、ワクチン接種時の年齢）、ワクチン歴（コミナティ）、病歴（関節リウマチ、間質性肺炎についての新情報）、すべての臨床検査値、コミナティ EUA へコーディング変更、解剖学的部位を腕に更新、被疑薬及び併用薬の情報（開始日、投与回数、投与経路）、事象情報（発現日）、すべての併用薬、死亡日、剖検は実施されなかった、緊急治療室受診を追加した。事象名を更新した。

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、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。

17284	<p>そう痒症; 不眠症; 湿疹; 状態悪化; 発疹; 皮膚乾燥; 睫毛眉毛脱落症; 紅斑; 脱毛症; 過敏症</p>	<p>アトピー性皮膚炎</p>	<p>本報告は、製品情報センターおよび医薬情報担当者から入手した連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。報告者は親である。</p> <p>2021/10/21、10:10、40歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、1回目、単回量、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、筋肉内、左腕）の接種をした。</p> <p>患者の関連する病歴は下記を含んだ：</p> <p>アトピー性皮膚炎（継続中）、注記：もともとアトピー性皮膚炎があったなかでワクチン接種した。</p> <p>併用薬は下記を含んだ：</p> <p>アトピー性皮膚炎に対しピラノア（継続中）、アタラックス-P（塩酸ヒドロキシジン）、アンテベート、ヒルドイド、セファランチン、フロジン、かゆみ止めのためポララミン静注、かゆみ止めのため強力ネオミノファーゲンシー静注、かゆみ止めのため生理食塩液静注、ツベルクリン。</p> <p>下記の情報が報告された：</p> <p>過敏症（入院）、2021年に発現、転帰は「軽快」、「アレルギー」と記載された。</p> <p>湿疹（入院）、2021年に発現、転帰は「軽快」、「通常見かけるより大きめの湿疹」と記載された。</p> <p>発疹（入院）、2021年に発現、転帰は「不明」、「体の広範囲に（頭皮・首筋・両脇のあたり・くるぶし）発疹」と記載された。</p> <p>皮膚乾燥（非重篤）、2021年に発現、転帰は「不明」、「肌荒れなども頻繁に起こすようになった/肌荒れ」と記載された。</p> <p>睫毛眉毛脱落症（入院）、2021年に発現、転帰は「不明」、「眉毛が抜けたり」と記載された。</p> <p>不眠症（入院）、2021年に発現、転帰は「不明」、「痒みで眠れない」と記載された。</p> <p>そう痒症（入院）、2021/11/08に発現、転帰は「不明」、「痒み」と記載された。</p> <p>脱毛症（入院）、2021/11に発現、転帰は「不明」、「脱毛/耳の後ろ辺りから抜けた/頭髪</p>
-------	---	-----------------	--

が全部無くなってしまった/脱毛」と記載された。

状態悪化（入院）、2021年に発現、転帰は「不明」、「11月に入って更に悪くなった/一週間おきに酷くなっている」と記載された。

紅斑（非重篤）発現、転帰「不明」、「顔面が赤くなる」と記載された。

脱毛症のために入院し（入院日：2021/12/02、退院日：2021/12/12、入院期間：10日間）、発疹、そう痒症、湿疹、過敏症、状態悪化、不眠症のために入院した（入院日：2021/12/02、退院日：2021/12/10、入院期間：8日間）。

事象の「脱毛/耳の後ろ辺りから抜けた/頭髪が全部無くなってしまった/脱毛」、「眉毛脱落症」、「体の広範囲に（頭皮・首筋・両脇のあたり・くるぶし）発疹」、「通常見かけるより大きめの湿疹」、「11月に入って更に悪くなった/一週間おきに酷くなっていた」、「顔面が赤くなる」は医院受診を必要とした。

患者は以下を含む検査と処置を受けた：

皮膚生検：（日付不明）不明の結果、注記：自宅療養では難しいということであった。

血液検査：（日付不明）不明の結果、注記：3項目の検査を受け、数値が高かった、検査名および結果は提供されなかった、（2021/11/24）不明の結果、（2022/04/13）不明の結果、注記：詳細の検査値は不明であった。

コンピューター断層撮影：（日付不明）不明の結果、注記：その結果、自宅療養では難しいということであった。

尿検査：（2021/11/24）不明の結果。

脱毛症、睫毛眉毛脱落症、発疹、そう痒症、湿疹、過敏症、状態悪化、不眠症、紅斑の結果として治療的処置が取られた。

臨床経過：患者（報告者の娘）が1回目のワクチン接種後、2~3日経過したあたりから頭髪や眉毛が抜けたり、体の広範囲に（頭皮・首筋・両脇のあたり・くるぶし）発疹が出た。

数か所の医師に診てもらったが、医師は関連は分からなかった。

初めに診てもらった近所の医師に「よくわからない」、更に酷くなると大変だと言われた。

最初の病院の皮膚科を受診した。病院にて、各アレルギーに対する免疫を確かめる血液検査

を受けた。3つの項目で数値が高かった為「打っても大丈夫ですか？」と聞いたら、先生は接種しても大丈夫と言うので10月に1回目のワクチン接種を行った。（その検査結果の資料が手元にない為、具体的にその3つの項目が説明できなかった）

今のところ2回目の接種は受けていなかった。

接種後、2~3日経過した頃から毛が抜け始めた。耳の後ろ辺りから徐々に抜け始めた。家の中に落ちているのを目にするようになったり、風呂で洗髪したら排水溝にも抜けているのを確認できた。

皮膚科の件で頭髪が全部無くなってしまった関連で副作用の話なので、直ぐには分かりませんという事だったので大丈夫である。

普通に見かけるより大きめの湿疹が発症した。11月に入って更に悪くなった。

2021/11/24、大きな病院の初診でいくつかの検査を受けた。「コロナワクチンのせいかどうかは、はっきり言えない」と患者は言われた。

仕事上関係のある医療従事者にも聞いて回ってみたが、ワクチンの副反応の一つに脱毛があると聞いた。

一定期間写真を撮って経過を見ていた。

一週間おきに酷くなっていた。痒みで眠れなかった。

近くの開業医にて2021/11/08に点滴を受けた。（入電時、製品名は不明であった）。

2021/11/10、初診の病院で医師に「普通の対応は難しい」と言われ3か所目の病院の紹介状を貰った。

2021/11/24、3か所目の大病院を受診し、血液検査及び尿検査を受けた。

別の日には、皮膚生検及びCTスキャンを受けた。その結果、自宅療養では難しいと言う事で2021/12/02に入院した。

2021/12/02から2021/12/10まで入院した。

アレルギーの治療目的で、デュクピセントと2週間に1回自宅療養の中で接種した。

ネットで「コロナワクチン 副作用」で検索したら他にも同様の症状の人が居るのを見た。

肌荒れなども頻繁に起こすようになった。

もともとアトピー性皮膚炎はあったなかで接種した。

追加情報（2022/02/08）：

患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のいずれのワクチン接種も受けなかった。

その他のいかなる病歴もなかった。

その他の関連する検査を受けたかどうかは不明であった。

2021/10/21、10:10（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（注射液）単回量、初回接種を受けた。

ワクチン接種の病歴として内科一般の病気はなかった。

2021/10/21、ワクチン接種後の湿疹、脱毛に関して現在病院で治療中であった。

2021/11/24、入院前に総合検査を実施した。

2021/12/02 から 2021/12/12 まで入院した。湿疹はある程度改善したが、脱毛はまったく改善しなかった。現在アレルギー症状改善のため、デュピクセント S.C.注射を 2 週間に 1 回自宅で注射した。

2022/04/13、病院 A で再検査予定であった。

追加応答は以下の通り：

今回いろいろお手数かけて申し訳ございませんでした。頭皮の状態を入院前に写真撮っており、今後の参考にしてほしい。写真の髪の毛は脱毛しはじめてから 10 日後、11 月上旬頃であった。その後抜け続けた。

11/08、かゆみがひどく眠れず、点滴を受けた。

11/10、クリニック A を受診した。紹介状を書いてもらった。

11/24、医科大学皮膚科を受診したが、11/20 にもかゆみがすごく、もう一度点滴を受けた。2 度目の点滴をクリニック B で受けた。

12/02、入院前に撮った写真はほとんど毛がなかった。脱毛の原因は不明であったが、毛根がダメになる原因は血行不良であった。頭皮に栄養が回っていないのではと思った。頭部の MRA を希望する予定である。

副作用で脱毛があることを添付文書に追加してほしい。ワクチン接種後治療を受けた患者からも異常な皮膚症状について聞いた。

今後何かあれば、よろしくお願いたします。

報告者から電話があり、2022/04/13に患者は病院を受診した（血液検査）と言った。脱毛症状の改善は見られず、回復までには1年以上かかると医師は判断した。

有害事象は、製品の使用後に発現した。

2022/06/29、患者は再診のため来院した。脱毛症状は1月に写真で報告した時点から改善しているが、耳周りから後頭部はまったく改善がみられなかった。顔面が赤くなる症状が出ており主治医からはデルゴシチニブ（コレクチム）軟膏を処方された。今後も経過につき定期的に報告される予定であると言われていました。主治医に健康被害救済制度について相談中であった。

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入手できなかった。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/19）：

本報告は、再調査の依頼に応じた同じ連絡可能な薬剤師からの追加の自発報告である。新たな情報は情報源の逐語的な内容を含んだ：

更新情報：報告者情報、関連する病歴（アトピー性皮膚炎）、事象タブ（肌荒れなども頻繁に起こすようになった）。

再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/25）：本報告は重複症例 202200065702 および 202200106557 の情報を結合した追加報告である。

今回および以後すべての追加情報は、企業報告番号 202200065702 として報告される。

同薬剤師から報告された新情報は以下を含む：

更新された情報：関連する病歴「アトピー性皮膚炎」の注記が追加され、「継続中」にチェックがつけられた。ロット番号および使用期限が追加された。

併用薬のポララミン、強力ネオミノファーゲンシー、生理食塩液、ツベルクリンが追加された。事象の「脱毛症」、「皮膚乾燥」の報告記載が更新された。

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。

追加情報（2022/02/02）：

本報告は、同連絡可能な薬剤師、再調査票の回答からの自発追加報告である。

原資料記載通りの新たな情報は以下を含んだ：

更新された情報：

新たな情報について、報告者は 2022/04/13 に患者が病院で血液検査を受けると述べた。

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（2022/02/08）：これは追加報告の返信による同じ連絡可能な薬剤師からの自発的な追加報告である。

情報源より新情報は以下の通り：ワクチン接種時の年齢追加。投与情報（左腕筋肉内）追加。投与開始時間 10:10 追加。併用薬ピラノア情報（使用理由：アトピー性皮膚炎、投与経

路：病院処方、継続中)更新。(2021/12/02-2021/12/10)から(2021/12/02-2021/12/12)へ脱毛による入院日更新。事象脱毛の転帰を不明から未回復へ更新。脱毛発現日/時間を2021/10から2021/11へ更新。かゆみ発現日/時間を2021/11/08に更新。アレルギー、湿疹発現日/時間を不明から軽快へ更新。

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。

修正：この追加情報は、以前の報告情報を修正するための提出である。

経過欄：「直ぐには分かりませんという事だったので大丈夫である。」を「直ぐには分かりませんという事だったので大丈夫である。」に修正すべきであった。

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。

追加情報(2022/04/20)：本報告は連絡可能な同薬剤師からの自発追加報告である。

情報源の記載により含まれた新たな情報：更新情報：2022/04/13の血液検査が更新された。

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。

追加情報(2022/07/06)：本報告は、連絡可能な同薬剤師から入手した追加報告である。

更新された情報は以下の通り：反応データ(事象「顔面が赤くなる」が追加された)。

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。

17336	<p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加;</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加;</p> <p>トロポニンI増加;</p> <p>心筋炎;</p> <p>心電図ST部分上昇;</p> <p>心電図T波逆転;</p> <p>発熱;</p> <p>肝機能異常;</p> <p>胸痛;</p> <p>胸部不快感;</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加;</p> <p>血中クレアチンホ</p>	<p>アレルギー性大腸炎;</p> <p>バセドウ病</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132902。</p> <p>2022/01/12 10:00、13歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「過敏性腸炎」、発現日：2021/10（継続中）、「バセドウ病」、発現日：2019/08（継続中）。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内の併用薬は、以下を含んだ：</p> <p>バセドウ病のために服用のメルカゾール [カルビマゾール]（経口）、開始日：2019/09/12（継続中）、過敏性腸炎のために服用のラックビー（経口）、開始日：2021/12/18（継続中）。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>セルトラリン（発達障害の疑いに対して）、ロラゼパム（メンタルクリニック、発達障害の疑いに対して）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/12/22（接種日）、COVID-19 免疫のため、コミナティ（初回、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/13、発熱（入院）発現、転帰は「軽快」、「摂氏 38.7/39.9 度」と記載、</p> <p>2022/01/14、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加（入院）発現、転帰は「軽快」「ALT 126/ALT 120/ALT 118」と記載、</p> <p>2022/01/14、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（入院）発現、転帰は「軽快」、「AST 51/AST 105/AST 54」と記載、</p> <p>2022/01/14、胸部不快感（入院）発現、転帰は「軽快」、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感」</p>
-------	--	--------------------------------	--

<p>スホキナーゼMB増加;</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増加;</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>と記載、</p> <p>2022/01/14、血中クレアチンホスホキナーゼMB増加（入院）発現、転帰は「回復」（2022/02/02）、「CK-MB 4.4 ng/ml」と記載、</p> <p>2022/01/14、C-反応性蛋白増加（入院）発現、転帰は「軽快」、「CRP 3.74 mg/dL」と記載、</p> <p>2022/01/14、肝機能異常（非重篤）発現、転帰は「未回復」、「肝機能障害」と記載、</p> <p>2022/01/14、胸痛（入院）発現、転帰は「回復」（2022）、「強い胸痛/急性発症の胸痛又は胸部圧迫感」と記載、</p> <p>2022/01/14 10:00、心筋炎（入院、医学的に重要な）発現、転帰は「回復」（2022）、「心筋炎/急性心筋炎」と記載、</p> <p>2022/01/15、血中クレアチンホスホキナーゼ増加（入院）発現、転帰は「軽快」、「CK 863 U/L」と記載、</p> <p>2022/01/15、血中乳酸脱水素酵素増加（非重篤）発現、転帰は「不明」、「LDH 290 U/L」と記載、</p> <p>2022/01/15、心電図T波逆転（入院、医学的に重要）発現、転帰は「軽快」、「ST上昇又は陰性T波」と記載、</p> <p>2022/01/15、心電図ST部分上昇（入院、医学的に重要）発現、転帰は「軽快」、「V3-V6 ST上昇/ST上昇又は陰性T波」と記載、</p> <p>2022/01/17、トロポニンI増加（非重篤）発現、転帰は「回復」（2022/02/16）、「トロポニンI 1160 pg/ml」と記載、</p> <p>患者は、心筋炎、心電図ST部分上昇、発熱、胸痛、胸部不快感、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、血中クレアチンホスホキナーゼMB増加、C-反応性蛋白増加、心電図T波逆転（入院日：2022/01/14、退院日：2022/01/18、入院期間：4日間）のために入院した。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>alanine aminotransferase (4-5): (2021/11/20) 71 IU/l; (2022/01/14) 126 IU/l; (2022/01/15) 120 IU/l; (2022/01/17) 118 IU/l; aspartate aminotransferase (10-40): (2021/11/20) 36 IU/l; (2022/01/14) 51 IU/l; (2022/01/15) 105 IU/l; (2022/01/17) 54</p>
---	--

IU/l; blood creatine phosphokinase (60-270): (2022/01/14) 156 IU/l; (2022/01/15) 863 IU /l, 注釈:上昇あり; (2022/01/15) 883 IU/l; (2022/01/17) 125 IU/l; blood creatine phosphokinase mb (normal high range 2.2): (2022/01/14) 4.4 ng/ml, 注釈:上昇あり; (2022/01/15) 57.7 ng/ml; (2022/02/02) 0.6 ng/ml; blood lactate dehydrogenase (124-222): (2021/11/20) 175 IU/l; (2022/01/14) 178 IU/l; (2022/01/15) 290 IU/l; body temperature: (2022/01/12) 36.4 Centigrade, 注釈:ワクチン接種前; (2022/01/13) 38.7 Centigrade, 注釈:朝; (2022/01/13) 39.9 Centigrade, 注釈:夜; (2022/01/14) 36.8 Centigrade, 注釈:朝; chest x-ray: (2022/01/14) 異常なし; c-reactive protein: (2022/01/14) 3.74 mg/dl, 注釈:上昇あり (2022/02/02) 0.06 mg/dl; echocardiogram: (2022/01/14) 異常なし; ejection fraction: (2022/01/15) 0.79; ejection fraction: (2022/01/14) 75 %,注釈: 異常なし; (2022/01/14) 75 %; electrocardiogram: (2022/01/14) 異常なし; (2022/01/15) V3-V6 ST 上昇; (2022/01/15) ST 上昇又は陰性T波; red blood cell sedimentation rate: (2022/01/14) 上昇なし (2022/02/02) 1, 注釈: mm/hr; troponin I (normal high range 26.2): (2022/01/17) 1160 pg/mL; (2022/02/16) < 4.0 pg/mL; white blood cell count: (2022/01/14) 8400.

胸痛、肝機能異常の結果として治療処置はとられなかった。

2022/01/14 (ワクチン接種から1日と14時間後)、心筋炎、心電図ST部分上昇、発熱、胸痛、胸部不快感、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、血中クレアチンホスホキナーゼMB増加、C-反応性蛋白増加、心電図T波逆転(入院日:2022/01/14)、のために入院し、2022/01/18に退院予定とされた。

事象の経過は、以下の通りであった：

01/13、朝摂氏38.7度と夜摂氏39.9度であった。

01/14、朝摂氏36.8度、朝から強い胸痛が現れた。

胸部X線、心電図と心臓(判読不能)は異常なしであった。

2022/01/14、患者は胸痛を発現し、事象の転帰は、治療なしで回復した。

報告医師は事象を重篤(2022/01/14から2022/01/18まで入院)と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。

2022/01/14、患者は肝機能障害を発現し、事象の転帰は、治療なしで未回復であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象はBNT162b2と関連あり(影響の可能性/疑われた)と評価した。

01/15、胸痛改善した。心電図：V3-V6 ST 上昇、心臓（判読不能）異常なし。

01/17、症状なし。

2022/01/17（ワクチン接種から 4 日と 14 時間後）、事象の転帰は軽快であった。

報告された心筋炎は、劇症型ではなかった。

心筋炎調査票：

病理組織学的検査は未実施であった。

高感度 CRP は未実施であった。

D-ダイマーは未実施であった。

その他の特記すべき検査はなしであった。

心臓 MRI 検査は未実施であった。

鑑別診断：

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

患者はワクチン接種 2 日後に胸痛を発現した。翌日、CK、CK-MK 高値、心電図異常が認められた。さらに、トロポニン I の上昇があり、急性心筋炎と診断され、ワクチンと関連の可能性が高い。肝機能障害についてワクチンとの関連の可能性もあるが、2021/11/20、当院に紹介された検査で、AST 36、ALT 71、LDH 175 であり、（判読不能）疾患の影響は否定できない。

しかしながら、2022/01/14、AST 51、ALT 126、LDH 178、翌日、AST 105、ALT 120、LDH 290 と状況が悪化した。

その後も正常化はみられていない、ワクチンによる有害事象が疑われた。

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

2022/06/02、追加報告では患者が心筋炎から回復されたかどうかの報告が以下の通り報告された：

症状、理学的検査、画像および EKG に基づく心臓の機能回復：はい；

身体的回復（例えば、通常活動への復帰）：はい；

前回の報告以降、心筋炎 / 心膜炎関連の入院 / ER への来院があったか：いいえ；

前回の報告以降、（心筋炎 / 心膜炎以外の）新たな心血管障害が発現したか：いいえ；

前回の報告以降、新たな非心血管障害が発現したか：いいえ；

前回の報告以降、以下の通り臨床検査を実施した：

2022/02/02、CK-MB（心筋帯）は、

値および単位：0.6 ng/ml；CRP（C-反応性タンパク質）は、値および単位：0.06 mg/dL；

ESR（赤血球沈降速度）は、値および単位：1 mm/hr；

2022/02/16、トロポニン I は、値および単位：< 4.0

トロポニン T の検査は実施しなかった。

前回の報告以降、以下の新機能評価は未実施であった：

心筋 / 心膜組織の病理組織検査、心磁気共鳴（MR）、心エコー、心電図。

報告者のコメント：

症状および経過から COVID-19 ワクチン接種による心筋炎と判断した。

追加情報（2022/02/07）：

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

更新された情報：

併用薬が追加された、関連する病歴の過敏性腸炎が追加された、過去の薬剤事象メルカゾー

ルが併用薬に更新された、臨床データ、事象トロポニン I 増加、血中乳酸脱水素酵素増加、肝機能異常、過敏性腸炎が追加された。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、再調査にて要請される。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

FU#1 の E2B ファイルの添付ファイルを修正した。

追加情報（2022/02/28）：

新情報は、追加報告書の回答があった同じ医師から入手した。

更新された情報：

患者の人種。

追加情報：

患者は、以下の危険因子または他の関連する病歴はなかった：

心不全または駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患歴、肥満。

追加情報（2022/06/02）：本追加報告は追加報告書の回答があった同じ医師から入手した。

更新された情報：報告者の情報；臨床検査値を追加した。事象心筋炎の詳細を更新した。事象転帰「C K - M B 4.4ng/ml」と「トロポニン I 1160pg/ml」は回復へ更新した。

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。これ以上の追加情報は期待できない。

17378	<p>アンジオテンシン変換酵素減少;</p> <p>ギラン・バレー症候群;</p> <p>サイトメガロウイルス検査陽性;</p> <p>ジスキネジア;</p> <p>多形紅斑;</p> <p>心拍数増加;</p> <p>感覚鈍麻;</p> <p>感覚障害;</p> <p>構語障害;</p> <p>発熱;</p> <p>発疹;</p> <p>脳神経麻痺;</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増加;</p> <p>血圧上昇;</p> <p>顔面麻痺</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報告者（その他の医療専門家）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033303。</p> <p>2021/12/25 13:00（投与日、49 歳時）、49 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、筋肉内、左腕に接種、単回量）の 2 回目接種をした。</p> <p>患者の関連する病歴は報告されなかった。併用薬は以下を含んだ：</p> <p>バルトレックス；プレドニゾン。</p> <p>患者は、PSL 60mg とバルトレックス 1000mg を含む併用薬を服用していた。</p> <p>有害事象についての家族歴はない。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/12/04（接種日）、コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、接種経路：筋肉内）、COVID-19 免疫のため。以下の情報が報告された：</p> <p>多形紅斑（入院、医学的に重要）、2021/12/25 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「全身に滲出性紅斑」と記述された。</p> <p>顔面麻痺（入院、医学的に重要）、2022/01/03 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「両側顔面神経麻痺、両側の顔面麻痺/顔の麻痺/顔面神経麻痺」と記述された。</p> <p>ギラン・バレー症候群（入院、医学的に重要）、2022/01/05 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「ギラン・バレー症候群疑い、ギラン・バレー症候群の亜型 facial diplegia and paresthesia として矛盾なし/GBS」と記述された。</p> <p>発熱（入院）、2021/12/25 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「摂氏 38 度超す発熱/摂氏 40 度近い発熱/摂氏 39.5 度/摂氏 40 度の発熱」と記述された。</p> <p>発疹（入院）、2021/12/25 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「発疹/全身の発疹/全身の発疹/皮疹」と記述された。</p> <p>血圧上昇（入院）、2021/12/28 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「Bp 171/94」と記述された。</p> <p>構語障害（入院）、2021/12/28 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「呂律不良」と記述</p>
-------	--	---

された。

心拍数増加（入院）、2021/12/28 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「PR107」と記述された。

感覚鈍麻（入院）、2022/01/03 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「手足のしびれ」と記述された。

ジスキネジア（入院）、2022/01/03 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「閉口障害」と記述された。

脳神経麻痺（入院）、2022/01/03 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「ウイルス性の多発脳神経麻痺の可能性がある、脳幹神経麻痺/ウイルス性脳神経麻痺」と記述された。

感覚障害（入院）、転帰「回復したが後遺症あり」、「両下肢感覚障害」と記述された。

アンジオテンシン変換酵素減少（非重篤）、2022/01/07 発現、転帰「不明」、「ACE -L」と記述された。

サイトメガロウイルス検査陽性（非重篤）、2022/01/07 発現、転帰「不明」、「CMV 検査（正常高値 6.0）：137au/ml」と記述された。

血中乳酸脱水素酵素増加（非重篤）、2022/01/05 発現、転帰「不明」、「LD 321IU/l」と記述された。

患者は、多形紅斑、顔面麻痺、ギラン・バレー症候群、発熱、発疹、血圧上昇、構語障害、心拍数増加、感覚鈍麻、ジスキネジア、脳神経麻痺、感覚障害のため入院した（開始日：2022/01/06、退院日：2022/01/18、入院期間：12日）。

事象「全身に滲出性紅斑」、「摂氏 38 度超す発熱/摂氏 40 度近い発熱/摂氏 39.5 度/摂氏 40 度の発熱」、「発疹/全身の発疹」、「Bp171/94」、「呂律不良」、「PR107」は、診療所受診で評価された。

事象「両側顔面神経麻痺、両側の顔面麻痺/顔の麻痺/顔面神経麻痺」、「手足のしびれ」、「閉口障害」と「ウイルス性の多発脳神経麻痺の可能性がある、脳幹神経麻痺」は、診療所受診及び救急治療室受診で評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

alanine aminotransferase (4-44)：

(2022/01/05) 35IU/l、

amylase (43-116) :

(2022/01/05) 37IU/l、注記 : L、

angiotensin converting enzyme (8.3-21.4) :

(2022/01/07) 6.6IU/l、注記 : 11:48、L、

anti-gad antibody (正常高値 5.0) :

(2022/01/05) 5.0 未滿、

(2022/01/17) 5.0 未滿、

anti-ganglioside antibody :

(不明日) 陰性、

(2022/01/05) 0.42、

(2022/01/05) 陰性、注記 : 参考値 : 陰性、

(2022/01/05) 0.13、

(2022/01/05) 陰性、

antineutrophil cytoplasmic antibody (正常高値 3.5) :

(2022/01/05) 1.0 未滿、

antineutrophil cytoplasmic antibody (正常高値 3.5) :

(2022/01/05) 1.0 未滿、

aspartate aminotransferase (8-38) :

(2022/01/05) 19IU/l、

basophil percentage :

(2022/01/05) 0.3%、

blood alkaline phosphatase (100-338) :

(2022/01/05) 結果不明、

blood alkaline phosphatase (38-113) :

(2022/01/05) 74IU/l、

blood bilirubin :

(2022/01/05) (-)、注記 : 14:03、

blood bilirubin (0.2-1.2) :

(2022/01/05) 0.4mg/dl、

blood calcium (8.8-10.2) :

(2022/01/05) 9.1mg/dl、

blood chloride :

(2022/01/06) 122mEq/l、

blood chloride (94-110) :

(2022/01/05) 103mEq/l、

blood cholinesterase (229-521) :

(2022/01/05) 269IU/l、

blood creatine phosphokinase (56-244) :

(2022/01/05) 47IU/l、注記 : L、

blood creatinine (0.6-1.1) :

(2022/01/05) 0.63mg/dl、

blood glucose (70-110) :

(2022/01/05) 134mg/dl、注記 : H、

blood immunoglobulin g (11-121) :

(2022/01/07) 30.5mg/dl、注記 : 11:48、

blood immunoglobulin g (4.5-117) :

(2022/01/07) 結果不明、注記 : 11:48、

blood lactate dehydrogenase (106-211) :

(2022/01/05) 結果不明、

blood lactate dehydrogenase (124-222) :

(2022/01/05) 321IU/l、注記 : H、

blood potassium (3.4-5.4) :

(2022/01/05) 3.7mEq/l、

blood pressure measurement :

(2021/12/28) 171/94、

blood sodium (134-146) :

(2022/01/05) 140mEq/l、

血液検査(正常高値 4) :

(2022/01/05) 4 倍未満、注記 : 14:03、

血液検査(正常高値 0.8) :

(2022/01/05) 0.18 (-)、注記 : 14:03、

(2022/01/05) 4 倍、注記 : 14:03 (H)、

blood urea (8-22) :

(2022/01/05) 22mg/dl、

body temperature :

(2021/12/25) 38 以上、注記 : 夜、

(2021/12/28) 摂氏 39.5、

胸部 X 線 :

(2022/01/06) 明らかな異常認めず、注記 : 肺門部リンパ節腫脹なし、

頭部コンピュータ断層撮影 :

(2022/01/05) 明らかな異常認めず、

COVID-19 :

(2022/01/06) 陰性、

(2022/01/06) 0.01、

c-reactive protein (正常高値 0.3) :

(2022/01/05) 0.88mg/dl、注記 : H、

csf cell count :

(2022/01/06) 17/mm³、

csf glucose :

(2022/01/06) 60mg/dl、注記 : 髄液検査、

csf protein :

(2022/01/06) 38mg/dl、注記 : 髄液検査、

csf white blood cell count :

(2022/01/06) 蛋白細胞解離なし、注記 : 髄液検査、

サイトメガロウイルス検査(正常高値 4) :

(2022/01/07) 8 倍、注記 : 11:48、H、

サイトメガロウイルス検査(正常高値 2) :

(2022/01/07) 結果不明、注記 : 11:48、

サイトメガロウイルス検査 :

(2022/01/07) 陽性、注記 : 11:48、H、

サイトメガロウイルス検査(正常高値 6.0) :

(2022/01/07) 137au/ml、注記 : 11:48、H、

サイトメガロウイルス検査(正常高値 0.80) :

(2022/01/07) 結果不明、注記 : 11:48、

(2022/01/07) 陰性、注記 : 11:48、

サイトメガロウイルス検査(正常高値 0.85) :

(2022/01/07) 0.10 未満 index、注記 : 11:48、

サイトメガロウイルス検査(正常高値 0.5) :

(2022/01/07) 2.9(+)、注記 : 11:48、

サイトメガロウイルス検査(正常高値 2.0) :

(2022/01/05) 19.1(+)、注記 : 14:03、

(2022/01/05) 0.25 (-)、注記 : 14:03、

心電図 :

(2022/01/06) 問題なし、

筋電図 :

(2022/01/17) 結果不明、注記：運動神經：正中神經(左)、運動神經：尺骨神經(左)、運動神經：脛骨神經(左)、運動神經：腓骨神經(左)、感覺神經：正中神經(左)、感覺神經：尺骨神經(左)、感覺神經：腓腹神經(左)、感覺神經：脛骨神經(左)、実施回数：1、実施時間：13:47、

eosinophil percentage :

(2022/01/05) 0.8%、

epstein-barr virus antibody (正常高値 0.5) :

(2022/01/07) 6.2(+)、注記：11:48、

(2022/01/07) 0.4(-)倍、注記：11:48、

glomerular filtration rate (正常低値 60) :

(2022/01/05) 105.3、

glucose urine :

(2022/01/05) (-)、注記：14:03、

glycosylated haemoglobin (4.6-6.2) :

(2022/01/05) 5.9%、

haematocrit (40.4-51.1) :

(2022/01/05) 40.1%、注記：L、

haemoglobin (13.2-17.2) :

(2022/01/05) 13.9g/dl、

heart rate :

(2021/12/28) 107、

hepatitis b surface antigen :

(2022/01/05) 陰性、注記 : 参考値 : 陰性、

hepatitis b surface antigen (正常高値 1) :

(2022/01/05) 結果不明、注記 : 単位 : COI、

hepatitis b surface antigen (正常高値 0.005) :

(2022/01/05) 0.0008IU/ml、

C 型肝炎ウイルス検査(正常高値 1) :

(2022/01/05) 0.1、

C 型肝炎ウイルス検査 :

(2022/01/05) 陰性、注記 : 参考値 : 陰性、

herpes simplex (正常高値 2.0) :

(2022/01/05) 2.0 未満、注記 : 14:03、

lymphocyte percentage :

(2022/01/05) 44.9%、

磁気共鳴画像 :

(不明日) 正常、

頭部磁気共鳴画像 :

(2022/01/06) 明らかな異常認めず、注記 : 放射線科所見待ち、

(2022/01/06) 正常、

mean cell haemoglobin (27-34) :

(2022/01/05) 30.8pg、

mean cell haemoglobin concentration (31-36) :

(2022/01/05) 34.7g/dl、

mean cell volume (83-99) :

(2022/01/05) 88.9fl、

monocyte percentage :

(2022/01/05) 5.6%、

mononuclear cell percentage :

(2022/01/06) 86%、

神経伝導速度検査 :

(不明日) 異常なし、

neutrophil count :

(2022/01/05) 48.4%、

nitrite urine :

(2022/01/05) 陰性、注記 : 14:03、

oxygen saturation :

(2021/12/28) 96%、

ph urine :

(2022/01/05) 5.5、注記 : 14:03、

platelet count (148-339) :

(2022/01/05) 433 x10³/mm³、注記 : H、

protein total (6.7-8.3) :

(2022/01/05) 7.3g/dl、

protein urine :

(2022/01/05) +/-、注記 : 14:03 報告のとおり、

red blood cell count (4000-5520) :

(2022/01/05) 4510 x10³/mm³、

specific gravity urine :

(2022/01/05) 1.033、注記 : 14:03、

トレポネーマ検査 :

(2022/01/07) (-)、注記 : 参考値 : (-)、

(2022/01/07) (-)、注記 : 参考値 : (-)、

腹部超音波検査 :

(不明日) 異常なし、

尿検査 :

(2022/01/05) (-)、注記 : 14:03、

(2022/01/05) 黄色、注記 : 14:03、

(2022/01/05) (-)、注記 : 14:03、

urine ketone body :

(2022/01/05) (-)、注記 : 14:03、

urobilinogen urine :

(2022/01/05) +/-、注記 : 14:03 報告のとおり、

white blood cell count :

(2022/01/06) 14%、

white blood cell count (3590-9640) :

(2022/01/05) 9050/mm3。

多形紅斑、顔面麻痺、ギラン・バレー症候群、発熱、発疹、血圧上昇、構語障害、心拍数増加、感覚鈍麻、ジスキネジア、脳神経麻痺、感覚障害の結果として治療処置が取られた。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

本報告は、ギラン・バレー症候群および顔面神経麻痺の基準を満たした。

報告者は、事象を重篤（入院、2022/01/06 から 2022/01/18 まで）と分類し、事象の結果は入院であると述べた。

2021/12/25（ワクチン接種日）の夜、全身の発疹、摂氏 40 度近い発熱を発現した。

2021/12/28、プライバシー病院救急外来受診した。

点滴、内服処方受け帰宅した。

2022/01/03、熱は治まった。しかし、呂律不良、手足のしびれ、顔の麻痺が出現した。

プライバシー病院は、患者の受け入れ不可であった。

別のプライバシー病院を受診した。

CT は撮っていなかった。

症状だけで脳梗塞は発現しなかった。

脳幹神経麻痺を発現したと言われ、1 日分の処方を受けた。

プレドニゾロン（PSL）60mg 1 日分、バルトレックス 1000mg 1 日分。

そして、耳鼻科を受診した。

手足のしびれの転帰は、軽快であった。しかし、顔の麻痺や呂律不良は未回復であった。

四肢に力が入らないような麻痺は発現しなかった。

味覚障害を発現しなかった。

顔面麻痺（疾患別）安静時非対称：2、額のしわ寄せ：0、強く閉眼：0、軽く閉眼：2、鼻根のしわよせ：0、頬を膨らます：0、瞬目反応：2、イーと歯を見せる：0、口笛：0、口をへの字に曲げる：0、点数：6/40、

口腔：舌運動良好、カーテン徴候なし、口腔内に乾燥や不衛生なし、

耳内：皮疹などなし。両鼓膜問題なし。

鼻内：問題なし。

喉頭 fiber：明らかな器質的異常認めず。声帯運動良好。咽頭収縮の明らかな左右差なし。

眼球運動異常なし。

視力・視野異常なし。

指鼻試験異常なし。

回内回外試験異常なし。

四肢麻痺を発現しなかった。

両側に同程度の重症顔面神経麻痺が発現した。

その他の明らかな脳神経麻痺症状認めず。

ギラン・バレー症候群（GBS）やウイルス性の多発脳神経麻痺の可能性があるため、入院での加療や早目の治療が望ましいが明日からになった。明日入院する。

内科受診の紹介状。

病名：

両側顔面神経麻痺、両下肢のしびれ（ギラン・バレー症候群）神経麻痺は出現しなかった。

貴科的に問題なければ、2022/01/18 の退院を検討している。

以下は、病歴である。

2021/12/28、他院で点滴、内服治療を受け、皮疹、発熱は徐々に改善した。

2022/01/03、四肢の痺れ、両側の顔面麻痺が発現した。

2022/01/05、当科初めて受診した。

両側に重度の顔面神経麻痺を認めた。

手足の痺れは改善傾向であり、その他明らかな脳神経症状は認められなかった。

頭部 CT/MRI でも異常所見なかった。

2022/01/06、入院にて、顔面神経麻痺に対して PSL 100mg より漸減投与した。

採血、髄液検査の結果から、ギラン・バレー症候群の亜型である可能性を考慮し、PSL と併行して免疫グロブリンを投与開始した。

免疫グロブリンは 5 日間投与され、PSL は 10 日間投与され、これらの薬剤は終了した。

2022/01/14 頃から、両下肢のしびれが再発傾向であるものの、新たな神経麻痺症状は出現しなかった。

医療記録

コミナティ後のギラン・バレー症候群疑いであった。

消えていた両足のむずむずがまた出てきた。昨夜はとてつらかった。

両手のしびれは再発していない。

両側に同程度の重症顔面神経麻痺が出現した。

その他の明らかな脳神経症状も認められなかった。

顔面神経スコア（柳原方法）6/40 点、（安静時非対称 2 点、軽く閉眼 2 点、瞬目反応 2 点）、頭部 CT（2022/01/05）：明らかな異常認めず。

頭部 MRI（2022/01/06）：明らかな異常認めず。放射線科所見待ち。

胸部 X 線（2022/01/06）：明らかな異常認めず。肺門部リンパ節腫脹なし。

心電図（2022/01/06）：問題なし、両側顔面神経麻痺、両下肢のしびれ（ギラン・バレー症候群疑い）はコミナティ 1 週間後に発症した。

ギラン・バレー症候群亜型。

Facial diplegia and paresthesia として矛盾なし。

免疫グロブリン投与終了：2022/01/06-2022/01/10、PSL 100mg 投与終了：2022/01/06-2022/01/15、2022/01/17 神経内科対診、問題がなければ、2022/01/18 退院する。

依頼元：耳鼻科：VZV IgM-0.25(-) 0.8 未満，VZV IgG-19.1(+) 2.0 未満，HSV IgM-0.18(-)0.8 未満，HSV IgG- 2.0 未満- 2.0 未満，CMV IgM- 0.10 未満- 0.85 未満 INDEX，CMV IgG -137H-6.0 未満 AU/ml，CMV CF-3H-4.0 未満，VCA IgM E-0.4(-)-0.5 未満，VCA IgG E-6.2(+)-0.5 未満，EBNA GE-2.9(+)-0.5 未満，抗 GAD Ab 新-5.0 未満- 5.0 未満，GM1 判定-陰性-陰性，GQ1b 判定-陰性-陰性。

追記

GBS としての経過観察。

今後症状再燃するようであれば、脊髄の神経根炎を考慮での造影 MRI や、他疾患を考慮して追加採血や髄液検査が必要となる。その際は神経内科常勤の病院に紹介で入院精査が必要である。

実施（2022/01/17）誘発筋電図（8 神経以上）実施回数：1、実施日：2022/01/17、実施時刻：13:47、運動神経：正中神経(左)、運動神経：尺骨神経(左)、運動神経：脛骨神経(左)、運動神経：腓骨神経(左)、感覚神経：正中神経(左)、感覚神経：尺骨神経(左)、感覚神経：腓腹神経(左)、感覚神経：脛骨神経(左)。

臨時実施開始日（2022/01/17）Rp01、プレガバリン OD 錠 [75mg] [YD] 1 錠、頓服、痛む時、10 回分、1 日 2 回まで。

指示（耳鼻科）プライバシー-2022/01/17（15:03）-2022/01/17（23:55）。

疼痛時の内服薬をオーダーした。

2022/01/18 10:00 軽快、退院予定である。

処方、臨時実施開始日：2022/01/18 07:00 院内、情報無し、アデホスコワ顆粒 10%、1 包：1g 3 包、メチコバルル 500ug 3 錠、3 回/日。朝・昼・夕食後すぐ、10 日分。

手の痺れは、一過性にでただけで持続しなかった。

足のしびれは、現在両側臀部から大腿後部、下腿後部にかけて突っ張るようなしびれ感と、両側足背部のビリビリ感があった。

波はあり、ステロイド終了した頃から、下肢の痺れは少し増悪しているが、本日は昨日に比べ改善傾向であった。

両側末梢性顔面神経麻痺。四肢筋力正常。

表在覚低下、深部覚低下なし。上記異常感覚の訴え。

四肢 DTR 正常で、病的反射、laterality なし。

NCS : Lt median ulnar peroneal tibial sural で施行、FAST 超音波検査も含めて異常なし。

耳鼻科で出した採血、コマーシャルベースの抗ガングリオシド抗体は陰性であった、ANCA、GAD、ACE は陰性であった、IgG4 は正常であった、CMV は IgG+、EBNA+、HSV IgG-、IgM-、VZV IgG+、IgM-、髄液 cell 17、protein 38、脳単純 MRI は normal study であった。

しかし、ワクチン接種後の経過と考えられ、積極的な感染の疑いはなかった。

髄液中の HSV/VZV-PCR や血中の EA-DRlgG は未計測なので、HSV/VZV 感染、CAEBV は否定できないが、ワクチン接種後の経過と考えられ、積極的な感染の疑いはなかった。

追加するなら、脳室造影及び椎間板造影（腰部）MRI を施行だろうが、ステロイド後でマスクされるであろうことを考えると、現時点で必要性がなかった。

NCS 正常だが、四肢症状は軽微なので、NCS に異常が反映されなくても全くおかしくなかった。

ワクチン接種後ということを考えると GBS がやはり最も容易な診断であった。

痺れに関しても症状のムラや、ステロイドによって姑息的に症状が抑えられているだけでも説明が付き、もはや明らかに断言はできない。

症状が今後再燃するのであれば、脊髄の神経根炎を考慮しての血管造影 MRI や他疾患を考慮しての追加採血、髄液検査が必要となるが、まだその検査を実施する段階ではなかった。

現時点では必要な検査は出したので、いずれにせよ今後の臨床経過を見て十分と思われる。

GBS にそぐわないなら、神経内科常勤の病院の入院検査が必要であった。

上記の方と耳鼻科担当医に返信した。

他科への紹介状（返送）紹介者：

発熱（耳鼻科）

病名：両側顔面神経麻痺、両下肢のしびれ（ギランバレー症候群）

最終報告

その後、NCS が追加されたが、四肢に関しては正常であった。

他部位にしびれの原因がある可能性は完全には否定できないが、自覚的な痺れだけなので、NCS に反映されなくても全くおかしくないと思われる。

基本的に現時点で必要な検査はすでに十分に出している。

ありがとうございます。

現時点では経過からも、仰る様に GBS 疑いとして問題はないように思う。

先ほども申しあげた様に、今後本当に再燃するのであれば、例えば神経根炎血管造影 MRI や、その他の疾患、追加採血、髄液検査が必要になると思われるが、現時点ではまだ検査を実施する段階ではなかった。

文献論文からの 2022/06/20 に報告された追加情報は以下の通り：

49 歳男性。

COVID-19 ワクチン接種の 2 回目接種を行った日の夜間に全身の発疹と発熱を発現した。

3 日後には皮疹、発熱は改善傾向にあったが、四肢のしびれ、両側顔面麻痺を発現したため当院を紹介された。

両側の顔面麻痺はいずれも柳原法で 6/40 点を記録し、左右差は認めなかった。

その他明らかな脳神経麻痺所見や四肢麻痺、筋力低下は認めなかった。CT、MRI でも頭蓋内に器質的病変は認めなかった。

現病歴と身体所見から GBS やウイルス性脳神経麻痺の可能性が考えられた。

したがって、免疫グロブリン、副腎皮質ステロイドおよび抗ウイルス薬の点滴加療を開始した。

神経内科の診察で、深部腱反射正常、神経伝導速度検査正常、髄液検査での蛋白増加は認めなかった。

臨床所見より GBS と診断された。

臨床経過を文献的考察を加え報告する。

追加情報（2022/01/30）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/07）：

本報告は、連絡可能なその他の医療従事者からの自発的な追加報告であり、追跡調査書の応答である。

更新された情報：

報告者情報。患者名。臨床検査値。ワクチン歴（2回目）：開始/終了日、接種経路、ロット番号、使用期限。併用薬（バルトレックス、PSL）、投与経路、ワクチンの部位、新たな事象「脳神経麻痺」、「発熱」、「発疹」、「呂律不良」、「感覚障害」、「顔面麻痺」「アンジオテンシン変換酵素-L」、「サイトメガロウイルス検査（通常高値 6.0）：137au/ml」、「血中乳酸脱水素酵素 321IU/l」が更新された、事象の転帰、「入院」にチェックされる。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/22）：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

「運動神経：後脛骨神経（左）」は、「運動神経：脛骨神経(左)」に更新した。

「感覚神経：後脛骨神経（左）」は、「感覚神経：腓腹神経」に更新した。

「感覚神経：腓骨神経(左)」は、「感覚神経：脛骨神経（左）」に更新した。

「手足の痺れの傾向があった」は、「手足の痺れは改善傾向であり」に更新した。

「顔面神経麻痺は、両側に出現した」は、「両側に重度の顔面神経麻痺を認めた。」に更新され。

「両側に同程度の顔両麻痺が出現した」は、「両側に同程度の重症顔面神経麻痺が出現した。

」に更新された。

「両側自生顔面神経麻痺。四肢筋力正常。」は、「両側末梢性顔面神経麻痺。四肢筋力正常。

」に更新した。

「抗ガングリオシド抗体は陰性であった」は、「コマーシャルベースの抗ガングリオシド抗体は陰性であった」に更新した。

「発熱（入院）、2021/12/25 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「摂氏 38/度超す発熱/摂氏 40 度近い発熱/摂氏 39.5 度/摂氏 40 度の発熱」」は、「発熱（入院）、2021/12/25 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「摂氏 38 度超す発熱/摂氏 40 度近い発熱/摂氏 39.5 度/摂氏 40 度の発熱」」に更新した。

「事象「全身に滲出性紅斑」、「摂氏 38/度超す発熱/摂氏 40 度近い発熱/摂氏 39.5 度/摂氏 40 度の発熱」、「発疹/全身の発疹」、「Bp171/94」、「呂律不良」、「PR107」は、診療所受診で評価された。」は、「事象「全身に滲出性紅斑」、「摂氏 38 度超す発熱/摂氏 40 度近い発熱/摂氏 39.5 度/摂氏 40 度の発熱」、「発疹/全身の発疹」、「Bp171/94」、「呂律不良」、「PR107」は、診療所受診で評価された。」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（2022/06/20）：

本報告は、以下の文献出典に関する文献報告である：

「COVID-19 ワクチン接種後に発症したギラン・バレー症候群の 1 例」、耳鼻臨床、補冊、2022;vol : (159)、pgs : 136。

本報告は、公表文献の受領に基づく追加報告である；

症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。

論文内の症例内容は経過にて追加された。

更新された情報は以下の通り：

新規報告者、文献情報、臨床検査値（臨床検査「MRI」の新規結果「頭蓋内に器質的病変は認めなかった」の追加、臨床検査「CSF 蛋白」の新規結果「増加なし」の追加、報告通りの臨床検査の更新；新規の臨床検査値「CT、柳原法、身体所見、深部腱反射、神経伝導速度検査」の追加）、事象詳細（事象「脳神経麻痺、ギラン・バレー症候群、発疹」の詳細の更新）。

17569	発熱; 腎機能障害; 血尿; I g A 腎症	血尿	<p>本報告は、以下の文献源により規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である：「無症候性血尿で経過観察中に SARS-CoV-2 ワクチンによる肉眼的血尿を伴い IgA 腎症と診断した 2 例」、日本小児腎臓病学会雑誌、2022; vol:35(1S)、pgs:156。規制当局番号：v2110033320 (PMDA)。</p> <p>2021/09/18、16 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>患者の関連病歴は以下を含んだ：「無症候性血尿」（継続中であるかは不明）。2 年前より検尿異常後無症候性血尿（尿中赤血球、50-100/HPF）と診断され、それ以来、定期的に尿検査を行っていた。</p> <p>家族歴には母親の IgA 腎症があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）。</p> <p>2021/09/19（「2 回目のワクチン接種の翌日」と報告された）、高熱と初めての肉眼的血尿が出現した。褐色尿があるとも報告された。</p> <p>3 日後に解熱し、肉眼的血尿も消失した。</p> <p>2021/09/20（ワクチン接種の 2 日後）、患者は IgA 腎症による腎機能低下を発現した。</p> <p>20 日目に血清 Cr 値は 0.87 から 1.26mg/dL に上昇し、尿蛋白/Cr 比は 0.35g/gCr であった。腎機能低下を認めた。血清 Cr 値の上昇が長期間持続した。</p> <p>24 日目に腎生検（精査目的の腎生検）を行い半月体形成と軽度のメサンギウム増殖を認め、IgA 腎症と診断した。</p> <p>2021/10/08（ワクチン接種のおよそ 20 日後）から 2021/10/17 まで、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/10/22（ワクチン接種のおよそ 34 日後）から 2021/11/04 まで、患者は病院に入院した。</p> <p>入院でステロイドパルス、その後ステロイドを内服した。免疫抑制剤を内服として外来でみ</p>
-------	----------------------------------	----	---

ていた。

病理所見と腎機能障害からステロイドと免疫抑制薬で治療中であった。

高熱と肉眼的血尿/褐色尿の転帰は、回復（期間：3日）であった；

腎機能障害とIgA腎症の転帰は、未回復であった。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が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。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

コロナウイルスワクチンにより、入院でまた継続的に外来での治療が必要な症状をきたした。

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（2022/02/09）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/22）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/13）：これは、以下の文献源の文献報告である：「無症候性血尿で経過観察中にSARS-CoV-2ワクチンによる肉眼的血尿を伴いIgA腎症と診断した2例」、日本小児腎臓病学会雑誌、2022;vol：35（1S）、pgs：156。

これは、文献の入手に基づく追加報告である；本症例は、文献で確認された追加情報を含むように更新された。

更新された情報は以下を含んだ：文献情報、病歴、臨床検査値、新たな事象「高熱」、「褐色尿」に含まれた事象「肉眼的血尿」。

17621	炎症性腸疾患	高血圧	<p>本報告は、以下の文献情報源に関する文献報告である："Inflammatory Bowel Disease Triggered by BNT162b2 mRNA Vaccination for SARS- CoV-2.", Inflammatory bowel diseases, 2021; DOI:10.1093/ibd/izab297 ; "Inflammatory Bowel Disease Triggered by BNT162b2 mRNA Vaccination for SARS- CoV-2", Inflammatory bowel diseases, 2022; Vol:28(6), pgs:pp e75。</p> <p>2021/07、64 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、1 回目、単回量) の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「高血圧」(継続中)。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>炎症性腸疾患(医学的に重要)、転帰「不明」。</p> <p>患者は、以下の検査及び処置を受けた：</p> <p>生検：大腸炎に関する特定の病原体を検出しなかった、注記：病原性大腸菌、エルシニア属、サイトメガロウイルス、赤痢アメーバ、ヒト型結核菌を含む；</p> <p>体温：摂氏 38.5 度；</p> <p>結腸内視鏡検査：右側潰瘍性大腸炎様を明らかにした、注記：深い潰瘍を伴う炎症；</p> <p>コンピュータ断層撮影：右側大腸炎を明らかにした；</p> <p>C - 反応性蛋白：116.6mg/l；</p> <p>エオシン染色：炎症細胞の浸入を示した；炎症細胞の浸入；</p> <p>便検査：大腸炎に関する特定の病原体を検出しなかった、注記：病原性大腸菌、エルシニア属、サイトメガロウイルス、赤痢アメーバ、ヒト型結核菌を含む；</p> <p>体重：16kg 減少。</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>追加情報（2022/06/24）：本報告は、以下の文献情報源に関する文献報告である： Inflammatory Bowel Disease Triggered by BNT162b2 mRNA Vaccination for SARS- CoV-2. Inflammatory bowel diseases. 2022 Vol 28(6) pp e75。本報告は、出版物の入手に基づく追加報告である。症例が更新され、出版物で特定された追加情報が含まれるようになった。更新情報は以下の通り：ページ番号および号数の更新。</p>
17626	第XII I因子欠 乏症	<p>本症例は、以下の文献源からの文献報告である："First and fatal case of autoimmune acquired factor XIII/13 deficiency after COVID- 19/SARS-CoV-2 vaccination.", American Journal of Hematology, 2022; Vol:97(2), pgs:243-245, DOI:10.1002/ajh.26426 ; 「A case of severe autoimmune factor XIII/13 deficiency manifested after SARS-CoV-2 vaccination and resulting in death from cerebral haemorrhage」、Japanese Journal of Thrombosis and Hemostasis, 2022; Vol:33(2), pgs:245.</p> <p>本人や家族に異常出血の病歴のない、78歳の女性は、2回目のCOVID-19(SARS-CoV-2)mRNAワクチン(Pfizer-BioNTech; 1日目;見られなかった)接種の2週間後に、大腿に挫傷があるのに気付いた。</p> <p>それ以外は、患者はワクチン接種後、重篤な有害事象はなかった。</p> <p>患者の皮膚挫傷は持続した。</p> <p>38日目、左手に新しい皮膚挫傷が現れた。</p> <p>50日目、患者は左手の疼痛と腫脹のため、病院を受診した(左手と前腕に斑状出血があった。患者は指に疼痛としびれ感があった。)。</p> <p>患者には、悪性疾患や自己免疫不全の根拠はなく、薬物服用もなかった。</p> <p>患者のSARS-CoV-2抗原は陰性だった。</p> <p>左手のコンパートメント症候群の治療の為、血腫は取り除かれたが、患者は、術後出血が持</p>

とし、赤血球単位が輸血された（2単位/日、3日間）。

55日目、患者は血液科に転科された。

患者の身体的診察で、患者の上腕後部と左膝（見られず）に斑状出血が認められた。

コンピューター断層撮影（CT）スキャンでは、患者の左肩に関節内出血（コンピューター断層撮影スキャンで患者の左肩関節の出血を示した）と、無症候性の中枢神経系（CNS）出血（左後部頭頂葉に中枢神経系（CNS）出血）が認められた。

これにより、患者は、2単位の新鮮凍結血漿が4日間投与されたが、明確な効果はなかった。

血液検査では、正球性貧血（red cell count $2.40 \times 10^6/\mu\text{L}$, reference range 3.86-4.92 $\times 10^6/\mu\text{L}$; hemoglobin 7.8 g/dL, 11.6-14.8 g/dL; hematocrit 22.8%, 35.1%-44.4%）と、正常の血小板数（ $159 \times 10^3/\mu\text{L}$, $158\text{-}348 \times 10^3/\mu\text{L}$), prothrombin time (10.9 s, 9.5-13.5 s), activated partial thromboplastin time (25.9 s, 25.0-38.0 s)と判明した。

Fibrinogen level; 288 mg/dL (155-415 mg/dL), Factor VIII/8 (F8) activity; >201%, (62%-145%), von Willebrand factor (VWF) activity 241% (50%-150%)で、その抗原濃度は >201% (50%-150%) であった。

F8 インヒビターは陰性であった。

B型肝炎表面抗原、C型肝炎抗体、およびHIV-1、2型抗体は、陰性もしくは非活性であった。

初回スクリーニングにおいて、モノクローナル蛋白は検出されなかった。

Prothrombin time (PT)と activated partial thromboplastin time (APTT)は正常であり、high grade 出血症状が認められた。

従って、第XIII/13 (F13) 欠陥が疑われた。

第XIII/13 (F13) 抗原濃度はわずかに低下し（59%、基準値>70%）、一方、その活性は検出限界より低く（<3%、70%-140%；民間試験サービス会社（SRL社、八王子、日本）のベリクロームFXIIIキット（シスメックス社、神戸、日本）を用いたアンモニア放出法により測定された）、抗原活動は著しく低下した（検知可能レベル以下）。厚生労働省の科学研究グループにより開発された実験試験が実施された。

交差混合試験は阻害パターンを明らかにし、抗F13Aサブユニット抗体は陽性であった。

濃縮 F13 の投与 (1200 単位/日、5 日間) の投与で、患者の症状は著明に改善し、74 日目に、患者は退院した。

日本共同研究グループによって実施された、自己免疫性凝固因子欠乏症 (AiCFD) の実験的な精密検査では、健康対照の血漿 5 段階希釈混合試験で、F13 インヒビター型を示した (患者の健康対照血漿、0:1, 1:3, 1:1, 3:1, 1:0 比で用いた、アミン取り込み法による 5 段階希釈交差混合試験が実施された。混合試料は、分析前に 37 度で 2 時間加温された。患者のサンプルは、下向きに凹の「インヒビター型」を示した。直線の点線は理論的な「欠乏型」を描いた) 。

また、抗 F13-A サブユニット自己抗体は、イムノクロマトグラフィー法や酵素結合免疫吸着測定法によって検出された。(患者のものと同正常コントロールのものとの混合血漿であり (spiked; M) となし (direct; D) の抗 FXIII-A サブユニット自己抗体免疫に対する、イムノクロマトグラフィー法では陽性結果を示した。

抗 FXIII-A サブユニット自己抗体免疫に対する酵素結合免疫吸着測定法 (56 日-91 日) 。

プレドニゾロンとIVIgの投与にもかかわらず、本症例のF13結合(結合体)と全抗F13自己抗体量は、ほぼ変わらないままであった。

黒と灰色で塗られた円は、それぞれ抗FXIII-AサブユニットIgGの結合型と全体(遊離型と結合型)量を表している。)

よって、著者は、ISTH/SSC 基準 2015 に従い、自己免疫性第 XIII/13 因子欠乏症 (AiF13D) と確定し診断した。

91 日目、直ぐに、プレドニゾロン (0.5mg/kg/日) が経口投与されたが、患者は 100 日目に右手の新しい挫傷に気付いた。

F13 活動がまだ低く (14%)、患者は 103 日目に再入院した。

スクリーニングCTでは、内出血は見つからなかった。

プレドニゾロンは 1mg/kg に増量され、免疫グロブリン静注 (IV) (IVIg、400mg/kg、5 日間) が投与された。しかし、患者は 109 日目の早朝、床に倒れている所を発見された。

患者は軽い意識障害があったが頭痛の訴えはなかった。

患者は、血圧上昇、嘔吐、麻痺、その他の局所神経学的障害はなかった。

患者は濃縮 F13 製剤 1200 単位が投与され、患者の F13 活性は 33%まで増加した。

しかし、約 10 時間後の同日の午後、患者は、CNS 出血（すなわち脳出血、くも膜下出血）にて死亡した（コンピュータ断層撮影スキャンでは、右皮質下とくも膜下に CNS 出血が認められ、脳内穿破が見られた。患者はまた、頭の右側に皮下血腫もあった）。

患者の家族が剖検を拒否した事から、CNS 出血の正確な原因や誘因はわからないままとなった。

SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種後に発現した様々な自己免疫疾患が報告されている。

今まで、自己免疫性 F8 欠乏症の 7 症例（AiF8D や後天性血友病 A）、AiCFD は最も頻繁である、が報告された。

逆に、AiF13D はとても稀な AiCFD であり、本症例は、SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種によって誘発された可能性の高い AiF13D の世界最初の症例である。

これらの免疫血液学的合併症の原因となる正確なメカニズムは不明であるが、本症例の発現時期はワクチン接種後の腎炎や血管炎などの他の免疫関連の有害事象と類似している。

SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種後の AiF8D の発現の時間的関連性は、因果関係因子の可能性を示唆するかもしれないが、ワクチンと AiF8D の因果関係を確立することは困難で、難解である。ワクチン接種後の F8 インヒビターの出現は、以前に報告している著者らが認めているように、偶発である可能性が高い。

しかしながら、SARS-CoV-2 感染後の AiF8D 再発の世界最初の症例も報告されており、SARS-CoV-2 ウイルスと止血メカニズムの密接な関係が示唆されている点について留意する必要がある。

AiF13D の高齢の患者（78 歳）とワクチン接種からの発現まで時間は、AiF8D の 7 症例（それぞれ 67- 86 歳、14 日に対し最初または 2 回目の接種後 4-21 日である）のそれと類似していた。しかし、患者の出血症状は、CNS 出血であり、全ての AiF8D 症例と比べて、偶発的転落により胸部と肩を挫傷したことによる血胸を発現した 1 例を除いては、はるかに重症であった。

本患者での、55 日目の最初の CNS 出血事象も 109 日目の 2 回目の事象についても、はっきりとした理由や誘因はなかった。

先天性 F13 欠乏症の症例でしばしば CNS 出血を呈し、主要な死因であることはよく知られている。

したがって、AiF13D 患者の主治医は、CNS 出血の発現に、細心の注意を払うべきである。

しかしながら、F13 の補充療法に回避薬がないことから、AiF13D の患者は、血漿分画 F13 濃縮製剤を投与継続した。遺伝子組み換え型 F13-A サブユニット製剤は市販されて長いが、公共医療保険でカバーされないため、日本では（または世界的にも）使用することができない。これは将来的に解決されるべき重要な問題である。

AiF13D の患者は、IVIg 注による反応が少なく、結局、CNS 出血など、致命的な出血を発現する。言及されるように、自己免疫性血液学的障害の再燃は珍しくなく、そのような患者において、主治医は、密接にフォローアップを行うべきである。

およそ 10 年前、著者は、AiCFD の日本共同研究グループを組織し、日本における原因不明の出血障害の患者の確定診断をするための全国調査を実施している。

過去 2 年間、世界的な流行病となった SARS-CoV-2 感染に関連し、血栓症を伴う患者が多数いたが、出血の患者は殆どいなかった。特に、SARS-CoV-2 ワクチン接種後の AiCFD はとても稀な疾患であり、診断と治療が困難であり、臨床医は、この疾患の認識を上げる必要があるかもしれない。

結論としては、AiF13D は、SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種後のその他の原因による出血とは区別されるべきである。これは、疾患が特別な臨床検査（例えばアンモニア放出法やアミン取り込み法など）や、F13 濃縮製剤の採用に免疫抑制剤を併用するなど特殊な止血療法を要するからである。

2022/06/23、特記すべき既往なし、生来出血症状はなしと報告があった。

家族歴：出血素因を有する血縁家族はなし。

臨床所見は以下のとおり：

左手背手術痕、左手背から上腕、右上腕背側皮下出血。

追加情報（2022/06/06、2022/06/07）：

本報告は「A case of severe autoimmune factor XIII/13 deficiency manifested after SARS-CoV-2 vaccination and resulting in death from cerebral haemorrhage」（Japanese Journal of Thrombosis and Hemostasis, 2022; vol 33(2); pp 245）の文献資料のための文

		<p>献報告である。</p> <p>本報告は発刊受領に基づく追加報告である；</p> <p>本症例は発刊において特定された追加情報を含めるために更新されている。</p> <p>更新情報は以下を含んだ：</p> <p>文献と報告者情報と臨床検査値追加。</p> <p>追加調査の試みは不可能である；ロット/バッチ番号を入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/06/23）：</p> <p>本報告は同医師（著者）から入手した自発追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下のとおり：</p> <p>報告者詳細（連絡先）、臨床経過。</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取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>本追加情報は、前報の修正報告である：</p> <p>報告者情報を修正した（医薬情報担当の報告媒体から「文献記事」が削除され、2つ目に報告医師を新規に追加した）。</p>
--	--	--

17648	<p>ブラウ ン・セカ ール症候 群；</p> <p>尿失禁；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>横断性脊 髄炎；</p> <p>機能性胃 腸障害；</p> <p>無力症；</p> <p>疾患進行；</p> <p>筋力低下；</p> <p>肛門直腸 障害；</p> <p>脊髄炎；</p> <p>膀胱機能 障害；</p> <p>製品使用 の問題；</p> <p>運動性低 下；</p> <p>運動機能 障害；</p> <p>適応外使 用；</p> <p>錯感覚；</p>	<p>女性生殖 器瘻</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（その他医療従事者）から入手した自発報告である。文献情報源：「Cervical Transverse Myelitis Following COVID-19 Vaccination」, NMC Case Report Journal, 2022; Vol:9(1), pgs:145-149, DOI:10.2176/jns-nmc.2022-0045. PMDA 受付番号：v2110033353 (PMDA)。</p> <p>2021/11/04、26歳の女性患者が covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、2回目、単回量、筋肉内、腕）の接種を受けた（26歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は次の通りであった：</p> <p>「直腸瘻ろう」発現日：2021、終了日：2021、備考：出産に伴うもの。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：COVID-19 免疫のため、コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/04、適応外使用（非重篤）、製品使用の問題（非重篤）が発現、転帰「不明」、「授乳中/緊急入院の前日に授乳した」と記述された；</p> <p>2021/11/08、横断性脊髄炎（入院、障害、医学的に重要）が発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/01）、「横断性脊髄炎/ transverse myelitis (TM)」と記述された。</p> <p>、「Brown-Sequard syndrome」と記述された。</p> <p>2021/11/08、感覚鈍麻（入院）が発現、転帰「不明」、「右下肢～腰しびれ/右下肢～腰温痛覚低下」と記述された。</p> <p>2021/11/08 19:00、ブラウン・セカール症候群（入院、医学的に重要）が発現、転帰「軽快」。</p> <p>2021/12/05、運動機能障害（入院）が発現、転帰「不明」、「左手握力低下」と記述された。</p> <p>2021/12/10、麻痺（入院、医学的に重要）が発現、転帰「不明」、「左下肢マヒ」と記述された。</p>
-------	--	--------------------	--

麻痺

2021/12/21、感覚鈍麻（入院）が発現、転帰「不明」、「左腰～体幹しびれ/左下肢しびれ/左上肢しびれ/四肢しびれ」と記述された。

2021/12/25、脊髄炎（入院、医学的に重要）が発現、転帰「不明」、「C5-7 脊髄炎」と記述された。

2021/12/27、膀胱機能障害（入院）、機能的胃腸障害（入院）がすべて発現、転帰「回復」、すべて「BBD」と記述された。

被疑製品投与の4日後、錯感覚（入院）、転帰「軽快」、「右下肢の錯感覚/左手と右下半身に錯感覚が出現/左錯感覚は徐々に左胸と上肢に上昇した/体幹と四肢の錯感覚」と記述された。

被疑製品投与の1ヵ月後、筋力低下（入院）、転帰「軽快」、「左下肢脱力/両下肢と左上末梢部の筋力は5ポイント中4ポイントまで低下した」と記述された。

運動性低下（入院）、転帰「不明」、「階段を登るとき、足が上がらなかった」と記述された。

尿失禁（入院）、転帰「軽快」。

肛門直腸障害（入院）、転帰「軽快」、「直腸障害」と記述された。

疾患進行（入院）、転帰「回復」、「および腸管機能不全（BBD）は徐々に進行した」と記述された。

無力症（入院）、転帰「回復」、「運動性低下」と記述された。

横断性脊髄炎、ブラウン・セカール症候群、膀胱機能障害、機能的胃腸障害、感覚鈍麻、感覚鈍麻、脊髄炎、運動機能障害、麻痺のために入院した。（入院日：2022/01/05、退院日：2022/01/29、入院期間：24日間）。

事象「横断性脊髄炎/ transverse myelitis (tm)」、「Brown-Sequard syndrome」、「BBD」、「右下肢～腰しびれ/右下肢～腰温痛覚低下」、「左腰～体幹しびれ/左下肢しびれ/左上肢しびれ/四肢しびれ」、「C5-7 脊髄炎」、「左手握力低下」、「左下肢マヒ」、「尿失禁」、「直腸障害」、「および腸管機能不全（BBD）は徐々に進行した」は、救急治療室への来院を要した。

事象「右下肢の錯感覚/左手と右下半身に錯感覚が出現/左錯感覚は徐々に左胸と上肢に上昇した/体幹と四肢の錯感覚」、「左下肢脱力/両下肢と左上末梢部の筋力は5ポイント中4ポイントまで低下した」、「階段を登るとき、足が上がらなかった」は、診療所の受診および救急治療室への来院を要した。

以下の臨床検査および手順が実施された：

Activated partial thromboplastin time (24-40): (不明日) 30.4 seconds; Angiotensin converting enzyme (7.7-29.4): (不明日) 13.5 IU/l; 抗体検査: (不明日) 陰性、注記: 基準値: 陰性; (2022/01/06) 陰性; (2022/01/06) 陰性; (不明日) 陰性、注記: 基準値: 陰性; 抗体検査 (正常低値 < 40): (2022/01/06) > 240; Antineutrophil cytoplasmic antibody (正常高値 3.5): (不明日) < 0.2 IU/ml; Antineutrophil cytoplasmic antibody (正常高値 2.0): (不明日) < 0.6 IU/ml; Antinuclear antibody (正常高値 40): (不明日) 40; Antinuclear antibody (正常高値 7.0): (不明日) > 240 IU/ml, 注記: 増加; (不明日) 0.5 IU/ml; Bacterial test: (不明日) 異常細胞なく陰性; Blood beta-D-glucan (正常高値 20): (不明日) 14.4 pg/mL; Blood immunoglobulin A (110-410): (不明日) 302 mg/dl; Blood immunoglobulin G (870-1700): (不明日) 1434 mg/dl; Blood immunoglobulin M (46-260): (不明日) 190 mg/dl; Blood lactate dehydrogenase (0-25): (不明日) 14 IU/l; Blood test: (不明日) 陰性; Blood thyroid stimulating hormone (0.50-5.00): (不明日) 1.54 uiU/mL; Blood urine: (2021/12/25) 陰性、注記: CRP 0.03, WBC 4600; Complement factor C3 (86-160): (不明日) 89 mg/dl; Complement factor C4 (17-45): (不明日) 16 mg/dl; Computerised tomogram: (2022/01/07) up, 注記: 骨破壊なし。基礎疾患なし; COVID-19: (2022/01/05) 陰性; C - 反応性蛋白増加 (正常高値 0.30): (不明日) 0.02 mg/dl; (2021/12/25) 0.03 mg/dl; CSF cell count (正常高値 5): (不明日) 7 /mm³; CSF 培養: (2022/01/06) 陰性; CSF glucose (50-75): (不明日) 59 mg/dl; CSF myelin basic protein (正常高値 102): (不明日) 1693.30 pg/mL, 注記: 著しく増加した; CSF オリゴクローナルバンド: (不明日) 陰性、注記: 基準値: 陰性; (2022/01/06) 陰性; CSF protein (10-40): (不明日) 43 mg/dl, 注記: やや増加した; Fibrin D dimer (正常高値 1): (不明日) 0.3 ug/ml; Haematocrit (35.1-44.4): (不明日) 39.4 %; Haemoglobin (11.6-14.8): (不明日) 12.4 g/dl; HTLV-1 test: (不明日) 陰性、注記: 基準値: 陰性; Imaging procedure: (2021/12/25) 横断性脊髄炎、注記: 画像上は C5-7、横断性脊髄炎に合致; Interleukin-2 receptor assay (145-519): (不明日) 301 IU/ml; International normalised ratio (0.8-1.2): (不明日) 0.94 %; manual muscle test: (不明日) 両下肢と左上、注記: 末梢部の筋力は 5 ポイント中 4 ポイントまで低下した。右体幹 (デルマトームレベル C5 以下)、右下および左上肢の感覚も低下した。いずれの肢も反射亢進を示さなかった; Magnetic resonance imaging: (不明日) 脊髄腫脹、注記: 主に左側に C5-7 レベルで末梢増強し、炎症性または脱髄性疾患を示唆する (Fig. 1A-C); (不明日) 脊髄腫脹の後退、注記: および増強病変は減少した。初回 IVMP 後; (不明日) 脊髄腫脹の後退、注記: および少しの増強病変 (Fig. 1D-F)。2 回目 IVMP 後; Magnetic resonance imaging head: (不明日) 異常は認めなかった; Magnetic resonance imaging neck: (2021/12/25) 陽性、注記: C5-7 脊髄炎; Mycobacterium tuberculosis complex test: (不明日) 陰性、注記: 基準値: 陰性; Neurological examination: (不明日) 主にブラウン・セカール症候群が認められた; Platelet count (158-348): (不明日) 325 x10⁹/l; Red blood cell count (3860-4920): (不明日) 5260 x10⁹/l; SARS-CoV-2 test: (不明日) 陰性、注記: 入院時、鼻咽頭スワブ; Thyroxine free (0.90-1.70): (不明日) 1.44 ng/dL; Tri-iodothyronine free (2.30-4.30): (不明日) 2.53 pg/mL; Tumour marker test: (不明日) 陰性; White blood cell count (3300-8600): (不明

日) 6100 /mm³; (2021/12/25) 4600 /mm³.

治療的な処置は、横断性脊髄炎、膀胱機能障害、機能的胃腸障害、感覚鈍麻、感覚鈍麻、脊髄炎、運動機能障害、麻痺、錯感覚、筋力低下、運動性低下、尿失禁、肛門直腸障害、疾患進行、無力症の結果としてとられた。

臨床経過は以下の通り：

ワクチン接種4日後から、Brown-Sequard syndrome 出現。3週間後から BBD 出現、徐々に増悪した。画像上は C5-7、横断性脊髄炎に合致。

2022/01/29 (ワクチン接種後)、事象の転帰は軽快であった。

報告のその他医療従事者は事象を BNT162b2 に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。

報告医師は以下の通りに述べた：

画像所見、検査所見から多発性硬化症(MS)、視神経脊髄炎スペクトラム障害(NMOSD)、急性散在性脳脊髄炎(ADEM)による横断性脊髄炎は否定され、過去の報告例にある Transverse myelitis following COVID-19 vaccination に合致する。

追加情報による臨床経過：患者が COVID ワクチン前の4週以内にその他のワクチンを受けたかどうかは、不明であった。

患者は、ワクチン接種の2週間以内にその他の薬剤は使用しなかった。

患者は出産に伴う直腸膣ろうがあり、発現は2021年であった。

患者には、家族歴がなかった。

2022/01/05、患者は救急要請し、緊急入院しグリセオール投与を受けた。

2022/01/09 から 2022/01/11 まで、患者はステロイドパルス療法および MP5L 1000mg を含む治療を3日受け、ややしびれ改善した。

2022/01/19 から 2022/01/21 まで、患者はステロイドパルス療法および MP5L 1000mg を含む治療を3日間受け、体幹、四肢のしびれが後遺となった。

2022/01/29、患者は病院から退院した。

報告者は、事象を重篤（2022/01/05 から 2022/01/29 まで入院/障害）と分類した。

報告者は、事象は救急処置のため救急治療室への来院に至ったと述べた。

1月下旬に、横断性脊髄炎の転帰は、2クールステロイドパルス療法実施を含む治療で回復/回復したが後遺症ありであった。

報告者は、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。（他のいかなる理由もなかった）。

2022/01/29 の上で、患者は病院から退院した。

追加情報（2022/02/17）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/21）：これは、追加調査に回答した連絡可能な同その他の医療専門家からの自発追加報告である。

逐語的に情報源に従った新たな情報：更新された情報：患者情報（名前）、病歴が更新された、臨床検査値が更新された、ワクチン接種の情報が更新された、新たな事象が追加された、横断性脊髄炎の新たな情報が更新された。

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（2022/06/20）：本報告は、以下の情報源による文献報告である：「Cervical Transverse Myelitis Following COVID-19 Vaccination」, NMC Case Report Journal, 2022; Vol:9(1), pgs:145-149, DOI:10.2176/jns-nmc.2022-0045。本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；症例は、文献で特定される追加情報を含むために更新された。

更新情報：文献情報の追加。患者の人種の追加。臨床検査値の追加。事象「横断性脊髄炎」、「適応外使用」および「製品使用の問題」の更新；事象「膀胱機能障害」および「機能性胃腸障害」の転帰が「軽快」から「回復」に更新された。錯感覚、筋力低下、運動性低

下、尿失禁、肛門直腸障害、疾患進行、無力症の新規事象を追加した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

17665	<p>トロポニン I 増加;</p> <p>フィブリン D ダイマー増加;</p> <p>心筋炎;</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加;</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ M B 増加</p>	肥満	<p>本症例は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。また、追跡調査依頼書への返答として、連絡可能な同医師から入手した追加報告でもある。</p> <p>2021/11/26（投与日）、16歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「肥満」（継続中か不明）、注記：患者は肥満があり、その発現日は不明であった、治療は必要ではなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に使用した併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前の4週間以内にその他のワクチンは受けなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（初回、単回量、投与経路：筋肉内、投与日：2021/10/29、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2021/11/28 23:00、心筋炎（医学的に重要）：転帰「回復（2021/12/14）」、報告事象名「軽症の心筋炎/心筋炎」。</p> <p>発現日 2021/11/29、血中クレアチンホスホキナーゼ増加（非重篤）：転帰「不明」、報告事象名「CPK（50-230）：（2021/11/29）356 IU/l」。</p> <p>発現日 2021/11/29、血中クレアチンホスホキナーゼ M B 増加（非重篤）：転帰「不明」、報告事象名「CK-MB（8-25）：（2021/11/29）47 IU/l」。</p> <p>発現日 2021/11/29、フィブリン D ダイマー増加（非重篤）：転帰「不明」、報告事象名「Dダイマー（0.00-1.00）：（2021/11/29）1.39 ug/mL」。</p> <p>発現日 2021/11/29、トロポニン I 増加（非重篤）：転帰「不明」、報告事象名「トロポニン I（0.00-26.20）：（2021/11/29）7521.90 pg/ml」。</p> <p>事象「軽症の心筋炎/心筋炎」は救急治療室への搬送にて評価された。</p>
-------	---	----	---

臨床症状/所見：急性発症の胸痛又は胸部圧迫感（2021/11/28）。

患者が受けた臨床検査と処置は以下の通り：

血中クレアチンホスホキナーゼ(50-230)：(2021/11/29) 356 IU/l、備考：上昇あり；

血中クレアチンホスホキナーゼ mb (8-25)：(2021/11/29) 47 IU/l、備考：上昇あり；

BMI：(不明日) 25；

C反応性蛋白：(2021/11/29) 6.71 mg/dl、備考：上昇あり；

心電図：(2021/11/29) 異常なし；

フィブリンDダイマー(0.00-1.00)：(2021/11/29) 1.39 ug/mL、備考：上昇あり；

トロポニン i (0.00-26.20)：(2021/11/29) 7521.90 pg/mL、上昇あり；

超音波検査(2021/11/29)：異常なし、備考：左室駆出率：60%。

心筋炎に対する治療処置は取られなかった。

反応の詳細は以下の通りに報告された：

報告者は、ファイザー社製品のコロナワクチン2回目接種後に軽症の心筋炎発症症例に関して、今後のワクチンの方針に関して、既報など含めて相談を希望した。

2021/11/28 23:00、患者は心筋炎を発現した、そして、報告者は、事象を非重篤と分類し、ワクチン接種との因果関係は報告されなかった、転帰は2021/12/14に回復であった。

報告者は、事象に対して新たな薬剤/その他の治療/処置を行わなかった。

患者は、この事象のために救急治療室を受診した。

患者が持っていた危険因子または他の関連した病歴は、下記のように報告された：

心不全または駆出率低値歴なし、基礎疾患としての自己免疫疾患なし、心血管疾患歴なし。

報告者は、症状、理学的検査、画像およびEKGに基づく心臓の機能的回復は「はい」であったと述べた。

身体的回復（例えば、通常活動への復帰）は「はい」であった。

前回の報告以降、心筋炎/心膜炎関連の入院/ER への来院は、なかった。

前回の報告以降、新たな心血管障害（心筋炎/心膜炎以外の）は、発現しなかった。

前回の報告以降、新たな非心血管障害は、発現しなかった。

CK-MB（心筋帯）、トロポニン T、CRP（C-反応性タンパク質）、ESR、D-ダイマー、その他は、未実施であった。

心筋/心膜組織の病理組織検査、心磁気共鳴（MR）、心エコー、心電図は、実施されなかった。

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できない。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/02/03）：本自発追加報告は、追跡調査依頼書への返答として、連絡可能な同医師から入手したものである。新情報は以下の通り：

更新情報は以下の通り：患者情報、その他の関連する履歴（初回接種情報）、臨床データ、「BLA」のコーディング、投与計画情報、事象情報。

BNT162B2 のロット番号は提供されなかったため、追跡調査中に要請予定である。

修正：本追加報告は、前回の情報を修正するために提出される：経過データの修正（「臨床症状/所見：急性発症の胸痛又は胸部圧迫感（2021/11/28）。」の翻訳追加）、E2B 追加資料を再添付した。

追加情報（2022/02/28）：本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報：BMI 情報/患者の人種、身長と体重の追加。関連する病歴「なし」の削除、「肥

満」の追加。「心筋炎」の報告事象名更新。事象追加。臨床経過情報追加。

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、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/07）：

本報告は、追跡調査書に回答した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

最新版に沿って含まれる更新情報：

臨床情報が追加された。

本追加情報は、追跡調査が行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。

追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は以前の情報の修正報告である：臨床検査値の詳細（Dダイマーの単位を「mg/ml」から「ug/mL」に更新）、事象と経過情報（「フィブリンDダイマー増加」を「Dダイマー（0.00-1.00）：（2021/11/29）1.39 mg/mL」から「Dダイマー（0.00-1.00）：（2021/11/29）1.39 ug/mL」に更新）を修正した。

修正：本追加報告は以前の情報の修正報告である：付加情報タブに心筋炎調査票を追加した。

17754	卵巣嚢胞; 卵巣嚢胞 捻転; 急性腹症	脂質異常 症; 高脂血症	<p> コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査） </p> <p> 本報告は、プロトコール C4591006 の非介入試験報告である。 </p> <p> 2021/12/21、60 歳の女性患者（非妊娠）は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射溶液、3 回目（追加免疫）、0.3ml 単回量、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、筋肉内、左腕に投与、59 歳時）の接種を受けた。 </p> <p> 関連する病歴は以下の通り：「高脂血症」、開始日：2020（継続中、調査担当医師の報告によると、事象は非重篤で被験者が毎年受けている健康診断で 2020 年頃から指摘されており、2021/07 から投薬治療が開始したとのこと）；「脂質異常症」（継続不明）。 </p> <p> 併用薬は以下の通り：プラバスタチン内服、血中コレステロールのために服用、開始日：2021/07、中止日：2021/12。 </p> <p> ワクチン接種歴は以下の通り： </p> <p> コミナティ（1 回目、0.3 ml、単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、投与時間：14:30、接種部位：右上腕、投与経路：筋肉内、投与日：2021/02/24、59 歳時、COVID-19 免疫のため）； </p> <p> コミナティ（2 回目、0.3 ml、単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、投与時間：14:00、接種部位：右上腕、投与経路：筋肉内、投与日：2021/03/17、59 歳時、COVID-19 免疫のため）； </p> <p> インフルエンザワクチン（投与日：2021/11/11、59 歳時、インフルエンザワクチン接種のため）。 </p> <p> 事前のワクチン接種後の有害事象はなかった。 </p> <p> 解熱剤は使用しなかった（ワクチン接種日周辺）。 </p> <p> 2021/11/10（2 回目接種 7 カ月 24 日後）、患者は医院 A 受診し（便秘気味のため大腸検査の予定）、触診で腹部の異常を指摘された。 </p> <p> 2021/11/15（2 回目接種 7 カ月 29 日後）、コンピュータ断層撮影（CT）検査を実施し、右卵巣腫瘍が疑われた。 </p>
-------	------------------------------	--------------------	--

2021/12/07（2回目接種8カ月20日後）、医療センターAへ紹介受診し、血液検査を受け、悪性ではないとの結果が示された。

2022/01/08と2022/01/10、患者のSARS-CoV-2検査は陰性だった。

2022/01/11（2回目接種9カ月25日後）、磁気共鳴画像法（MRI）検査を受けた結果、右卵巢のう胞と診断され、2021/04/13に手術の予約をした。

2022/01/13、SARS-CoV-2検査結果は陰性だった。

2022/01/14 22:00頃（2回目接種9カ月28日後）、痛みが発生し、急性腹症、右卵巢腫瘍茎捻転が発現した。

2022/01/15 10:00頃（2回目接種9カ月29日後）、医療センターAを受診し、腹部レントゲンを撮影し、結果として急性腹症と報告された。

12:20、入院し、腹腔鏡にて手術した（両卵巢全摘出）。

2022/01/18 10:00頃（2回目接種10カ月1日後）、退院した。

2022/02/04（2回目接種10カ月18日後）、術後経過を確認するために受診した（経過良好）。

現在、術後3週間の自宅安静中である。

事象は救急救命室受診を必要としなかったが、医院受診は必要とした。

報告調査担当医師は、事象の急性腹症、右卵巢腫瘍茎捻転および右卵巢のう胞を重篤（入院）と評価した。

事象の転帰は軽快であった。

調査担当医師は、事象「急性腹症」、「右卵巢腫瘍茎捻転」および「右卵巢のう胞」とBNT162b2との因果関係について合理的な可能性はないとみなした。

調査担当医師は、事象「急性腹症」、「右卵巢腫瘍茎捻転」および「右卵巢のう胞」は偶発的なものとコメントした。

報告者コメント：調査担当医師は、事象「急性腹症」、「右卵巢腫瘍茎捻転」および「右卵

巢のう胞」は偶発的なものとコメントした。

追加情報（2022/03/07）：本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：新しい事象（右卵巢のう胞）、重篤性および転帰（事象の急性腹症、右卵巢腫瘍茎捻転に対して）、入院開始日、臨床経過。

追加情報（2022/03/18）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新情報には以下があった：事象右卵巢のう胞の発現日（2022/01/14 から 2022/01/11 に更新した）。

追加情報（2022/03/25）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新情報は次の通りである：2 回目接種をワクチン接種歴に移行、ワクチン接種歴（インフルエンザワクチン追加）、病歴（脂質異常症追加）、検査情報（抗原検査追加）、3 回目接種が被疑薬として補足された。

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要求される。

追加情報：（2022/05/16）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新された情報は以下の通りである：第 2 報告者の詳細、被疑治療の詳細（投与計画）。

これ以上の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。

追加情報（2022/06/23 と 2022/06/23）：

本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：病歴の詳細（高脂血症：発現日について備考を付記し、2021/07 から 2020 へ変更した）、報告者のコメント追加。

17822	<p>予防接種の効果が不良；</p> <p>COVID-19</p>	<p>変形性脊椎症</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>これは、プロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>49歳の女性患者（非妊娠）は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 注射剤の接種を、2021/12/10（接種日）（筋肉内、左三角筋に接種、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、49歳時、3回目（追加免疫）、0.3ml、単回量）、2021/03/15（接種日）（筋肉内、左三角筋に接種、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、2回目、0.3ml、単回量）、2021/02/24（接種日）（筋肉内、左三角筋に接種、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、初回、0.3ml、単回量）に受けた。</p> <p>関連する病歴は下記を含んだ：</p> <p>「頸部脊椎症」（継続の有無不明）、注釈：初回接種時の問診票によると病歴は継続中。</p> <p>被験者が喫煙者であるかどうかは不明であった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不明であった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>頸椎症のためのガバペン（継続中）；頸椎症のためのトラムセット（継続中）。</p> <p>ロキソプロフェン経口（継続中）および詳細不明の鎮痛剤。</p> <p>ワクチン接種歴は下記を含んだ：</p> <p>インフルエンザワクチン、接種日：2021/10/28、インフルエンザ予防のため。</p> <p>被験者は COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬または免疫抑制薬による治療を受けなかった。</p> <p>被験者は、事前のワクチン接種後の有害事象は発現していなかった。</p> <p>ワクチン接種後、解熱のため、2021/02/25 および 2021/03/16 にロキソプロフェン 60mg 経</p>
-------	------------------------------------	---------------	--

口、2021/12/11 にアセトアミノフェン 500mg 経口が使用された。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/01/17（ワクチン接種の 38 日後）、咽頭痛があった。

2022/01/18（ワクチン接種の 39 日後）、PCR 陽性、咽頭痛、咳嗽、頭痛、倦怠感があった。

2022/01/25 から 2022/01/28 まで、ホテル療養。

2022/01/29（ワクチン接種の 50 日後）、被験者は職場復帰した。咳嗽は持続した。

2022/02/07（ワクチン接種の 59 日後）、呼吸器症状消失した。

一次感染部位、素因、培養実施は、不明であった。

被験者は、多臓器、呼吸器、循環器系、消化器 / 肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系を含む障害を発現しなかった。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患があるかどうかは不明であった。

事象は、医療機関の診療で評価された。

被験者は、ICU に収容されなかった。

被験者は安静時、重度の全身性疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

被験者は、酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

ホテル療養中および診断時、被験者が SARS-CoV2 抗体を持っていたかは不明であった。

SARS-CoV2 と診断されてから SARS-CoV2 抗原検査で陰性となるまでに何日かかったかは不明であった。

2022/06/15、臨床経過が追加された：

2 回目ワクチン接種後 28 日から 2 回目ワクチン接種後 6 ヶ月の期間の情報は下記の通り：

調査観察期間は妊娠していなかった。

調査観察期間は授乳していなかった。

重篤な有害事象は発現しなかった。

その他のワクチンは接種しなかった。

COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査は実施しなかった。

COVID-19 は発症しなかった。

2 回目ワクチン接種後 6 ヶ月から 2 回目ワクチン接種後 12 ヶ月の期間の情報は下記の通り：

調査観察期間は妊娠していなかった。

調査観察期間は授乳していなかった。

重篤な有害事象は発現しなかった。

その他ワクチンを接種しなかった。

SARS-CoV-2 検査を実施した。

COVID-19 を発現した。

COVID-19 の診断日は 2022/01/18 であった。

事象 COVID-19 は入院を要さなかった。

1 回目のワクチン接種時の情報は下記の通りであった：

経口治療（鎮痛剤、ロキソプロフェン）を継続して受けていた。

アレルギーはなかった。

過去の歴はなかった。

妊娠の疑いおよび授乳の有無はなかった。

2 回目のワクチン接種時の情報は下記の通りであった：

妊娠の疑いおよび授乳の有無はなかった。

事象の転帰は、2022/02/07 に回復であった。

患者は下記の臨床検査および処置を受けた：

SARS-CoV-2 検査：（2022/01/18）陽性、注記：核酸検出検査。

調査担当医師は、事象 COVID-19 を非重篤と分類した。

調査担当医師は、事象「COVID-19」が BNT162b2 または併用薬との因果関係について合理的な可能性がないと考えた。

2022/02/19、製品品質グループは、BNT162b2 ロット番号 EP2163 に関する調査結果を提供した：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについての苦情歴の分析があった。

最終的な範囲は、報告されたロット EP2163 の関連したロットに決定された。

苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。

製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。

報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論づけられた。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。

報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについての苦情歴の分析があった。

最終的な範囲は、報告されたロット EP2163 の関連したロットに決定された。

苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。

製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。

報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論づけられた。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。

報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

2022/02/20、製品品質グループは、BNT162b2 ロット番号 FJ1763 に関する調査結果を提供した：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについての苦情歴の分析があった。

最終的な範囲は、報告されたロット FJ1763 の関連したロットに決定された。

苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。

製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。

報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論づけられた。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。

報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報（2022/02/19 と 2022/02/20）：本報告は調査結果を提供している製品品質グループからの非介入試験の追加情報である。

更新された情報：調査結果であった。

本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追跡報告である。

更新情報は下記を含んだ：患者詳細（妊娠：いいえ、ワクチン接種時：いいえ）、ワクチン歴（インフルエンザワクチン）、臨床データ（核酸検出検査が注記に追加された）、関連する病歴（頸部脊椎症）、被疑薬（3回目接種の使用期限の更新）、併用薬（ロキソプロフェン）。

追加情報は下記を含んだ：臨床経過。

17876	不整脈; 心筋炎; 発熱; 脂肪肝	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から受け取った自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000549</p> <p>29歳と7ヶ月の男性患者は、接種日不明に COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：不明、単回量 0.3ml）2 回目の接種を受けた（29歳と7ヶ月時）；</p> <p>2022/02/06 09:10、COVID-19 免疫のため、mRNA-1273（モデルナ COVID-19 ワクチン、バッチ/ロット番号：不明、単回量）3 回目（追加免疫）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>脂肪肝（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>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接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者はワクチン接種 2 週間以内にその他のいずれの薬剤投与も受けなかった。</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 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。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（初回接種、単回量、ロット番号：報告書作成時に入手不可/提供済み、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/08 に発現された不整脈（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「不整脈による死亡」と記述された。</p> <p>2022/02/06 に発現された発熱（非重篤）、転帰「回復（2022/02/06）」、「発熱/摂氏 39 度の発熱」と記述された。脂肪肝（非重篤）、転帰「不明」、「脂肪肝あり」と記述された。</p> <p>2022/02/09 08:00 に発現された心筋炎（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」</p>
-------	----------------------------	--

実施した臨床検査、手順は以下の通り：

2022/02/06、体温：摂氏 39 度、

2022/02/09、腹部コンピュータ断層撮影：脂肪肝あり（メモ：胃内食物残渣あり）、

2022/02/09、頭部コンピュータ断層撮影：器質的脳内病変はない（メモ：くも膜下出血など器質的脳内病変はない）、

2022/02/09、胸部コンピュータ断層撮影：特記すべき所見はない（メモ：冠動脈硬化なし）。

治療的処置は不整脈の結果としてとられなかった。

治療的処置は発熱の結果としてとられた。

患者の死亡日は 2022/02/09 であった。

報告された死因は「不整脈」と「心筋炎」であった。

剖検は「不整脈」（不整脈）を明らかにした。

臨床経過は以下のように報告された：

発熱あり。 2022/02/06 の接種は 1 回目か 2 回目かはわからない。

2022/02/08（ワクチン接種の 2 日後）、事象「死亡」の転帰は死亡であった。

報告看護師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の間の因果関係が可能性大と評価した。取られた処置は不明であった（報告とおり）。

いかなる関連する検査も受けなかった。

コメントの詳細は以下の通り：

警察側の依頼にて死後 CT を実施した。詳細はカルテを参照してください。

救急要請はなかった。

死亡時画像診断は実施された。

死亡時画像診断結果の詳細：

CT 上特記すべき所見なし。

医師コメントは以下の通り：

死因は不整脈としたが、ワクチン接種後 2 日後に発現したため因果関係ありと考える。

既往歴、原因、主要症状、経過は以下の通り：

2022/02/08、20:00 頃、最終生存時間と報告される。

2022/02/09、07:00、母親が発見した。

報告された状況は以下の通り：

患者は自室でソファ上で左側臥位で死亡していた。

家族構成は両親と患者であった。

持病はなかった。

2022/02/06 (COVID-19 ワクチン接種日)、摂氏 39 度の発熱が発現した。ロキソニンを服用し回復した。

かかりつけ医はなかった。

2022/02/09、09:08 ~ 09:48、検視所見であった。直腸温は摂氏 31 度であった。室内温摂氏 17 度であった。

死後硬直：顎++、首++、肩+、肘++、手首++、指++、股++、膝++、足関節++、足趾++。

死斑は半ば消えた。角膜は透明であった。瞳孔は正円であった。頸静脈怒張は右なし、左軽度であった。溢血点は左右眼瞼に針先大 27、針頭大は 4 つであった。

死因は不整脈死であった。

死亡理由は以下の通り：突然死。CT で特記すべき所見はなかった（冠動脈を含めて）。生存時心電図を実施していないので、生前の心臓の状態は不明であった。

死亡時刻は 2022/02/08、20:00 頃であった。

解剖の承諾：否。

死後 CT の詳細は以下の通り：

2022/02/09、頭部コンピュータ断層撮影（頭部 CT）：くも膜下出血など器質的脳内病変はなかった。

2022/02/09、胸部コンピュータ断層撮影（胸部および肩 CT）：特記すべき所見はなかった。冠動脈硬化なし。

2022/02/09、腹部コンピュータ断層撮影（腹部 CT）：脂肪肝あり。胃内食物残渣あり。

報告看護師は事象不整脈を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係は関連ありと評価した。

2022/02/06、事象発熱の転帰は回復であった。

2022/02/09、事象の転帰は死亡であった。

その他の医療従事者によると、実際のワクチン接種は 1 回目ファイザー、2 回目ファイザー、3 回目モデルナであった。

ファイザーへの報告にはワクチンの種類を間違えて報告していたとのことであった。

反応の詳細：

4 月 18 日現在では知らせていなかったが、4 月 19 日に知らせる予定であった。

報告者のコメント：

2 月 6 日コロナワクチンモデルナを職域接種として実施。その 3 日後の 2 月 9 日に死亡して発見された。

報告医師は、本事象を重篤（死亡）と分類し、bnt162b2 との因果関係は評価不能と判断した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

本報告は、心筋炎の基準を満たすものであった。

追加情報（2022/02/22）：

本報告は、同じ連絡可能な看護師から入手した自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

事象説明は死亡から不整脈による死亡へ、事象コーディングは原因不明の死亡から不整脈へと、死因は死亡から不整脈であった。

臨床経過に関する追加情報：

ロット番号と接種回数は、不明として報告された。

追加情報（2022/03/10）：追加情報の返答により連絡可能なその他の医療専門家から新しい自発的追加情報は報告された。

更新情報：新しい関連する病歴脂肪肝、ワクチン接種歴情報の詳細、体温、腹部 CT、頭部 CT、胸部および肩 CT の臨床検査値、有害事象発熱の報告記述、発現/停止日および転帰、有害事象不整脈に対して受けた治療、臨床経過。

bnt162b2 のロット番号は提供されず、追加報告の間要請される。

修正：本追加報告は前回に報告した情報を修正するために報告される。（修正 DSU）：経過欄が外気温摂氏 17 度から室温に修正された。室温摂氏 17 度に更新された。

追加報告（2022/04/04）：この追加情報は、再調査を行ったのにも関わらず、バッチ番号が入手できなかったことを周知するために提出された。再調査は完了し、更なる情報の見込みはない。

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入手できなかった。こ

れ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/04/27)：本追加報告は、連絡可能な同じその他の医療従事者から入手した追加自発報告である。

原資料記載による新たな情報は以下のとおり：更新された情報：経過欄に追加情報が追加された。

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

追加情報(2022/05/06)：本追加報告は、連絡可能な同じ医師から入手した追加自発報告である。

原資料記載による新たな情報は以下のとおり：更新された情報：報告者情報を更新、接種日を削除、被疑ワクチンモデルナを追加（接種3回目）した。

これ以上の再調査は不可能である（ロット/バッチ番号の情報は入手不可能）。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/10）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

新たな情報は原資料どおりに忠実に記載されている。更新された情報：ワクチン接種時年齢を追加した。死亡日を更新した。モデルナの接種日時を更新した。新たな事象「心筋炎」を追加した。

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ない。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、前報の修正報告である：心筋炎調査票の添付を更新した。

追加情報（2022/06/30）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

17918	<p>トロポニンT増加;</p> <p>心筋損傷;</p> <p>心筋炎;</p> <p>心筋症;</p> <p>心膜炎;</p> <p>心電図ST部分上昇;</p> <p>炎症;</p> <p>胸痛;</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加;</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加;</p> <p>駆出率減少;</p> <p>C - 反応性蛋白増加</p>	<p>ウイルス性心筋炎</p>	<p>本報告は、以下の文献に対する日本循環器学会第 158 回東海、第 143 回北陸合同地方会からの文献報告及び規制当局からの報告である：</p> <p>日本循環器学会、2021、pgs : 47、表題「ウイルス性急性心筋炎の既往を有し COVID-19mRNA ワクチンによる急性心筋炎が疑われた 1 例」。</p> <p>PMDA 受付番号：v21132850 (PMDA)。</p> <p>文献のタイトルのみが取得された。文献全文は、入手依頼中である。</p> <p>2021/08/17、時間不明(投与2回目のワクチン接種日)、17歳2ヵ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与経路不明、投与2回目、単回量、17歳時(投与2回目の接種時年齢)を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「ウイルス急性心筋炎」、発現日：2018 (罹患中ではない)。</p> <p>患者に次のような危険因子または他の関連する病歴があったかどうか：心不全または駆出率低値歴なし、基礎疾患としての自己免疫疾患なし、心血管疾患歴なし、肥満なし。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票に関して留意点はあったが、不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン (投与1回目、単回量、製造販売業者不明)。</p> <p>2021/08/19 (ワクチン接種の2日後)、患者は、急性心筋炎が疑われたを発現した。</p> <p>発現日 2021/08/19、心電図 ST 部分上昇 (入院、医学的に重要)、転帰「軽快」、報告事象名「心電図で ST 上昇が認められた」；</p> <p>発現日 2021/08/19、炎症 (入院)、転帰「軽快」、報告事象名「炎症反応」；</p> <p>発現日 2021/08/19 22:30、胸痛 (入院)、転帰「軽快」、報告事象名「胸部灼熱感」；</p>
-------	--	-----------------	---

発現日 2021/08/19 22:30、心筋症（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、報告事象名「心筋炎による心筋障害」；

発現日 2021/08/19 22:30、心膜炎（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」；

発現日 2021/08/19 22:30、心筋炎（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、報告事象名「急性心筋炎が疑われた/心筋炎/ワクチン関連心筋炎」；

発現日 2021/08/20、血中クレアチンホスホキナーゼ MB 増加（入院）、転帰「軽快」、報告事象名「血中クレアチンホスホキナーゼ MB（CK-MB）上昇」；

発現日 2021/08/20、血中クレアチンホスホキナーゼ増加（入院）、転帰「軽快」、報告事象名「血中クレアチンホスホキナーゼ（CK）上昇」；

発現日 2021/08/20、C - 反応性蛋白増加（入院）、転帰「軽快」、報告事象名「C - 反応性蛋白（CRP）上昇」；

発現日 2021/08/20、胸痛（入院）、転帰「軽快」；

発現日 2021/08/20、トロポニン T 増加（入院）、転帰「軽快」、報告事象名「トロポニン T 上昇」；

発現日 2021/08/20、駆出率減少（入院）、転帰「軽快」、報告事象名「駆出率減少」；

心筋損傷（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」。

患者は、心筋炎、心筋症、心膜炎、心筋損傷、心電図 ST 部分上昇、胸痛、胸痛、炎症、トロポニン T 増加、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、血中クレアチンホスホキナーゼ MB 増加、C - 反応性蛋白増加、駆出率減少のために入院した（入院日：2021/08/20、退院日：2021/09/10、入院期間：21 日）。

事象「急性心筋炎が疑われた/心筋炎/ワクチン関連心筋炎」、「心筋炎による心筋障害」、「心膜炎」、「心筋損傷」、「心電図で ST 上昇が認められた」、「胸部灼熱感」、「胸痛」、「炎症反応」、「トロポニン T 上昇」、「血中クレアチンホスホキナーゼ（CK）上昇」、「血中クレアチンホスホキナーゼ MB（CK-MB）上昇」と「C - 反応性蛋白（CRP）上昇」は診察を必要とした。

事象の経過は、以下の通りであった：

患者は、2018 年にウイルス性心筋炎の既往があった。

2021/08/17 (ワクチン接種の同日)、患者は、2回目のワクチン接種(コミナティ)を受けた。

2021/08/19 22:30 (2回目のワクチン接種の2日後)から、患者は、胸部灼熱感を自覚した。

2021/08/19 22:30 (2回目のワクチン接種の2日後)、患者は心筋炎を発現した。

23:00に、患者は病院を受診し、ニトロ舌下投与にて症状は改善された。

血液検査ではトロポニンT陽性、炎症反応上昇を示した。心電図でST上昇が認められたことから、患者は報告病院に救急搬送された。

到着時、症状は消失していた。

2021/08/20 (2回目のワクチン接種の3日後)、心臓磁気共鳴画像(MRI)、心筋生検を実施した。心臓MRIでは、前回心筋炎時と同様に基部~心尖部下壁~後壁心外膜優位に遅延造影、T1マッピング延長を認めており、前回よりもやや範囲は広範囲にわたっていた。

迅速心筋生検では、炎症所見は明らかではなく、後日結果の出た永久標本の病理結果でも線維化や炎症細胞の波及は明らかではなかった。

心筋生検出棟直前にも胸痛があり、同時にST上昇も認めていた。炎症所見も高値であった。

心筋炎及び心膜炎として、静脈免疫グロブリン(IVIg)5g/日(3日間)、コルヒチン(コルヒチン)1g/日、アスピリン3g/日で治療を開始した。治療開始後は、胸部症状の訴えは認められなかった。ステロイドパルスも検討したが、ウイルス性心筋炎の既往があり、その再発の可能性が否定できなかったことから、まずはIVIgを選択した。

入院翌日の朝に、トロポニンTのピークアウトを確認した。

IVIg治療中、治療後も致死的不整脈の出現や血行動態の破綻は認められず、心臓逸脱酵素と炎症反応はいずれも改善傾向にあったことから、2021/08/23(2回目のワクチン接種の6日後)、患者は一般病棟に転棟した。

2021/08/25(2回目のワクチン接種の8日後)、冠状動脈コンピューター断層撮影(CT)を実施し、器質的狭窄がないことを確認した。

胸痛の原因として冠攣縮性狭心症の関与の可能性は残るが、治療開始後に胸痛が消失したことから、心筋炎による心筋障害の可能性が高いと判断して、追加治療は実施しなかった。

心エコーでは、入院当初は駆出率（EF）40%台、下壁から後壁の asynergy を認めていたが、経過で壁運動の改善を認めた。ただし、最終的な心エコーでは、radial 方向（斜走筋）の strain の低下が残存しており、わずかに心筋炎の後遺症が残るものと思われた。

入院中に、ウイルスのペア血清を測定したが、いずれのウイルス性心筋炎は否定的であり、病歴からワクチン関連心筋炎の疑いが強いと判断した。

その後、症状の悪化はなく、患者は 2021/09/11（報告のとおり）に、退院した。

患者は、以下の検査と処置を行った：

心臓生検：（2021/08/20）炎症所見なし、注記：心筋組織の；（2021/08/20）炎症所見は明らかではなかった；

血中クレアチンホスホキナーゼ：（2021/08/20）1139IU/l；

血中クレアチンホスホキナーゼ MB：（2021/08/20）75IU/l；

血液検査：（不明日）炎症所見高値；（2021/08/19）炎症反応上昇；（不明日）いずれのウイルス性心筋炎は否定的；

冠動脈コンピュータ断層撮影：（2021/08/25）器質的狭窄なし；

C - 反応性蛋白：（2021/08/20）4.4mg/dl；C - 反応性蛋白：（不明日）実施されず；

心エコー像：（2021/08/20）右室の局所又はびまん性の機能異常、注記：又は左室（例、駆出率低下）、左室壁厚の変化、局所の壁運動異常；心エコー像：（不明日）駆出率（EF）40台、注記：下壁から後壁の asynergy を認めた。経過で壁運動の改善を認めた。最終的な心エコーでは、radial 方向（斜走筋）の strain の低下が残存していた；

駆出率：（不明日）40台；（2021/08/20）47%；

心電図：（不明日）ST 上昇、注記：心筋生検出棟直前；（2021/08/19）ST 上昇；（2021/08/20）ST 上昇または陰性 T 波；

フィブリン D ダイマー：（2021/08/20）上昇なし；

致死的不整脈の出現や血行動態の破綻：（不明日）致死的不整脈の出現や破綻、注記：血行動態では認められなかった；（不明日）改善傾向；（不明日）線維化や炎症の波及は明らかではなかった、注記：細胞；

心臓磁気共鳴画像：（2021/08/20）遅延造影、T1 マッピング延長、注記：前回心筋炎時と同様に基部～心尖部下壁～後壁心外膜優位に、前回よりもやや範囲は広範囲にわたっていた。（心筋の損傷）T1 強調像におけるガドリニウム遅延造影像。ただし、心筋の信号強度が骨格筋よりも高く、典型的には少なくとも1か所の非虚血領域において遅延造影像を認める；

血沈検査：（不明日）血沈検査、注記：未実施；

トロポニンI：（不明日）未実施；

トロポニンT：（2021/08/19）陽性；（2021/08/20）1.8ng/ml；（2021/08/21）トロポニンTのピークアウトを確認した、注記：朝に。

治療的な処置は、心筋炎、心筋症、心膜炎、心筋損傷、心電図ST部分上昇、胸痛、胸痛、炎症、トロポニンT増加、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、血中クレアチンホスホキナーゼMB増加、C-反応性蛋白増加、駆出率減少に対してとられた。

報告者は、被疑薬がファイザー社の製品であり、急性心筋炎は劇症型に該当しないことを確認した。

報告薬剤師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因は、ウイルス性心筋炎であった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

2018年にウイルス性心筋炎の既往のある若年男性のウイルス関連心筋炎症例であり、2018年の心筋炎と今回の心筋炎との関連が強く疑われる。

今後、COVID-19に対するワクチン接種については、慎重に適応が判断されるべきであり、今後の、ワクチン関連心筋炎の報告の集積を待ち、対応について検討するべきである。（医師カルテより）

心筋炎調査票：

病理組織学的検査実施日は、2021/08/20 であった。検査の種類は、心内膜心筋生検であった。心筋組織の炎症所見は、なかった。

臨床症状/所見は、2021/08/19 の急性発症の胸痛または胸部圧迫感であった。

検査所見：

血液検査 - 検査日 2021/08/20、トロポニンT上昇あり、1.8ng/ml。トロポニンI未実施。検査日 2021/08/20、血中クレアチンホスホキナーゼ (CK) 上昇あり、1139u/L。検査日 2021/08/20、血中クレアチンホスホキナーゼ MB (CK-M) 上昇あり、75u/L。検査日 2021/08/20、C - 反応性蛋白 (CRP) 上昇あり、4.4mg/dl。高感度 CRP 未実施。血沈検査 (ESR) (1 時間値) 未実施。検査日 2021/08/20、D-ダイマー上昇なし。

その他の特記すべき検査はなかった。

画像試験：心臓磁気共鳴画像 (MRI) 検査は 2021/08/20 に実施された。造影ありであり以下に記載される異常所見を認めた。

(心筋の損傷) T1 強調像におけるガドリニウム遅延造影像。ただし、心筋の信号強度が骨格筋よりも高く、典型的には少なくとも 1 か所の非虚血領域において遅延造影像を認める。

直近の冠動脈検査は実施された。検査方法は冠動脈 CT であり、2021/08/25 に実施された。冠動脈狭窄はなかった。

心臓超音波検査は、2021/08/20 に実施され、異常所見があった。左室駆出率は、47%であった。新規に出現した所見は以下を含んだ：

右室または左室の局所またはびまん性の機能異常 (例：駆出率低下)。左室壁厚の変化。局所の壁運動異常。

その他の画像検査は、未実施であった。

心電図検査は、2021/08/20 に実施され、異常所見があった。新規出現又は回復期に正常化した所見は以下のとおり：

ST 上昇または陰性 T 波。

鑑別診断は、臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されているということであった。

2021/08/20 (2 回目のワクチン接種の 3 日後)、患者は病院に入院した。

2021/09/10 (2回目のワクチン接種の24日後)、患者は退院し、事象の転帰は軽快であった。

追加情報 (2021/11/01) : 本報告は文献ベンダーからの自発追加報告である。文献全文は、利用できなかった。

追加情報 (2022/02/16) : 本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新情報は以下を含んだ :

患者イニシャル、患者性別、患者の人種、患者の年齢とワクチン接種時年齢、ワクチン接種日、事象発現日、EUA ライセンスの選択、生物学的製品はワクチンにチェック。

追加情報 (2022/05/10) : 本報告は、重複症例 202101441830 と 202101851452 の連携情報を含む追加報告である。

最新及び今後の関連するすべての追加情報は 202101441830 で報告される予定である。

新たな情報は、新たな薬剤師からであった : 更新情報 : 新たな報告者の追加。臨床検査結果の追加 (すべての臨床検査結果)。ウイルス性心筋炎の関連する病歴の追加 (発現日)、およびワクチン接種歴の追加。投与回数と投与情報の追加。事象「心筋炎」の更新。新たな事象「心筋炎による心筋障害」「心膜炎」「心筋損傷」「胸部灼熱感」「胸痛」「炎症反応」「心電図でST上昇が認められた」「トロポニンT上昇」「血中クレアチンホスホキナーゼ (CK) 上昇」「血中クレアチンホスホキナーゼ MB (CK-MB) 上昇」「C - 反応性蛋白 (CRP) 上昇」「駆出率減少」。

これ以上の再調査は必要としない。追加情報は想定されない。

追加情報 (2022/06/16) : 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

17929	心停止; 心室細動; 心筋炎; 心膜炎; 意識消失; 疲労; 頭痛	レクリエーション薬物の断薬	<p>これは以下の文献源からの文献報告である : Prominent J waves and ventricular fibrillation due to myocarditis and pericarditis after BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccination, Canadian Journal of Cardiology, 2022; pgs:1-4, DOI:10.1016/j.cjca.2022.02.005.。</p> <p>2021年、26歳の男性患者はCOVID-19免疫のため bnt162b2 (BNT162B2、バッチ/ロット番号 : 不明) 単回量、初回接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り :</p> <p>違法薬物使用歴なし (継続中かどうかは不明)。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り :</p> <p>心停止 (入院、医学的に重要、生命を脅かす、発現 : 2021年、転帰 : 回復 (2021)、心停止と記載)、</p> <p>心室細動 (入院、医学的に重要、生命を脅かす、発現 : 2021年、転帰 : 回復 (2021)、心室細動と記載)、</p> <p>心膜炎 (入院、医学的に重要、生命を脅かす、発現 : 2021年、転帰 : 回復 (2021)、心膜炎と記載)、</p> <p>心筋炎 (入院、医学的に重要、生命を脅かす、発現 : 2021年、転帰 : 回復 (2021)、心筋炎と記載)、</p> <p>意識消失 (入院、医学的に重要、生命を脅かす、発現 : 2021年、転帰 : 回復 (2021)、意識消失と記載)、</p> <p>頭痛 (非重篤、発現 : 2021年、転帰 : 不明、頭痛と記載)、</p> <p>疲労 (非重篤、発現 : 2021年、転帰 : 不明、疲労と記載)。</p> <p>事象心停止、心室細動、心膜炎、心筋炎、意識消失は救急治療室受診で評価された。</p> <p>実施した検査、手順は以下の通り :</p> <p>血管造影 : (2021) 著明な狭窄なし ; 心臓生検 : (2021) 心筋線維症 (メモ : 組織学的検査</p>
-------	---	---------------	--

における心筋線維症、亜急性心筋炎疑い、8日目実施)；左室造影：(2021) 著明な所見なし；心エコー図：(2021) 左室拡大の軽度な運動低下；心電図：(2021) 心室細動、(2021) J波-ST-T部結合波(メモ：誘導、II、aVL、aVF、V2-6)。ST上昇は数分で改善した。ノッチ型J波は下壁、側壁誘導に見られ、前方誘導に鏡像が見られた(到着時)；心電図J波：(2021) j波は観察されなかった(メモ：急性期後のどの誘導においても(図1C、表1)；心電図PR間隔：(2021) 186(メモ：ms、図1B)、(2021) 162(メモ：ms、図1C)；心電図QRS群：(2021) 306(メモ：ms、図1A)、(2021) 128(メモ：ms、図1B)、(2021) 100(メモ：ms、図1C)；心電図QT間隔：(2021) 437(メモ：ms、図1B)、(2021) 388(メモ：ms、図1C)；組織学的検査：(2021) 心筋線維症(メモ：亜急性心筋炎疑い(図2C、D)、(2021) 炎症性浸透物(メモ：組織球優位)；免疫組織化学的検査：(2021) cd68陽性組織球、cd3-陽性(メモ：侵入性リンパ球、組織球優位)；検査：(2021) 著明な所見なし、(2021) 著明な所見なし(メモ：左室血管造影術、エルゴノピン冠血管攣縮導入検査、ピルジカイニド誘発検査は著明な所見なし)；臨床検査：(2021) リンパ球増加症(メモ：7.6 [正常：1.1-3.2] x 10⁹ cells/L)、正常リンパ球形態、正常総白血球数(8.51 [正常：3.5-9.1] x 10⁹ cells/L)、(2021) 全身感染症またはリウマチの証拠なし(メモ：疾患)；肝機能検査：(2021) 正常範囲内；心臓磁気共鳴画像：(2021) 心筋炎、心膜炎(メモ：劣勢および側壁心外膜面の後期ガドリニウム増大(LGE)、心筋炎および心膜炎所見あり)；病理学的検査：(2021) 組織球を伴う炎症性浸透物(メモ：優位)；身体検査：(2021) 重要な所見なし；腎機能検査：(2021) 正常範囲内；トロポニンI：(2021) 0.095 ng/ml(メモ：上昇あり(0.030以下))；白血球数(3.5-9.1)：(2021) 8.51 x10⁹/l(メモ：正常)；白血球数(1.1-3.2)：(2021) 7.6 x10⁹/l(メモ：リンパ球増加症)。

治療的処置は心停止、心室細動、心膜炎、心筋炎、意識消失の結果としてとられた。

心室細動を防ぐためにベプリジルが投与されたと報告された。二次予防で入院22日目に皮下植込み型心臓除細動器(S-ICD)移植のために別の病院へ搬送された。S-ICD移植完了後、ベプリジルは中止され、フォローアップで良好であった。

臨床経過：

5日前にBNT162b2 mRNA コロナウイルスワクチンの初回接種を受け、翌日に疲労、頭痛が出現した。患者は、病院の外で心停止後、救急に搬送された。入院日、食事中に気を失った。救急医療到着の際、心電図(ECG)は心室細動を示した。2つの除細動、エピネフリン、心肺蘇生法はリズムを洞調律にうまく変換した。

違法薬物使用歴、突然死の家族歴はなかった。

顕著なJ波、心室細動(VF)となる心筋炎および心膜炎が出現した。

心臓MRIおよび心内膜心筋生検の検査結果、病歴、心筋炎および心膜炎のその他の原因の除

外に基づき、COVID-19 ワクチンと関連する心筋炎および心膜炎と診断された。

BNT162b2 ワクチンと心筋炎、心膜炎との直接的な因果関係は確認できなかったが、他のいかなる原因も特定されなかった。

追加調査は因果関係を明確にするために必要である。

追加情報（2022/04/18）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/28）：

本報告は以下の文献源のための文献報告である：

「Prominent J waves and ventricular fibrillation due to myocarditis and pericarditis after BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccination」, Canadian Journal of Cardiology, 2022; pgs:1-4, DOI:10.1016/j.cjca.2022.02.005.

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；

本症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。

更新された情報：文献ページ数が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、前回の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：

PMDA（日本保険当局の要求）へ提出を可能にするため、E2B 追加書類として心筋炎と心膜炎

の調査票の添付を修正した。

追加情報（2022/06/27）：

本報告は以下の文献出典、表題「Prominent J waves and ventricular fibrillation due to myocarditis and pericarditis after BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccination」, Canadian Journal of Cardiology, 2022, Vol 38, Pgs 844-847; DOI: 10.1016/j.cjca.2022.02.005 に関する文献報告である。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；

本症例は、文献で確認された追加情報を含むため更新された。

更新された情報は以下を含んだ：

文献情報が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回の情報を修正するために提出している：

ローカルの規制当局の要件に従い、付加情報タブに FU#06 として心筋炎調査票および心膜炎調査票（JP E2B 追加書類）の添付を修正した。

<p>17962</p>	<p>ブルガダ症候群； 心室性不整脈</p>	<p>心電図異常</p>	<p>本報告は、以下の文献源による文献報告である：</p> <p>「Unmasked Type 1 Brugada ECG Pattern without a Fever after a COVID-19 Vaccination」、HeartRhythm Case Reports, 2022; Vol:8(4), pgs:267-269, DOI:10.1016/j.hrcre.2022.01.007。</p> <p>2021/10、32歳の男性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2 (BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、初回、単回量) を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「タイプ2ブルガダ心電図パターン」(継続中かは不明)、注記：30歳からの定期健診で。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ブルガダ症候群(医学的に重要)、転帰「回復」、「Unmasked type 1 Brugada ECG pattern without a fever after a COVID-19 vaccination」と記載された；</p> <p>心室性不整脈(医学的に重要)、転帰「不明」、「ventricular arrhythmias」と記載された。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>血圧測定：正常範囲、体温：正常範囲；C反応性蛋白：正常範囲内；心エコー：ワクチン接種前。注記：ワクチン接種の2年前に第4肋間(ICS)に非タイプ1ブルガダ心電図パターン；ワクチン接種3日後と表示された。注記：第3と第4肋間にタイプ1ブルガダ心電図パターン；ワクチン接種6日後、ECGは変更された、注記：第2、第3、第4肋間にタイプ1ブルガダ心電図パターン；ワクチン接種23日後、注記：第3と第4肋間に非タイプ1ブルガダ心電図パターンを示す；タイプ1ブルガダ心電図パターンはもはや示されない、注記：タイプ1の心電図分解能後1ヶ月以上；構造的な異常所見は示さなかった；心電図：タイプ1ブルガダ心電図を示した、注記：第3と第4肋間の右側胸部誘導；非タイプ1ブルガダ心電図に自然回復；ホルター心電図：緩やかな減少を示す、注記：食後の心拍数、50拍/分前後の洞性徐脈、睡眠中の心室性期外収縮(PVC)の頻発；心室性期外収縮が頻発、注記：睡眠中；ワクチン接種4日後、注記：心室性期外収縮の傾向は、睡眠中にのみ心室性期外収縮が頻発することが示された；ワクチン接種28日後、注記：心室性期外収縮の傾向は、睡眠時以外の時間帯に心室性期外収縮が発生する頻度は低いことが示された；食後の心拍数の緩やかな減少、注記：50拍/分前後の洞性徐脈、睡眠中に心室性期外収縮(PVC)が頻繁に起こる；臨床データ：正常範囲内；身体所見：正常範囲、トロポニンI：陰性；白血球数：正常範囲内。</p>
--------------	----------------------------	--------------	---

ワクチン接種前後の生活習慣（胃瘦につながる入浴や食習慣を含む）、服薬などのタイプ1ブルガダ心電図パターンを誘発する条件の変化が判断できなかったため、心室性不整脈を伴うCOVID-19 ワクチン誘発性タイプ1ブルガダ心電図パターンの疑いと診断された。循環器クリニック（自宅）で心電図を継続的にモニターしながら、自動体外式除細動器を準備し慎重に観察した。基本的に昼過ぎから夜にかけて、12誘導心電図をチェックした。さらに、症状が発生したときに心電図をチェックした。心電図所見は日によって変動し、ワクチン接種22日後まで食後や入浴時に症状が繰り返し出現した。経過中、発熱はみられなかった。侵襲的な検査を希望されなかったため、電気生理学的検査は実施しなかった。心電図所見は、症状の改善とともに非タイプ1ブルガダ心電図パターンに自然回復した。ワクチン接種28日後に実施したホルター心電図検査では、睡眠中にPVCを稀に示した。

追加情報（2022/02/16）：文献源から入手した新情報：

初回症例は、以下の最低基準を欠くものであった：患者なし。

本症例は、validとみなされる必要なすべての情報が含まれる。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；本症例は、文献で確認された追加情報を含むため更新された。

BNT162b2のロット番号は提供されておらず、追跡調査時に要請される。

追加情報（2022/06/23）、本報告は、以下の文献源による文献報告である：「Unmasked Type 1 Brugada ECG Pattern without a Fever after a COVID-19 Vaccination」、HeartRhythm Case Reports, 2022; Vol:8(4), pgs:267-269, DOI:10.1016/j.hrcr.2022.01.007。

本追加報告は、発表の受領に基づくものである。本報告は、発表で判明した追加情報を含んで更新された。

更新情報は下記を含んだ：文献情報の追加（巻およびページ番号）。

<p>17999</p>	<p>好酸球性 多発血管 炎性肉芽 腫症</p>	<p>喘息； 高血圧</p>	<p>本報告は、以下の文献源による文献報告である：</p> <p>「新型コロナワクチン接種を契機に好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（EGPA）を発症した 1 例」、第 336 回日本内科学会九州地方会、2022；Vol:336。</p> <p>[症例] 77 歳女性。</p> <p>[主訴] 顔面・下腿浮腫、四肢末梢のしびれ・脱力。</p> <p>[現病歴] 気管支喘息、高血圧症に対して前医通院していた。1 回目の新型コロナワクチン接種後に顔面浮腫が出現した。2 回目の接種後より顔面浮腫が増悪し、両下腿浮腫と体全体の掻痒感が出現したため、接種後 8 日目に前医受診した。抗アレルギー薬や利尿薬処方され、掻痒感消失し、浮腫はやや軽減したが、四肢末梢のしびれ・脱力も出現したため、接種後 23 日目に精査加療目的に当院受診され、血液検査で好酸球数 3311/uL、CRP 5.75mg/dl と高値であり、同日入院とした。</p> <p>[臨床経過] 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（EGPA）の診断基準のうち、主要臨床所見である気管支喘息、好酸球数増加が先行し、多発性単神経炎、筋力低下を発症したことより、EGPA と確定診断した。MPO-ANCA 95.8 U/ml と高値陽性であった。PSL 50 mg/day（PSL 0.8mg/kg/day）内服開始したところ、浮腫は速やかに改善し、血液検査上も炎症反応陰性化したため PSL 漸減し、AZA 50mg/day 内服を追加し加療継続したが、末梢神経障害の症状は残存した。再燃なく経過し、外来でフォローする方針として退院とした。</p> <p>[考察] 本症例は新型コロナワクチン接種を契機に EGPA を発症した貴重な症例と考えられ、今後の症例の蓄積が望まれる。</p> <p>分類：アレルギー・膠原病</p> <p>キーワード：好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、新型コロナワクチン</p> <p>追加情報（2022/04/18）：</p> <p>本報告は、「新型コロナワクチン接種を契機に膠原病を発症した 3 例」、第 66 回日本リウマチ学会総会・学術集会、2022、66 巻、699 頁による文献報告である。</p> <p>本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；症例は、文献で確認された追加情報を含む</p>
--------------	--------------------------------------	--------------------	---

		<p>ために更新された。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：</p> <p>文献情報；臨床検査値が更新された（CRP の結果）。</p> <p>追加情報（2022/06/17）：</p> <p>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>
18082	<p>好中球数 減少；</p> <p>白血球数 減少；</p> <p>過量投与</p>	<p>統合失調症； 自殺企図</p> <p>本報告は、"A Decrease of Neutrophils After COVID-19 Vaccination in a Treatment-Resistant Patient With Schizophrenia Taking Clozapine", Journal of clinical psychopharmacology., 2022; DOI:10.1097/JCP.0000000000001527 として公表された文献を情報源とする報告である。</p> <p>45歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（BNT162B2、腕に投与、バッチ/ロット番号：不明）0.5 ml 単回量、2 回目を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「TRS」（継続中）、注：25年の病歴。</p> <p>「数回の自殺未遂」（継続中かどうか不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>統合失調症のためのクロザピン、統合失調症のための炭酸リチウム。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>統合失調症のためのハロペリドール、反応：「部分的に効果的」。</p> <p>統合失調症のためのリスペリドン、反応：「部分的に効果的」。</p> <p>統合失調症のためのプロナンセリン、反応：「薬効欠如」、注：8週間 16mg。</p>

統合失調症のためのオランザピン、反応：「薬効欠如」、注：12週間 20mg。

統合失調症のためのリスペリドン、反応：「薬効欠如」、注：12週間 6mg。

統合失調症のためのアリピプラゾール、反応：「薬効欠如」、注：16週間 24mg のアリピプラゾール。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

COVID-19 免疫のため、BNT162b2（投与 1 回目、単回量）、反応：「COVID-19 接種（0.5mL；ファイザー-ピオンテック）」、「患者の ANC も $1.90 \times 10^9/L$ に減少した」、「過量投与」、「腕の痛み」、「患者の絶対 WBC が突然 $3.16 \times 10^9/L$ に減少した」。

以下の情報が報告された：

白血球数減少（医学的に重要）、被疑製品接種 3 日後、転帰「回復」、「患者の絶対 WBC が突然 $3.03 \times 10^9/L$ に減少した」と記述された；

好中球数減少（医学的に重要）、被疑製品接種 3 日後、転帰「回復」、「患者の ANC も $1.92 \times 10^9/L$ に減少した」と記述された；

過量投与（非重篤）、転帰「不明」、「0.5ml が投与された」と記述された。

患者は、以下の検査と手順を経た：

好中球数：2 週毎に、2.20 から 3.86（注：0 日目）、 $1.90 \times 10^9/L$ （注：3 日目）、 $2.69 \times 10^9/L$ （注：7 日目）、 $3.14 \times 10^9/L$ （注：10 日目）、 $1.92 \times 10^9/L$ （注：24 日目）、 $2.97 \times 10^9/L$ （注：28 日目）であった；

好中球数：正常（注：7 日後）；

白血球数：2 週おきに、通常、3.86 から 7.42（注：0 日目）、 $3.16 \times 10^9/L$ （注：3 日目）、 $3.83 \times 10^9/L$ （注：7 日目）、 $4.24 \times 10^9/L$ （注：10 日目）、 $3.03 \times 10^9/L$ （注：24 日目）、 $4.37 \times 10^9/L$ （注：28 日目）であった；

白血球数：正常（注：7 日後）。

クロザピンを服用する統合失調症の治療抵抗性患者の COVID-19 ワクチン接種後の好中球の減少。

成人女性（発現時の正確な年齢は記述されていなかった）は、ファイザー-ピオンテック COVID-19 ワクチンによる COVID-19 免疫後、腕の痛み、白血球減少症、好中球減少症を呈した。

さらに、統合失調症のためプロナンセリン、オランザピン、アリピプラゾールによる治療中の薬物無効性を示した（経路は記述されていなかった）。

25 年の幻聴と被害妄想を特徴とする統合失調症の病歴があり、教育、家庭生活、雇用に混乱をもたらした。

最初は、ハロペリドール、リスペリドンによる治療が行われた。

しかし部分的効果のみを認めたため、ハロペリドール、リスペリドンは両方とも中止された。

症状は悪化し、数回の自殺未遂をした。

その後、プロナンセリン 16mg を 8 週間、オランザピン 20mg を 12 週間、アリピプラゾール 24mg を 16 週間投与したが、すべて効果がなかった。

その後 41 歳時に、リチウム（炭酸リチウム）を使用したクロザピン療法を開始した。

その後、幻覚と妄想は減少し、自殺願望は消失した。

それから 4 年間パートタイムの仕事を続けた。

2 週ごとの絶対 WBC 数は 3.86 から 7.42×10^9 /L になり、絶対好中球数（ANC）は 2.20 から 3.86×10^9 /L になった。

その後、ファイザー-ピオンテック COVID-19 ワクチン（COVID-19 ワクチン、ファイザー-ピオンテック製）の 0.5mL の初回接種を受けた。

その後、ワクチン接種関連の腕の痛みが発現し、3 日間持続した。

免疫 3 日後、絶対 WBC 数は 3.16×10^9 /L に減少し、また ANC も 1.90×10^9 /L の減少を認めた。

初回接種の 7 日後、WBC 数と ANC 値は正常化した。

初回接種の 3 週間後、ファイザー-ピオンテック COVID-19 ワクチンの 0.5mL の 2 回目接種を受けた。

その後、WBC 数は 3.03×10^9 /L、好中球は 1.92×10^9 /L に減少した。

7 日後、WBC と好中球は正常範囲に回復した。

ワクチン接種の前後で、クロザピン療法は安定していた。

観察に基づき、白血球減少症と好中球減少症はファイザー-ピオンテック COVID-19 ワクチンに続発すると考えられた。

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(2022/06/03、2022/06/06)：本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：「A Decrease of Neutrophils After COVID-19 Vaccination in a Treatment-Resistant Patient With Schizophrenia Taking Clozapine」, Journal of clinical psychopharmacology, 2022, vol:42(3), pp:324-325, DOI:10.1097/JCP.0000000000001527.

本追加報告は、文献の受領に基づく追加報告であり、症例は文献で特定された追加情報を含めるため更新された。

追加情報(2022/06/08)：本報告は、以下の文献を情報源とする欧州医薬品庁（EMA）医学文献モニタリング（MLM）からの追加文献報告である：「A Decrease of Neutrophils After COVID-19 Vaccination in a Treatment-Resistant Patient With Schizophrenia Taking Clozapine」, Journal of clinical psychopharmacology, 2022; Vol:42(3), pgs:324-325, DOI:10.1097/JCP.0000000000001527. その他の症例識別子：JP-MLMSERVICE-20220603-3599512-1 (MLMSERVICE)。

更新情報：ワクチン接種歴、検査データ、症例識別子。

本症例は、2022/06/01 に欧州医薬品庁（EMA）医学文献モニタリング（MLM）サービスにより、以下の医学文献から検出された：Takaki M, Yada Y, Sakamoto S, Fujiwara M, Okahisa Y, Yamada N. A Decrease of Neutrophils After COVID-19 Vaccination in a Treatment-Resistant Patient with Schizophrenia Taking Clozapine. Journal of Clinical Psychopharmacology. 2022;42(3):324-5.

本症例は、2022/02/21 に Pfizer S.r.l. (PFIZERINC) でも検出され、2022/03/03 に Eudravigilance に症例番号 JP-PFIZER INC-202200308615 で送信された。

MLM サービスの重複管理プロセスに従い、本症例はその最初の E2B 送信に基づくものである。

本自発症例は、日本の医師により医学文献に報告されたもので、クロザピンと COVID-19 ワクチンに関連する絶対 WBC の突然減少と好中球減少症（重篤な副反応）及び、COVID-19 ワクチンに関連する腕の痛み（非重篤な副反応）を発現した 45 歳の女性患者に関するものであった。

患者は 20 歳の時に初めて幻聴と被害妄想を発現した。25 年間の幻聴と被害妄想を特徴とする統合失調症（国際疾病分類第 10 版）の病歴があり、教育、家庭生活、雇用に混乱をもたらした。

ハロペリドールやリスペリドンは当初部分的に有効であったが、それらを中止した。症状は悪化し、数回の自殺未遂をした。

プロナンセリン 16mg を 8 週間、オランザピン 20mg を 12 週間、リスペリドン 6mg を 12 週間、アリピプラゾール 24mg を 16 週間投与したが効果がなく、41 歳の時に炭酸リチウム 200mg/d を使用した CLZ 112.5mg/日の療法が開始された。

その結果、幻覚と妄想が減少し、自殺願望は消失した。

それから 4 年間パートタイムの仕事を継続した。

2 週間ごとの絶対 WBC は通常 3.86 から $7.42 \times 10^9 / L$ で、ANC は 2.20 から $3.86 \times 10^9 / L$ であった。

COVID-19 感染症やアレルギーの既往はなかった。

COVID-19 の初回接種時（0.5 mL; ファイザー-ピオンテック）の主観的な副作用は 3 日間の腕の痛みのみであった。

COVID-19 接種 3 日後、絶対 WBC が突然 $3.16 \times 10^9 / L$ に減少し、ANC も $1.90 \times 10^9 / L$ に減少した。

初回接種 7 日後、これらの値は正常範囲に戻った。

初回接種の 3 週間後、COVID-19 ワクチンの 0.5mL の 2 回目接種を受けた。

2 回目接種 3 日後、WBC が突然 $3.03 \times 10^9 / L$ に、好中球が $1.92 \times 10^9 / L$ に減少した。

2 回目接種 7 日後、値は正常範囲に戻った。

感染症を示唆する発熱、インフルエンザ様症状、発汗、頻脈はなく、CLZ 療法は接種前後で安定していた。

クロザリル患者モニタリングサービス日本の規定に従い、ANC がグリーン ($>2.00 \times 10^9 / L$ ANC) からダークアンパー ($1.99 \times 10^9 / L$ ANC) に減少したため、26 週間にわたり 2 倍の頻度で血液検査を必要とした。

本症例報告を掲載することに、患者は書面で同意した。

本患者においては、好中球減少症は一過性であり、無顆粒球症は発症していなかった。CLZ の使用に関する国際的な規制は大きく異なる。

COVID-19 初回または 2 回目接種後の絶対 WBC および好中球数の変化 ($\times 10^9 / L$) 前 / (0 日目) : 絶対 WBC : 3.86-7.42 絶対好中球数 : 2.20-3.86 初回接種 : 3 日目 : 絶対 WBC : 3.16 絶対好中球数 : 1.90 7 日目 : 絶対 WBC : 3.83 絶対好中球数 : 2.69 10 日目 : 絶対 WBC : 4.24 絶対好中球数 : 3.14 2 回目 (21 日目) : 24 日目 : 絶対 WBC : 3.03 絶対好中球 : 1.92 28 日目 : 絶対 WBC : 4.37 絶対好中球数 : 2.97。

追加情報が要請されている。

18086	<p>ワクチン 接種部位 疼痛;</p> <p>好中球数 減少;</p> <p>白血球数 減少;</p> <p>誤用量投 与;</p> <p>過量投与</p>	<p>統合失調 症;</p> <p>自殺企図</p>	<p>これは、Journal of clinical psychopharmacology., 2022; Vol:42(3), pgs:324-325, DOI:10.1097/JCP.0000000000001527, 表題 " A Decrease of Neutrophils After COVID-19 Vaccination in a Treatment-Resistant Patient With Schizophrenia Taking Clozapine". として公表された文献を情報源とする文献報告である。</p> <p>45歳女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2 (BNT162B2、1回目、0.5ml、単回量、バッチ/ロット番号:不明、腕に)の投与を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴は以下の通りであった:「TRS」(継続中)、注:25年の病歴;「数回の自殺企図」(継続中かどうかは不明)。</p> <p>併用薬は以下の通りであった:クロザピン(統合失調症に対して);炭酸リチウム(統合失調症に対して)。</p> <p>過去の薬剤歴は以下の通りであった:ハロペリドール(反応:「部分的に効果あり」、注:最初部分的に効果があったが、その後効果はなくなった、統合失調症に対して):リスペリドン(反応:「部分的に効果あり」、注:最初部分的に効果があったが、その後効果はなくなった、統合失調症に対して):プロナンセリン(反応:「薬効欠如」、注:16mgで8週間、統合失調症に対して):オランザピン:(反応:「薬効欠如」、注:20mgで12週間、統合失調症に対して)リスペリドン(反応:「薬効欠如」、注:6mgで12週間、統合失調症に対して):アリピプラゾール(反応:「薬効欠如」、注:24mgで16週間、統合失調症に対して)。</p> <p>以下の情報が報告された:</p> <p>過量投与(医学的に重要)、誤用量投与(医学的に重要)が発現し、転帰は「不明」で、事象は全て「COVID-19 ワクチン接種(0.5ml;ファイザー/BioNTech)」と記述された。</p> <p>被疑製品投与の3日後、白血球数減少(医学的に重要)が発現し、転帰は「回復」で「WBC絶対数が突然3.16x10⁹/Lに減少」と記述された。</p> <p>被疑製品投与の3日後、好中球数減少(医学的に重要)が発現し、転帰は「回復」で「ANCも1.90x10⁹/Lに減少」と記述された。</p> <p>ワクチン接種部位疼痛(非重篤)が発現し、転帰は「回復」で「腕の痛み」と記述された。</p> <p>以下の臨床検査及び手順が行われた:</p> <p>好中球数:正常化した、注:初回接種の7日後;正常化した、注:2回目接種の7日後;</p>
-------	---	--------------------------------	--

好中球数：(2週間毎) 2.20 から 3.86、注：Day 0;1.90x10⁹/l、注：Day3; ;2.69x10⁹/l、注：Day 7; ;3.14x10⁹/l、注：Day10; ;1.92x10⁹/l、注：Day24;2.97x10⁹/l、注：Day 28;

白血球数：正常化した、注：初回接種の7日後;正常化した、注：2回目接種の7日後;白血球数：(2週間毎) 通常 3.86 から 7.42、注：Day 0;3.16x10⁹/l、注：Day 3;3.83x10⁹/l、注：Day7;4.24x10⁹/l、注：Day 10;3.03x10⁹/l、注：Day 24;4.37x10⁹/l、注：Day 28;

成人女性 [発現時の正確な年齢は述べられなかった] は、ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチンによる COVID-19 への免疫後、腕の痛み、白血球減少症、好中球減少症を発現した。

さらに、統合失調症に対してプロナンセリン、オランザピン、アリピプラゾールにより治療中の薬剤無効を示した [経路は述べられなかった]。

女性は、幻聴と被害妄想を特徴とする統合失調症の 25 年の病歴があり、教育、家庭生活、仕事の崩壊をもたらした。

最初に、ハロペリドールとリスペリドンで治療された。しかし、部分的な効果のみが認められ、ハロペリドールとリスペリドンの両方が中止された。

症状は悪化し、彼女は数回の自殺未遂をした。

次に、プロナンセリン 16mg を 8 週間、オランザピン 20mg を 12 週間、アリピプラゾール 24mg を 16 週間の投与を受けた。しかし、全て無効であった。

次に、41 歳で、リチウム [炭酸リチウム] およびクロザピンの投与療法を受け始めた。

その後、幻覚と妄想は減少し、自殺願望は消失した。

彼女は、次の 4 年間アルバイトを続けた。

2 週毎の WBC 絶対数は 3.86 から 7.42x10⁹/L、好中球絶対数 (ANC) は 2.20 から 3.86x10⁹/L であった。

その後、ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン [COVID-19 ワクチン、ファイザー/BioNTech 製] 0.5mL の初回接種を受けた。

その後、ワクチン接種関連の腕の痛みを発現し、3 日間持続した。

免疫の 3 日後、WBC 絶対数は 3.16x10⁹/L まで減少し、ANC も 1.90x10⁹/L まで減少を認めた。

初回投与の7日後、WBC数とANC値は、正常化した。

初回投与から3週間後、ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン 0.5ml の2回目接種を受けた。

その後、WBC数は $3.03 \times 10^9/L$ 、好中球は $1.92 \times 10^9/L$ に低下した。

7日後に、WBCと好中球は正常範囲に戻った。

ワクチン接種前後にクロザピン療法は安定していた。

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、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/06/03) : 本報告は、以下の文献情報源に関する文献報告である : 「A Decrease of Neutrophils After COVID-19 Vaccination in a Treatment-Resistant Patient With Schizophrenia Taking Clozapine」, Journal of clinical psychopharmacology, 2022, vol:42(3), pp:324-325, DOI:10.1097/JCP.0000000000001527。本報告は、文献の受領に基づく追加報告である。症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。

追加情報(2022/06/08) : 本報告は以下の文献源に関して、欧州医薬品庁(EMA)の医学文献モニタリング(MLM)からの文献追加情報報告である :

Journal of clinical psychopharmacology, 2022; Vol:42(3), pgs:324-325, DOI:10.1097/JCP.0000000000001527、表題 "A Decrease of Neutrophils After COVID-19 Vaccination in a Treatment-Resistant Patient With Schizophrenia Taking Clozapine"、その他の識別番号 : JP-MLMSERVICE-20220603-3599512-1 (MLMSERVICE)。

2022/06/01、本例は、EMAのMLM Serviceにより、医学文献 Journal of Clinical Psychopharmacology. 2022;42(3):324-5 にて検出された。

著者 : Takaki M, Yada Y, Sakamoto S, Fujiwara M, Okahisa Y, Yamada N.

表題： ” A Decrease of Neutrophils After COVID-19 Vaccination in a Treatment-Resistant Patient with Schizophrenia Taking Clozapine. ”

2022/02/21、本例は、ファイザーS.r.l (PFIZERINC)でも検出され、2022/03/03にJP-PFIZER INC-202200308615の症例番号にてEudravigilanceに伝送された。MLMサービスの重複管理プロセスに従って、本例は、最初のE2B伝達に基づく。

本自発症例は、日本の医師により医学文献内で報告された、45才の女性患者に関するもので、患者は重篤な有害反応にクロザピンとCOVID-19ワクチンが関与したWBC絶対数の突然減少および好中球減少症、そして非重篤有害反応としてCOVID-19ワクチンが関与した腕の疼痛を発現した。

患者は、20才時に幻聴と被害妄想を最初に発現した。

患者は、病歴に25年間の幻聴と被害妄想を特徴とする統合失調症(国際疾病分類、10回目の改訂)があり、教育、家庭生活、仕事の崩壊をもたらした。ハロペリドールとリスペリドンは当初、部分的に効果があったが、患者は投与を中止した。患者の症状は悪化し、数回の自殺未遂をした。プロナンセリン16mgを8週間、オランザピン20mgを12週間、リスペリドン6mgを12週間とアリピプラゾール24mgを16週間による治療は効果がなかった、そして、患者が41才時、CLZ 112.5mg/日および炭酸リチウム200mg/日の投与療法を開始し、この療法により幻覚と妄想は減少し、自殺願望は消失した。患者は、その後4年間アルバイトを続けた。

2週毎のWBC絶対数は通常、 3.86 から $7.42 \times 10^9/L$ に、ANCは 2.20 から $3.86 \times 10^9/L$ になった。

患者にCOVID-19感染歴またはアレルギー歴はなかった。

初回COVID-19ワクチン(0.5ml;ファイザー/BioNTech)接種時、患者の主観的有害反応は3日間の腕の疼痛のみであった。

COVID-19ワクチン接種の3日後に、患者のWBC絶対数が突然 $3.16 \times 10^9/L$ に減少し、ANCも $1.90 \times 10^9/L$ へ減少した。初回ワクチン接種の7日後、これらの値は正常範囲に戻った。

2回目のCOVID-19ワクチン0.5mlの接種は、初回ワクチン接種の3週後に受けた。

2回目のワクチン接種の3日後、WBCは $3.03 \times 10^9/L$ 、ANCは $1.92 \times 10^9/L$ に突然減少した。

2回目のワクチン接種の7日後に、これらの値は正常範囲に戻った。感染を示唆するような、発熱、インフルエンザ様症状、発汗または頻脈はなく、CLZ療法はワクチン接種の前後

で安定していた。日本のクロザリル患者のモニタリングサーピスの規定に従い、ANCが緑 (>2.00 x 10⁹/L ANC) から暗い琥珀 (1.99 から 1.50 x 10⁹/L ANC まで) に低下したため、患者は26週間、2回の頻度で血液検査を必要とした。

患者は、本症例の報告を公表することについて、書面にて同意した。本患者において、好中球減少症は一時的なものであり、無顆粒球症の発現はなかった。

CLZの使用に関する国際的な規定は、かなり変更する。

初回または2回目のCOVID-19ワクチン接種後のWBC絶対数と好中球数の変化 (x 10⁹/L)

前/ (Day0) : WBC絶対数 : 3.86-7.42、好中球絶対数 : 2.20-3.86、

初回ワクチン接種 : Day3 : WBC絶対数 : 3.16、好中球絶対数 : 1.90、Day7 : WBC絶対数 : 3.83、好中球絶対数 : 2.69、Day10 : WBC絶対数 : 4.24、好中球絶対数 : 3.14、

2回目 (Day21) : Day24 : WBC絶対数 : 3.03、好中球絶対数 : 1.92、Day28日目 : WBC絶対数 : 4.37、好中球絶対数 : 2.97

追加情報を要請した。

18174	嘔吐; 脳出血; 頭痛; 麻痺	高血圧	<p>本報告は規制当局及び医薬情報担当者を介して連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v2110034009（PMDA）。</p> <p>52歳7ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、パッチ/ロット番号：不明、1回目、0.3ml単回量、52歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴には高血圧（継続中かは不明）が含まれた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>原疾患は不明だった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2021/07/17 20:30、脳出血（入院、医学的に重要）が発現、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/12/25）；</p> <p>2021/07/17 20:30、頭痛（入院、医学的に重要）が発現、転帰は「回復」（2021/07/18）；</p> <p>2021/07/17 20:30、嘔吐（入院、医学的に重要）が発現、転帰は「回復」（2021/07/18）；</p> <p>2021/07/17 20:50、麻痺（入院、医学的に重要）が発現、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/12/25）、「右半身麻痺/右麻痺/右上下肢麻痺」と記載された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/17（報告通り、接種日）、脳出血、頭痛、嘔吐と右半身麻痺が発現した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象が重篤（障害につながるおそれ）であるとみなした。</p> <p>被疑薬と事象との因果関係は提供されなかった。</p> <p>脳出血、麻痺、頭痛、嘔吐のために入院した（開始日：2021/07/17、退院日：2021/12/25、入院期間：161日）。</p> <p>事象「脳出血」、「右半身麻痺/右麻痺/右上下肢麻痺」、「頭痛」、「嘔吐」は救急治療室への受診を要した。</p> <p>実施した臨床検査及び処置は以下の通り：</p>
-------	--------------------------	-----	--

頭部コンピュータ断層撮影：（2021/07/17）脳出血；頸部 CT：（2021/07/17）左被蓋出血、コメント：18cc；患者は外来を再診した：（2022/01/25）出血の完全吸収を確認した。注釈：出血の完全吸収を確認した。右麻痺があった；SARS-CoV-2抗体検査：（2021/07/17）陰性。右麻痺があった。

検査経過：

2021/07/17、頭痛、嘔吐と右半身麻痺を発現し、病院へ救急搬送した。

頭部 CT にて脳出血を認めた。

保存加療、リハビリテーションを行い、2021/12/25 に退院した。

2022/01/25、外来再診で出血の完全吸収を確認した。

脳出血、頭痛、嘔吐のために治療処置がとられた。

通常の高血圧性出血として治療された。コロナワクチンとの関連性は不明である。

報告医師は事象を重篤（2021/07/17 から 2021/12/25 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能と評価した。可能な他要因（他の疾患等）は高血圧性脳出血であった。

コミナティの初回接種後、患者は有害事象を発現した。コミナティのワクチン接種後（2021/07/17）、患者は脳出血、頭痛、嘔吐と右半身麻痺を発現した。

3月上旬に弊社 MR より、2022/02 にコミナティのワクチン接種後に上記の事象が発現したということを知った。

報告者の答えは次の通り：報告者はそのように話した記憶はなかった。もしかするとそれは間違いかもしれない。そもそも、当方はそれらがコミナティの有害事象であるとは考えていない。患者の夫が申請したかったので、事実を伝えたのみである。

2021/07/17 20:30、患者は脳出血、頭痛と嘔吐を発現した。20:50、患者は右半身麻痺を発現した。

2021/07/18、頭痛と嘔吐の転帰は、回復であった。

2021/12/25、脳出血と右半身麻痺の転帰は、回復したが後遺症ありであった。脳出血、頭痛、嘔吐の結果として治療的な処置が取られた。

報告者は、事象頭痛/嘔吐/右半身麻痺は bnt162b2 と関連なし（脳出血によるため）と評価した。

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、得られない。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/10）：本報告は重複症例 202200336121 と 202200364650 の情報を統合する追加報告である。現時点及びこれ以降の追加情報は企業報告番号 202200336121 にて報告される。ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な同医師からの新情報：更新された情報：新たな報告者を追加した。投与量、単位、投与経路、投与記述を追加した。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査の間要請される。

追加情報：（2022/03/22）本報告はフォローアップレターへの回答として連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。原資料に含まれる新情報：更新情報：関連した病歴追加、臨床検査データ追加（頸部CT/SARS-CoV-2抗体検査）

ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されず、再調査により要請される。

追加情報：（2022/04/13）本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告で、追加報告依頼への回答である。

更新された情報は、製品タブの投与回数および投与記述の更新、事象タブ：発現日/時間、終了日/時間、事象の転帰と各事象の事象評価結果の更新を含んだ。

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。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2022/06/06) 本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告で、追加報告依頼への回答である。

報告用語に従った更新情報は以下の通り：事象の因果関係（頭痛/嘔吐/麻痺）を更新した。

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、得られない。これ以上の追加情報は期待できない。

18272	<p>トロポニンI増加;</p> <p>リンパ球浸潤;</p> <p>左室機能不全;</p> <p>心原性ショック;</p> <p>心房細動;</p> <p>心拡大;</p> <p>心筋炎;</p> <p>心電図ST部分下降;</p> <p>肺うっ血;</p> <p>駆出率減少;</p> <p>QRS軸異常</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、"Serial histopathologic assessment of fulminant myocarditis after the first mRNA COVID-19 vaccine dose", CARDIOVASCULAR FLASHLIGHT, 2022; DOI:10.1093/eurheartj/ehac083; "A Case of Elderly Man who Developed Fulminant Myocarditis After the First Dose of COVID-19 Vaccine and Returned to Society", The 132nd Kyushu Regional Meeting of the Japanese Circulation Society, 2022; Vol:132nd, pgs:36 として公表された文献を情報源とする報告である。</p> <p>77歳の男性患者はCOVID-19の予防接種のため、BNT162b2 (BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明)単回量、1回目を接種した。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：「高血圧」(継続中)。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>心原性ショック(入院、医学的に重要)、被疑薬投与の8日後、転帰「回復」であった。</p> <p>心筋炎(入院、医学的に重要)、被疑薬投与の8日後、転帰「回復」、「劇症性心筋炎」と記述された。</p> <p>心房細動(医学的に重要)、転帰「不明」、「心電図：心房細動を示した」と記述された。</p> <p>肺うっ血(医学的に重要)、転帰「不明」であった。</p> <p>心電図ST部分下降(医学的に重要)、転帰「不明」、「前胸部誘導のST下降(パネルA)」と記述された。</p> <p>駆出率減少(医学的に重要)、転帰「不明」、「LV駆出率：24%(パネルC、補足資料オンライン、ビデオS1)、駆出率：24%、47%、注：退院時」と記述された。</p> <p>QRS軸異常(非重篤)、転帰「不明」、「R波の増高不良」と記述された。</p> <p>心拡大(非重篤)、転帰「不明」であった。</p> <p>リンパ球浸潤(非重篤)、転帰「不明」、「筋細胞退化と筋細胞溶解を伴う多数のCD3陽性リンパ球の浸潤(パネルD)、わずかな浸潤リンパ球を示し、筋細胞は示さなかった」と記述された。</p> <p>左室機能不全(非重篤)、転帰「不明」、「重篤な左室機能不全」と記述された。</p>
-------	--	------------	---

トロポニン I 増加（非重篤）、転帰「不明」、「トロポニン I : 50 以上」と記述された。

事象「心原性ショック」と「劇症性心筋炎」は、救急治療室の受診を必要とした。

患者は、以下の検査と手順を経た：

心血管造影：重大な狭窄は確認しなかった。

生検：多数の CD3 陽性の浸潤、注：筋細胞退化と筋細胞溶解を伴うリンパ球（パネル D）。

胸部 X 線：心拡大と肺うっ血を示した、注：（パネル B）。

心エコー像：重大な左室（LV）機能不全が明らかとなった、注：（LV 駆出率、24%）（パネル C、補足資料オンライン、ビデオ S1）。

駆出率：24%、47%、注：退院時。

心電図：R 波の増高不良を伴う心房細動を示した、注：前胸部誘導の ST 下降（パネル A）。

組織学的検査：心内膜心筋生検標本は示した、注：筋細胞退化と筋細胞溶解を伴う多数の CD3 陽性リンパ球の浸潤（パネル D）、注：わずかな浸潤リンパ球を示し、筋細胞は示さなかった、注：損害（パネル E）。

インフルエンザウイルス検査：陰性。

上咽頭スワブ：陰性、注：SARS-CoV-2。

脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント：59 239pg/ml。

核酸検査：陰性、注：SARS-CoV-2 のため。

病理学的検査：心内膜心筋生検標本は示した、注：筋細胞退化と筋細胞溶解を伴う多数の CD3 陽性リンパ球の浸潤（パネル D）、注：わずかな浸潤リンパ球を示し、筋細胞は示さなかった、注：損害（パネル E）。

トロポニン I : 50 以上、注：上昇。

ウイルス検査：陰性、全て陰性。

治療的な処置は、心原性ショック、心筋炎の結果としてとられた。

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。

修正：

本追加報告は、前回の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：

関連する病歴を修正した（「救急部門」を削除した）、追加情報タブに日本保健当局の心筋炎調査票（E2B 追加ドキュメント）を添付した。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/06/27）：これは、以下の文献を情報源とする文献報告である："A Case of Elderly Man who Developed Fulminant Myocarditis After the First Dose of COVID-19 Vaccine and Returned to Society", The 132nd Kyushu Regional Meeting of the Japanese Circulation Society, 2022; Vol:132nd, pgs:36。これは、文献の受領に基づく追加報告である；本症例は、文献で確認されるさらなる情報を含むために更新された。

更新された情報は以下の通り：新たな文献情報が追加された。新たな報告者が追加された。

18335	<p>視力低下；</p> <p>視野欠損；</p> <p>黄斑部混濁</p>	<p>これは、規制当局を介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2110034233（PMDA）。</p> <p>2021/09/14、40才の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FF4204、有効期限：2022/01/31、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（初回、ロット番号：FF4204、有効期限：2021/10/31、投与経路：筋肉内、接種日付：2021/08/24、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>黄斑部混濁（障害、医学的に重要）、転帰「未回復」、記載用語「黄斑白濁」；視力低下（障害）、2021/12発現、転帰「未回復」、記載用語「左眼視力低下」；視野欠損（障害）、2021/12発現、転帰「未回復」、記載用語「中央の視野欠損」。</p> <p>事象「左眼視力低下」と「中央の視野欠損」は、来院時に評価された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>視力検査：（2022/02/28）0.2、注記：左眼（0.2）；（2022）0.08（0.4）、注記：左眼0.08（0.4）；（2022）0.2（1.5）、注記：右眼0.2（1.5）；光干渉断層撮影：（2022）フィブリン様物質の蓄積。</p> <p>黄斑部混濁に対する治療的処置は実施されなかった。視力低下、視野欠損に対する治療的処置は実施された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/12の終わり（日付不明）、患者は左眼視力低下、中央の視野欠損を発現した。各有害事象はワクチン接種の95日後に発現した（報告のとおり）。</p> <p>2022/02/28、各事象の転帰は未回復であった。後遺症：中央が見えない。</p> <p>報告医師は、事象の重篤度を重篤性基準「障害」に従い、中等度と分類した。</p> <p>報告医師は、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能と評価した。</p>
-------	--	--

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

事象の経過は以下の通りだった：

2021/12 の終わりに、患者は左眼の視力低下に気づいた。

2022/01/15、患者は治療のため、眼科を受診した。右眼 0.2 (1.5)/左眼 0.08 (0.4)であった。黄斑部にフィブリン様物質の蓄積が認められた（光干渉断層撮影にて）。患者はプライバシー病院を紹介された。

2022/02/28、左眼(0.2)はさらに低下し、回復の兆しはなかった。

報告医師は以下の通りコメントした：

プライバシー眼科においても、本例は珍しいタイプであった。したがって、患者が罹患している黄斑白濁という疾患に対して治療法がないことは確かであった。

すぐにプライバシー所在地の病院へ紹介され、転医となった。

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。

追加情報（2022/03/15）：本報告は、製品情報センターを介し連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。更新された情報：報告者の郵便番号の追加。

追加情報（2022/03/22）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/13）：

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

更新された情報：

経過情報が追加された。

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>18346</p>	<p>片側失明; 血栓症</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報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2110034232。</p> <p>2022/02/14（投与日）、80歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、単回量）の3回目接種（追加免疫）をした。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>患者の関連する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（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）において関連する病歴は不明であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目単回量接種、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、ワクチン接種経路：筋肉内）、投与日：2021/06/17、COVID-19 免疫のため。</p> <p>コミナティ（2回目単回量接種、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、ワクチン接種経路：筋肉内）、投与日：2021/07/08、COVID-19 免疫のため。</p> <p>反応：「小腸壊死」（6ヵ月後、突然の小腸壊死が起こった。ガンによるものではなかった）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/15、片側失明（障害、医学的に重要）発現、転帰は「未回復」、「左眼の失明/左眼が見にくい」と記載された；</p> <p>2022/02/21、血栓症（障害、医学的に重要）発現、転帰は「未回復」、「血栓症」と記載された。</p> <p>事象「左眼の失明/左眼が見にくい」および「血栓症」は診療所受診を必要とした。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>フィブリンDダイマー：</p> <p>（2022/02）高値、</p>
--------------	----------------------	---

フィブリン分解産物：

(2022/02) 高値。

臨床経過：

2022/02/15 頃 (ワクチン接種 24 時間後)、患者は左眼の失明を発現した。

事象の経過は以下の通りであった：

ワクチン接種後翌日位に、患者は左眼が見にくいことを自覚した。

2022/02/21、患者は眼科を来院し、血栓症と思われた。眼症状、眼所見が確認された。

報告医師は、事象を重篤 (障害および医学的に重要) に分類し、事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性はあった (明記されず)。

2022/06/13 に入手した追加報告で報告者は、当院からすぐに他市の病院へ紹介し、転医しているため、詳細 (これ以上の) は不明と述べた。

報告医師は以下の通りにコメントした：

D ダイマー、FDP 高値であり、血栓が起こったと考えられる。

不明日、事象の転帰は未回復および後遺症ありであった (明記されず)。

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 (2022/03/22)：

再調査は完了した。

		<p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/06/13）：</p> <p>本報告は、追加報告書に回答した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。</p> <p>情報源に従って含まれる新情報：</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：</p> <p>臨床情報が追加された。</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>
18360	消化管壊死	<p>本報告は規制当局から連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>2021/07/08、80歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、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)での関連病歴は不明であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴：2021/06/17、COVID-19免疫のため、コミナティ(1回目、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内)を接種した。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p>

消化管壊死（医学的に重要）、転帰「不明」、「小腸壊死」と記載された。

事象「小腸壊死」は病院受診にて評価された。

臨床経過：2回目のワクチン接種後、6ヵ月後に突然の小腸壊死が起こしているが癌によるものではなかった。

症状がひどく前稿の病院へ転医した。

報告医院からすぐに前稿の病院へ紹介し、転医しているため、詳細（これ以上の）は不明であった。

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（2022/03/22）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は得られない。

追加情報（2022/06/13）：本報告は、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告であり、追跡調査書の回答である。

更新された情報：臨床経過を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は得られない。

修正：本追加情報は、前報の情報を修正するために提出されている：最新の追加情報入手日は2022/06/13であった（2022/06/08ではなかった）。

18432	白血球増加症； 皮膚壊死； 血小板数増加； 血栓症； C - 反応性蛋白増加	整形外科的処置； 深部静脈血栓症	本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である： "Genital necrosis with cutaneous thrombosis after COVID-19 mRNA vaccination", Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology, 2022; Vol:36(3), pgs:e185-e186, DOI:10.1111/jdv.17837. 84歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（BNT162b2、バッチ/ロット番号：不明、初回、単回量）を接種した。 患者の関連する病歴は以下を含んだ： 「深部静脈血栓症」（継続中かどうかは不明）； 「整形外科手術」（継続中かどうかは不明）。 併用薬は以下を含んだ： 深部静脈血栓症のために服用したエドキサバン。 報告された情報は以下の通り： 皮膚壊死（入院、医学的に重要）が発現、被疑薬投与の9日後、転帰は「回復」、「皮膚壊死/会陰部皮膚の壊死」と記載された； 血栓症（入院、医学的に重要）が発現、被疑薬投与の9日後、転帰は「回復」、「皮膚血栓症」と記載された； C-反応性蛋白増加（非重篤）が発現、転帰は「不明」、「C-反応性蛋白上昇」と記載された； 血小板数増加（非重篤）が発現、転帰は「不明」、「わずかに血小板数上昇」と記載された； 白血球増加症（非重篤）が発現、転帰は「不明」。 事象「皮膚壊死/会陰部皮膚の壊死」は、診療所受診を必要とした。 実施した臨床検査及び処置は以下の通り： 血管造影：血栓症の証拠は発見されなかった；
-------	--	---------------------	--

Antineutrophil cytoplasmic antibody: negative; Antinuclear antibody: negative; Antiphospholipid antibodies: unremarkable; Antithrombin III: unremarkable; Beta-2 glycoprotein antibody: unremarkable; Biopsy skin: showed epidermal necrosis, scattered neutrophils, 注釈：真皮およびリンパ球と軽度血管周囲性浸潤による皮膚血管の血栓性閉塞; Body temperature: 37.5 Centigrade; Cardiolipin antibody: unremarkable; Coagulation test: unremarkable.; including antithrombin, protein C, protein S, 注釈：ループス抗凝固因子、抗カルジオリピン抗体、および、抗b-2-グリコプロテイン-1抗体は著変なしであった; 骨盤コンピュータ断層撮影：骨盤CTは、皮下脂肪確認のために実施された、注釈：筋膜肥厚なしで立つ。出血または血腫は示されなかった; C-反応性蛋白(正常高値0.3)：11.6mg/dl、注釈：上昇; Dermatologic examination: revealed extensive necrosis with surrounding, 注釈：恥丘、大陰唇と会陰を含んだ紫斑; Immunohistochemistry: revealed that the thrombi were positive for CD61,, 注釈：血小板に特有の目印; Biochemical parameters: within the normal range, 注釈：高C-反応性蛋白(11.6mg/dL、正常<0.3mg/dL)を除く; showed a leukocytosis (15.9 *10⁹/L) with a left, 注釈：シフト。血小板数は、わずかに上昇した(359*10⁹/L)。; Platelet count: 359 x10⁹/l, 注釈：わずかに上昇した; Protein C: unremarkable; Protein S: unremarkable; Rheumatoid factor: negative; Serology test: Serological tests for rheumatoid factor, anti-,注釈：核抗体と抗好中球細胞質抗体はすべて陰性であった; White blood cell count: 15.9 x10⁹/l, 注釈：白血球増加症。

治療処置は、皮膚壊死、血栓症の結果としてとられた。

報告者は、事象「会陰部皮膚の壊死」を重篤(入院または入院期間の延長)と分類し、事象はBNT162b2(コミナティ)に関連ありと評価した。

事象の転帰は、回復と報告された。

事象への処置は、不明であった。

それは、以下の学会で報告された。

第121回日本皮膚科学会総会。演題名：シンポジウム4。遠隔医療。working group, AI working group。共同企画「動き始めたオンライン診療とAI」オンライン診療へ如何にAIを組み合わせるか?

同情報は、下記の文献としても報告された：

「Genital necrosis with cutaneous thrombosis after COVID-19 mRNA vaccination」。

		<p>再調査は不可能である。</p> <p>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>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/06/04）：</p> <p>本報告は、文献自発追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：</p> <p>第2報告者の追加、事象報告用語を事象「皮膚壊死」から「皮膚壊死/会陰部皮膚の壊死」。</p>
--	--	---

18567	腎盂腎炎; 腎結石症	ミクリツツ病; 不眠症; 疼痛; 胃腸障害; 過敏症; 高脂血症; 高血圧	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコール C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>2021/12/13（接種日）、63歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（注射剤、筋肉内、腕に投与（三角筋：報告通り右か左かは不明）、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、63歳時、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通り：</p> <p>「高血圧」（継続中）；「高脂血症」（継続中）；「IgG4 関連疾患（ミクリツツ病）」（継続中）；「アレルギー」（継続中）；「胃腸障害」（継続中）；「疼痛」（継続中）；「不眠症」（継続中）。</p> <p>併用薬は次の通り：</p> <p>ネキシウム [エソメプラゾールマグネシウム] を胃粘膜保護のため内服（継続中）；ビットサンを胃保護のため内服（継続中）；アトルバスタチンを高脂血症のため内服（継続中）；ピオフィェルミン [ピフィズス菌 NOS] を整腸剤のため内服（継続中）；エベリゾン塩酸塩をアレルギーのため内服（継続中）；シナール配合顆粒 [アスコルビン酸；パントテン酸カルシウム] （継続中）；モサプリドクエン酸塩を胃腸障害のため内服（継続中）；ロキソプロフェン Na テープを疼痛のため貼付（継続中）；エピナスチン塩酸塩をアレルギーのため内服（継続中）；プレドニゾロンをミクリツツ病のため内服（継続中）；ポラプレジック顆粒を胃腸障害のため内服（継続中）；アセトアミノフェンを疼痛のため内服（継続中）；シアノコバラミン点眼液；プロチゾラム OD を不眠症のため内服；モメタゾンフランカルボン酸エステル軟膏をアレルギーのため塗布；プロペトをアレルギーのため塗布；カルベジロールを高血圧のため内服；テルミサルタン OD を高血圧のため内服；アムロジピン OD を高血圧のため内服；トリクロルメチアジドを高血圧のため内服。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>コミナティ（1回目接種、単回量、（ロット番号 EP2163、使用期限 2021/05/31）筋肉内投与、0.3mL、三角筋（右か左かは不明））、接種日：2021/02/19、患者 62 歳時、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（2回目接種、単回量、（ロット番号 EP2163、使用期限 2021/05/31）筋肉内投与、三角筋（右か左かは不明））、接種日：2021/03/12、患者 62 歳時、COVID-19 免疫のため；</p>
			<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコール C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>2021/12/13（接種日）、63歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（注射剤、筋肉内、腕に投与（三角筋：報告通り右か左かは不明）、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、63歳時、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通り：</p> <p>「高血圧」（継続中）；「高脂血症」（継続中）；「IgG4 関連疾患（ミクリツツ病）」（継続中）；「アレルギー」（継続中）；「胃腸障害」（継続中）；「疼痛」（継続中）；「不眠症」（継続中）。</p> <p>併用薬は次の通り：</p> <p>ネキシウム [エソメプラゾールマグネシウム] を胃粘膜保護のため内服（継続中）；ビットサンを胃保護のため内服（継続中）；アトルバスタチンを高脂血症のため内服（継続中）；ピオフィェルミン [ピフィズス菌 NOS] を整腸剤のため内服（継続中）；エベリゾン塩酸塩をアレルギーのため内服（継続中）；シナール配合顆粒 [アスコルビン酸；パントテン酸カルシウム] （継続中）；モサプリドクエン酸塩を胃腸障害のため内服（継続中）；ロキソプロフェン Na テープを疼痛のため貼付（継続中）；エピナスチン塩酸塩をアレルギーのため内服（継続中）；プレドニゾロンをミクリツツ病のため内服（継続中）；ポラプレジック顆粒を胃腸障害のため内服（継続中）；アセトアミノフェンを疼痛のため内服（継続中）；シアノコバラミン点眼液；プロチゾラム OD を不眠症のため内服；モメタゾンフランカルボン酸エステル軟膏をアレルギーのため塗布；プロペトをアレルギーのため塗布；カルベジロールを高血圧のため内服；テルミサルタン OD を高血圧のため内服；アムロジピン OD を高血圧のため内服；トリクロルメチアジドを高血圧のため内服。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>コミナティ（1回目接種、単回量、（ロット番号 EP2163、使用期限 2021/05/31）筋肉内投与、0.3mL、三角筋（右か左かは不明））、接種日：2021/02/19、患者 62 歳時、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（2回目接種、単回量、（ロット番号 EP2163、使用期限 2021/05/31）筋肉内投与、三角筋（右か左かは不明））、接種日：2021/03/12、患者 62 歳時、COVID-19 免疫のため；</p>

め；

インフルエンザワクチン（投与経路：皮下注）、接種日：2021/11/18、患者 63 歳時、インフルエンザ予防のため。

被験者は事前のワクチン接種後の有害事象はなかった。

ワクチン接種日周辺に被験者が解熱剤の投与を受けたかどうかは不明であった。

有害事象に関連する家族歴は不明であった。

臨床経過：

2022/01/19 05:00、左側腹部痛が出現した。

報告病院の内科を受診した。

コンピュータ断層撮影（CT）の結果、左上部尿管結石と認め、入院となった。

2022/01/19、腎盂腎炎（入院）が発現し、転帰「軽快」、「結石性腎盂腎炎」と記載された。

採血の結果は次の通り：

WBC $10.69 \times 10^3/uL$ 、CRE 1.23 mg/dL、CRP 0.44 mg/dL。

セフォチアム塩酸塩点滴投与を開始した。経尿道的尿管ステント留置術を施行した。

2022/01/20、膀胱留置カテーテル抜去後、排尿痛のためアセトアミノフェン錠を内服した。

2022/01/21、排尿痛は軽減した。セフォチアム塩酸塩点滴からセファクロル（ケフラール）内服に変更した。

2022/01/22、軽快のため退院した。

事象「結石性腎盂腎炎」の回復日は 2022/01/22 であった。

2022/02/06、経尿道的尿路結石除去術のため入院した。

2022/02/06、腎結石症（入院）が発現し、転帰「回復」（2022/02/09）、「左腎結石症」と記載された。

2022/02/07、経尿道的尿路結石除去術を施行した。

2022/02/09、経過良好のため退院した。

報告医師は、日常生活習慣による影響が大きいと考えられる。BNT162b2の作用機序から、事象とワクチンとの因果関係はなしと判断するとコメントした。

事象は救急救命室への訪問を必要とせず、医療機関の診察を必要とした。

調査担当医師は、重篤な有害事象が試験薬および併用薬に関連している合理的な可能性はないと判断した。

修正：本追加情報は、前報の修正報告である：

事象「腎盂腎炎」と「腎結石症」の医学的に重要なチェックボックスは、チェックを外された。

18589	脳炎	<p>これは、以下の文献源による文献報告である：「Acute Meningoencephalitis after COVID-19 Vaccination in an Adult Patient with Rheumatoid Vasculitis」、Internal medicine, 2022; Vol:61 (10), pgs:1609-1612, DOI:10.2169/internalmedicine.8815-21。</p> <p>72歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、1回目単回量の bnt162b2 (BNT162B2) (バッチ/ロット番号：不明) を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「リウマチ性血管炎」、開始日：2015年(継続中)、「糖尿病」(継続中)、「高脂血症」(継続中)。</p> <p>併用薬は以下のとおり：</p> <p>プレドニゾロン、糖尿病に対してシタグリプチン、高脂血症に対してアトルバスタチン。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>脳炎(入院、医学的に重要)、被疑製品投与3日後、転帰「軽快」、「Acute Meningoencephalitis」と記載された。</p> <p>事象「acute meningoencephalitis」は救急治療室来院を要した。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>Anti-cyclic citrullinated peptide antibody：増加；Blood cortisol：4.28mg/dl；Blood culture：PCRで異常を示さなかった；Blood glucose：72.3mg/dl；108mg/dl；Blood immunoglobulin G：1.13、注記：上昇(正常0.66未満)；1.2；2.4、注記：(正常2未満) 関節リウマチ徴候なし；Blood pressure measurement：112/73mmHg；Blood test：MMP-3 of 67.4、注記：抗CCP抗体0.6 U/mL 未満(リウマチ性血管炎に関連する)；matrix metalloproteinase 増加、注記：(MMP-3) (304.8ng/ml、正常17.3-59.7)、抗環状シトルリン化ペプチド(CCP)抗体(0.6 U/mL 未満、正常0.6 未満)；Blood thyroid stimulating hormone：1.521 uiU/mL；Coagulation test：2.7mg/ml、注記：正常1未満) D-ダイマー値わずかに増加、C-reactive protein：3.96mg/dl、注記：わずかな増加；CSF cell count：4、注記：細胞/mm³、すべての単核白血球；PCRで異常を示さなかった、注記：水痘帯状疱疹、単純ヘルペスまたはサイトメガロウイルスに対して；CSF culture：PCRで異常を示さなかった；CSF pressure (8-15)：15mmHg；Electroencephalogram：広範囲の徐波を示した、注記：前頭側頭部の両側に；Endocrine test：12pg/ml；Endocrine test：甲状腺に異常なし；Fibrin D dimer：わずかな増加；Heart rate：96、注記：拍/分；免疫検査：診断は以下に基づいた；増加；診断は以下に基づいた；臨床スクリーニング：正常；磁気共鳴画像：リウマ</p>
-------	----	--

チ様髄膜脳炎を示唆する；大脳皮質表面に高信号、注記：特に、また拡散強調画像（DWI）で両面の前頭側頭骨域の白質に、信号で；高信号の消失を認めた、注記：大脳皮質表面で、大脳灰白質でも異常信号の進行；Nasopharyngeal swab：SARS-CoV-2 RNA は検出されなかった、注記：逆転写ポリメラーゼ連鎖反応（RT-PCR）；神経学的検査：運動側方性でないまたは病理学的反射でない、注記：患者の意識レベルの低下を除いて；Protein total：173.2 mg/dl，注記：増加；Respiratory rate：19、注記：呼吸数/分；Thyroxine：0.96 ng/dL；Tri-iodothyronine：1.80 pg/mL；Vital signs measurement：正常；White blood cell count：7500 cells/uL。

脳炎の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過：

意識レベルの低下で救急部門を受診した。受診の3日前にトジナメランの初回投与を受けた [ファイザー-BioNTech mRNA BNT162b2 COVID-19 ワクチン；経路および用量の記載なし]。ワクチン接種後、全身疲労および頭痛を報告した。血清検査異常は、マトリックスメタロプロテアーゼおよび抗環状シトルリン化ペプチド（CCP）抗体の増加を示した。プレドニゾロン、シタグリプチンおよびアトルバスタチン内服中であった。神経学的検査は、意識レベルの低下を示した。

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。

追加情報（2022/03/24）：これは、以下の文献源による文献報告である：「Acute Meningoencephalitis after COVID-19 Vaccination in an Adult Patient with Rheumatoid Vasculitis」、Internal medicine;2022;pgs:10.2169/internalmedicine.8815-;DOI:10.2169/internalmedicine.8815-21。

これは、文献の受領に基づく追加報告である；本症例は、文献で確認される追加情報を含むために更新された。

更新情報は以下のとおり：

臨床検査値、関連する病歴：糖尿病、高脂血症、過去の薬剤事象：シタグリプチン、アトルバスタチン、プレドニゾロンおよび事象脳炎の重篤性（入院）を追加。

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（2022/06/13）：これは、以下の文献源による文献報告である：Acute Meningoencephalitis after COVID-19 Vaccination in an Adult Patient with Rheumatoid Vasculitis, Internal Medicine, 2022; vol 61 (10), pgs 1609-1612, DOI 10.2169/internalmedicine.8815-21。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；本症例は、文献で確認される追加情報を含むために更新された。

更新情報：文献の詳細、臨床検査値、初回投与/一次事象間の時間、onset latency。

18645	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>妊娠前の母体の曝露；</p> <p>COVID-19</p>	<p>非タバコ使用者</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、製品品質グループ経由で連絡可能な報告者（医師、他の医療従事者）から入手した、プロトコール C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>32歳の女性患者（妊婦）は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤）を、2021/02/22、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、1回目、0.3ml 単回量を左腕に、2021/03/15、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、2回目、0.3ml 単回量、31歳時、を左腕に接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/17 発現、予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/03/01）、いずれも「COVID-19」と記載；</p> <p>妊娠前の母体の曝露（非重篤）、転帰「不明」、「妊娠」と記載。</p> <p>以下の臨床検査と手順を経た：</p> <p>2022/02/17、SARS-CoV-2 検査：陽性、注記：鼻咽頭拭い液。無症状病原体保持者。</p> <p>2021/10/27、インフルエンザワクチンを接種した。</p> <p>観察期間中に授乳しなかった。</p>
-------	---	----------------	--

観察期間中に重篤な有害事象は発現しなかった。

COVID-19 との診断に対して、入院はせず、酸素投与は実施せず、ICU に入室はせず、人工呼吸器は使用せず、ECMO を使わなかった。

アレルギー歴はなかった。

被疑製品である bnt162b2 と「COVID-19」との因果関係の報告者の評価は、本報告の時点では提供されなかった。

評価が受領されなかったことから、本症例は企業の因果関係評価に基づいて管理される。

製品品質の苦情調査結果：

当該ロットに対して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前調査した。

当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、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 の検査の結果は以下の通りであった：

参照 PR ID 5741000。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」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。

プールス製造所は、報告された欠陥が、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付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

臨床経過：

被験者は集中治療室に収容されなかった。

被験者は安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

被験者は酸素補給（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

被験者は COVID-19 の罹患中、多臓器障害を発現しなかった。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

調査担当医師は事象を非重篤と判断し、事象と試験薬 BNT162b2 との因果関係について合理的な可能性はない、とした。

追加情報（2022/04/08）：

本報告は、調査提供している製品品質苦情グループからの追加報告である。

更新された情報：

製品品質の苦情調査結果。

追加情報（2022/06/07）：

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>追加情報（2022/06/29）：</p> <p>本報告は、プロトコール C4591006 の非介入試験追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下の通り：</p> <p>報告者が追加された、一次報告者の詳細（電話、ファックス番号、メールアドレス、郵便番号）、患者情報（人種、民族、身長、体重）、検査データ（記述、コーディングが更新され、注記が追加された）、病歴（非喫煙者）、製品情報（量）、事象との因果関係。</p>
18734	<p>予防接種 の効果不 良；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>	<p>脊椎すべ り症</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、連絡可能なその他の医療従事者及び医師からのプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>62 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、</p> <p>BNT162b2（注射剤、コミナティ）を 2021/02/22（初回、0.3ml、単回量）および 2021/03/15（2 回目、0.3ml、単回量）すべて筋肉内に接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「腰椎すべり症」。</p>

患者の併用薬は、報告されなかった。

以下の情報が報告された：

予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、全て 2021/08/20 発現、転帰「不明」、全て「COVID-19 感染症」と記述された。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

2021/08/20、PCR 検査：陽性。

症状や重篤度は未確認であった。

事象の因果関係は、報告されなかった。

調査担当医師は、事象は有効性の欠如に該当しないと判定した。

「COVID-19 感染症」と被疑製品 BNT162b2 との因果関係についての報告者の評価は、この報告の時点では提供されなかった。

判断が得られなかったため、症例は企業の因果関係評価に基づいて管理される。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要求されており、入手した場合は提出される。

追加報告(2022/04/19)：

本症例は、プロトコル C4591006 のための非介入試験の追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

報告の種類（自発報告から非介入試験に更新）、報告者の詳細（住所、電話番号、FAX 番号、メールアドレス、部門）、および患者の詳細（患者 ID）。

		<p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要求されており、入手した場合は提出される。</p> <p>追加情報（2022/06/07）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告である。更新情報は以下を含んだ：調査担当医師の評価。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要求されており、入手した場合は提出される。</p>
18742	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19</p>	<p>心障害</p> <p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>65 歳の男性被験者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤）を</p> <p>2021/02/19、初回、単回量（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）左腕に接種、</p> <p>2021/03/12、2 回目、単回量（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）左腕に接種、</p> <p>2022/01/11、3 回目（追加免疫）、0.3ml 単回量（バッチ/ロット番号：不明、65 歳時）を接種した。</p> <p>被験者の関連する病歴は以下を含んだ：</p>

「心臓病」（継続中かは不明）。

併用薬は以下を含んだ：

バイアスピリン（継続中）；カルブロック（継続中）；メインテート（継続中）；シグマート（継続中）；エナラプリル（継続中）；トピロリック（継続中）。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

インフルエンザワクチン（接種回数不明、単回量、製造販売業者不明）、接種日：2021/11/12、65歳時、インフルエンザ免疫のため。

以下の情報が報告された：

予防接種の効果不良（入院、医学的に重要）、COVID-19（入院、医学的に重要）すべて2022/02/23に発現、転帰「回復」（2022/03/05）、すべて「COVID-19」と記載された。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

SARS-CoV-2 検査：（2022/02/23）陽性。

被験者は酸素投与を実施せず、集中治療室（ICU）への入室を必要とせず、人工呼吸器を使用せず、体外式膜型人工肺（ECMO）を使用しなかった。

調査担当医師は、事象「COVID-19」を非重篤と分類した。

調査結果が提供された：関連するバッチの発行日から6か月以内に苦情が受領されたため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、それらは登録された限度の範囲内であった。参照PR IDの調査は以下の結論であった：参照PR ID 5741000。調査には、関連するバッチ記録のレビュー、逸脱調査、

報告されたロットと製品タイプについての苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット EP2163 のロットに関連していると決定した。苦情サンプルは返却されなかった。調査の間、関連した品質の問題は特定されなかった。製品品質、規制、パリテーション、安定性への影響はない。プールス製造所は、報告された欠陥がバッチの品質を代表せず、またバッチは引き続き許容できると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は必要ないと決定した。報告された欠陥は確認することができなかった。苦情が確認できなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

事象と試験薬との因果関係は、提供されなかった。

3 回目の接種の BNT162b2 のロット番号は、提供されておらず、追跡調査中に要請される。

追加情報 (2022/03/31) : 調査結果を提供する製品品質グループから入手した追加情報。

追加情報 (2022/06/10) : 本追加情報は、再調査が試みられたにもかかわらずロット/バッチ番号が取得できないことを通知するために提出されている。再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/06/29) : 本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新情報は次の通り :

報告者、患者情報、試験薬 (3 回目ワクチン接種量、投与単位、投与記述) を追加した。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手した際は提出する。

18754	虫垂炎	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>これは連絡可能な医師からのプロトコル C4591006 の非介入試験源からの報告である。</p> <p>2021/03/15、58歳の男性被験者（当時58歳）はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）左腕、筋肉内、0.3ml単回量、2回目接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>合併症はなかった。</p> <p>アレルギーはなかった。</p> <p>被験者はその他のいずれのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>被験者はBNT162b2以外のその他のワクチン接種を受けず、COVID-19病原体（SARS-CoV-2）検査を受けず、COVID-19を発症しなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/03/12 12:00 発現、虫垂炎（入院）、転帰「回復」（2021/09/16）、「虫垂炎」と記載。</p> <p>患者は、虫垂炎のため入院した（入院日：2021/09/08、退院日：2021/09/10、入院期間：2日）。</p> <p>事象「虫垂炎」は、診療所受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査及び処置を受けた：コンピュータ断層撮影：（2021/09/08）虫垂炎。</p> <p>虫垂炎の結果として治療処置がとられた。</p>
-------	-----	---

臨床経過：

2021/09/07、夜（報告通り）、下腹部痛が発現した。

2021/09/08、報告者の病院の外科を受診し、虫垂炎と診断された。

同日、腹腔鏡下虫垂切除術を実施した。

2021/09/10、被験者は退院した。

事象「虫垂炎」の重症度は中等度であった。

調査担当医師は、事象を重篤（入院）として評価した。

調査担当医師は事象「虫垂炎」と試験薬 bnt162b2 は因果関係なしであると考えた。

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。

追加情報（2022/03/25）：これはプロトコル C4591006 の非介入試験追加情報報告である。

更新情報は以下の通り：事象「虫垂炎」の因果関係を「関連あり」に更新。

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。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている [入院開始日と退院日が更新された]。

修正：本追加報告は前回情報である事象虫垂炎の「医学的に重要」を取り除く修正を行ったため提出される。

追加情報（2022/05/18）：

本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加情報報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

事象「虫垂炎」の因果関係は、「関連なし」へ更新された。

追加情報（2022/06/02）：これはプロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：関連する病歴（急性虫垂炎が追加された）。

追加情報（2022/06/03）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：病歴（「急性虫垂炎」は削除された）、ワクチン歴（初回ワクチン接種の情報は削除された）、試験ワクチン（投与計画：2回目ワクチン接種は削除され、初回ワクチン接種が追加された）、事象（「虫垂炎」から「急性虫垂炎の悪化」に更新され、発現日は 2021/09/07 から 2021/03/12 に更新された）。

追加情報（2022/06/21）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。更新情報は以下を含んだ：

事象「急性虫垂炎の悪化」急性虫垂炎コードを「虫垂炎」に更新した。

18782	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>妊娠時の母体の曝露；</p> <p>COVID-19</p>	<p>初妊婦；</p> <p>非タバコ使用者</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 の製品品質グループから入手した非介入試験報告である。</p> <p>31 歳の女性被験者（妊娠中）は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（注射剤、コミナティ）を、2021/03/18（接種日）に 2 回目（筋肉内、右三角筋、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、30 歳時、0.3 ml、単回量）を接種し、2021/02/19（接種日）に 1 回目（筋肉内、左三角筋、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、0.3 ml、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は、次の通り：</p> <p>「妊娠初期」、注：他の子の数：1、生児出生。</p> <p>被験者は今回の妊娠中に喫煙しなかった。</p> <p>被験者は今回の妊娠中に飲酒はしなかった。</p> <p>被験者は今回の妊娠中に違法薬物を使用しなかった。</p> <p>最終月経開始年月日：2021/02/12。</p> <p>bnt162b2 曝露時点での妊娠期間は 1 週であった。</p> <p>事象発現時の妊娠期間は 1 週であった。</p> <p>2021/11/19 に出産予定であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>次の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、ともに 2022/01/31 発現、転帰「回復」（2022/02/10）、ともに報告事象名「COVID-19」、</p> <p>妊娠時の母体の曝露（非重篤）、2021/02/19 発現、転帰「不明」、報告事象名「妊娠/初回曝露時点での妊娠期間は妊娠初期であった」。</p>
-------	---	----------------------------	--

事象「妊娠/初回曝露時点での妊娠期間は妊娠初期であった」は、診療所訪問で評価された。

満期出産、出産日は 2021/12/12 であった。

新生児の体重は 4114 グラムであった。新生児は女性で、出生時身長は 52.5cm、頭囲は 36cm であった。

被験者は体温：（2022/01/31）摂氏 39.9 度の検査を受けた；

被験者は COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を受けた。

2022/01/31、核酸検出検査（ポリメラーゼ連鎖反応[PCR]法またはループ媒介等温増幅[LAMP]法）を受け、陽性であった。

治療処置は予防接種の効果不良と covid-19 の結果として実施された。

被験者は COVID-19 を発現した。

2022/02/02 に診断された。

入院は必要なかった。

酸素投与は実施されなかった。

集中治療室（ICU）に入室しなかった。

人工呼吸器は使用しなかった。

体外式膜型人工肺（ECMO）は使用しなかった。

2021/04/13（2 回目ワクチン接種 26 日後）、病院受診し、妊娠が判明した。

2 回目のワクチン接種 28 日後から 2 回目のワクチン接種 6 ヶ月後までの期間の情報は以下の通り：

被験者は観察期間中妊娠していた。

妊娠期間中は特に問題なく経過した。

2021/12/12（2 回目ワクチン接種 8 ヶ月 24 日後）、40 週で出産した。出産後も母子ともに問題はなかった。

被験者は SARS-CoV2 検査で陽性だった。

被験者が診断時に SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうかは不明であった。喫煙歴はなかった。被験者が COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けたかどうかは不明であった。

2022/01/31 から 2022/02/02 まで、被験者は COVID-19 感染のためカロナール 500mg を内服した。

2022/01/31、被験者は摂氏 39.9 度の発熱と関節痛があった。

被験者はカロナール 500mg を内服。

近医の病院にて PCR 検査実施。

2022/02/02、検査は陽性と判明し COVID-19 に感染となる。

自宅療養にて経過観察し 2022/02/10 に回復した。

調査担当医師は、事象「妊娠」と「COVID-19 感染」を非重篤と分類し、事象と試験薬または併用薬との因果関係について合理的な可能性はないと考えた。

被疑薬 BNT162b2 を伴う「妊娠/初回曝露時点での妊娠期間は妊娠初期であった」の報告者評価は報告時は提供されなかった。決定が受領されなかったため、症例は会社の因果関係評価に基づき管理される。

2022/04/06、製品品質グループより bnt162b2 に関する調査結果が提供された。

調査結果：

結論：

関連するバッチのリリース日から 6 か月以内に苦情を受け取ったため、有効成分の量を決定するためのサンプルは QC ラボに送られなかった。すべての分析結果がチェックされ、登録された制限の範囲内であった。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。

調査には、関連するバッチ記録のレビュー、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ていた。

最終的な範囲は、報告されたロット EP2163 の関連ロットであると決定された。苦情のサンプルは返送されなかった。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、安定性に影響はない。

プールス製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能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。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情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（2022/04/06）：

本報告は、調査結果を提供した製品品質グループからの追加報告である。

更新情報：調査結果。

追加情報（2022/05/20 と 2022/05/23）：

本報告はプロトコル番号 C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：

病歴（非喫煙者を追加）、臨床データ（体温を追加）、事象詳細（事象用語が「COVID-19」から「COVID-19 感染」に更新、受けた治療が「はい」に更新された、「予防接種の効果不良」と「COVID-19」に対し調査担当医師因果関係が「関連無し」とされた）。

追加情報（2022/06/24）：これはプロトコル C4591006 の非介入試験追加情報報告である。

			<p>更新情報は以下の通り：臨床経過更新、経過欄の事象「妊娠/初回曝露時点での妊娠期間は妊娠初期であった」の因果関係記述更新。</p>
--	--	--	---

18820	<p>ベーチェット症候群；</p> <p>生殖器痛；</p> <p>発熱；</p> <p>総補体価測定；</p> <p>膿疱性皮疹；</p> <p>陰部ヘルペス</p>	<p>これは以下文献情報源からの文献報告である：</p> <p>"Emergence of Behcet's disease post-SARS-CoV2-vaccination: two clinical cases in Japan", Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology, 2022; Vol:36 (4), pgs:e248-e249, DOI:10.1111/jdv.17859.</p> <p>これは以下文献情報源からの文献報告である：</p> <p>"Emergence of Behcet's disease post-SARS-CoV2-vaccination: two clinical cases in Japan", Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology, 2022; Vol:36 (4), pgs:e248-e249, DOI:10.1111/jdv.17859; "Three cases of Behcet's disease which developed and worsened due to SARS-CoV-2 vaccination", The 133rd Shizuoka Division of Japanese Dermatological Association, 2022; Vol:133.</p> <p>29歳女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ベーチェット症候群（医学的に重要）、被疑製品接種2日後、転帰「不明」、記述は「SARS-CoV2 予防接種後、新たに2人に発現したBD」；</p> <p>膿疱性皮疹（非重篤）、転帰「不明」、記述は「顔面に膿疱の丘疹」；</p> <p>総補体価測定（非重篤）、被疑製品接種2日後、転帰「不明」、記述は「トータル補数活性検査（25.0-48.0）：53.6 ug/ml」；</p> <p>発熱（非重篤）、転帰「回復」、記述は「体温摂氏 39.2 度/発熱」；</p> <p>生殖器痛（非重篤）、転帰「回復」、記述は「耐えられない生殖器痛」；</p> <p>陰部ヘルペス（非重篤）、転帰「未回復」、記述は「陰部ヘルペス」であった。</p> <p>患者は以下の臨床検査および処置を受けた：</p>
-------	--	---

体温：摂氏 39.2 度；C 反応性タンパク質：181.5mg/l；上昇；ヒト白血球抗原（HLA）DNA タイプ分析：HLA-B*51：01；スコアは 5 ポイントであった；日常検査値：正常範囲；身体検査：顔面に多くの膿疱の丘疹を明らかにし、注記：いくつかの口内潰瘍；トータル補数活性検査（25.0-48.0）：53.6ug/ml、注記：単位：U/ml；白血球数：17.8x10⁹/l；上昇。

ベーチェット症候群、膿疱性皮疹、発熱、生殖器痛、陰部ヘルペスの結果治療的処置がとられた。

追加情報（2022/04/25）：

これは以下、追加文献情報源からの文献報告である：

"Emergence of Behcet's disease post-SARS-CoV2-vaccination: two clinical cases in Japan", Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology, 2022; Vol:36 (4), pgs:e248-e249, DOI:10.1111/jdv.17859.

本報告は文献入手に基づく追加報告である；本症例は、文献内で追加情報を含むことが確認されたため更新された。

29 歳の女性は、COVID-19 免疫のためトジナメラン [BNT162b2] を接種した 2 日後、高熱で耐えられない生殖器痛が発現した。

最初の診断で陰部ヘルペスと思われ、アシクロビル [アシクロビル] を 5 日間投与した；しかし症状は改善しなかった。身体検査で、顔面に多くの膿疱の丘疹といくつかの口内潰瘍がみられた。陰部潰瘍は大陰唇にあり、長さ 2-3cm で激痛の原因であった。紅斑性小結節は下肢に見られなかった。

白血球数は、C 反応性タンパク質と血清補体レベルとともに上昇した。ヒト白血球抗原（HLA）DNA タイプ分析法では、HLA-B*51：01であることを示した。BD と診断され、コルヒチンの投与を始め、その後、発熱と痛みは 2 週以内に消失した。

これ以上の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。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/06）：

本報告は、以下の表題の文献源に関する文献報告である：

SARS-CoV-2 ワクチン接種によって発症・増悪したベーチェット病の3例、2022、133回。

本報告は文献入手に基づく追加報告である；本症例は、文献内で確認された追加情報を含むため更新された。

18832	<p>動脈管開 存症；</p> <p>妊娠前の 母体の曝 露；</p> <p>新生児呼 吸窮迫症 候群；</p> <p>新生児貧 血；</p> <p>早産児</p>	<p>GENERAL INVESTIGATION TARGETING THE VACCINES (HEALTH CARE PROVIDERS HCPS) WHO ARE VACCINATED IN EARLY POST-APPROVAL PHASE (FOLLOW-UP STUDY)</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>新生児男性患者は、BNT162b2（コミナティ、注射剤）に経胎盤（母親の接種の詳細：COVID-19 免疫のため、接種日 2021/02/25、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、1 回目、0.3 ml、単回量、および COVID-19 免疫のため、接種日 2021/03/18、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、2 回目、0.3 ml、単回量）で暴露された。</p> <p>患者の母親は、ワクチン接種時、27 歳であった。</p> <p>母親に、関連する病歴はなかった。</p> <p>患者の関連する病歴は、報告されていない。</p> <p>母親の最終月経の日付：2021/07/01。</p> <p>母親は、事象発現時に妊娠 22 週であった。</p> <p>母親は、2022/04/07 に 2 人の赤ちゃんを出産する予定である。</p> <p>母親の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>新生児貧血（入院）、発現日 2021/12/04、転帰「軽快」、「貧血」と記載された；</p> <p>動脈管開存症（入院、医学的に重要）、発現日 2021/12/04、転帰「回復」（2022/03/08）；</p> <p>早産児（入院、医学的に重要）、発現日 2021/12/04、転帰「回復」（2022/04/10）、 「preterm AGA」と記載された；</p> <p>新生児呼吸窮迫症候群（入院、医学的に重要）、発現日 2021/12/04、転帰「不明」、「呼吸窮迫症候群」と記載された；</p> <p>妊娠前の母体の曝露（入院、医学的に重要）、転帰「不明」。</p>
-------	--	---

患者は、妊娠前の母体の曝露、新生児呼吸窮迫症候群、動脈管開存症、早産児、新生児貧血のために入院した（退院日：2022/04/10）。

事象「妊娠前の母体の曝露」は、診療所への来院を必要とした。

第1子の赤ちゃんは早産児で、出産日は2021/12/04であった。赤ちゃんの体重は570グラムであった。アプガールスコアは、3、3であった。

第2子の赤ちゃんは早産児で、出産日は2021/12/04であった。赤ちゃんの体重は520グラムであった。アプガールスコアは、2、4であった。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：心エコー図：結果不明。

新生児呼吸窮迫症候群、動脈管開存症、早産児、新生児貧血の結果として、治療処置がとられた。

臨床経過：

2021/08/16（2回目ワクチン接種の4ヵ月29日後）、被験者（母親）が妊娠していることが判明した。

2021/12/04（2回目ワクチン接種の8ヵ月16日後）、被験者は出産して、2021/12/07（2回目ワクチン接種の8ヵ月19日後）より授乳していた。

被験者の授乳対象は双子であることを12ヵ月分の調査票にて確認された。

被験者は、併用薬を受けなかった。

被験者は、左三角筋で1回目および2回目の投与を受けた。

被験者は、ワクチン接種日に、またはワクチン接種の前4週以内に他のワクチンも接種しなかった。

被験者には、事前のワクチン接種後の有害事象がなかった。

母親は、今回の妊娠中に、喫煙なし、飲酒なし、違法薬物を使用しなかった。

父親は、29歳の放射線科技師であった。

父親に、関連する病歴はなかった。

父親は、母親の妊娠中に、薬剤（市販薬、処方薬など）も受けなかった。

父親は、母親の妊娠中に、喫煙しなくて、違法薬物を使用しなかった。

父親は、母親の妊娠中に、飲酒した（機会飲酒）。

2022/04/07 時点で、分冊 1 における報告（2 回目ワクチン接種 28 日後から 2 回目ワクチン接種 6 か月後まで）：

観察期間中、被験者（母親）は、妊娠していなかった。

観察期間中、被験者（母親）は、授乳をしていなかった。

重篤な有害事象は発現しなかった。

被験者（母親）は、他のワクチンを接種しなかった。

被験者（母親）は、COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）の検査を受けていなかった。

被験者（母親）は、COVID-19 を発症していなかった。

分冊 2 に関する報告（2 回目ワクチン接種 6 か月後から 2 回目ワクチン接種 12 か月後まで）：

被験者（母親）は、観察期間中に妊娠していた。

被験者（母親）は、観察期間中に授乳していた。

重篤な有害事象は発現しなかった。

他のワクチン接種があった。

2021/11/30、被験者は、核酸検出検査（ポリメラーゼ連鎖反応[PCR]法またはループ媒介等温増幅[LAMP]法）を受け、結果は陰性であった。

被験者（母親）は、COVID-19 を発症しなかった。

被験者（母親）は、2022/11/22 にインフルエンザワクチンを接種した。

2022/02/15、被験者（母親）は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（3 回目、単回量）を接種した。

1 回目ワクチン接種に関する報告：

被験者には合併症、アレルギー、治療薬はなかった。妊娠の疑い・授乳はなかった。ワクチン接種部位は左上腕であった。

2 回目ワクチン接種に関する報告：

妊娠中の疑い・授乳はなかった。ワクチン接種部位は左上腕であった。

preterm AGA の詳細：

2021/12/04 (23 週 0 日)、赤ちゃんは 520g で生まれた。

2022/04/10、赤ちゃん (日齢 127、修正年齢 41 週 1 日) は 2544g で退院した。

呼吸窮迫症候群の詳細：

出生後より人工呼吸管理が開始された。無呼吸発作予防目的に Caffeine 製剤が投与された。

日齢 8 より、慢性肺疾患 (CLD) の所見が認められ、ヒドロコルチゾン (HDC) が投与され、サーファクタント-TA (S-TA) が再投与された。

CLD に伴う酸素化低下が認められたため、退院時に在宅酸素療法 (HOT) が導入された。

どの時点で回復や軽快と捉えるか、また CLD を後遺症と捉えるのか判断が難しいため、転帰は不明と判断された。

動脈管開存症の詳細：

入院時に、循環不全予防目的で HDC が投与された。

日齢 1 に、インドメタシン (IND) 予防投与が行われた。

日齢 2 より、動脈管開存症 (PDA) からの心負荷所見が認められたため、日齢 2 および日齢 3 でイブプロフェン (IBU) が投与され、その後は一旦閉鎖した。

日齢 9 に、症候性 PDA となったため IBU が再開された。

その後、まだ閉鎖傾向はなく、日齢 25 まで症候性であればその都度 IBU が投与された。

定期的に心エコーでフォローが行われた。

日齢 94 で、動脈管が閉鎖している事が確認された。

貧血の詳細：

日齢 1-2、日齢 4-6、および日齢 40-42 に、洗浄赤血球輸血が行われた。

現在、赤ちゃんは鉄欠乏性貧血があり、経口鉄剤を服用していた。

2022/02/15、被験者（母）は BNT162b2（ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、0.3ml、左腕筋肉内、3 回目）の接種を受けた。

2022/05/20、被験者はまだ授乳中であった。

調査担当医師は、事象 preterm AGA、呼吸窮迫症候群、動脈管開存症、および貧血を重篤（入院）と分類し、本事象が試験薬または併用薬に関連する合理的な可能性はないと評価した。

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。

追加情報（2022/04/07）：

本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告である。

更新情報：報告者（連絡先の追加）、反応データ（「授乳中」の追加）、臨床経過。

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（2022/05/19 および 2022/05/20）：

本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：

報告者の詳細、患者の人口統計の詳細、臨床検査値、事象（授乳中が削除され、その他の事象の詳細が更新された）および臨床経過。

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。

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る：

患者タブの年齢層は、資料文書と矛盾しているため乳児から新生児に修正された。

18857	<p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>倦怠感；</p> <p>期外収縮；</p> <p>発熱；</p> <p>白血球数減少；</p> <p>眼充血；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>食欲減退；</p> <p>高体温症</p>	<p>感染；</p> <p>熱性感染症；</p> <p>発熱；</p> <p>肝機能異常</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を通じて連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001060。その他の症例識別子：202200696767（PMDA）。</p> <p>2022/03/05、23 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、3 回目（追加免疫）、単回量の BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK0595、使用期限：2022/05/31、筋肉内）を受けた（23 歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「肝機能低下」（継続中かどうかは不明）、注釈：2 歳半のころより；</p> <p>ALT および AST が 2000 以上に急激に上昇する；</p> <p>「細菌、ウイルス等の感染症に罹り高熱」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>「原因不明の発熱性炎症性疾患」（継続中かどうかは不明）、注釈：高熱と肝機能低下を引き起こす。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去の薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>IL-6 を下げるためのアクテムラ。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/07/21（接種日）、COVID-19 免疫のため、コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：FD1945、使用期限：2021/10/31、接種経路：筋肉内、22 歳時）、反応：「接種部位周辺の痛み」；</p> <p>2021/08/11（接種日）、COVID-19 免疫のため、コミナティ（2 回目、単回量、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、接種経路：筋肉内、22 歳時）、反応：「接種部位周辺の痛み」、「摂氏 38.5 度の発熱」。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を投与しなかった。</p> <p>病歴はなかった。（報告のとおり）。</p>
-------	--	--	--

以下の情報が報告された：

2022/03/06、食欲減退（非重篤）が発現、転帰は「軽快」、「食欲もなくなり」と記載された；

2022/03/06 00:30、発熱（入院）が発現、転帰は「回復」（2022/03/16）、「発熱/摂氏 41 度まで」；

2022/03/06 14:15、高体温症（入院、医学的に重要）が発現、転帰は「軽快」、「41 度の高熱」と記載された；

2022/03/06 14:15、肝機能異常（入院、医学的に重要）が発現、転帰は「軽快」、「肝機能低下/肝機能障害」と記載された；

2022/03/06 14:15、倦怠感（入院、医学的に重要）が発現、転帰は「軽快」、「倦怠感が酷くなる」と記載された；

2022/03/06 14:15、白血球数減少（入院、医学的に重要）が発現、転帰は「回復」（2022）、「白血球数の低下 2.37」と記載された；

2022/03/07、酸素飽和度低下（入院、生命を脅かす）が発現、転帰は「回復」（2022）、「血液中酸素飽和度の異常低下/血液中酸素飽和度の低下 37.1%」と記載された；

2022/03/07、期外収縮（入院）が発現、転帰は「軽快」、「心臓の期外収縮」と記載された；

2022 年、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加（医学的に重要）が発現、転帰は「軽快」、「ALT 1133 上昇」と記載された；

2022 年、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（医学的に重要）が発現、転帰は「軽快」、「AST 1044 上昇」と記載された；

2022 年、眼充血（非重篤）が発現、転帰は「軽快」、「両目は充血」と記載された。

患者は、酸素飽和度低下、肝機能異常、白血球数減少、高体温症、期外収縮、倦怠感のため（開始日：2022/03/07、終了日：2022/03/11、入院期間：4 日）；発熱のため（開始日：2022/03/07、入院期間：5 日）に入院した。

事象「血液中酸素飽和度の異常低下/血液中酸素飽和度の低下 37.1%」、「肝機能低下/肝機能障害」と「発熱/摂氏 41 度まで」は、診療所受診を要した。

実施した臨床検査及び処置は以下の通り：

アラニンアミノトランスフェラーゼ：（不明日）2000 以上；（不明日）、1133 上昇；（不明日）改善された；

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：（不明日）2000 以上；（不明日）、1044 上昇；（不明日）改善された；

血液検査：（2022/03/06）結果不明；

体温：（2022/03/05）摂氏 36.9 度、注釈：ワクチン接種前；（2022/03/06）摂氏 37.5 度；（2022/03/06）摂氏 38.5 度、注釈：午後；（2022/03/06）摂氏 37.5 度、注釈：カロナールを内服した後；（2022/03/06）摂氏 41 度、注釈：14:15；（2022/03/06）摂氏 38.8 度、注釈：16:00 過ぎ；（2022/03/06）摂氏 39 度を超える、注釈：夕方より；（2022/03/07）摂氏 39.9 度；（2022/03/07）摂氏 40 度；

心電図：（2022/03/06）結果不明；

インターロイキン濃度：（不明日）通常でも正常値の 10 倍である；

肝機能検査：（2022/03/06）障害あり；

酸素飽和度：（不明日）37.1～72.1%、注釈：異常低下；

SARS-CoV-2 検査：（2022/03/07）陰性；

白血球数：（不明日）2.37、（2022/03/06）低下；

レントゲン検査：（2022/03/06）結果不明。

臨床経過：

患者は 23 歳 5 ヶ月の男性であった。基礎疾患としては、2 歳半の頃より原因不明の発熱性炎症性疾患があった。細菌、ウイルス等の感染により、高熱と同時に肝機能低下を引き起こし、ALT、AST 2000 以上に急激に上昇する。しかしながら肝臓そのものに疾患があるわけではなく、普段はどこにも異常値は見つかっていなかった。これまでに何らかの感染症が引き金となり、重篤な肝機能障害が惹起され 70 回近く入院を繰り返している。輸液の持続投与により 1 週間から 10 日で肝機能もほぼ正常値となった。コロナ禍となってからは、周囲がマスクを着用し手指消毒をされるため、3 年以上発症はなかった。iPs 細胞のリサーチにより、IL-6 値が通常でも正常値の 10 倍であることが 3 年半前に見つかった。通常はこの高値により何等かの症状が起こされているわけではなく、直接的な原因は不明である。リウマチのよ

うな炎症症状等も全くない。現在も病因は不明と思われる。IL-6を下げるため、アクテムラによる治療を主治医が提案したが、その時点では症状がないため、薬剤は必要ないと考えて現在も使用はしていない。リウマチのような炎症症状等も全くなかった。本報告時点では、明確な原因は不明とされた。

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、発育状況等）に留意すべき点はなかった。

ワクチン接種前の体温は、摂氏36.9度であった。

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤なCOVID-19の合併症のリスク）のための追加免疫投与。

2022/03/06 00:30、発熱を発現した（体温摂氏40度にまで上昇）。

報告者は、事象を重篤（入院/入院期間の延長）および2022/03/07より5日間入院と分類した。

2022/03/16、事象の転帰は、治療（輸液投与、酸素マスク）により回復した。

体温は、摂氏37.5度から次第に上昇した。午後より摂氏38.5度になった。1度カロナール内服し、摂氏37.5度まで解熱した。それまでは食欲も通常普段どおりあった。

2022/03/06 14:15、摂氏41度の高熱、血液中酸素飽和度の低下37.1%、心臓の期外収縮、白血球数低下、倦怠感、肝機能障害を発現した（血液検査、心電図、レントゲン等の検査を受けた）。

16:00過ぎに体温が摂氏38.8度あった。その後食欲もなくなり倦怠感が酷くなった。

夕方より体温は摂氏39度を超えた。倦怠感があり、患者は動けなかった。状況は変わらなかった。

2022/03/07から、酸素飽和度低下を発現した。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類した。

事象の転帰は、治療（酸素マスクによる酸素投与、最大2880L）により回復した。

2022/03/07から、心臓期外収縮を発現した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

患者は治療（モニター検査）を受けた。

その他肝機能低下を発現し、治療（輸液投与）を受けた。

2022/03/07（ワクチン接種2日後）早朝、大学病院小児科教授に、メールで症状を報告した。

8:30 から発熱外来が始まるのでそちらへ来院するよう指示された。患者は救急車で病院に行くことを希望するが、母親の判断で自家用車にて向かう。体温はすでに摂氏 39.9 度であった。患者は大変苦しい様子であった。両目は充血し、体温は摂氏 40 度にまで上昇した。クーリングのみの対処であった。患者はかなり苦しい様子であった。

2022/03/07、COVID-19 PCR 検査陰性により入院した。

2022/03/11、退院した。

報告薬剤師は、本事象を重篤（入院 [入院期間：2022/03/07 から 2022/03/11]、医学的に重要）と分類し、BNT162b2 との関連性ありと評価した。

AST 1044 上昇、ALT 1133 上昇した。通常の発作では起きる症状はこちらのみであった。

血液中酸素飽和度の異常低下：37.1%～72.1%。入院中の様子は分からないが、酸素マスクは使用していた。主治医も、この低値の原因が何か分からなかった。睡眠時過呼吸を疑い検査をするが該当はなかった。おそらくリンパが一時的に腫れたのでもない様子であった。

心臓の期外収縮は、経過観察となっていた。

白血球数の低下は、2.37 であり回復とともに正常化した。

2022/03/11、患者は退院した。（AST と ALT が改善し本人の希望による。）

報告医師は、事象「血液中酸素飽和度の異常低下」を重篤（生命を脅かす）、事象「発熱」を非重篤と分類した。

事象「血液中酸素飽和度の異常低下」と「発熱」の因果関係は可能性大、および事象「肝機能低下」の因果関係は可能性小と評価された。

2022/03/15（報告どおり、ワクチン接種約 10 日後）、事象の転帰は軽快であった。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告薬剤師は、入院先の担当医と同様、明らかにワクチン接種後の副反応と考えるとコメン

トした。

コメント：

コミナティ 3 回目接種後の重篤な副反応があった 23 歳男性に関して。

1 回目（2021/07/21）：接種部位周辺の痛み、発熱なし。

2 回目（2021/08/11）：接種部位周辺の痛み、ワクチン接種翌日、摂氏 38 度の発熱あり、発熱は自然緩解した。

3 回目（2022/03/05）：ワクチン接種翌朝より摂氏 37.5 度から次第に体温上昇する発熱があった。午後より摂氏 38.5 度まで上昇した。一度カロナールを内服し、発熱は摂氏 37.5 度まで低下した。それまでは食欲は正常であった。午後 4 時過ぎから摂氏 38.8 度に達し、食欲もなくなり倦怠感が酷くなった。夕方より摂氏 39 度を越えた。倦怠感が酷く動けなかった。本人は早く大学病院の受診を要望したが、2 回目接種の経験から様子を見ることにした。しかしながら病状は変わらず翌日 2022/03/07 早朝に大学病院小児科教授宛に電子メールを送った。午前 8:30 から始まる発熱外来へ来院するように指示された。救急車乗車を要望したが、母親は自家用車で彼を病院へ連れて行くと判断した。体温はすでに摂氏 39.9 度で、異常に苦しい様子であった。大学病院の決まりで、まず外来にて PCR 検査を行い、その結果で処置が開始される。PCR の結果のために 2 時間半以上待機した。両目は充血、体温摂氏 40 度にまで上昇した。クーリングのみの処置を受けた。猛烈な息苦しさや倦怠感があった。PCR 陰性で入院となった。

入院に対する主治医の見解は、今回は明らかにワクチン接種の副反応と考えられる。

AST 1044、ALT 1133 まで上昇（通常の発作で起きる症状はこれらのみ）。

酸素飽和度は 37.1-72.1%へ異常低下し（血液検査結果より）、酸素マスクを使用した。この低値の原因が何かかわからず、睡眠時無呼吸を疑い検査をするが徴候なし。リンパ節が一時的に腫れたのでもない様子。

心臓の期外収縮があり、経過観察となった。

彼が回復したので、白血球数は 2.37 に低下したが、回復し正常化した。

2022/03/11、退院した（AST、ALT が正常化し、本人の要望による）。

自宅にて経過観察され、血液検査のため 2022/03/15 に再受診した。順調に回復との事であった。

2022/03/19、大学のある都市へ戻った。

関連する検査と処置は、適切な部門で入手可能である。

2022/03/07 08:00、処置実施（中止）、酸素吸入、マスクによる酸素吸入、酸素（配管）1125L。

2022/03/08 08:00、処置実施（中止）、酸素吸入、マスクによる酸素吸入、酸素（配管）1125 L。

2022/03/08 24:00、処置実施（中止）、酸素吸入、マスクによる酸素吸入、酸素（配管）2880 L。

2022/03/08 01:53、注射実施、RP01 ハルトマン-G3 号輸液 500ml（バッグ）1 本、点滴注入、点滴速度：80ml/h：点滴時間 6.25 時間で、投与経路：末梢ルート。

2022/03/08 01:53、注射実施（取消）、RP01 ハルトマン-G3 号輸液 500ml（バッグ）1 本、点滴注射、点滴速度：80ml/h：点滴時間 6.25 時間で、投与経路：末梢ルート。

再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（2022/05/09）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/11）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な同じ薬剤師から入手した追加自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001060。新情報が追加された：更新情報：一般タブの報告者 1 の名前と報告者 3 を追加；患者タブのイニシャルを「PRIVACY」に更新、接種時年齢、体温（接種前と 2022/03/06 14:15 時）、心電図、レントゲンを追加；製品タブのロット番号、使用期限を追加；有害事象タブに高体温症、期外収縮を追加；報告内容に「酸素飽和度低下」、「肝機能異常」を追加；事象、酸素飽和度低下、倦怠感の転帰を更新；事象、酸素飽和度低下、白血球数減少、倦怠感の発現日時を更新；事象、肝機能異常、白血球数減少、倦怠感の重篤性基準を更新した。

追加情報（2022/06/14）：本報告は、連絡可能な同薬剤師からの調査票の返答での自発追加報告である。更新に従った新情報：

更新情報：報告者情報（Correspondence Contact）；名前；生年月日；身長；体重；ワクチン歴；過去の副作用歴；臨床検査値；接種経路；「発熱/酸素飽和度低下/期外収縮」の事象情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

18863	<p>動脈管開 存症；</p> <p>妊娠前の 母体の曝 露；</p> <p>新生児呼 吸窮迫症 候群；</p> <p>新生児貧 血；</p> <p>早産児</p>	<p>GENERAL INVESTIGATION TARGETING THE VACCINES (HEALTH CARE PROVIDERS HCPS) WHO ARE VACCINATED IN EARLY POST-APPROVAL PHASE (FOLLOW-UP STUDY)</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 の連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>新生児の男性患者は、すべて筋肉内で COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤）を 2021/02/25（経胎盤、母親の接種詳細：初回、0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）および 2021/03/18（2 回目、0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）に曝露した。</p> <p>患者の母親は、ワクチン接種時 27 歳であった。</p> <p>母親は関連する病歴はなかった。</p> <p>患者の関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>母親の最終月経日付：2021/07/01 であった。</p> <p>母親は事象発現時妊娠 22 週であった。2022/04/07、母親は 2 人の新生児を出産予定である。</p> <p>母親の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/04 発現の新生児貧血（入院）、転帰「軽快」、「貧血」と記載された；</p> <p>2021/12/04 発現の動脈管開存症（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」；</p> <p>2021/12/04 発現の早産児（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/04/10）、「preterm AGA（AGA）」と記載された；</p> <p>2021/12/04 発現の新生児呼吸窮迫症候群（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「呼吸窮迫症候群」と記載された；</p> <p>妊娠前の母体の曝露（医学的に重要）、転帰「不明」。</p>
-------	--	--

患者は、新生児呼吸窮迫症候群、早産児、新生児貧血（入院日：2021/12/04、退院日：2022/04/10、入院期間：127日）、動脈管開存症（入院日：2021/12/04、退院日：2022/04/10）のため入院した。

事象「妊娠前の母体の曝露」は、診療所来院を必要とした。

1人目の新生児は早産児であった（出産日 2021/12/04）。

新生児は体重 570 グラムだった。

アプガースコアは 3 点、3 点であった。

2人目の新生児は早産児であった（出産日 2021/12/04）。

新生児は体重 520 グラムだった。

アプガースコアは 2 点、4 点であった。

新生児呼吸窮迫症候群、動脈管開存症、新生児貧血の結果として、治療的処置がとられた。

臨床経過：

2021/08/16（ワクチン 2 回目接種 4 ヶ月 29 日後）、被験者（母）は妊娠が判明された。

2021/12/04（ワクチン 2 回目接種 8 ヶ月 16 日後）に出産し、2021/12/07（ワクチン 2 回目接種 8 ヶ月 19 日後）より授乳中であった。

被験者が双子に授乳していることを 12 ヶ月分の調査票にて確認された。

併用薬はなかった。

初回及び 2 回目接種を三角筋（左）で受けた。

ワクチン接種日またはワクチン接種 4 週間以内にその他のワクチンを受けなかった。

事前のワクチン接種後の有害事象はなかった。

母親は今回の妊娠中に喫煙、飲酒、違法薬物の使用はなかった。

父親は 29 歳の放射線技師であった。

関連する病歴はなかった。

父親は母親の妊娠中に薬剤（市販薬、処方薬など）を投与されなかった。

父親は母親の妊娠中に喫煙、違法薬物の使用はなかった。

父親は母親の妊娠中に飲酒した（機会飲酒）。

2回目ワクチン接種 28 日後から 2 回目ワクチン接種 6 ヶ月後まで：

被験者（母親）は、観察期間中に妊娠していなかった。

被験者（母親）は、観察期間中に授乳していなかった。

重篤な有害事象は発現しなかった。

被験者（母親）は、他のワクチンの接種はなかった。

被験者（母親）は、COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を受けなかった。

被験者（母親）は、COVID-19 を発症しなかった。

2回目ワクチン接種 6 ヶ月後から 2 回目ワクチン接種 12 ヶ月後まで：

被験者（母親）は、試験観察期間中に妊娠していた。

被験者（母親）は、試験観察期間中に授乳していた。

重篤な有害事象は発現しなかった。

その他のワクチン接種が実施された。

2021/11/30、被験者は核酸検出検査（ポリメラーゼ連鎖反応 [PCR] 法、loop-mediated isothermal amplification [LAMP] 法）を受け、結果は陰性だった。

被験者（母親）は、COVID-19 を発症しなかった。

2022/11/22、被験者（母親）はインフルエンザワクチンを接種した。

2022/02/15、被験者（母親）は COVID-19 免疫のため BNT162b2 の 3 回目単回量接種を受けた。

初回ワクチン接種に関する報告：

被験者は、合併症、アレルギー、治療薬はなかった。

妊娠の疑い・授乳はなかった。

ワクチン接種部位は左上腕であった。

2回目ワクチン接種に関する報告：

妊娠の疑い・授乳はなかった。

ワクチン接種部位は左上腕であった。

2022/04/10（日齢 127、修正 41 週 1 日）（2 回目ワクチン接種の 1 年 23 日後）、患者は体重 2740g で退院となった。

呼吸窮迫症候群に対して、出生後人工呼吸管理が行われ、無呼吸発作予防目的に caffeine 製剤が投与された。

日齢 1 に増悪を認め、界面活性剤（S-Ta）が再投与された。

日齢 9 より慢性肺疾患（CLD）として、ハイドロコルチゾン（HDC）が開始され、HDC は日齢 95 に中止された。

現在は CLD に伴う酸素化の低下がみられるため、在宅酸素療法 HOT が導入され退院となった。

転帰については、どの時点で回復や軽快と捉えるのか、また CLD を後遺症と捉えるのか判断が難しいため、不明とした。

日齢 2 に、動脈管開存症の悪化があった。IBULIEF（IBU）投与後に閉鎖が確認された。

退院前の心エコーでわずかに残存しており、循環器外来でフォロー予定とされた。

日齢 1-2、4-8、17-19、40-42 に洗浄赤血球輸血が施行された。現在、患者は鉄欠乏性貧があり、鉄剤内服中であった。

報告者は、「妊娠前の母体の曝露」、「呼吸窮迫症候群」、「動脈管開存症」、「preterm

AGA (AGA)」、「貧血」を、BNT162b2 とは関係なしと考察した

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。

追加情報 (2022/04/07) :

本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新された情報は以下の通り :

報告者 (対応連絡先を追加した)、反応データ (「授乳中」を追加した) および臨床経過。

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 (2022/05/19) : 本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験追加情報報告である。

以下の情報が更新された :

2 回目ワクチン接種後 28 日から 2 回目ワクチン接種後 6 カ月後まで : 被験者 (母親) は、観察期間中に妊娠していた。

更新された情報は以下を含んだ : 事象 preterm AGA (AGA) の転帰、事象呼吸窮迫症候群、動脈管開存症、貧血の発現日、動脈管開存症と貧血の転帰、重篤性基準 (入院)、報告された因果関係、事象の入院日が更新された。呼吸窮迫症候群、動脈管開存症、貧血に対して受けた処置に、「はい」が選択された。事象授乳中は削除された。

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提出される : 情報源との不一致のため [患者] タブの年齢群が幼児から新生児に修正された。

18864	ギラン・バレー症候群； 感覚鈍麻； 歩行障害； 筋力低下	<p>本報告は、製品情報センターと規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師と医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210001292 (PMDA)。</p> <p>2022/03/06 14:30、69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：FK8562、使用期限：2022/04/30、単回量）の3回目（追加免疫）を接種した（69歳時）。</p> <p>2022/03/06 14:30、69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：FK8562、使用期限：2022/04/30、単回量）の3回目（追加免疫）を接種した（69歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</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、発育状況など）は不明であった。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30、1回目投与、単回量、COVID-19 免疫のため）；コミナティ（ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31、2回目投与、単回量、COVID-19 免疫のため）</p> <p>日付不明（1回目ワクチン接種日）、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30、単回量、投与経路不明）の1回目を接種した。</p> <p>日付不明（2回目ワクチン接種日）、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31、単回量、投与経路不明）の2回目を接種した。</p> <p>以下の情報が報告された；</p> <p>2022/03 発症、感覚鈍麻（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「下肢・手指先の痺れ」と記載された；</p> <p>2022/03/20 発症、ギラン・バレー症候群（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」；</p>
-------	---------------------------------------	---

2022/03/20 発症、筋力低下（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「下肢脱力/両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下」と記載された；

2022/04/01 発症、歩行障害（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「歩行困難」と記載された。

患者はギラン・バレー症候群、筋力低下、歩行障害、感覚鈍麻のために入院した（開始日：2022/04/01）。

事象「ギラン・バレー症候群」、「下肢・手指先の痺れ」は診療所への来院を必要とした。

事象「下肢脱力/両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下」、「歩行困難」は診療所への来院と救急救命室への入室を必要とした。

患者は以下の検査と処置を実施した：

自己抗体の検査：（2022/04/05）陰性；（2022/04/05）陰性；

心臓電気生理学的検査：（2022/04/07）GBS と一致する、注記：運動神経伝導速度の低下、遠位潜時の延長、異常な時間的分散、F波潜時の延長；

CSF 細胞数：（2022/04/05）2/3、注記：単位：/uL、CSF 糖：（2022/04/05）57 mg/dL；
CSF 蛋白：170 mg/dL、注記：蛋白細胞解離あり（検査室正常値を超える CSF 蛋白質レベルの上昇および、50 細胞/uL を下回る CSF 総白血球数であった）；

頭部磁気共鳴画像：（2022/04/05）所見に特に異常なし；

神経伝導速度：（日付不明）ギラン・バレー症候群。

ギラン・バレー症候群、筋力低下、歩行障害、感覚鈍麻の結果として、治療的処置がとられた。

2022/03 中旬より、下肢・手指先の痺れが出現した。

2022/04/01、症状改善せず、下肢脱力あり、歩行困難となった。そのため、当院に救急搬送され、精査加療目的で入院となった。

髄液検査で蛋白細胞解離の所見があり、頭部 MRI、神経伝導速度等の検査結果を含めて、ギラン・バレー症候群と診断した。

免疫グロブリン静注療法を実施した。症状自体は緩やかに改善傾向となった。起立訓練がで

きるようになって介助量も減ってきていたが、リハビリテーションの継続が必要と考えられた。

発現日は 2022/03/20 頃であった（不明日と報告された）。

単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（この項目は報告時点までの経過を元に選択された）。

2022/04/07、電気生理学的検査が実施された。結果は運動神経伝導速度の低下、遠位潜時の延長、異常な時間的分散、F 波潜時の延長等、GBS と一致した。臨床症状は両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下を含んだ（発現日：2022/03/20 頃）。筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失があった。ベッド上あるいは車椅子に限定された（支持があっても 5m の歩行が不可能）。

2022/04/01（ワクチン接種の 26 日後）、入院した。

2022/05/06、近医へ転院した。

報告医師は事象を重篤（2022/04/01 から 2022/05/06 まで入院（近医へ転院））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、他要因の可能性は無かった。

2022/04/05、疾患の経過に髄液検査の実施が含まれた。細胞数 (2/3)/uL、糖 (57) mg/dL、蛋白 (170) mg/dL であった。蛋白細胞解離あり（検査室正常値を超える CSF 蛋白質レベルの上昇および、50 細胞/uL を下回る CSF 総白血球数）。

鑑別診断が実施された。

2022/04/05、画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）が実施された。所見に異常なしであった。

2022/04/05、自己抗体の検査が実施された。抗 GM1 抗体検査が陰性であった。抗 GQ1b 抗体検査が陰性であった。

先行感染はなしであった。

報告医師は以下の通りコメントした：

ワクチン接種後、約 1 週間で事象が発現したため、報告者は因果関係を否定できないと考えた。

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、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2022/06/28) 本報告は重複報告 202200527894 と PV202200006018 からの情報を統合した追加報告である。最新及び以降すべての追加情報は製造販売業者報告番号 202200527894 下に報告される。連絡可能な異なる薬剤師から報告された更新情報は、報告者 3 追加;患者イニシャル更新;ワクチン接種時患者年齢(69 歳)追加;ワクチン接種歴追加(1 回目投与と 2 回目投与両方);新たな臨床検査値追加;被疑薬の開始時間/停止時間/投与回数/ロット番号/使用期限追加、被疑薬の投与説明更新;事象ギラン・バレー症候群情報追加;新たな事象筋力低下/下肢のしびれ感/歩行困難追加等で、初報の経過欄に併合し、更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

18890	ベーチェット症候群	ステロイド療法; ベーチェット症候群; 関節痛	<p>本報告は、以下の文献源からの文献報告である：</p> <p>Emergence of Behcet's disease post-SARS-CoV2-vaccination: two clinical cases in Japan, Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology, 2022; Vol:36(4), pgs: e248-e249, DOI: 10.1111/jdv.17859; 「SARS-CoV-2 ワクチン接種によって発症・増悪したベーチェット病の3例」、The 133rd Shizuoka Division of Japanese Dermatological Association, 2022; Vol:133.</p> <p>59歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2 (BNT162b2) (バッチ/ロット番号：不明、初回、単回量)の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「ベーチェット病」(進行中かは不明)、注釈：高熱、ぶどう膜炎、口部および局所の潰瘍を含む典型的特徴を伴う、「関節痛」(進行中かは不明)；「全身の副腎皮質ステロイド治療」(進行中かは不明)、注釈：ベーチェット病のため10年間、副作用なし。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ベーチェット症候群(医学的に重要、生命を脅かす)、被疑製品接種後6時間、転帰「軽快」、「ベーチェット病」と記述された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ(正常高値400)：1670、注釈：単位：ukat/L、抗リン脂質抗体(正常高値1.2)：1.4、体温：摂氏39.5度、注釈：高熱、カルジオリピン抗体(正常高値10)：28 IU/ml、C-反応性蛋白：121.4mg/l、組織学的検査：リンパ球が混ざり合う血管炎を示した、注釈：および中央真皮内の好中球、BDと互換性あり、ICBDスコア：4、注釈：点、身体所見：顔面に明らかな複数の硬化紅斑、注釈：背中および腕に部分的に膿疱形状あり。口部潰瘍も存在、皮膚検査：陽性、注釈：生殖潰瘍も眼性病変も発見されなかった、総補体価測定(25.0-48.0)：82.4IU/ml、白血球数：19.8x10⁹/l、注釈：著しい増加。</p> <p>ベーチェット症候群の結果として治療処置が施された。</p> <p>59歳男性がSARS-CoV2 BNT162b2 mRNA ワクチン接種6時間後に高熱(39.5度)と咽頭痛を発</p>
-------	-----------	-------------------------------	---

現し、その後皮膚病変を発現した。患者は、高熱、ぶどう膜炎、口腔内および生殖器領域の潰瘍、関節痛を含む典型的特徴を伴う BD（ベーチェット病）病歴があった。過去 10 年間、副腎皮質ステロイドによる全身治療が奏功し、再発はなかった。身体所見では、顔面、背中、腕に多発性の硬結性紅斑があり、一部膿疱を呈していた。口腔内潰瘍も認められた。針反応検査は陽性であった。性器潰瘍や眼病変はみられなかった。臨床検査は、白血球数において顕著な増加（ $19.8 \times 10^9/L$ ）、C-反応性蛋白（ 121.4 mg/L ）、アラニンアミノトランスフェラーゼ（ 1670 ukat/L 、正常値 $<400 \text{ ukat/L}$ ）、抗カルジオリピン抗体（ 28 IU/mL 、正常値 $<10 \text{ IU/mL}$ ）、ループス抗凝固因子テスト（ 1.4 、正常値 < 1.2 ）および補体系（CH50 82.4 U/mL 、正常値： $25.0\text{-}48.0 \text{ U/mL}$ ）を示した。腕の皮膚病変の組織学的解析では、真皮中層にリンパ球と好中球が混在する血管炎が認められ、BD と一致した。ICBD スコアは 4 点であった。シクロスポリン 200mg/日 の全身投与が有効であったが、本剤による肝障害が推定されたため中止となった。そのため、副腎皮質ステロイド 0.5mg/kg/日 、コルヒチン 1.0mg/日 を開始し、発熱と発疹は速やかに退縮した。

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

追加報告（2022/04/25）：本報告は、以下の文献源からの文献報告である：

Emergence of Behcet's disease post-SARS-CoV2-vaccination: two clinical cases in Japan, Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology, 2022; Vol:36(4), pgs: e248-e249, DOI: 10.1111/jdv.17859.

本報告は、文献受領に基づく追加報告であり、本報告は文献で確認された追加情報を含めるために更新された。

これ以上の追加調査は不可能である（ロット/バッチ番号の情報は入手不可能）。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/06）：

本報告は以下の題名の文献源からの文献症例である。

「SARS-CoV-2 ワクチン接種によって発症・増悪したベーチェット病の 3 例、2022、版 133」

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；

本報告は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。

更新された情報：

報告者追加と文献情報の更新。

18909	半月板損傷	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 について連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>2021/12/20、53 歳の女性患者（非妊娠）は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FK8562、有効期限：2022/04/30、53 歳時、筋肉内、左腕に）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>リンゼス（経口、便秘のため、開始日：2018/12/05、継続中）；ミヤ BM；センノシド A+B；酸化マグネシウム（経口、便秘のため、開始日：2018/12/05、継続中）；ピコスルファート Na（経口、便秘のため、開始日：2021/09/29、継続中）；モビコール（マクロゴール 4000；塩化カリウム；炭酸水素ナトリウム；塩化ナトリウム、経口、便秘のため、開始日：2021/09/29、継続中）；大建中湯（経口、便秘のため、開始日：2021/09/29、継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/11/12（接種日）、インフルエンザワクチン（投与回数不明、単回量、53 歳時、インフルエンザ免疫のため）；</p> <p>2021/02/24（接種日）、COVID-19 免疫のためのコミナティ（1 回目、0.3ml 単回量、ロット番号 EP2163、使用期限 2021/05/31、筋肉内、左上腕、53 歳時）；</p> <p>2021/03/17（接種日）、COVID-19 免疫のためのコミナティ（2 回目、0.3ml 単回量、ロット番号 EP2163、使用期限 2021/05/31、筋肉内、左上腕、53 歳時）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>半月板損傷（入院）2022/01/20 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/06/28）、「左外側半月板損傷」と記述された。</p>
-------	-------	--

患者は、半月板損傷のために入院した（入院日：2022/03/01、退院日：2022/03/18、入院期間：17日）。

事象「左外側半月板損傷」は、診療所受診を必要とした。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

磁気共鳴画像：（2022/01/26）左外側半月板損傷；

SARS-CoV-2 検査：（2021/08/12）陰性。

治療的処置は、半月板損傷の結果としてとられた。事象「左外側半月板損傷」のため診療所受診が必要であった。

患者は以下の検査及び処置を受けた：

磁気共鳴画像：（2022/01/26）左外側半月板損傷；

SARS-CoV-2 検査：（2021/08/12）陰性。治療的処置は、半月板損傷の結果としてとられた。

臨床経過：

2022/01/20（ワクチン接種の1ヵ月後）、被験者は左外側半月板損傷を発現した。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/01/20 より左膝痛出現した。

2022/01/25、病院の整形外科を受診した。

2022/01/26、MRI にて左外側半月板損傷の診断を受けた。

ヒアルロン酸関節内注射された。

2022/02/15、ヒアルロン酸関節内注射された。

疼痛軽快しなかった。

2022/03/01、予定入院をした。

2022/03/02、関節鏡下半月板切除術を受けた。

2022/03/18、退院した。

2022/03/25、外来受診時、左膝伸展時に疼痛残存が認められた。

ヒアルロン酸関節内注射された。

事象の重症度は、中等度であった。

調査担当医師は、事象を重篤（入院/入院期間の延長）と分類した。

報告者は、事象と薬剤との間に因果関係なしと結論づけた。

最も可能性の高い有害事象の原因は、その他であった。

症例報告書分冊1の情報は以下の通りであった：

観察期間中に妊娠していなかった。

観察期間中に授乳していなかった。

重篤な有害事象を発現しなかった。

他のワクチン接種はなかった。

SARS-CoV-2 検査は実施された。

COVID-19 を発症しなかった。

症例報告書分冊2の情報は以下の通りであった：

観察期間中に妊娠していなかった。

観察期間中に授乳していなかった。

重篤な有害事象を発現した。

他のワクチン接種を受けた。

SARS-CoV-2 検査は実施された。

COVID-19 を発症しなかった。

初回ワクチン接種時の情報は以下の通りであった；

合併症（予診票）があった。

アレルギーはなかった。

既往歴はなかった。

服用中の治療薬があった。

妊娠の疑い・授乳の有無は、なかった。

2 回目ワクチン接種時の情報は以下の通りであった；

妊娠の疑い・授乳の有無は、なかった。

調査担当医師は、事象が BNT162b2 または併用薬に関連する合理的な可能性はないと判断した。

事前のワクチン接種後の有害事象はなかった。

有害事象に関連する家族歴はなしと報告された。

ワクチン接種日周辺に解熱剤使用があったかは不明であった。

2022/05/20 時点で、事象の転帰は未回復のままであった。

最も可能性の高い有害事象の原因は偶発症であった。

報告者は、「左外側半月板損傷」を BNT162b2 に関連なしと考えた。

BNT162B2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。

追加情報(2022/04/12)：本追加報告は、プロトコル C4591006 の追加非介入試験報告である。

更新された情報は以下のとおり：

患者の詳細（身長、体重、人種）、BNT162b2（コミナティ）の詳細（1回目、2回目ワクチンの投与量、投与経路）、併用薬の詳細（使用理由、開始日、投与経路）、併用薬および経過の詳細は 2022/02/15 に報告された。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手した場合に提出される。

追加情報：（2022/05/20）本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告である。

更新された情報は以下の通り：被疑薬の詳細（投与計画）および臨床経過。

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：（2022/06/30）本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告である。

更新された情報は以下の通り：

事象の転帰を「未回復」から「回復したが後遺症あり」へ変更；中止日：2022/06/28 を追加した。

18914	リウマチ性多発筋痛	<p>本報告は、下記文献情報に対する文献報告である。</p> <p>Polymyalgia Rheumatica Following COVID-19 Vaccination: A Case Report", Internal medicine, 2022; pgs:10.2169/internalmedicine.8934-, DOI:10.2169/internalmedicine.8934-21.</p> <p>著者は2つの報告を報告した。本報告は2例中の2例目である。</p> <p>71歳の女性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2 (BNT162B2、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明) を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>倦怠感； 「甲状腺機能低下症」（継続中）、「脂質異常症」（継続中）、「顎の疲労」（継続中か不明）、注：食事の時に顎が疲れる、「全身倦怠感」（継続中か不明）、「足の筋硬直」（継続中か不明）。</p> <p>無力症；</p> <p>甲状腺機能低下症； 患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>筋骨格硬直； ワクチン接種歴は以下の通り： コミナティ（1回目、事象は2日以内に回復、Covid-19 免疫のため）、反応：「左肩の痛み」。</p> <p>脂質異常症 以下の情報が報告された。</p> <p>リウマチ性多発筋痛（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「COVID-19 ワクチン接種後のリウマチ性多発筋痛」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>ワクチン接種後、左肩の痛みが発現し、2日以内に回復した。</p> <p>10日後、食事の時に顎の疲れを感じ、特に午前中に全身倦怠感、足の筋硬直があった。</p> <p>その後、一日中椅子に座って過ごすようになった。</p> <p>1回目のワクチン接種3週間後に2回目のワクチンを接種後、摂氏37度以上の発熱と関節痛があり、自力で立つことができなくなった。</p>
-------	-----------	---

1 回目のワクチン接種 5 週間後、当院に入院した。

近位上肢および下肢筋と首、肩、腰、膝関節に硬直と疼痛があった。朝のこわばりや顎跛行も認めた。

実施された臨床検査と処置は以下の通り：

抗 CCP 抗体：陰性、抗核抗体：陰性、血中アルブミン：2.4g/dl、血中クレアチニン（41-153）：19uiU/L、血圧測定：109/67mmHg、体温：摂氏 36.7 度、37 度以上、骨のスキャン：取り込みの増加を示した、注：複数の関節で、コンピュータ断層撮影：結果不明、注：感染症と新生物を除外するために実行された、C-反応性蛋白：18.8mg/dl、ヘモグロビン：10.4g/dl、心拍数：108 回/分、HLA マーカー検査：DRB1 対立遺伝子あり、注：*0404/*803、好中球数：70%、赤血球沈降速度（正常高域 15）：99、注：mm/h、リウマチ因子：陰性、超音波ドップラー：低エコー壁肥厚の兆候は認めなかった、結果不明、注：GCA を除外するために実行された、白血球数：8.9g/l、注：x03/uL。

患者はプレドニゾン（20mg/日）で治療された。

その後 2 週間で症状と検査値は徐々に改善した。

できる限り治療開始の遅れを避けるため、造影 CT、磁気共鳴画像、フルオロデオキシグルコース陽電子放出断層撮影 CT、側頭動脈生検は行わなかった。

患者が偶然 PMR を発現した可能性を否定できないことが確認された。

COVID-19 ワクチンと PMR との因果関係の有無を最終的に判断することはできなかった。

リウマチ性多発筋痛の結果として治療的処置が行われた。

これ以上の再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。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/20）：本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：

"Polymyalgia Rheumatica Following COVID-19 Vaccination: A Case Report", Internal medicine, 2022, vol:61, pp:1775-1777, DOI:10.2169/internalmedicine.8934-21。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；本例は、文献で確認された情報を追加するため更新された。

18935	<p>予防接種の效果不良；</p> <p>COVID-19</p>	<p>非タバコ使用者</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>これは、製品品質グループを介し連絡可能な報告者（医者）から受領したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/22、23 歳女性患者（妊娠していない）は COVID-19 免疫のため BNT162b2（注射液、コミナティ、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、0.3 ml）単回量、左上腕、筋肉内、初回接種を、</p> <p>2021/03/17、（ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、0.3 ml）単回量、左上腕、筋肉内、2 回目接種を、</p> <p>2021/12/21、（バッチ/ロット番号：不明、当時 23 歳、0.3ml）単回量、左腕、筋肉内、3 回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>関連する病歴は「喫煙経験なし」（継続不明）であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は観察期間中に授乳していなかった。</p> <p>合併症、アレルギー、既往歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/01/25 から咳があった。</p> <p>2022/01/26（3 回目のワクチン接種 1 ヶ月 5 日後）、PCR 検査にて陽性が判明し、COVID-19 と診断された。同日入院となった。</p> <p>肺炎像はなく、軽症例として 2022/01/27 にゼピユティ投与し退院となる。</p> <p>酸素投与は実施しなかった。</p> <p>集中治療室（ICU）受診はなかった。</p>
-------	-----------------------------------	----------------	--

人工呼吸器の使用はなかった。

体外式膜型人工肺（ECMO）の使用はなかった。

調査担当医師は、事象を重篤（入院）と分類した。

調査担当医師は、事象が試験薬や併用薬と関連があるという合理的な可能性はないと判断した。

事象「covid-19」は、診療所への来院を必要とした。

実施した臨床検査、手順は以下の通り：

画像検査：（2022/01/26）異常所見なし；

SARS-CoV-2 検査：（2022/01/26）陽性、注：PCR 法；（2022/01/27）陽性、注：PCR 法；
（2022/02/04）陽性；（2022/02/09）陰性。

予防接種の効果不良、covid-19 の結果として治療措置が取られた。

事象の結果として治療的処置が取られた。

2022/02/09、事象の転帰は軽快であった。

診断時または退院時に被験者が SARS-CoV-2 抗体を保有していたかは不明であった。

安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候は示さなかった。

酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器は必要としなかった。

多臓器障害の症状はなかった：呼吸器、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系、その他に、COVID-19 の罹患中に新たに発現した又は悪化した症状/徴候はなかった。

2022/01/27、COVID-19 に対する追加療法としてゼビュディ（ソトロピマブ[遺伝子組換え]）を受けた。

2022/01/26、SARS-CoV-2 検査（PCR）、又はその他民間検査又は公衆衛生検査で COVID-19 陽性を示した。

2022/01/26、画像検査（胸部 X 線、CT スキャンなど）で異常所見はなかった。

2022/01/27、SARS-CoV-2 検査（PCR）で、COVID-19 陽性を示した。

喫煙歴はなかった。

SARS-CoV-2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチン接種は受けていなかった。

事象は救急救命室受診を必要としなかったが、医療機関の診療を必要とした。

一次感染部位は不明であった。

素因は不明であった。

培養試験は実施されなかった。

苦情調査結果：

本ロットに関して、調査および/または薬効欠如についての有害事象安全性調査要請が以前調査された。

苦情は関連するバッチの発行日の6ヵ月以内に受け取られたため、サンプルは活性成分量を測定するためにQC研究室に送付されなかった。

すべての分析的結果は確認され、登録された制限内であった。

参照されたPR ID の検査は、以下の結論に終わった：

参照PR ID 5741000「ファイザー-ビオンテック COVID-19 ワクチン」への苦情が調査された。

調査は関連するバッチ記録、逸脱の調査、報告されたロット及び製品タイプの苦情歴の分析のレビューを含むものであった。

最終的な範囲は、報告されたロット EP2163 と関連するロットであると決定された。

苦情サンプルは返品されなかった。

調査時、関連する品質問題は特定されなかった。

製品の品質及び規制、バリデーション、安定性に及ぼす影響はなかった。

報告された不具合はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けている。

NTM プロセスは、当局通知は不要とした。

報告された不具合は確認できなかった。

苦情が確かめられなかったため、根本原因又は CAPA は特定されなかった。

被疑薬 BNT162b2 と「COVID-19」の因果関係の報告者の評価は、関連なしと報告された。

追加情報（2022/04/13）：

本報告は、製品品質グループからの調査結果を提供するための追加報告である。

更新された情報：苦情調査の結論が追加された。

追加情報（2022/05/17）：

本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新情報は下記を含んだ：報告詳細（FAX 番号）、患者詳細（身長、体重、人種情報）、製品詳細（投与量）、事象詳細（入院開始/終了日、因果関係）。

追加情報（2022/05/25）：

本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告である。

更新情報：臨床検査情報（2022/01/26 画像検査）、関連する病歴（喫煙経験なし）、被疑薬詳細（解剖学的部位、3 回目接種の投与経路）、事象詳細（診療所来院）。

追加情報（2022/06/24）：

本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告である。

更新情報は下記を含んだ：

調査担当医師の初期認識日、製品の詳細（初回および2回目接種の投与経路）、事象の詳細（報告された因果関係）が追加された。

臨床経過に関する追加情報：

3回目接種のロット番号は不明であった。

<p>18951</p>	<p>予防接種 の効果不 良； 無症候性 C O V I D - 1 9</p>	<p>コロナウ イルス検 査陽性； 非タバコ 使用者</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、製品品質グループを介し、連絡可能な報告者（医師）から入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/19、42歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2、注射液（コミナティ）、1 回目、0.3ml 単回量（ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）を右腕に、</p> <p>2021/03/17 15:00、2 回目、0.3ml 単回量（ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）、41 歳時、左腕に、どちらも筋肉内に投与した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：「喫煙経験なし」（継続中か不明）。</p> <p>患者の家族歴は以下を含んだ：</p> <p>コロナウイルス検査陽性、開始日：2022/02/07（継続中か不明）、メモ：被験者配偶者。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/08 発現の予防接種の効果不良（医学的に重要）、</p> <p>2022/02/08 発現の無症候性 COVID-19（医学的に重要）、</p> <p>いずれも転帰「回復」（2022/02/16）、いずれも「COVID-19 感染／症状なし」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と手順を経た：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：陽性（2022/02/08）、注釈：新規感染、（2022/02/16）陰性、（2022/02/08）陽性、注釈：基準値：陰性、（2022/02/16）陰性、注釈：基準値：陰性。</p> <p>臨床経過：</p>
--------------	---	---	--

被験者は初回ワクチン接種時 41 歳であった。

2022/02/05、夫（被験者と同居）が発熱した。

2022/02/06、夫が近医でコロナウイルスの検査を受け、2022/02/08 陽性と判明した。

2022/02/08、被験者の職場で LAMP テストを受けた。結果は陽性であったが、症状はなかった。

2022/02/08、LAMP 検査により新規感染が認められた。

被験者が診断時に SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうかは、不明であった。

集中治療室（ICU）に収容されなかった。

安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

酸素吸入（高流量または ECMO を含む）または人口呼吸器を必要としなかった。

多臓器障害を発現しなかった。

2022/02/16、再び LAMP での検査をし、陰性であった。

SARS-CoV2 の診断から SARS-CoV2 抗原検査が陰性になるまで、10 日かかった。

一次感染部位は不明であった。

素因的要因は、同居家族が感染であった。

培養が実施されたかどうかは、不明であった。

被験者は、ワクチン接種日周辺で、いかなる解熱剤も使用しなかった。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

COVID-19 ワクチン接種前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けなかった。

2022/06/23 に入手した追加報告によると、SARS-CoV2 と診断されてから SARS-CoV2 抗原検査で陰性となるまでに 8 日かかった。

調査結果：

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。プール製造所は、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CAPAも特定されなかった。

調査担当医師は、事象を非重篤と分類した。

事象は、救急救命室の受診も医療機関の診療の受診も必要なかった。

調査担当医師は、重篤有害事象が試験薬に関連があった合理的な可能性がないと考えた。

追加情報（2022/05/19）：

本報告は、プロトコルC4591006に対する非介入試験源からの追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

SARS-CoV-2 検査日は、2022/02/07 から 2022/02/08 へ更新された。

追加情報（2022/05/27）：

本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

臨床検査値（SARS-CoV-2 PCR 検査を追加した。）、関連する病歴（喫煙経験なしを追加した。）、臨床経過が更新された。

追加情報（2022/06/23）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験の追加情報報告である。

更新された情報は以下を含んだ：経過を更新した

<p>18962</p>	<p>予防接種 の効果不 良； C O V I D - 1 9</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 に対する連絡可能な報告者（医師およびその他の医療従事者）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/22、24 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2、注射剤（コミナティ、投与 1 回目、単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）（23 歳時）を左上腕に接種し、</p> <p>2021/03/15 に、投与 2 回目、単回量（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）（23 歳時）を右上腕に接種、</p> <p>2021/12/22 に、投与 3 回目（追加免疫）、単回量（バッチ/ロット番号：不明）（24 歳時）（全て筋肉内）を接種した。</p> <p>患者は、関連する病歴を持っていなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>2021/11/17、予防接種の為にインフルエンザワクチン。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2022/01/14（ワクチン接種の 23 日後）、被験者は COVID-19（医学的に重要）に感染したが症状は軽症であった。</p> <p>2022/01/28（ワクチン接種の 37 日後）、被験者は自覚症状なく軽快したため、重症化予防の有効性はあったものと判断された。</p> <p>被験者が産休のため詳細は入手できなかった。</p> <p>本事象は緊急救命室または医療機関の診療を必要としなかった。</p> <p>被験者は COVID-19 に対して入院、酸素投与、ICU 入室や人工呼吸器および ECMO の使用はなかった。</p> <p>アレルギーは、被験者になかった。</p>
--------------	--	--

事前のワクチン接種後の有害事象を発現しなかった。ワクチン接種日周辺で解熱剤を使用しなかった。

報告調査担当医師は、重篤性評価を非重篤および医学的に重要から、非重篤に修正した。

調査担当医師は、事象が試験薬または併用薬に関連する合理的な可能性はないと判断した。

患者は、以下の検査と処置を行った：

SARS-CoV-2 検査：（2022/01/09）陰性；（2022/01/14）陽性；（2022/01/28）陰性。

本報告時、「COVID-19 感染」と被疑製品 BNT162b2 との因果関係についての報告者の評価は、提供されなかった。

評価が入手できなかったため、症例は企業因果関係評価に基づいて管理される。

2022/04/08、製品品質グループは、BNT162b2（コミナティ）に対する調査結果を提供した：

当該ロットに対して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前調査した。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。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」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。プールの製造所は、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付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象/薬効欠如についての苦情は、調査された。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、もし入手した時は、提出される。

追加情報（2022/05/11）：

本報告は連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手したプロトコル C4591006 のための非介入試験追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

事象の詳細（COVID-19 から COVID-19 感染へ）、経過は臨床経過に関する情報とともに更新され、治験責任医師の初回認識日が更新された。

追加情報（2022/05/25）：本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告である。

更新された情報は以下の通り：一次報告者の詳細（FAX 番号を更新）、製品の詳細（被疑薬の投与経路）、事象の詳細（臨床経過、事象評価を更新）。

追加情報（2022/06/10）：本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告である。更新情報は以下の通り：事象の転帰；調査担当医師の重篤性。

<p>18964</p>	<p>予防接種の効果が不良；</p> <p>妊娠前の母体の曝露；</p> <p>COVID-19</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 について連絡可能な報告者（医師およびその他の医療従事者）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>33 歳の女性患者（妊婦）は、covid-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射溶液）を、2021/02/19 に 1 回目（ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、単回量、左腕（上腕）、32 歳時）を接種し、2021/03/12 に 2 回目（ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、単回量、左腕（上腕）、32 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は報告されていない。</p> <p>併用薬を服用していた。</p> <p>1 回目ワクチン接種時：</p> <p>合併症、アレルギー、基礎疾患はなかった。</p> <p>治療薬を服用していた。</p> <p>授乳の疑いはなかった。</p> <p>2 回目ワクチン接種時：</p> <p>授乳の疑いはなかった。</p> <p>低用量ピル（名前不明）を服用していた。</p> <p>分冊 1 に関する報告（2 回目ワクチン接種 28 日後から 2 回目ワクチン接種 6 ヶ月後まで）：</p> <p>重篤な有害事象は発現しなかった。</p> <p>他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査は実施しなかった。</p> <p>COVID-19 を発症しなかった。</p>
--------------	--	---

分冊 2 に関する報告（2 回目ワクチン接種 6 ヶ月後から 2 回目ワクチン接種 12 ヶ月後まで）：

重篤な有害事象は発現しなかった。

他のワクチンの接種を受けた。

2021/11/02、インフルエンザワクチンを接種した。

事象妊娠の発現日は不明であった。

COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を実施した。

2022/02/24、COVID-19 を発症し、COVID-19 PCR、LAMP 検査で陽性であった。

2022/02/26 から 2022/03/03 まで、COVID-19（医学的に重要）のため入院した。

酸素投与、ICU 入室、人工呼吸器または体外式膜型人工肺（ECMO）は必要としなかった。

2022/03/11、回復した。

不明日、妊婦（妊娠前の母体の曝露）のため入院した。

被験者が妊婦のため、経過観察目的であり、症状治療は入院が必要な状況ではなかった。

有害事象は発生しなかった。

以下の臨床検査および処置を受けた：

SARS-CoV-2 検査：（2022/02/24）陽性；（2022/03/07）陽性；（2022/03/11）陰性。

2022/03/11、事象 COVID-19 と予防接種の効果不良の転帰は回復であった。

調査担当医師は、COVID-19 を重篤（入院）と分類した。

調査担当医師は、COVID-19 が治験薬や併用薬と関連している合理的な可能性はないと判断した。

2022/04/19 付けの製品品質グループの結果：

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前に調査された。

関連するバッチの発行日から6ヶ月以内に苦情を受け取ったため、活性成分の量を測定するためのサンプルは品質試験室に送られなかった。

すべての分析結果が確認され、あらかじめ定められた範囲内であった。

参照 PR ID の検査結果は以下の通り：参照 PR ID 5741000。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。

調査には、関連のあるバッチ記録のチェック、逸脱調査および報告されたロットおよび製品タイプに関する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 に関連したロットであると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

調査中、関連する品質の問題は特定されなかった。

製品品質、規制、バリデーション、安定性に影響はなかった。

プールス製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能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。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因又は CAPA は特定されなかった。

報告者のコメント：被験者が妊婦のため、経過観察目的であり、症状治療は入院が必要な状況ではなかった。

追加情報（2022/04/15 および 2022/04/19）：

本報告は、プロトコル C4591006 のための非介入試験源からの追加報告である。

更新された情報：

患者の詳細（人種）、事象（不明日での妊娠前の母体の曝露が追加され、COVID-19 のため、2022/02/26 から 2022/03/03 まで入院したが更新された）、2022/04/19 付けのファイザー社製品品質グループからの調査結果。

追加情報（2022/06/09）：

本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験源からの追加情報である。

更新された情報は以下のとおり：

事象（Description as Reported の「COVID-19 PCR、LAMP 検査で陽性」は「COVID - 19」に更新し、報告された因果関係は関連なしに更新した）。

18981	<p>予防接種の効果不良;</p> <p>COVID-19</p> <p>レクリエーション薬物の断薬;</p> <p>分娩;</p> <p>禁酒;</p> <p>非タバコ使用者</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 に対する製品品質グループを介して連絡可能な報告者（医師とその他の医療従事者）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/22、30歳の女性患者（妊婦でない）は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（注射剤、コミナティ、投与1回目、0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）を左三角筋に接種し、</p> <p>2021/03/15 に、投与2回目として 0.3ml 単回量（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）を左三角筋に接種、</p> <p>2021/12/27 に、投与3回目（追加免疫）として 0.3ml 単回量（ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31）（30歳時）を左腕に接種、全て筋肉内であった。</p> <p>その他の病歴は以下を含んだ：</p> <p>「喫煙なし」（継続中か不明）；「飲酒なし」（継続中か不明）；「違法薬物の使用なし」（継続中か不明）；「子を含む過去の妊娠回数 1」（継続中か不明）、注記：他の子の数を含む過去の妊娠回数は、1であった。</p> <p>BNT162b2 への曝露時点の妊娠期間は、28 週であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、いずれも発現日 2022/02/21、転帰「回復」（2022/03/02）、いずれも「COVID 感染」と記載された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>被験者の子どもの保育所に感染者がいた。</p> <p>子どもは検査を実施し、COVID 陽性反応を示した。</p> <p>被験者はまた、濃厚接触者として検査され、COVID 陽性反応を示した。</p>
-------	--	---

調査担当医師は、事象を非重篤と分類した。

調査担当医師は、重篤な有害事象が試験薬に関連している合理的な可能性はないと考えた。

患者は、以下の検査と処置を行った：

SARS-CoV-2 検査：（2022/02/21）陽性。

追加情報：患者は、観察期間中に授乳していた。患者には、アレルギー、病歴または処置薬はなかった。患者は、COVID-19 のための入院、酸素投与、ICU への入室、人工呼吸器の使用、ECMO の使用はなかった。

妊娠の疑いや授乳の有無は、1 回目および 2 回目ワクチン接種時にはなかった。

一次感染部位は、不明であった。

素因は、他の患者との接触によるものと考えられた。

培養が実施されたかどうかは不明であった。

ワクチン接種日周辺に解熱剤が使用されたかどうかは不明であった。

2022/04/12、製品品質グループは、BNT162b2（ロット番号 EP2163）に対する調査結果を提供した：

結論：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は、調査された。

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。プールの製造所は、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付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

2022/06/01、製品品質グループは、BNT162b2（ロット番号 FL7646）に対する調査結果を提供

した：

結論：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は、調査された。

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 FL7646 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。プール製造所は、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付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手した時は、提出される。

追加情報（2022/05/26）：

本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：

製品の詳細（3 回目の接種に関する情報）、関連する病歴、事象詳細および臨床経過を更新した。

追加情報（2022/06/01）：

本報告は、調査結果を提供する製品品質グループからの追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

BNT162b2（ロット番号 FL7646）の調査結果。

追加情報（2022/06/24）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告である。

更新情報：調査担当医師が最初に知り得た日が報告され、関連する病歴が更新された。

18986	呼吸停止； 循環虚脱； 意識消失； 深部静脈 血栓症； 肺塞栓症； 蒼白； 関節痛	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000531。</p> <p>2022/02/19 15:00、68 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>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）は、あるかどうか不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、</p> <p>どちらも COVID-19 免疫のため。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02/20 17:00（ワクチン接種の 1 日 2 時間後）、肺血栓塞栓（血小板減少の有無不明）を発現した。</p> <p>2022/02/20、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>コロナウイルスに対する 3 回目のワクチン接種の翌日、左肩の激痛を訴え休んでいたが、気付くと息をしていなかった。</p> <p>死因究明のため法医解剖が施行された。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はあるかどうかは不明であった。</p> <p>患者の死亡日は、2022/02/20 であった。</p>
-------	--	--

報告された死因：

「肺血栓塞栓（血小板減少の有無不明）」、「息をしていなかった」。

剖検により、「肺血栓塞栓（血小板減少の有無不明）」（肺塞栓症）が明らかになった。

2022/06/24 の追加情報で以下が報告された：

2022/02/20 17:00 頃、患者は死亡した。

死亡時画像診断が実施された。剖検が実施された。

剖検結果：

A. 肺血栓塞栓。

- 1) 左肺動脈起始部を柔らかな（新鮮な）血栓が充填、閉塞。
- 2) CT 所見上の肺動脈幹の拡張。
- 3) 左下腿深部静脈内にわずかに血栓残存。
- 4) 明らかな肺梗塞は認めない。（肺 左 436、右 310g）。

B. 関連病変およびその他の所見

- 1) その他の諸臓器に明らかな病変認めず。心臓 334g、肝 1434g、腎左 121g、右 131g、脾 96g、膵 130g、副腎 左 7.9g、右 6.6g、甲状腺 12g、脳 1526g、下垂体 0.6g。
- 2) 胃内容：食物残渣 700ml。膀胱内：混濁尿 4ml。
- 3) 血液暗赤色流動性、諸臓器うっ血性、死斑高度：一般的な急性循環不全の所見。
- 4) 明らかな損傷認めず。
- 5) アルコール濃度：血液 0mg/ml。アセトン濃度：血液 0ug/ml。
- 6) 血液生化学検査：C - 反応性蛋白（CRP）0.452、血中ブドウ糖（Glu）132、血中尿素（BUN）19.9mg/dl、トリプターゼ 5.9ug/L。

7) 液体クロマトグラフ-質量分析(LC/MS/MS)、ガスクロマトグラフィー-質量分析(GC/MS)による薬物スクリーニング(血液、尿、胃内容):特記事項なし。

8) 新型コロナウイルス抗原検査、PCR検査:陰性。

9) 栄養状態尋常:169cm、61kg。

コメント:左肺動脈起始部を新鮮な血栓が充填、閉塞している。肉眼的に右肺動脈には明らかな血栓は認められなかったが、解剖前のCT上は肺動脈主幹部全体が拡張しており、もともとは主幹部を血栓が充填していたのかもしれない。肺血栓塞栓を本屍の死因と推定する。ワクチン接種翌日の急変死亡であり、ワクチンによる血栓塞栓としては非常に急な印象ではあるが、因果関係は否定しきれないと思われる。

患者は妻と自宅で暮らしていた。患者は自立していた。

2022/02/20 18:25、患者は顔面蒼白で発見され、意識がなく、119番された。

2022/02/20、救急要請された。患者は病院へ運搬される前に死亡が確認された(18:43 社会死、死亡は救急隊を含めだれが見ても明らかであった)。

報告者の意見は以下の通りであった:

左肺動脈起始部を新鮮な血栓が充填、閉塞していた。肉眼的に右肺動脈には明らかな血栓は認められなかったが、解剖前のCT上は肺動脈主幹部全体が拡張しており、もともとは主幹部を血栓が充填していたのかもしれないことを示唆している。

肺血栓塞栓が死因と推定された。

ワクチン接種翌日の急変死亡であり、非常に急な印象ではあるが、因果関係は否定しきれない。

報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類し、ワクチンとの因果関係を評価不能と見なした。

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、取得できない。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/06/24）：本報告は、再調査票への回答で、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。更新された情報：患者のイニシャル、患者の身長、体重、臨床検査値（剖検記述、CT記述、新型コロナウイルス抗原検査、PCR検査、薬物スクリーニング、CRP、Glu、BUN、トリプターゼ、アルコール濃度、アセトン濃度、胃内容の追加）、新事象（下肢深部静脈血栓症、急性循環不全、顔面蒼白、意識消失）および剖検結果。

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、取得できない。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に報告した情報の修正報告である。事象深部静脈血栓症と急性循環不全の転帰を死亡へ更新。

19006	<p>予防接種の効果が不良；</p> <p>COVID-19</p> <p>喘息；</p> <p>心障害；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>これは、連絡可能な報告者（医師およびその他の医療専門家）より入手した、プロトコル C4591006 のための非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/22、49 歳男性被験者は BNT162b2、注射剤（コミナティ）、1 回目、単回量、（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕）、</p> <p>2021/03/15、2 回目、単回量、（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕）、</p> <p>2021/12/03、3 回目（追加免疫）、単回量、（ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30）を 49 歳時、いずれも左腕の筋肉内に COVID-19 免疫のために接種した。</p> <p>被験者の病歴には以下が含まれた：</p> <p>心臓病（発現日：2019 年 1 月、継続中）、注記：合併症の有無（予診票）：あり、合併症の内容（予診票）：心臓病；</p> <p>高血圧（継続中かどうか不明）、注記：合併症の有無（問診票）：あり、合併症の内容（問診票）：高血圧；</p> <p>脂質異常症（継続中）、注記：合併症の有無（問診票）：あり、合併症の内容（問診票）：脂質異常症；</p> <p>気管支喘息（継続中かどうか不明）、注記：既往歴の有無：あり、既往歴の内容：気管支喘息であった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ベニジピン；ロスバスタチン；硝酸イソソルビド。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>インフルエンザワクチン、接種日：2021/11/15、免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>
-------	--	---

予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、いずれも 2022/02/06 に発現、転帰「回復（2022/02/15）」、いずれも記載は「COVID-19 感染症」であった。

事象「COVID-19 感染症」は来院の必要があった。

被験者が実施した臨床検査と処置は以下の通り：

C-反応性蛋白（0.00-0.14）：（2022/06/06）3.04 mg/dl；リンパ球比率（26.0-40.0）：（2022/02/06）21.5 %；好中球比率（40.0-60.0）：（2022/02/06）68.4 %；核酸検査：（2022/02/06）陽性；SARS-CoV-2 検査：（2022/02/06）陽性；白血球数（3.3-8.6）：（2022/02/06）8.0。

予防接種の効果不良、COVID-19 の結果、治療的処置がとられた。

モルヌピラビル（ラゲブリオ）、アセトアミノフェンの服用での治療中であった。

酸素投与は行わなかった。

ICU は入室しなかった。

人工呼吸器と ECMO は使用しなかった。

アレルギーはなかった。

入院はしなかった。

調査担当医師は、事象を非重篤と分類した。

調査担当医師は、事象が試験薬との因果関係について合理的な可能性はないと考えた。

調査担当医師は、本症例は軽症であり、有効性欠如に該当しなかったと評価した。事象は緊急治療室の受診を必要とせず、診療所の受診を必要とした。家族の病歴が有害事象と関連があるかどうかは、不明である。

報告者は、「COVID-19 感染症」は BNT162b2 に関連しないと考慮した。

2022/06/28、製品品質グループは、ロット番号:EP2163 の bnt162b2 の調査結果を提供した：

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析の精査が含まれた。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。報告された欠陥は、当該バッチの品質の典型ではなく、当該バッチは引き続き適合であると結論付けられた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると決定した。報告された欠陥は確認することができなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

BNT162B2 のバッチ/ロット番号の情報は要請されており、入手した時は提出される。

追加情報（2022/06/07）：

本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験からの追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

新たな報告者を追加した、調査担当医師の初回認識日を追加した、ワクチン歴の使用理由を追加した、臨床検査値（C-反応性蛋白、リンパ球、好中球、白血球および COVID-19 [TRC] 検査を追加した）、事象の詳細（報告記載用語を「COVID-19 感染」から「COVID-19 感染症」へ更新した、因果関係を追加した）、臨床経過の追加情報を更新した。

BNT162B2 のバッチ/ロット番号の情報は要請されており、入手した時は提出される。

追加情報（2022/06/28）：本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験からの追加報告と製品品質グループからの調査結果である。

更新された情報は以下を含んだ：

提供された調査結果、製品詳細（3 回目接種のロット番号、使用期限、接種経路および接種部位、1 回目接種および 2 回目接種の接種経路を追加）、病歴（心臓病の発現日、心臓病と脂質異常症の症状の継続状況を更新した）、事象詳細（診療所受診のチェック）、臨床経過の追加情報を更新した。

19019	虫垂炎	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手したプロトコル C4591006 に関する非介入試験報告である。</p> <p>2021/03/18、30 歳の男性被験者は 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：2021/05/31、左腕、2 回目、単回量、30 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>薬剤歴は以下の通り：</p> <p>花粉症のためのペポタスチン（注記：10mg、花粉症の時期につき、服用した）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>接種日：2021/02/25、COVID-19 免疫のため、コミナティ（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕、1 回目、単回量、30 歳時）。</p> <p>アレルギーはなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>虫垂炎（入院）、2021/08/19 発現、転帰「回復」（2021/08/27）、「急性虫垂炎」と記述された。</p> <p>虫垂炎のために入院した（開始日：2021/08/19、退院日：2021/08/23、入院期間：4 日）。</p> <p>急性虫垂炎の診断にて、抗生剤による保存的治療のために 2021/08/19 から 2021/08/23 まで入院した。</p> <p>事象「急性虫垂炎」は、医院受診を必要とした。</p>
-------	-----	--

以下の検査および処置を受けた：

造影 CT スキャン：（2021/08/19）急性虫垂炎。

事象に対する追加治療（薬物療法、非薬物療法）を受けた。

重篤な有害事象が発現した。

他のワクチン接種が行われた。

SARS-CoV-2 検査は実施されなかった。

COVID-19 を発症しなかった。

2021/12/03、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号及び使用期限は報告されなかった、接種経路不明、3 回目、単回量）を接種した。

追加情報：

ペパスタチンは花粉症の時期につき、服用した。本事象においては服用していない。

調査担当医師は、本事象は試験ワクチンとの関連ありと考えた。

調査担当医師は、入院のため、本事象を重篤と分類した。

追加情報（2022/06/06）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：報告者の詳細（2 番目の報告者の部門）、事象の詳細（医院受診の必要、転帰 [更新]、転帰日 [追加]、入院期間）、臨床検査値（造影 CT）、被験者情報（氏名、身長、体重、人種）、関連する病歴（なし）、および調査担当医師が最初に知り得た日。

追加情報（2022/06/22）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告である。

更新情報：ペポタスチンは併用薬から薬剤歴に移動された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

19023	しゃっくり; 低ナトリウム血症; 副腎機能不全; 意識変容状態; 横紋筋融解症; 発熱; 血中クレアチンホスホキナーゼ増加	ワクチンの互換; 副腎皮質刺激ホルモン欠損症; 原発性性腺機能低下; 急性リンパ性白血病(寛解期)	<p>本報告は連絡可能な報告者(薬剤師)から入手した自発報告である。</p> <p>2022/03/19、43歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、3回目(追加免疫)0.3ml単回量、ロット番号:不明、43歳時、筋肉内、上腕)を接種した。</p> <p>患者は、43歳2ヵ月の男性であった。</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を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内にその他の薬剤を受けなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不明であった。</p> <p>関連する病歴は以下の通り:</p> <p>「ACTH単独欠損症」(継続中)、注釈:発現日不明、</p> <p>「急性リンパ性白血病寛解」(継続中)、注釈:発現日不明、</p> <p>「睾丸転移照射後原発性性腺機能低下症」(継続中)、注釈:発現日不明。</p> <p>他の関連する病歴情報は以下を含んだ:</p> <p>急性リンパ性白血病寛解:</p> <p>発現日は不明で、症状は継続中であった。</p> <p>睾丸転移照射後原発性性腺機能低下症:</p> <p>発現日は不明で、症状は継続中であった。</p> <p>ACTH単独欠損症:</p> <p>発現日は不明で、症状は継続中であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り:</p>
-------	---	--	---

COVID-19 ワクチンモデルナ（初回、単回量、接種時期不明、詳細の検索または読取り不可、COVID-19 免疫のため）、COVID-19 ワクチンモデルナ（2回目、単回量、接種時期不明、詳細の検索または読取り不可、COVID-19 免疫のため）。

接種時期不明、COVID 19 免疫のために BNT162b2（モデルナ、注射剤、詳細の検索または読取り不可）の初回単回量の接種を以前に受けた。

接種時期不明、COVID-19 免疫のために BNT162b2（モデルナ、注射剤、詳細の検索または読取り不可）の2回目単回量の接種を以前に受けた。

2022/03/19（3回目のワクチン接種日）患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、詳細の検索または読取り不可）の3回目単回量の接種を上腕筋肉内に受けた。

以下の情報が報告された：

2022/03/20、発熱（非重篤）を発現、転帰「不明」、

2022/03/21、しゃっくり（非重篤）を発現、転帰「不明」、

2022/03/22、血中クレアチンホスホキナーゼ増加（入院、医学的に重要）を発現、転帰「回復」、「CPK 148462IU/L と著明な高値」と記載、

2022/03/22、意識変容状態（入院、医学的に重要）を発現、転帰「回復」（2022/04/08）、「意識障害」と記載、

2022/03/22、低ナトリウム血症（入院、医学的に重要）を発現、転帰「回復」、

2022/03/23、横紋筋融解症（入院、医学的に重要）を発現、転帰「回復」、

副腎機能不全（医学的に重要）、転帰「不明」。

横紋筋融解症、意識変容状態、低ナトリウム血症、血中クレアチンホスホキナーゼ増加のために入院した（開始日：2022/03/22、退院日：2022/04/08、入院期間：17日）。

事象「横紋筋融解症」、「意識障害」、「低ナトリウム血症」、「CPK 148462IU/L と著明な高値」は救急治療室受診を必要とした。

実施された臨床検査および処置は以下の通り：

Blood corticotrophin：

（日付不明）38.8pg/ml、注釈：CRH 試験で ACTH は 38.8-41.4pg/ml であった；（日付不明）

41.4pg/ml、注釈：CRH試験でACTHは38.8-41.4pg/mlであった；

Blood cortisol：

(日付不明) 12.8ug/dL；(日付不明) 1.3ug/dL；(日付不明) 6.8ug/dL、注釈：コルチゾールは基礎値6.8から頂値15.3ug/dlまで反応した；(日付不明) 15.3ug/dL、注釈：コルチゾールは基礎値6.8から頂値15.3ug/dlまで反応した；(日付不明) 8.5ug/dL、注釈：コルチゾール8.5-10.5ug/dlと反応が乏しかった；(日付不明) 10.5ug/dL、注釈：コルチゾール8.5-10.5ug/dlと反応が乏しかった；

Blood creatine phosphokinase：

(2022/03/22) 213IU/l、注釈：21:06；

(2022/03/23) 148462IU/l、注釈：08:30；高値；希釈再済；

(2022/03/23) 122515IU/l、注釈：21:00；高値；希釈再済；

(2022/03/24) 92443IU/l、注釈：08:30；高値；希釈再済；

(2022/03/25) 76115IU/l、注釈：06:00；高値；希釈再済；

(2022/03/26) 75708IU/l、注釈：08:30、高値、希釈再済；

(2022/03/26) 72160IU/l、注釈：16:00；高値；希釈再済；

(2022/03/27) 41935IU/l、注釈：08:30；高値；希釈再済；

(2022/03/27) 38940IU/l、注釈：16:00；高値；希釈再済；

(2022/03/28) 19030IU/l、注釈：08:30；高値；希釈再済；

(2022/03/29) 5552IU/l、注釈：08:30；高値；希釈再済；

(2022/03/30) 2295IU/l、注釈：08:30；高値；

(2022/04/01) 711IU/l、注釈：08:30；高値；

(2022/04/04) 384IU/l、注釈：08:30；高値；

(2022/04/08) 99IU/l、注釈：08:30；

(2022/04/26) 77IU/l、注釈 : 08:30;

Blood sodium :

(2022/03/22) 116mEq/l、注釈 : 21:06;低値;

(2022/03/23) 117mEq/l、注釈 : 03:00;低値;

(2022/03/23) 117mEq/l、注釈 : 08:30;低値;

(2022/03/23) 118mEq/l、注釈 : 08:30;低値;

(2022/03/23) 116mEq/l、注釈 : 13:00;低値;

(2022/03/23) 119mEq/l、注釈 : 18:00;低値;

(2022/03/23) 121mEq/l、注釈 : 21:00;低値;

(2022/03/24) 129mEq/l、注釈 : 08:30;低値;

(2022/03/24) 130mEq/l、注釈 : 12:00;低値;

(2022/03/24) 131mEq/l、注釈 : 18:00;低値;

(2022/03/25) 131mEq/l、注釈 : 00:00;低値;

(2022/03/25) 132mEq/l、注釈 : 06:00;低値;

(2022/03/25) 134mEq/l、注釈 : 16:00;低値;

(2022/03/26) 133mEq/l、注釈 : 08:30;低値;

(2022/03/26) 131mEq/l、注釈 : 16:00;低値;

(2022/03/27) 125mEq/l、注釈 : 08:30;低値;

(2022/03/27) 122mEq/l、注釈 : 12:00;低値;

(2022/03/27) 120mEq/l、注釈 : 16:00;低値;

(2022/03/27) 118mEq/l、注釈 : 20:00;低値;

(2022/03/27) 123mEq/l、注釈 : 23:00;低値;再検済;

(2022/03/28) 129mEq/l、注釈 : 04:00;低値;

(2022/03/28) 132mEq/l、注釈 : 08:30;低値;再検済;

(2022/03/28) 134mEq/l、注釈 : 14:00;低値;

(2022/03/29) 138mEq/l、注釈 : 08:30;

(2022/03/30) 138mEq/l、注釈 : 08:30;

(2022/04/01) 140mEq/l、注釈 : 08:30;

(2022/04/04) 138mEq/l、注釈 : 08:30;

(2022/04/08) 140mEq/l、注釈 : 08:30;

(2022/04/26) 142mEq/l、注釈 : 08:30;

Body temperature :

(日付不明) 39 度、注釈 : ワクチン接種後;

Urine cortisol/creatinine ratio :

(日付不明) 23.0ug/24h.

2022/03/19 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号-不明、接種経路不明、3 回目 (追加免疫)、0.3ml 単回量 (1 日とも報告された)) を接種した。

2022/03/22、意識障害で病院に入院し、2022/04/08 に回復・退院した。

報告者は意識障害を重篤と考えた。

報告者は、しゃっくりと発熱が非重篤と考えた (報告の通り)。

報告者は、事象と BNT162b2 との因果関係を可能性大と述べた。

有害事象低ナトリウム血症の詳細は、発現日 2022/03/22 を含み、報告医師は事象を入院/入院期間の延長 (入院期間 2022/03/22 から 2022/04/08) と分類し、事象を BNT162b2 に関連あ

りと評価した。

事象の転帰は治療により回復で、事象は救急治療室受診にチェックされた。

有害事象横紋筋融解症の詳細は、発現日 2022/03/23 を含み、報告医師は事象を入院/入院期間の延長（入院期間 2022/03/22 から 2022/04/08 ）と分類し、事象を BNT162b2 に関連ありと評価した。

事象の転帰は治療により回復で、事象は救急治療室受診にチェックされた。

有害事象副腎機能不全の詳細は、事象の転帰不明を含んだ。

治療は以下を含んだ：

輸液、2022/03/22 21:00～ラクテック。22:30 頃、NSS460ml + 10%NaCl 40ml（およそ 1.6% NaCl）。

2022/03/23、11:30、1. NSS 20ml/h、2. 3%NaCl 20ml/h、

16:00、1. NSS 20ml/h、2. 3%NaCl 40ml/h、

18:30、1. NSS 40ml/h、2. 3%NaCl 60ml/h、

21:00、1. NSS 60ml/h、2. 3%NaCl 40ml/h。

2022/03/24、03:00、1. NSS 60ml/h、2. 3%NaCl 30ml/h、

09:00、1. ヴィーン D 100ml/h、2. 3%NaCl 10ml/h、

12:00、1. ソルデム 3A 100ml/h。2022/03/25、00:00、1. ヴィーン D+L アスパラギン酸 K10 mEq 40ml/h、2. ソルデム 3A 40ml/h、

16:00、1. ヴィーン D+L アスパラギン酸 K10 mEq 60ml/h、2. ラクテック 60ml/h。

2022/03/26、10:00、1. ヴィーン D+L アスパラギン酸 K10 mEq 80ml/h、2. ラクテック 80ml/h。

2022/03/27、09:00、1. ヴィーン D+L アスパラギン酸 K10 mEq 40ml/h、2. ラクテック 40ml/h、

12:30、ラシックス 10mg iv、

16:00、ソル・コーテフ 100 mg iv (その後、20ml/h で持続投与)。

20:00、ラシックス 10mg iv。

2022/03/28、00:00、1. ヴィーン D 40ml/h、2. ラクテック 40ml/h、

05:30、1. ヴィーン D 40ml/h、2. ソルデム 1 40ml/h。

2022/03/29 : 00:00、1. ヴィーン D 40ml/h、2. ソル・コーテフ 100mg+NSS 500ml 20ml/h。

2022/03/30、00:00、1. ヴィーン D 20ml/h、2. ソル・コーテフ 50mg+NSS 500ml 20ml/h。

2022/03/31 00:00、ヴィーン D 20ml/h。

2022/04/01 00:00、off。

経口補充、2022/03/24、夕にソフトハーフ食を開始した。

2022/03/25、朝から寿ハーフ+梅干し (NaCl 0.8g) 1 コを平らげた。

2022/03/30 : 昼に常食を開始した。

夕にコートリル 10mg を服用した。

2022/03/31 から、コートリル 20mg (朝 15mg、夕 5mg)。

2022/04/06 からコートリル 10mg。

医師はワクチン接種後、患者が摂氏 39 度台の高熱が持続、ストレス下で低ナトリウム血症を伴う意識障害で、治療のため

救急搬送されたとコメントした。

受診時、血清 Na 116mEq/L、コルチゾール 12.8ug/dl と明らかな副腎不全はなく、高張食塩水投与された。

いったんは血清 Na 130mEq/L 台まで改善した。その後、再び Na 濃度は 120mEq/L まで低下、このときの血中コルチゾール値は 1.3ug/dl であった。

尿中コルチゾールが 23.0ug/日と低値のため、副腎不全と診断され、ハイドロコチゾンを投与され、血清 Na、意識障害は改善した。

改善した後の負荷試験（迅速 ACTH 試験）で、コルチゾールは基礎値 6.8 から頂値 15.3ug/dl の範囲で反応したが、CRH 試験で ACTH は 38.8 から 41.4pg/ml の範囲、コルチゾール 8.5 から 10.5ug/dl の範囲と反応が乏しかったことを示した。

他の下垂体ホルモンに異常はなく、ACTH 単独欠損症と診断され、ハイドロコチゾン投与を継続した。

本例はコルチゾールの基礎値は保たれていたが、ストレス時の反応が乏しく、ワクチン接種後発熱に対して、相対的副腎不全を来したと考えられた。

また、低ナトリウム血症発症時に、CPK 148462IU/L と著明な高値であったが、ナトリウム濃度の改善とともに正常化した。

小児期に急性リンパ性白血病の既往があり、睾丸に放射線照射により、原発性性腺機能低下を有していたことが、筋肉の脆弱性を原因とする著明な横紋筋融解を来した可能性がある。

部分的な副腎不全を有する患者が非ストレス時には症状がなくても、高熱を来す場合には相対的な副腎不全による重篤な症状を来す場合があり、注意が必要である。

横紋筋融解症、低ナトリウム血症、血中クレアチンホスホキナーゼ増加の結果として治療的処置が実施された。

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

修正：前報情報を修正するため、本追加報告を行う：

修正（DSU）：事象と経過情報の修正（事象「おくび」を「しゃっくり」に更新）

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/13）：

		<p>本報告は、再調査票に応じた連絡不可能な医師からの自発追加報告である。</p> <p>更新された情報は、患者イニシャルの更新、ワクチン接種時年齢の追加、初回及び2回目のワクチン歴の追加、関連する病歴の追加、臨床検査値の追加、接種回数と接種詳細の更新、3回目接種の接種経路と解剖学的局在の追加、新規事象低ナトリウム血症、横紋筋融解症、副腎機能不全の追加、関連する情報の追加を含んだ。</p> <p>再調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>本追加情報は、前報の修正報告である：臨床検査値情報（2022/03/27のCPK、「08:00;高値;希釈再済」を「08:30;高値;希釈再済」へ修正、2022/03/27のナトリウム(Na)、「08:00;低値」を「08:30;低値」へ修正）、および経過欄情報(「ワクチン接種後相対的副腎不全を来したと考えられた」を、「ワクチン接種後発熱に対して、相対的副腎不全を来したと考えられた」へ修正、「部分的な副腎不全を有する(患者が)ストレス時には症状がなく」を「部分的な副腎不全を有する(患者が)非ストレス時には症状がなく」へ修正)が修正された。</p>
19042	急性散在性脳脊髄炎	<p>本報告はファイザー社医薬情報担当者からの連絡可能な報告者(薬剤師)から入手した自発報告である。</p> <p>80歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号:不明)を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「脳梗塞」(継続中か不明)。</p> <p>患者は脳梗塞の既往歴を含む原疾患または合併症を有していた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

2022/04/03 発現の急性散在性脳脊髄炎（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」。

臨床経過：

患者がコミナティを接種した日付は不明。

2022/04/03、患者は急性散在性脳脊髄炎を発症した。事象の転帰は未回復であった。

有害事象後に被疑薬に対して取られた処置は不明であった（報告の通り）。

報告者は本事象を重篤（入院または入院期間の延長）と分類したが、因果関係は提供しなかった。

事象の経過は以下の通りだった：

患者は近隣クリニックでコミナティワクチンを接種したため、ロット番号は不明であった。再調査は可能とのことであった。

BNT162B2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要請され、情報を受領した際は提出する予定とした。

修正：この追加情報は、以前の情報の修正報告である：修正（DSU）：追加情報タブの修正（ADEM 調査票を添付した）。

追加情報(2022/04/29):再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/06/17):本追加情報は再調査でもロット/バッチ番号が入手不可であったことを通知するため提出される。再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

19055	不安; 傾眠; 心拍数異常; 痙攣発作; 血圧上昇; 血圧低下; 酸素飽和度低下	ゴム過敏症; 椎間板手術; 椎間板突出; 過敏症; 食物アレルギー	<p>本報告は、規制当局からの、連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。規制番号：v2210000253（PMDA）。</p> <p>2022/01/27 12:30、40歳女性患者は、COVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ）[ロット番号：FL1839、有効期限：2022/04/30]の3回目（追加免疫）の単回筋肉内接種を受けた（40歳時）。患者の関連する病歴は以下のとおりである：「アルコール綿に対するアレルギー」（継続中かは不明）、「ラテックスゴム手袋に対するアレルギー」（継続中かは不明）、「果物アレルギー」（継続中かは不明）、</p> <p>「腰椎椎間板ヘルニア」、発現日：2020/02/19（継続中）、「椎間板切除術」、開始日：2020/02/27（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は以下のとおりである：メコバラミン錠、経口（継続中）、タリージェ錠、経口（継続中）。</p> <p>薬歴は以下のとおりである：キシロカイン、副作用：「薬物アレルギー」、タミフル、副作用：「薬物アレルギー」。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおりである：コミナティ（1回目接種、単回量、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路：筋肉内、投与時間：12:30）、投与日：2021/05/10、COVID-19免疫のため；コミナティ（2回目接種、単回量、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路：筋肉内、投与時間：12:30）、投与日：2021/05/31、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：血圧上昇（入院）、発現日：2022/01/27、転帰「回復」（2022/01/28）、「血圧上昇：148/62 mmHg」と記載；傾眠（入院）、発現日：2022/01/27、転帰「回復」（2022/01/28）、「意識レベルはやや傾眠」と記載；血圧低下（入院）、発現日：2022/01/27、12:30、転帰「回復」（2022/01/28）、「Bp80台まで低下」と記載；痙攣発作（入院、医学的に重要）、発現日：2022/01/27 12:30、転帰「回復」（2022/01/28）、「痙攣/両上肢に痙攣様のIVM/心因性けいれんの疑い/痙攣発作」と記載；心拍数異常（入院）、発現日：2022/01/27 12:52、転帰「回復」（2022/01/28）、「HR異常：54回/分、108回/分」と記載；酸素飽和度低下（入院）、発現日：2022/01/27 13:10、転帰「回復」（2022/01/28）、「SpO2：88%まで低下」と記載；不安（非重篤）、転帰「不明」。</p> <p>患者は痙攣発作、血圧低下、心拍数異常、酸素飽和度低下、血圧上昇、傾眠のため入院した（開始日：2022/01/27、退院日：2022/01/28、入院期間：1日）。</p> <p>以下の臨床検査及び処置が実施された：血圧測定：（2022/01/27）80台まで低下、備考：ワ</p>
-------	--	---	---

ワクチン接種後； (2022/01/27) 115/74 mmHg、備考：12:52；(2022/01/27) 113/75 mmHg、備考：13:12；(2022/01/27) 148/62 mmHg、備考：両上肢に痙攣様の IVM 後；体温：(2022/01/27) 摂氏 36.5 度、備考：ワクチン接種前；心拍数：(2022/01/27) 54、備考：回/分、12:52；(2022/01/27) 82、備考：回/分、13:12；(2022/01/27) 108、備考：両上肢に痙攣様の IVM 後；酸素飽和度：(2022/01/27) 98 %、備考：12:52；(2022/01/27) 88 まで低下、備考：13:10；(2022/01/27) 98 %、備考：13:12 (1L 経鼻)；(2022/01/27) 99 %、備考：両上肢に痙攣様の IVM 後 (1L 経鼻)。

痙攣、血圧低下、心拍数異常、酸素飽和度低下、血圧上昇、傾眠の結果として治療処置が取られた。

追加情報：臨床情報：本事象の経過は以下のとおりである：2022/01/27、12:30 (接種 5 分後)、患者は有害事象を発現した。患者はワクチン接種後に痙攣発作を発現した。血圧測定値 (Bp) は 80 台まで低下した。12:48、主治医より、ラクテック 500 mL を点滴静注、アドレナリン注 0.1% シリンジ (1 mg/mL) 0.3 mL を筋注。12:52、ジアゼパム (ホリゾン) 注射液 10 mg 0.5 A を側管より静注された。Bp 115/74 mmHg、心拍数 (HR) 54 回/分、酸素飽和度 (SP02) 98% であった。13:10、患者は入眠し、室内気にて SP02 は 88% まで低下した。酸素カニューレ 1 L/分で送気開始した。13:12、Bp 113/75 mmHg、HR 82 回/分、SP02 98% (1L 経鼻) で、再度、両上肢に痙攣様 IVM があつた。Bp 148/62 mmHg、HR 108 回/分、SP02 99% (1L 経鼻)、ホリゾン注射液 10 mg 0.5 A が静注された。ホリゾン注射液の効果はムラがあり、眠らせるほどに効かせると不随意運動は治まるが、覚醒できるレベルではほぼ無効であった。ワクチン接種に対する不安等からの心因性痙攣の疑いがあつた。ヒドロキシジン塩酸塩 (アタラックス-P) 注射液 25 mg を静注した。その後、痙攣発作は鎮静した。意識レベルはやや傾眠であり、入院し経過観察となった。入院後はラクテック 500 mL を点滴静注、ワクチン接種翌日もラクテック 500 mL の点滴静注を実施した。症状が軽快したため、患者は退院した。

報告医師は事象を重篤 (入院、入院期間：2022/01/27～2022/01/28) とし、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

報告医師の見解は以下のとおりである：ワクチン接種による影響と考えられる。本報告は痙攣の基準を満たしている。他の疾患等、他要因の可能性はなかった。

2021/05/10 12:30。患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。組織的または職業的にコロナウイルス曝露のリスクが高い (および重篤な新しいコロナウイルス感染の合併症のリスク) ため追加免疫を投与した (3 回目接種)。患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。患者はいかなる関連したテストも受けなかった。事象の転帰はアドレナリン注射、ホリゾン注射とアタラックス-P の治療で回復した。

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い。

修正：

本追加情報は、前の情報を修正するために提出されている。

修正（DSU）：

事象（報告された事象の内容「心拍数異常：54回/分、108回/分」は「HR異常：54回/分、108回/分」へ更新した）と、臨床経過情報（「2022/01/27 12:52、転帰「回復」（2022/01/28）、「心拍数異常：54回/分、108回/分」と記載」は「2022/01/27 12:52、転帰「回復」（2022/01/28）、「HR異常：54回/分、108回/分」と記載」へ更新した）を修正した。

追加情報（2022/07/17）：

連絡可能な同医師、追跡調査回答から報告された新たな情報。新しい情報は原資料記載に従った：更新された情報：患者のイニシャル追加、関連する病歴の更新、製品投与時間と経路の更新、事象の追加と追加情報を更新した。

19072	嚥下障害； 四肢不全 麻痺； 発熱； 胃瘻造設 術； 誤嚥性肺 炎； 頸椎部脊 髄損傷	糖尿病	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000299、v2210001156。その他症例識別子：v2210000299（PMDA）、v2210001156（PMDA）。</p> <p>2021/06/21、82歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、2回目、単回量、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「糖尿病」（継続中）、注釈：40歳台から、インスリンを離脱した。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>アレルギー歴/アレルギーは、なしと報告された。</p> <p>有害事象歴は、不詳と報告された。</p> <p>報告以外のワクチン接種歴は、なしと報告された。</p> <p>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。</p> <p>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>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なかった。</p> <p>家族歴は特に異常なしであった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>薬剤歴は以下を含む：</p> <p>ネシーナ（25）、注釈：1T、朝。</p> <p>ワクチン接種歴には、2021/05/31、COVID-19 免疫のためコミナティ（1回目、単回量、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31）があった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>
-------	--	-----	--

頸椎部脊髄損傷（入院、医学的に重要）、2021/12/06 発現、転帰「不明」、「頸髄損傷/椅子から転落し、頸髄損傷を合併」と記載された；

四肢不全麻痺（入院、医学的に重要）、2021/12/06 発現、転帰「軽快」；

嚥下障害（入院）、2021/12 発現、転帰「軽快」；

誤嚥性肺炎（入院、医学的に重要）、2021/12 発現、転帰「不明」、「誤嚥性肺炎/誤嚥性肺炎合併」と記載された；

胃瘻造設術（入院）、2022/01/21 発現、転帰「不明」；

発熱（非重篤）、転帰「不明」、「本人は、2 回目接種時も発熱あったとのこと」と記載された。

頸椎部脊髄損傷（開始日：2021/12/10、退院日：2022/04/17、入院期間：128 日）；四肢不全麻痺、嚥下障害、誤嚥性肺炎、胃瘻造設術（開始日：2022/03/01、退院日：2022/04/17、入院期間：47 日）のため入院した。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

バリウム飲み込み：（2022/03/14）結果不明；胸部 X 線：（2022/03/01）結果不明；尿培養：（2022/03/01）腸球菌+++であった；胃瘻造設術：（2022/01/21）Pt 及び family は ope によると主張した、注釈：更に状態悪化；グリコヘモグロビン：（2022/04/07）6.2。

頸椎部脊髄損傷、四肢不全麻痺、嚥下障害、誤嚥性肺炎、胃瘻造設術、発熱の結果として、治療処置が行われた。

報告者による臨床経過は以下の通り：

患者の病歴は下記のように報告された：

2021/12/06、頸椎部脊髄損傷、継続中があった。注釈：椅子に坐ろうとして後方に転倒した。

2021/12/06、椅子から転落し、頸髄損傷を合併した。

2021/12/06、四肢不全麻痺、継続中があった。

2021/12/10、プライバシー医療センターを受診し、入院した。注釈：2021/12/23、整形外科で手術（頸椎）施行した。手術は他院で施行されたので詳細不明であった。

2021/12 下旬、嚥下障害があった。注釈：上記手術後。

2021/12 下旬、誤嚥性肺炎があり、

2022/01/21、経皮的内視鏡下胃瘻造設術（PEG と報告された）が施行された（Pt 及び family は ope により更に状態悪化したと主張した）。注釈：上記手術後。

2022/01/21、胃瘻造設、継続中があった。注釈：廃用症候群での四肢麻痺もあり、胃瘻造設は上記経過に引き続き施行された（他院）。

2022/03/01、リハビリ目的に入院した。

2022/03/01 より、入院し、上記（「接種受診者の詳細」で記載）のように Pt と family は嚥下回復リハビリ、理学療法回復リハビリを希望した。

患者は、2 回目ワクチン接種時も発熱があったと報告した。（報告医師が後に患者の妻に聞くと、その時発熱はなかったと言っていた）。

患者は入院中であり、リハビリのために入院していた。

要介護度は介護度 5 相当であった。

ADL 自立度は準寝たきりであった。

ワクチン接種時は誤嚥がみられなかった。

リハビリは順調であった。

2022/03/01、報告者の病院へ転院した。

入院時、臀部（肛門）に褥瘡を発現し、下痢もあり、「Sacral pain」も訴えた。

また、暴言、大声を出す等の認知症の行動・心理症状（BPSD と報告された）問題もあり、対応を苦慮した。

嚥下障害は改善し、自力摂取可能な状態になった。

四肢麻痺も改善の傾向がみられた。

2022/03/01、胸部 X 線を施行した。

2022/03/01 から 2022/04/17 まで入院した。

2022/03/14、嚥下障害のため嚥下造影検査（VF と報告された）が施行され、積極的に食事を開始した。

2022/03/28、昼食でオールミキサー食を全量摂取した。

四肢麻痺があり、廃用症候群による所があると考えられ、寝たきりであったが、理学療法士と作業療法士の介入が「端坐位」（足を降ろした姿勢で、ベッドの端に座っている）へ導いた。

糖尿病 control に関しては、インスリンを離脱した。

2022/03/01、尿培は腸球菌+++であったことを示した。

40 歳台から、糖尿病があり、継続中であった。注釈：2022/04/07、HbA1c は 6.2 であった。ネシーナ（25）1T、アサ。

2022/04/11、Pt の強い希望もあり、第 3 回目のワクチンを接種した。

これ以上の再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：更新された事象タブの事象頸椎部脊髄損傷と症例経過 [「頸椎損傷」を「頸髄損傷」に更新] の修正。

追加情報（2022/05/11）：

本報告は同じ連絡可能な医師からの自発追加報告であり、追跡調査票への返答である。

更新された情報：

患者のイニシャル、併用治療は「なし」がチェックされた、事象「四肢不全麻痺/嚥下障害/胃瘻造設術」が更新された（発現日）、関連する病歴「糖尿病」が更新された、薬剤事象歴が追加された。事象「誤嚥性肺炎」が更新された（記載名/発現日）、新たな事象「四肢麻痺

/不動症候群/脊椎手術/発熱」が追加された、人種、民族グループ、ワクチン接種時年齢。

追加情報（2022/06/07）：

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同医師からの自発追加報告である。

規制当局報告番号は 2210001156 であり、最新情報による新情報は以下を含む：

更新された情報：

臨床検査値（尿培養、嚥下造影検査）を追加した。記載名、事象「頸椎部脊髄損傷」の入院開始日を更新した。事象不動症候群、脊椎手術、四肢麻痺が削除された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

19082	<p>倦怠感；</p> <p>徐脈；</p> <p>心嚢液貯留；</p> <p>心膜炎；</p> <p>背部痛；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210000543。</p> <p>2021/09/29、15 歳 10 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、初回、単回量、ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、15 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴と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>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、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）。</p> <p>2021/09/29（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ、注射剤）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/10/11 13:00、患者は胸痛、背部痛、心膜炎を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/10/11、昼過ぎから胸痛と背部痛があり、2021/10/12、当院を受診した。</p> <p>血圧 98/79、心電図検査を行ったところ脈拍 37 の極端な徐脈及び胸部誘導全般で T 波平低であった。</p> <p>2021/10/13、心エコー検査が実施され、左室の収縮能は正常も、心膜の輝度が上昇し、軽度心嚢液貯留を認めた。</p> <p>このため心膜炎と診断された。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>プライベート病院の心臓内科に紹介され、入院精査までは患者と母は希望せず、外来にて NSAIDs 内服で経過観察された。</p> <p>その後徐々に症状は軽快傾向にあり、2021/12/02 の心エコー検査で、軽快傾向の所見であり、運動負荷心電図検査（トレッドミル検査）では ST 変化や不整脈検出などの異常を認めな</p>
-------	---	--

かった。

2022/03/24 の心電図では脈拍 57 回/分と正常化しており、T 波も正常化していた。

次回の診察時に心エコー検査を行い、治癒をしているかを確認する方向である。

従来健康で運動部活も行っている方で、心膜炎を起こす起因としては、COVID-19 ワクチン接種で報告もあることから本ワクチン接種によるものが疑われた。

臨床症状/所見：

心嚢液貯留を疑う身体診察所見：

2021/10/12、著しい徐脈。

2021/10/11、急性の胸痛又は胸部圧迫感および倦怠感を発症した。

病理組織学的検査は実施されなかった。

血液検査を含む検査所見：

トロポニン T、検査日 2021/10/12、上昇なし、定性で陰性。

C K、検査日 2021/10/12、上昇あり、251U/L。

D-ダイマー、検査日 2021/10/12、上昇なし、0.13 (0.5 未満、正常)。

心臓超音波検査実施、検査日 2021/10/13。異常な心嚢液貯留：あり。心膜の炎症所見：あり。

心臓MRI検査、胸部CT検査、直近の冠状動脈検査は実施されなかった。

胸部X線検査実施、検査日 2021/10/12。心拡大の所見：なし。

その他の画像検査は実施されなかった。

心電図検査、検査日 2021/10/12。異常所見：あり。

新規出現又は回復期に正常化した所見：上記以外の非特異的な異常所見。詳細な部位と所見：HR 37 の極端な洞性徐脈。

事象心膜炎、背部痛、胸痛の転帰の転帰は軽快で、その他は不明であった。

報告医師は、事象を重篤（1～5に準じて重い（報告の通り））と分類し、事象をBNT162b2に関連ありと評価した。

臨床症状や所見を説明可能なその他の疾患（例：心筋梗塞、肺塞栓症、縦隔炎）は否定されている。

危険因子または他の関連する病歴：

心不全または駆出率低値歴：いいえ。処置は必要であったか：いいえ。

基礎疾患としての自己免疫疾患：いいえ。処置は必要であったか：いいえ。

心血管疾患歴：いいえ。処置は必要であったか：いいえ。

肥満：いいえ。処置は必要であったか：いいえ。

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（2022/04/28）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/24）：本報告は、再調査票への回答で、同医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：患者情報の追加、臨床検査値の追加、事象の追加（心嚢液貯留、胸部不快感、徐脈、倦怠感、CK増加）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

19084	<p>尿中蛋白 / クレアチニン比増加;</p> <p>心機能障害;</p> <p>末梢性浮腫;</p> <p>発熱;</p> <p>腎機能障害;</p> <p>血中カリウム増加;</p> <p>血圧上昇;</p> <p>血圧低下</p>	<p>アルコール摂取;</p> <p>不整脈;</p> <p>凝血異常;</p> <p>心房細動;</p> <p>心筋梗塞;</p> <p>腎硬化症;</p> <p>補助人工心臓使用者;</p> <p>高尿酸血症;</p> <p>高血圧;</p> <p>I g A 腎症</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：i2210000395（PMDA）。</p> <p>2021/09/10、79歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FG0978、有効期限：2022/02/28、筋肉内注射、2回目、0.3 ml、単回量）を接種した（79歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は、以下の通り：</p> <p>「IgA腎症」、開始日：2016/04（継続中であるか否か不明）、「心房細動/徐脈性心房細動」、開始日：2009/07/27（継続中）、「高血圧」、開始日：2007/03/19（継続中）、「飲酒」（継続中であるか否か不明）、「ペースメーカー」、開始日：2010（継続中であるか否か不明）、「腎硬化症」、開始日：2009/05/21（継続中）、「不整脈」（継続中であるか否か不明）、「心筋梗塞」（継続中であるか否か不明）、「抗凝固」（継続中であるか否か不明）、「高尿酸血症」継続中であるか否か不明）。</p> <p>併用薬は、以下の通り：</p> <p>ベラパミル塩酸塩（経口、不整脈に対して、継続中）、アプロプリノール（経口、高尿酸血症に対して、開始日：2015/07/17、継続中）、炭酸水素ナトリウム（経口、開始日：2016/05/20、継続中）、ワルファリンカリウム（経口、凝固障害および心筋梗塞に対して、継続中）、テルミサルタン（経口、高血圧に対して、継続中）、アムロジピン（経口、高血圧に対して、開始日：2021/07/16、継続中）。</p> <p>過去の副作用歴は、次の通り：</p> <p>エナラプリル、副作用名：「日光過敏症」。</p> <p>ワクチン接種歴は、次の通り：</p> <p>接種日：2021/08/20、COVID-19免疫のため、コミナティ（ロットFF4204、有効期限：2021/10/31、1回目、筋肉内）。</p> <p>次の情報が報告された：</p> <p>末梢性浮腫（医学的に重要）、発現日 2021/11/03、転帰「回復」（2022/01/21）、報告事象名「下肢浮腫/足の浮腫みがひどく転倒しやすい状態」、</p> <p>血圧上昇（非重篤）、発現日 2021/11/05、転帰「不明」、</p>
-------	---	---	---

心臓機能障害（医学的に重要）、発現日 2021/12/14、転帰「回復」（2022/01/21）、報告事象名「心機能低下」、

腎機能障害（医学的に重要）、発現日 2021/12/14、転帰「回復」（2022/01/21）、報告事象名「腎機能低下」、

血圧低下（非重篤）、発現日 2022/01/07、転帰「不明」、

血中カリウム増加（非重篤）、発現日 2022/01/08、転帰「不明」、報告事象名「K値上昇」、

発熱（非重篤）、転帰「不明」、

尿中蛋白/クレアチニン比増加（非重篤）、転帰「不明」。

事象「下肢浮腫/下肢の浮腫みがひどく転倒しやすい状態」、「腎機能低下」、「心機能低下」、「発熱」、「血圧上昇」、「尿中蛋白/クレアチニン比増加」は、診療所への来院を必要とした。

患者が受けた臨床検査及び処置は、以下の通り：

Blood creatinine：（2021/09/24）1.68、注：投与前；（2021/12/04）1.9；（2022/01/07）2.5；（2022/01/21）1.97、

Blood potassium：（2021/09/24）5.1；（2021/12/04）4.9；（2022/01/07）6；（2022/01/08）上昇；（2022/01/21）5.3、

血圧測定：（2021/11/05）上昇；（2021/12/03）安定；（2022/01/07）96/53、注：低下、

心機能検査：（2021/12/14）低下、

Glomerular filtration rate：（2021/09/24）31；（2021/12/04）27.8；（2022/01/07）20；（2022/01/21）26、

BMP：（2021/12/04）394.4；

N-terminal prohormone brain natriuretic peptide：（2021/09/24）607、

Protein urine：（2021/09/24）3+；（2021/12/04）4+；（2022/01/07）2+、

腎機能検査：（2021/12/14）低下；

尿中蛋白/クレアチニン比：(2021/12)増加。

末梢性浮腫、腎機能障害、心機能障害、発熱、血圧上昇、尿中蛋白/クレアチニン比増加、血圧低下、血中カリウム増加の結果として治療措置が講じられた。

臨床経過は、次のように報告された：

2021/09/24(報告の通り)、患者は、事象を発現した。患者は、発熱、腎機能低下を発現した。

2021/11/05、患者は、血圧上昇を発現し、アムロジピンを5mgから10mgに変更し、服用した。

2021/12/03、血圧は安定していた。

2021/12/14、患者は、足の浮腫みがひどく転倒しやすい状態であった。患者は、病院心臓内科を受診した。尿中蛋白/クレアチニン比上昇、入院を検討したが、外来を希望した。患者は、サムスカを開始した。

2021/12/21、サムスカを継続した。

2022/01/07、血圧低下、96/53になった。アムロジピン5mg減量、アゾセミド30mgを開始した。

2022/01/08、K値上昇、カリメート開始、テルミサルタン40mgを中止した。

2022/01/22、カリメートは1日おきに変更、テルミサルタン40mg1錠。

2022/01/28、両足浮改善。

副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断はなかった。

報告薬剤師は、事象(下肢浮腫、腎機能低下、心機能低下)を重篤と分類した。

報告薬剤師の意見は、次の通り：

2021年頃ペースメーカー埋め込み、2016/04にIgA腎症で治療を受けている。コミナティ筋注接種後、下肢浮腫がひどく転倒しやすくなった。患者は診療所から市立病院に紹介され

た。添付文書には浮腫の記載があったが、検査値の異常などの記載はなかった。腎臓にリスクをもっていた患者であった。その為、副反応が強く現れたと思われる。

腎臓内科医師からこの間の尿蛋白/クレアチニン比上昇、下肢浮腫の悪化は、1回目と2回目のワクチンによる可能性があるため、3回目の接種は止めた方がよいと言われた。内科主治医より、ワクチン接種後の腎・心機能低下は、一過性であり、ワクチンによるものの可能性があると言われた。

臨床情報：2022/06/13、追加情報を入手し、以下の情報を含んだ。

2週間以内の併用薬は以下を含んだ：ベラパミル塩酸塩錠 40mg（経口、不整脈に対して、2010/10/21 より継続中）。アロプリノール錠 100mg（経口、高尿酸血症に対して、2015/07/17 より継続中）。炭酸水素ナトリウム（経口、2016/05/20 より継続中）。ワルファリンカリウム（経口、抗凝固、心筋梗塞に対して、2010/10/21 より継続中）。テルミサルタン錠 80mg（経口、高血圧に対して、2010/10/21 以前より継続中）。アムロジピン錠 5mg（経口、高血圧に対して、2021/07/16 より継続中）。

病歴は以下を含んだ：

高血圧（2007/03/19 より継続中）、徐脈性心房細動（2009/07/27 より継続中）、腎硬化症（2009/05/21 より継続中）。

報告者は以下のとおりコメントした：2010 頃ペースメーカー埋め込みを受けた。2016/04、IgA 腎症で治療を受けた。コミナティ筋注接種後、下肢浮腫がひどく、転倒しやすくなった。診療所から病院を紹介された。医師からは入院するよう指示を受けたが、患者本人が外来を希望した。腎臓内科医よりこの間の Cre 尿蛋白上昇、下肢浮腫の悪化はコロナワクチン 1、2 回目の為かもしれない、3 回目は止めた方がよいと言われた。内科主治医からは、ワクチン接種後の腎臓機能低下は、一過性であり、ワクチンによるものの可能性があると言われた。報告者は、医師より入院指示があったことから、本症例を重篤とした。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要請されており、入手次第、提出される。

追加情報（2022/04/29）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/13）：本報告はフォローアップレターの回答から入手した同じ連絡可能な薬剤師からの自発の追加報告である。

更新情報が含まれた：ワクチン接種時の年齢が追加された。ワクチン接種歴の製品が COVID-19 ワクチンからコミナティに更新された。ワクチン歴注記が更新された。被疑薬のロット番号および有効期限が追加された。併用薬ベラパミル塩酸塩について、有効成分、剤型、使用理由、投与経路が追加され、継続中ボックスにチェックされた。併用薬アロプリノールについて、開始日、剤型、使用理由、投与経路が追加され、継続中ボックスにチェックされた。併用薬炭酸水素ナトリウムについて、開始日、投与経路が追加され、継続中ボックスにチェックされた。併用薬ワルファリンカリウムについて、使用理由、投与経路が追加され、継続中ボックスにチェックされた。併用薬アムロジピンについて、開始日、剤型、使用理由、投与経路が追加され、継続中ボックスにチェックされた。併用薬テルミサルタンについて、有効成分が 80mg に更新され、剤型、使用理由、投与経路が追加され、継続中ボックスにチェックされた。病歴「高血圧」について、開始日が追加され、継続中にチェックされた。病歴「徐脈性心房細動」について、開始日が追加され、継続中にチェックされ、記載名が更新された。「腎硬化症」が病歴として追加された。病歴「ペースメーカー」の年が 2010 へ更新された。病歴「IgA 腎症」の日付が追加された。臨床情報が追加された。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

19089	1 型糖尿病	<p>不眠症；</p> <p>原発性甲状腺機能低下症；</p> <p>慢性甲状腺炎</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコール C4591006 のために連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>2021/12/27、52 歳女性患者（妊娠はしていない）は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、左腕、筋肉内、注射剤、3 回目（追加免疫）、0.3ml 単回量）の接種を受けた（52 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「原発性甲状腺機能低下症」、開始日：2010/04/12（継続中）；</p> <p>「不眠症」（継続中であるかどうかは不明）；</p> <p>「慢性甲状腺炎」（継続中であるかどうかは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>チラージンを経口で甲状腺機能低下症のため、開始日：2010/04/12（継続中）；</p> <p>デエビゴを経口で不眠症のため、開始日：2021/07/12（継続中）；</p> <p>インスリンリスプロ；トレシーバ；ルムジェブ [インスリンリスプロ]。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/02/24（接種日）、51 歳時、COVID-19 免疫のためコミナティ（初回、単回量、0.3ml、左上腕、ロット番号 EP2163、使用期限 2021/05/31、筋肉内）；</p> <p>2021/03/17（接種日）、51 歳時、COVID-19 免疫のためコミナティ（2 回目、単回量、0.3ml、左上腕、ロット番号 EP2163、使用期限 2021/05/31、筋肉内）。</p> <p>2021/10/29（接種日）、52 歳時、インフルエンザ免疫のため、インフルエンザワクチン。</p>
-------	--------	---	---

以下の情報が報告された：

1型糖尿病（入院または入院期間の延長が必要となるもの）、2022/01/24 発現、転帰「回復したが後遺症あり（2022/02/05）。

患者は1型糖尿病のため入院した（開始日：2022/01/24，退院日：2022/02/05、入院期間：13日）。事象「1型糖尿病」のため診療所受診が必要であった。

患者は以下の検査及び処置を受けた：

抗GAD抗体(正常範囲上限5.0)：(2022/01/24) 634、注記：U/mL 基準値 5.0未満；

血糖：(2022/01/21) 355 mg/dL；

血液検査インスリン（1.8-12.2）：（2022/01/24）3.7、注記：μU/mL；

尿検査 糖半定量：(2021/12) 4+；(2022/01/24) 4+、注記：基準値(-)；

HbA1c (4.9-6.0)：(2021/06) 6.1%；(2022/01/24) 11.6%、注記：血液検査；血液検査

CPR (0.61-2.09)：(2022/01/24) 0.72 ng/mL、注記：負荷前；

尿検査ケトン体：(2022/01/24) 2+、注記：基準値(-)。

臨床経過は以下の通り：

2021/06、職場検診でHbA1c(6.1)を指摘された。

2021年末より口渇、多飲および多尿が現れ始めた。

2021/12、職場検診で尿糖(4+)を指摘された。

2021/12より口渇あり。

2022/01より口渇強くなり、多飲および多尿となった。

被験者は、疲労および倦怠感もあった。

2022/01/20、職場検診の結果が届き、尿糖(4+)確認した。

2022/01/21、自己にて血糖測定を行い、血糖(355mg/dL)確認した。

担当医へ相談し、1型糖尿病の指摘があった。

2022/01/24、精査、加療目的に入院した。

採血にて1型糖尿病の診断を受けた。

2022/01/24よりインスリンが導入された。

被験者は、事象のために救急救命室を受診しなかった。

有害事象に関連する家族歴はなかった。

2回目のワクチン接種後28日から2回目のワクチン接種後6か月までの期間における情報は以下の通り：

被験者は観察期間中に妊娠および授乳はしていなかった。重篤な有害事象は発現していなかった。他のワクチンの接種はなかった。COVID-19病原体(SARS-CoV-2)検査を実施しなかった。COVID-19を発症しなかった。

2回目のワクチン接種後6か月から2回目のワクチン接種後12か月までの期間における情報は以下の通り：

被験者は観察期間中に妊娠および授乳はしていなかった。重篤な有害事象を発現した。他のワクチンの接種はあった。COVID-19病原体(SARS-CoV-2)検査を実施しなかった。COVID-19を発症しなかった。

1回目ワクチン接種の報告は以下の通り：

被験者は合併症および服用中の治療薬があった。アレルギーまたは既往歴はなかった。妊娠の疑い・授乳はなかった。

2回目ワクチン接種の報告は以下の通り：

妊娠の疑い・授乳はなかった。

1型糖尿病の結果として治療処置がとられた。

調査担当医師は、事象を重篤（入院）と分類した。

調査担当医師は、事象「1型糖尿病」が BNT162b2 に関連している合理的な可能性があると考えた。

調査担当医師は、事象が併用薬に関連している合理的な可能性がないと考えた。

追加情報（2022/04/12）：

本報告は、プロトコール C4591006 のための追加非介入試験報告である。

更新された情報：

被験者の身長および体重を追加した。

病歴を慢性甲状腺炎から原発性甲状腺機能低下症への更新および開始日と継続中のチェックが追加された。

不眠症が病歴に追加された。

2022/01/21 および 2022/01/24、2021/06 に臨床検査結果が追加された。

BNT162b2 の 3 回目接種のロット番号、使用期限、接種経路および解剖学的部位が追加された。

併用薬チラージンの情報が更新された。

併用薬デエビゴが新たに追加された。

診療所受診にチェックされた。

転帰、発現時刻、終了日および事象の入院期間が 13 日へ更新された。

事象の因果関係が追加された。

追加情報（2022/04/20）：

本報告は、プロトコール C4591006 の追加非介入試験報告である。

更新された情報：

事象の詳細（1型糖尿病の発現日が2022/01/24に更新された）。

追加情報（2022/06/30）：

本報告は、プロトコール C4591006 の追加非介入試験追加報告である。

臨床経過の追加情報は以下の通り：

併用薬デエビゴの適応である不眠症は有害事象に該当しなかった。

追加情報（2022/06/30）：

本報告は、プロトコール C4591006 の追加非介入試験追加報告である。

更新された情報は以下の通り：

患者の詳細（妊娠：なし；ワクチン接種時の妊娠：なし）；ワクチン歴（インフルエンザワクチンを追加した）；関連する病歴（慢性甲状腺炎）；製品詳細（インスリンリスプロ；トレシーバ；ルムジェブを追加した）および臨床経過に情報を追加した。

19131	肝炎	狭心症; 高脂血症; 高血圧	<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/15、70歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、単回量、ロット番号：FK0595、使用期限：2022/05/31、筋肉内、接種の解剖学的部位：上腕三角筋）の3回目接種（追加免疫）を受けた（70歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中）、「狭心症」（継続中）、「高脂血症」（継続中）。</p> <p>事象発現前の2週間以内の併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ロサルタン（経口、高血圧に対して、開始日：2009/05/09、継続中）、バイアスピリン（経口、狭心症に対して、開始日：2010/02/19、継続中）、ピタバスタチン（経口、高脂血症に対して、開始日：2015/02/17、継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/05/27、COVID-19 免疫のためのコミナティ（1回目、時刻不明、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内、接種の解剖学的部位：上腕三角筋）。</p> <p>接種日：2021/06/17、COVID-19 免疫のためのコミナティ（2回目、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内、接種の解剖学的部位：上腕三角筋）。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は、なしと報告された。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/18、肝炎（医学的に重要）発現、転帰は「回復」（2022）、「GOT278、GPT499、GTP281より肝炎と診断」と記載された。</p> <p>事象「GOT278、GPT499、GTP281より肝炎と診断」は、診療所受診を必要とした。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>Alanine aminotransferase (5-45): (2022/02/18) 499 IU/l; Aspartate aminotransferase (10-40): (2022/02/18) 278 IU/l; Blood alkaline phosphatase (36-113): (2022/02/18)</p>
-------	----	----------------------	---

223 IU/l; Blood lactate dehydrogenase (115-245): (2022/02/18) 435 IU/l; Blood test: (2022/02/18)肝障害が判明した; Gamma-glutamyltransferase (正常高値 75): (2022/02/18) 281 IU/l。

2022/02/17、食欲低下および肝障害を発現した。

報告医師は事象を非重篤と分類した。

事象は診療所受診に至った。

事象の転帰は点滴（グリチルリチン製剤含有）の治療により回復であった。

事象の経過は以下のように報告された：

2022/02/15、患者は当院で新型コロナウイルスワクチン接種を受けた。

2022/02/17、食欲不振。

2022/02/18、当院を受診して、血液検査を施行し、肝障害が判明した。

2022/02/21 より 4 日間、グリチルリチン製剤含有の点滴を施行した。

原疾患 / 合併症は不明であった。

2022/02/18（ワクチン接種 3 日後）、患者は定期検査のために来院した。検査により肝炎と診断された。

2022/02/28、肝障害からほぼ回復した。

報告者は肝炎に対する重篤性評価を提供しなかった。

報告医師は、事象と BNT162b2 の因果関係について可能性大であると評価した。

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、取得することができない。

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、前報で報告された情報を修正するために提出されている：経過を更新した。

追加情報（2022/06/01）：

本報告は、再調査票に回答した同医師からの自発追加報告である。

更新された情報：報告者情報、ワクチン接種時年齢の追加、ワクチン接種歴、関連する病歴の追加、臨床検査値の追加、被疑薬情報、併用薬の追加、事象の追加。

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入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加情報は、前報の修正報告である：併用薬ロサルタンの開始日が「2009/09/09」から「2009/05/09」へ、併用薬バイアスピリンの開始日が「2010/09/19」から「2010/02/19」へ更新された。

19168	破裂性脳動脈瘤；頭痛	脂質異常症；高血圧	<p>本症例は、Intracranial aneurysm rupture within three days after receiving mRNA anti-COVID-19 vaccination の文献に基づく文献症例である。</p> <p>3つの症例報告、Surgical Neurology International; 2022; Vol: 13 (117), pgs:1-7, DOI: 10.25259/SNI_1144_2021。</p> <p>75歳の女性患者は、covid-19免疫のためにBNT162b2 (BNT162B2)の初回、単回量(バッチ/ロット番号：不明)を接種した。</p> <p>関連する病歴は、以下の通り。</p> <p>「動脈性高血圧」(進行中)、「脂質異常症」(進行中)。</p> <p>併用薬は、以下の通り。</p> <p>高血圧症に対してアムロジピン、高血圧症に対してカンデサルタン。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>破裂性脳動脈瘤(入院、医学的に重要)、被疑薬の投与から3日後、転帰：軽快、「頭蓋内動脈瘤破裂」と記載された。</p> <p>頭痛(入院)、転帰：不明、「激しい頭痛」と記載された。</p> <p>患者は以下の臨床検査および処置を受けた：</p> <p>血管造影：嚢状動脈瘤を示した、注記：AcomとMCAの分岐。Blood creatinine: 0.53 mg/dl, Blood fibrinogen: 420 mg/dl, 昏睡尺度：15、注記：入院時。コンピュータ断層撮影：両半球間で薄いSAHを明らかにした、注記：cistern。C-reactive protein: : 0.24mg/l, Haemoglobin: 12.3 g/dl、磁気共鳴画像：SAHはfluid attenuated上でも見つめられた、注記：inversion。</p> <p>修正ランキンスコア：1、0。注記：47日後のフォローアップ時の血小板数は$266 \times 10^9/L$であった。</p> <p>破裂性脳動脈瘤の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p>
-------	------------	-----------	---

		<p>ロット/バッチ番号に関する情報を取得することはできない。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/06/27）：本報告は、以下の題名の文献源からの文献報告である：</p> <p>Intracranial aneurysm rupture within three days after receiving mRNA anti-COVID-19 vaccination; Surgical Neurology International, 2022; Vol:13 (117), pgs:1-7, DOI:10.25259/SNI_1144_2021.</p> <p>本報告は、文献の受領に基づく追加報告である。</p> <p>更新された情報は、事象「頭痛」を追加し、経過を更新した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>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>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19173	<p>破裂性脳動脈瘤；</p> <p>頭痛</p>	<p>本症例は、以下の文献源による文献報告である：「Intracranial aneurysm rupture within three days after receiving mRNA anti-COVID-19 vaccination: Three case reports」、Surgical Neurology International, 2022; Vol:13 (117), pgs:1-7, DOI:10.25259/SNI_1144_2021.</p> <p>44歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、2回目単回量のBNT162B2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：BNT162B2（1回目、単回量、COVID-19免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

破裂性脳動脈瘤（入院、医学的に重要）、被疑製品投与の4時間後、転帰「軽快」、
「Intracranial aneurysm rupture」と記載された；

頭痛（入院）、転帰「軽快」、「Severe Headache」と記載された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：血管造影：嚢状動脈瘤を示した、メモ：左 MCA の分岐からの嚢状動脈瘤を示した；Blood creatinine: 0.52 mg/dL; Blood fibrinogen: 205 mg/dL; Blood test: 34.3 mL, メモ：33 mm x 52 mm x 40 mm;昏睡尺度：4、メモ：入院時、患者は意識消失であった；14、メモ：（WFNS 分類 II）；コンピュータ断層撮影正常：大脳基底槽にびまん性の SAH を認めた、薄い、メモ：硬膜下血腫、頭蓋内血腫および交通性水頭症；C-reactive protein: 0.03mg/L; Haemoglobin: 11.5g/dL;Modified Rankin score: 3;2、メモ：患者は退院した、脳卒中発現の102日後経過観察時；Platelet count: 415 x10⁹/Lであった。

破裂性脳動脈瘤の結果として、治療的な処置がとられた。

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ることができない。
これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/27）：

本報告は、以下の表題の文献源による文献報告である：

Intracranial aneurysm rupture within three days after receiving mRNA anti-COVID-19 vaccination; Surgical Neurology International, 2022; Vol:13 (117), pgs:1-7, DOI:10.25259/SNI_1144_2021.

本追加報告は公表文献の受領に基づく追加報告である；本症例は公表文献にて特定された追加情報を含むため更新された。

追加情報が追加された：文献表題は更新された。新たな事象頭痛が追加された。事象転帰および重篤性基準が追加された。

19194	動脈瘤破裂	<p>動脈瘤；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、以下の文献出典に関する文献報告である：</p> <p>"Intracranial aneurysm rupture within three days after receiving mRNA anti-COVID-19 vaccination: Three case reports", Surgical Neurology International, 2022; Vol:13 (117), pgs:1-7, DOI:10.25259/SNI_1144_2021</p> <p>72歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（BNT162b2、単回量、パッチ/ロット番号：不明）の初回の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は、以下を含んだ：</p> <p>「動脈性高血圧症」（継続中）；「脂質異常症」（継続中）；「動脈瘤内コイル塞栓術」（継続中かは不明）、注釈：くも膜下出血の1日目。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>動脈瘤破裂（入院、医学的に重要）、被疑製品接種の3日後、転帰「不明」、「BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチンの初回接種を受けてから3日後に激しい頭痛を示した」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>血管造影図：から生じる嚢状動脈瘤を示した、注釈：IC-Pcom分岐；昏睡尺度：15、注釈：緊急治療室到着時；コンピュータ断層撮影：基底槽（フィッシャーII）に薄いくも膜下出血が認められた；Modified Rankin score：0、注釈：術後24日目；身体的診察：患者は安定していた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>動脈性高血圧症と脂質異常症の患者は、BNT162b2の初回接種を受けてから3日後に激しい頭痛を示した。</p> <p>患者は、救急科到着時に意識清明であった（グラスゴーコーマスケールスコア15）。</p> <p>最初の頭部磁気共鳴画像により、基底槽（フィッシャーII）に薄いくも膜下出血が認められた。</p> <p>三次元磁気共鳴画像血管造影は、IC-Pcom分岐から生じる嚢状動脈瘤を示した。</p>
-------	-------	--------------------------------------	--

患者はくも膜下出血の1日目に動脈瘤内コイル塞栓術を受けた。

術後経過は順調で、患者は術後24日目にmRSスコア0で退院した。

コンピュータ断層撮影はくも膜下出血(上)を示していた。

左頸動脈注射の斜位図は、娘嚢(白い矢印)(下、左)を伴う内頸動脈-後交通動脈瘤を示していた。

術後血管造影は、動脈瘤の完全な閉塞を明らかにした(白い矢印)(下、右)。

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取得できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/06/27)：本報告は、以下の文献源からの文献報告である。

"Intracranial aneurysm rupture within three days after receiving mRNA anti-COVID-19 vaccination: Three case reports", Surgical Neurology International, 2022; Vol:13 (117), pgs:1-7, DOI:10.25259/SNI_1144_2021

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；本例は、文献で確認された新たな情報を含むために更新された。

更新された情報は以下を含んだ：文献情報および重篤性を更新し、臨床検査が追加された。

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、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。

19210	収縮性心膜炎； 心膜炎	レイノー現象； 全身性強皮症； 間質性肺疾患	<p>本報告は、下記文献源からの文献報告である：</p> <p>"Constrictive pericarditis following mRNA COVID-19 vaccination in a patient with systemic sclerosis", Journal of Cardiology Cases, 2022; pgs:1-4, DOI:10.1016/j.jccase.2022.03.014。</p> <p>2021/07、59歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（バッチ/ロット番号：不明、単回量、筋肉内）の1回目の接種をした。</p> <p>関連する病歴は以下のとおり：</p> <p>「全身性硬化症」（継続中）；「間質性肺炎」（継続中）。「レイノー現象」（継続中かどうかは不明）、注記：血管拡張剤で治療した。</p> <p>併用薬は以下のとおり：</p> <p>強皮症のために経口投与されたプレドニゾロン（継続中）、ドルナー（経口）、エディロール（経口）、パリエット（経口）。</p> <p>過去の薬歴は以下のとおり：</p> <p>間質性肺炎に対してプレドニゾロン、注記：6 mg、基礎疾患に対して。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>発現 2021/07/16、心膜炎（入院、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」、「急性心膜炎」と記述された。</p> <p>被疑薬接種5日後の2021/10/15、収縮性心膜炎（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「不明」、「収縮性心膜炎」と記述された。</p> <p>事象「心収縮性心膜炎」は、救急外来への受診を必要とした。</p> <p>患者は下記の臨床検査および処置を受けた：</p> <p>Auscultation:捻髪音を認めた；（不明日）notes: 両肺野；Blood creatine phosphokinase:(2021/07/16)上昇なし；Blood creatine phosphokinase (正常高値 248): 77 IU/l；Blood pressure measurement:（不明日）123/83 mmHg；吸気時最高血圧低下:（不明</p>
-------	----------------	------------------------------	--

日)なし; Blood test: (不明日)ヘモグロビン値 11.6g/dLを認めた, 血清, notes: クレアチンフォスフォキナーゼ値 77U/L(正常<248U/L): (不明日)血清 C-反応性タンパク値 3.4mg/dL, 血漿脳性ナトリウム利尿ペプチド 108 pg/mL; Body temperature: (不明日)摂氏 36.7度; (不明日)37.6度; Brain natriuretic peptide: (不明日)108 pg/mL; Cardiothoracic ratio: (不明日)57%; (不明日)61%; Chest X-ray: (不明日)肺線維症を認めた, 注記: 心胸郭比(CTR)57%は6ヵ月前から変化はなかった。1か月前; (不明日)心臓全体の肥大を認めた notes: CTR 61%。入院時; (2021/07/16)心拡大の所見; Computerised tomogram thorax: (2021/07/16)異常な心嚢液貯留, notes: 心膜の炎症所見なし。造影なし; C-反応性タンパク: (不明日)値低下; (2021/07/16)3.36 mg/dl, notes: 上昇; (不明日)3.4 mg/dl; Echocardiogram: (不明日)僧帽弁血流でE波を認めた, notes: 65 cm/秒, A波91/秒, E波減速時間152 m/秒, 脈波; (不明日)冠循環; 12 cm/秒のE波, 5.4 cm/秒のE波。下大静脈の直径は25 mmであった。組織ドプラ法; (不明日)左心室のMモード心エコー図, notes: 聴診時、中隔変動を認め、左心室への心室中隔の運動を意味した; (不明日)脈波伝搬速度(E波)の呼吸低下を認めた, notes: 脈波; (不明日)拡張早期流入血流速(E波), notes: 内側の速度が外側よりも速い(僧帽弁輪逆転現象)組織ドプラ法; (不明日)呼吸時の著明な収縮期血流翻転, notes: 本所見により、収縮性心膜炎の診断となった、脈波; (2021/07/16)心嚢液貯留, notes: 異常な心嚢液貯留あり、心膜の炎症所見なし; (不明日)正常左心室(LV)壁厚, notes: 心室中隔および後壁はそれぞれ8cmであった。LVの直径は小さく、壁運動は正常であった(左心室拡張終末期径36mm、収縮終末期径22 mm、修正シンプソン法で左室駆出率62%)心嚢液貯留。心室腔の虚脱はなかった; (不明日)心嚢液貯留は認めなかった, notes: 1年前に施行; (不明日)心嚢液貯留の増加, notes: 目立った線維素沈着; (不明日)心嚢液貯留が完全にあるのを認めた, notes: 消失しており、心嚢は8 mmに肥大していた; 駆出率: (不明日)62%; 心電図: (不明日)R波の増高不良を伴う洞調律, notes: 胸部導出; (不明日)QRS群の電圧の増加。(2021/07/16)V2-4のR波不良, notes: 異常所見あり、上記以外の非特異的な異常所見(報告どおり); Haemoglobin: (不明日)11.6 g/dl; Heart rate: (不明日)123, notes: beats/minute; Heart sounds: (不明日)かなり微弱であった, notes: 脛骨前粘液腫の形跡あり; Imaging procedure: (不明日)著明な心臓弁膜症はなかった; KL-6: (不明日)568 IU/ml, notes: 1か月前から増加していなかった; Physical examination (不明日): 血圧123/83 mm Hg, notes: 脈拍数123回/分; Thyroid function test: (不明日)正常; Weight: (不明日)減少。収縮性心膜炎、心膜炎の結果として治療の処置が取られた。

臨床経過: 臨床経過: ワクチン接種の日付は2021/7月初旬であった。(時間は不明)。報告者は、事象「急性心膜炎」は、ワクチン接種の数日後に発現したため、BNT162b2に関連ありと評価した。

患者は、事象「急性心膜炎」の治療としてステロイドを投与された。

2022/06/06 から2022/06/09日まで、事象「収縮性心膜炎」のためにICUに収容された。報告者は、強皮症の影響が考慮されたため、事象「収縮性心膜炎」とBNT162b2との因果関係は

評価不能と評価した。患者は心膜切除術を受けるために別の病院に移送された。ファイザー-BioNTechCOVID-19 ワクチン心筋炎-心膜炎 Data Capture Aid に関する情報は以下のとおりであった。

診断に含まれる臨床症状は息苦しさであった。心臓の症状は息苦しさであった。非特異的症状は疲労感であった。CK-MB、トロポニン T、トロポニン I、ESR（赤血球沈降速度）、D-ダイマーなどの臨床検査は実施しなかった。心筋/心膜組織の病理組織検査や心臓磁気共鳴（MR）などの検査は未実施であった。患者は心不全または駆出率の低い病歴がなく、肥満もなかった。

心嚢液を疑う身体診察所見はなし；

2021/07/16、患者は労作時、安静時、又は臥位での息切れを呈した；

2021/07/15、患者は嘔気/嘔吐/下痢を呈した。

鑑別診断：

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている（例：心筋梗塞、肺塞栓症、縦隔炎）。

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入手できなかった。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/17）：本報告は著者からの自発追加報告である。

更新された情報は以下のとおり：患者の詳細（イニシャル、人種）、関連する病歴として「レイノー現象」を追加、検査データ（体温 37.6 度（不明日））を追加。心エコーで心嚢液貯留（2021/07/16）を追加、心電図（2021/07/16）、「V2-4 の R 波不良」に更新）、製品詳細（一部日付、投与経路）、併用薬追加、事象（「収縮性心膜炎」の詳細（発現日、転帰を不明、重篤性の基準「生命を脅かす」にチェックされた）、新事象「急性心膜炎」追加）を更新した。

追加情報（2022/07/05）：本報告は、連絡可能な同医師、追跡調査の回答からの文献自発追加報告である。

原資料による新情報は以下のとおり：

更新情報：

臨床検査値「CK、胸部 CT 検査」を追加した；

臨床検査値「CRP、心エコー像、胸部 X 線、心電図」を更新した（2021/07/16 の結果）。

19219	<p>体調不良；</p> <p>発熱；</p> <p>血尿</p>	<p>本報告は、規制当局を介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2210001287（PMDA）。</p> <p>2022/03/17 15:00、48歳の男性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、ロット番号：FN9605、使用期限：2022/08/31、0.3ml単回量、48歳の時、筋肉内に投与）を受けた。</p> <p>患者は48歳7カ月の男性であった。</p> <p>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、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、発育状況など）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血尿（入院、医学的に重要）、2022/03/18発現、転帰「不明」、「肉眼的血尿/血尿/コーラの色をした尿が出た」と記述された；</p> <p>発熱（入院、医学的に重要）、2022/03/18発現、転帰「不明」、「微熱あり」と記述された；</p> <p>体調不良（非重篤）、2022/03/19 17:40発現、転帰「不明」。</p> <p>事象、「肉眼的血尿/血尿/コーラ色をした尿が出た」、「微熱あり」、および「体調不良」は診療所の受診を要した。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/03/18、患者は尿検査を受けて、結果がタンパク3+、尿3+であったため、肉眼的血尿と診断された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2022/03/17 15:00、患者は3回目の投与を受けた。</p>
-------	-----------------------------------	--

患者は、48 歳 7 ヶ月の男性成人であった。

2022/03/19、患者は体調の不調のため、来院した。

2022/03/23、患者は再び検査を受けたが、結果はまだ不明であった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

報告者は、事象と bnt162b2 との因果関係は可能性大と評価した。

患者は、他の病歴を持っていなかった。

患者は、48 歳 7 ヶ月の男性であった。

報告者は、事象「肉眼的血尿」を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を確実と述べた。

取られた処置は継続であった（報告の通り）。

2022/06/18（土曜日）、患者は現在治療を受けていた。

ワクチン接種 1 日後に血尿を発現し（報告の通り）、ワクチン接種の副反応と考えられた。

2022/03/18（ワクチン接種の 1 日後）朝、血尿を発現した。

事象の経過は次の通り：事象の経過は次の通り：

2022/03/18 の朝、微熱があった。

2022/03/18 の朝、コーラの色をした尿が出た。

2022/03/19 17:40、病院を受診した。潜血（3 プラス）；蛋白（3 プラス）で、プライバシー病院の腎臓内科に紹介された。

患者は以下の検査と処置を受けた：

検診：（不明日）、異常は認められなかった；潜血：（2022/03/19）潜血+++、注記：17:40；
総蛋白：（2022/03/19）総蛋白+++、注記：17:40；尿検査：（2022/03/19）肉眼的血尿、注記：タンパク 3+、尿 3+、肉眼的血尿。

血尿、発熱、体調不良の結果として治療的処置がとられた。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ; プライバシー病院への入院）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

2022/06/18（ワクチン接種の3ヵ月後）、事象の転帰は、加療中であった（特定の転帰は提示されなかった）。

報告医師は次の通りにコメントした：

検診等にて異常は指摘されたことはなく、ワクチン接種後第1日目で血尿があったことから、事象はワクチンの副反応と考える。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

追加情報（2022/06/20）：

ファイザー社の社員経由で連絡可能な同医師から報告された新規情報。

更新された情報：

新規報告者を追加、事象の報告用語を更新、患者の年齢が更新された。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手した際に提出される。

追加情報（2022/06/22）：本報告は重複症例 202200617465 と PV202200006141 の連携情報を含む追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は 202200617465 で報告される予定である。連絡可能な同医師から報告された新情報は以下を含む：

更新された情報：

報告者 01 の情報を更新。報告者 02 の追加。臨床検査値の更新。ロット番号および使用期限の追加。事象「血尿」の報告通りの記述を更新、事象発現日の更新。事象「血尿」および「発熱」に対し入院を選択。新規事象「発熱」の追加。

訂正：分類「Stimulated Report」は削除され、報告者 02 は削除された。初報の入手元の情報を「Field Force」から「Measureable supplier other」へ更新した。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手した場合に提出される。

19233	両麻痺；		本報告は、ファイザー社の医薬情報担当者および規制当局を介し連絡可能な報告者（薬剤師および医師）から入手した自発報告である。規制番号：i2210000429（PMDA）。
	乏尿；		
	尿閉；		2022/03/28、78歳の男性患者は、covid-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FR4768、有効期限：2022/08/31、筋肉内投与、3回目（追加免疫）、0.3 ml 単回量、78歳時）を接種した。
	感覚障害；		
	排便困難；		関連する病歴は以下の通りである：「横断性脊髄炎」（継続不明）；「高血圧」（継続不明）；「脂質異常症」（継続不明）；「喫煙者」（継続不明）。
	排尿困難；		併用薬は以下の通りである：アジルバ経口；クレストール経口；フェブリク経口；ノルバスク経口；プラビックス経口。
	日常生活における個人の自立の喪失；	タバコ使用者；	ワクチン接種歴は以下の通りである：
	歩行障害；	横断性脊髄炎；	2021/06/30、covid-19免疫のため、（コミナティ、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与、単回量）の1回目を接種した。
	状態悪化；	脂質異常症；	2021/07/28、covid-19免疫のため、（コミナティ、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与、単回量）の2回目を接種した。
	筋力低下；	高血圧	
	肛門直腸障害；		以下の情報が報告された：
	脊髄炎；		脊髄炎（入院、障害、医学的に重要）、2022/03/30発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「急性脊髄炎/脊髄炎」と記載された；
	脊髄障害；		歩行障害（入院、障害）、2022/03/30発現、転帰「未回復」、「歩行困難」と記載された；
	膀胱障害；		排便困難（入院、障害）、2022/03/30発現、転帰「未回復」、「便意を感じにくい/排便に対しては下剤使用にてコントロール」と記載された；
麻痺；		排尿困難（入院、障害）、2022/03/30発現、転帰「未回復」、「尿意を感じにくい」と記載された；	
C S F 細胞数増加；		筋力低下（入院、障害）、2022/03/30発現、転帰「未回復」、「筋力低下/両下肢筋力低下」と記載された；	
C S F 蛋白増加			

乏尿（入院、障害）、2022/03/30 発現、転帰「未回復」、「尿も少量」と記載された；

両麻痺（入院、障害、医学的に重要）、2022/03/30 発現、転帰「未回復」、「両下肢痺れ」と記載された；

CSF 蛋白増加（入院、障害、医学的に重要）、2022/04/05 発現、転帰「不明」、「髄液タンパク 93 mg/dL」と記載された；

CSF 細胞数増加（入院、障害、医学的に重要）、転帰「未回復」、「髄液細胞上昇 / 髄液細胞 105/uL」と記載された；

尿閉（入院、障害、医学的に重要）、転帰「未回復」；

脊髄障害（入院、障害、医学的に重要）、転帰「未回復」、「横断性脊髄障害（第9胸髄付近）」と記載された；

麻痺（入院、障害、医学的に重要）、転帰「不明」、「運動麻痺」と記載された；

状態悪化（入院、障害）、転帰「未回復」、「入院後も症状悪化」と記載された；

日常生活における個人の自立の喪失（入院、障害）、転帰「未回復」、「自宅生活困難」と記載された；

感覚障害（入院、障害）、転帰「未回復」、「第9胸髄レベル以下で全感覚障害」と記載された；

膀胱障害（入院、障害）、肛門直腸障害（入院、障害）、転帰「未回復」、すべて「膀胱直腸障害」と記載された。

事象「急性脊髄炎 / 脊髄炎」のため、救急治療室の受診が必要であった。

以下の臨床検査および処置を受けた：

髄液細胞：(2022/04/05) 105/uL、注：正常高値、単核球 88/μ 分葉核球 17/μ；髄液細胞：(日付不明) 上昇、注：脊髄炎の診断に至った；髄液培養：(2022/04/05) 陰性；髄液糖：(2022/04/05) 51 mg/dL；髄液タンパク：(2022/04/05) 93 mg/dL、注：正常高値；磁気共鳴画像法：(日付不明) 横断性脊髄障害、注：病変判然としなかったが、横断性脊髄障害（第9胸髄付近）。

脊髄 MRI : (2022/04/05)病巣不明であった。

脊髄炎、両麻痺、髄液細胞数増加、尿閉、脊髄障害、麻痺、筋力低下、歩行障害、排便困難、排尿困難、乏尿、状態悪化、日常活動における個人の自立の喪失、感覚障害、膀胱障害、肛門直腸障害の結果として治療措置が取られた。

臨床経過は以下の通りであった：

患者は 78 歳の男性であった。（有害事象発現時）。

原疾患または合併症は横断性脊髄炎、既往歴は高血圧および脂質異常症であった。

過去の副作用歴はなかった。

特記事項は、アレルギーなし、飲酒ありおよび喫煙ありであった。

2022/03/28（ワクチン接種日）、COVID-19 感染症予防のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、筋肉内投与、3 回目、単回量（0.3ml））を接種した。

2022/03/30（ワクチン接種 2 日後）、急性脊髄炎が発現した。

有害事象のため、救急治療室の受診を要した。事象に対する処置は「ステロイド治療」と報告された。入院期間は「2022/04/05～2022/04/25（報告病院）および、2022/04/25～2022/05/26（別の病院）」と報告された。

事象の転帰は回復したが後遺症ありであった。

日付不明、患者は病院に入院した。

日付不明、事象の転帰は未回復であり、後遺症（運動麻痺、感覚障害、膀胱および直腸障害）を引き起こした。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/03/28、COVID-19 ワクチン 3 回目接種を受けた。

2022/03/30、両下肢痺れ、筋力低下が出現し、悪化した。歩行困難となった。また発症同時期より便意や尿意を感じにくく、尿も少量しかでなくなった。診察では第 9 胸髄レベル以下

で全感覚障害、両下肢筋力低下、膀胱直腸障害を認めた。MRI では病変判然としなかったが、横断性脊髄障害（第9胸髄付近）と判断した。髄液細胞上昇を認め、脊髄炎の診断に至った。

上記以外の処置や診断はなかった。

報告医師は、事象を重篤（障害）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は提供されなかった。

報告医師は以下の通りコメントした：非感染性の炎症病態を考え、ステロイドパルス療法を2コース施行した。入院後も症状悪化みられていたが、ステロイド治療に反応がみられ、症状ピークアウトした。しかし現在も依然として感覚障害、筋力低下、膀胱直腸障害を認めており、リハビリを継続している。また、尿閉となり尿道カテーテル留置した。排便に対しては下剤使用にてコントロールを行っている。もともと生活自立していたが、自宅生活困難であり、報告病院からリハビリ転院を予定している。

被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種があったかどうかは不明であった。

患者は事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった（報告の通り）。

報告医師は、事象「急性脊髄炎」を重篤（永続的／顕著な障害／機能不全）と分類し、事象と NT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

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。

追加情報（2022/05/04）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/13）：本報告は、同一の連絡可能な医師からの自発追加報告であり、追跡調査書の回答である。

			<p>更新された情報は以下の通りであった：</p> <p>1 回目および 2 回目の製品コーディング、発現日時および注記、臨床検査値（髄液細胞、髄液タンパク、髄液糖、髄液培養、脊髄 MRI）を追加した。</p> <p>新しい事象（CSF 蛋白増加）を追加した。報告記載（CSF 細胞数増加）を更新した。「脊髄炎」の転帰を「回復したが後遺症あり」に更新した。「脊髄炎」のため救急治療室の受診を要した。</p> <p>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>
19291	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19</p>	<p>高血圧</p>	<p>一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>これは、プロトコル C4591006 に対する連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>53 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（注射剤、コミナティ、2021/02/19、1 回目、0.3ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明）、（2021/03/12、2 回目、0.3ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明）及び（2021/12、3 回目（追加免疫）、0.3ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した（53 歳時）。関連する病歴は以下を含んだ：「高血圧」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：高血圧のためのアムロジピン内服（継続中）。</p>

以下の情報が報告された：

予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、すべて2022/01/30に発現、転帰「回復」（2022/02/09）であり、「COVID-19感染」と記述された。

臨床経過：

2022/01/30、摂氏37度台の発熱と咽頭違和感がみられた。

2022/02/01、抗原検査を実施し、陽性であったため、自宅療養となった。

調査担当医師は、事象は有効性の欠如に該当しないと判定した。

調査担当医師は、事象を非重篤と分類した。

調査担当医師は、事象がBNT162b2または併用薬に関連があった合理的な可能性がないと考えた。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手次第提出される。

追加情報（2022/06/07）：本報告は、プロトコルC4591006の非介入試験追加報告である。

更新情報：報告のとおり因果関係は関連なしに更新された。

19303	<p>四肢痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>横紋筋融解症；</p> <p>発熱；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加</p>	<p>パーキンソニズム；</p> <p>統合失調症</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210000684（PMDA）。</p> <p>2022/04/11 15:26、69歳2ヶ月の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、筋肉内注射、ロット番号：FN2723、使用期限：2022/07/31、69歳2ヶ月時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は、2004年頃発現した統合失調症（継続中）と、発現日不明の薬物性パーキンソン症候群（継続中）と記載された。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/23の14:00頃、患者はCOVID-19免疫のため、筋肉内にBNT162b2（コミナティ、1回目、ロット番号：FY5420、使用期限：2021/08/31）を接種した。</p> <p>2021/07/14の15:00頃、患者はCOVID-19免疫のため、筋肉内にBNT162b2（コミナティ、2回目、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30）を接種した。</p> <p>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、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、発育状況など）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（一次免疫シリーズ完了；製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発熱（非重篤）、2022/04/11 16:00発現、転帰「回復」（2022）、「発熱あり（摂氏38.0度）」と記載；</p> <p>四肢痛（非重篤）、2022/04/13発現、転帰「軽快」、「両下肢の疼痛」と記載；</p> <p>横紋筋融解症（医学的に重要）、2022/04/13 14:00発現、転帰「軽快」；</p> <p>感覚鈍麻（非重篤）、2022/04/13 14:00発現、転帰「軽快」、「膝のしびれ」と記載；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（非重篤）、2022/04/15発現、転帰「軽快」、「採血にてCK 2085と高値」と記載された。</p>
-------	--	-------------------------------	--

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血中クレアチンホスホキナーゼ：（2022/04/15）（正常低値 40、正常高値 150）、2085IU/L であった；

体温：（2022/04/11）摂氏 36.0 度、注釈：ワクチン接種前；（2022/04/11）摂氏 38.0 度、注釈：16:00 頃；

心エコー図：（不明日）、下肢静脈血栓は否定的であり、白血球数（正常低値 3300、正常高値 9000）10200IU/L であった。

治療的処置は横紋筋融解症、感覚鈍麻、四肢痛、血中クレアチンホスホキナーゼ増加の結果としてとられた。

臨床経過：

2022/04/11 15:00 頃、コミナティワクチン接種後、16:00 頃より発熱があり（摂氏 38.0 度）、クーリングにてすぐに解熱した。

2022/04/13 14:00 頃、膝のしびれが出現した。

その後、両下肢の疼痛が出現した。

2022/04/15、採血にて CK 2085 と高値であった。

心エコー図にて下肢静脈血栓は否定的であった。臥床安静ため、外傷も否定的であった。

補液にて、徐々に CK 低下し、疼痛も改善傾向であった。

報告医師は、事象を非重篤、および事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と分類した。

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：

時系列的には関連がある印象であった。

修正：

本追加情報は、以前の情報を修正するために提出されている：

経過の臨床経過が更新された。

追加情報（2022/05/12）：再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/06/17）：連絡可能な同医師から新情報（追跡調査回答）を入手した。

最新版に含まれる新情報：更新された情報：

一般タブ：報告者の所属部門が追加された。ワクチン接種歴の詳細が更新、追加された。関連する病歴が追加された。臨床検査値が更新された。投与経路と使用期限が更新され、経過情報が追加された。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：

本追加情報は、前報の修正報告である：

臨床検査値の白血球数単位を「mL」から「IU/L」に修正し、経過欄も同様に更新した。

<p>19304</p>	<p>予防接種の効果不良; C O V I D - 1 9</p>	<p>一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>これは、プロトコル C4591006 に対して連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>23 歳の女性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のために BNT162b2（注射剤、コミナティ、2021/02/24、1 回目、0.3ml、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、（2021/03/17、2 回目、0.3ml、単回量、バッチ/ロット番号：不明）及び（2021/12/13、3 回目（追加免疫）0.3ml、単回量、バッチ/ロット番号：不明、22 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、C O V I D - 1 9（医学的に重要）、すべて 2022/03/07 に発現、転帰「回復」（2022/03/17）であり、「症状を伴う C O V I D - 1 9 感染」と記述された。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：S A R S - C o V - 2 検査：（2022/03/07）陽性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/03/06（3 回目ワクチン接種の 2 ヶ月 22 日後）、C O V I D - 1 9 感染の濃厚接触者となり、P C R 検査を受けた。結果は陽性であり、自宅療養となった。</p> <p>2022/03/07（3 回目ワクチン接種の 2 ヶ月 23 日後）より、発熱、咽頭痛と胃腸症状があった。</p> <p>2022/03/17（3 回目ワクチン接種の 3 ヶ月 4 日後）、回復した。</p> <p>調査担当医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>調査担当医師は、事象が試験薬または併用薬に関連があった合理的な可能性はないと考えた。</p>
--------------	---------------------------------------	---

		<p>報告者は、「症状を伴うCOVID-19感染」がBNT162b2に関連なしと考えた。</p> <p>BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手次第提出される。</p> <p>追加情報（2021/06/07）：</p> <p>本報告は、プロトコル番号C4591006の非介入試験の追加報告である。</p> <p>臨床経過に関する追加情報：</p> <p>調査担当医師は、本事象は有効性欠如には当てはまらないと判断した。</p>
19309	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、製品品質グループからの連絡可能な報告者（医師）から入手したプロトコルC4591006の非介入試験報告である。</p> <p>39歳の女性被験者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内）を2021/02/25 15:00（1回目、0.3ml単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕）、および2021/03/18 15:00（2回目、0.3ml単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕、38歳時）接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）すべて2022/02/21発現、転帰「回復」（2022/03/03）、すべて「COVID-19」と記述された。</p> <p>事象「COVID-19」は診療所受診を必要とした。</p>

被験者は入院しなかった。

被験者は救急救命室に訪れる必要はなかった。

以下の臨床検査と処置を受けた：

SARS-CoV-2 検査：（2022/02/21）陽性；（2022/05/03）陰性。

事象に対する素因として、別の被験者（または他の被験者）と接触したことが報告された。

培養は実施されなかった。

追加情報：

被験者が診断時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうかは不明であった。

被験者は安静時、重度の全身疾患を示す

臨床徴候を示さなかった。

被験者は、酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

COVID-19 の罹患中に多臓器障害はなかった：

呼吸器、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系の症状/徴候は、なかった。

SARS-CoV2 と診断されてから SARS-CoV2 抗原検査で陰性となるまでに 10 日かかった。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬または免疫抑制薬による治療、あるいはほかのワクチンの接種は受けなかった。

調査担当医師は、事象を非重篤と分類し、事象が試験薬 BNT162b2 に関連する合理的な可能性はないと評価した。

		<p>2022/05/12、製品品質グループは BNT162B2 について調査結果を提供した：</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」が調査された。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。最終的な範囲は、報告されたロット番号 EP2163 の関連ロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査期間中に関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、検証および安定性への影響はなかった。</p> <p>報告された欠陥が当該バッチの品質を表しているものではなく、そのバッチは引き続き適合であると結論づけられた。NTM プロセスは、規制当局への通知は必要ないと決定した。報告された欠陥は、確かめることはできなかった。苦情が確かめられなかったので、根本の原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>追加情報：(2022/05/12) 本報告は調査結果を提供する製品品質グループからの追加報告である。</p> <p>追加情報(2022/05/31)：</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告 である。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：</p> <p>検査値(新型コロナ ウイルス PCR 結果を陽性と更新した)および、臨床経過に関する追加情報を更新した。</p>
19321	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査(承認後早期に接種される被接種者(医療従事者)を対象とした追跡調査)</p> <p>本症例は、プロトコル C4591006 による連絡可能な報告者(医師)からの非介入試験報告である。</p> <p>24歳の女性患者(妊娠中かは不明)は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射用溶液)、1回目投与(2021/02/24、0.3mL、単回量、バッチ/ロット番号：不明)、2回目投与(2021/03/17、0.3mL、単回量、バッチ/ロット番号：不明)、3回目投与(追加免疫)(2021/12/13、0.3mL、単回量、バッチ/ロット番号：不明)を接種した(24歳時)。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p>

以下の情報が報告された：

予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、全て発現 2022/02/10、
転帰「回復」（2022/02/19）、全て「COVID-19 感染」と記載された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

SARS-CoV-2 検査：（2022/02/10）陽性。

報告者は、「COVID-19 感染」は BNT162b2 と関連なしと考えた。

臨床経過：

2022/02/10、COVID-19 の濃厚接触者として確認され、被験者はポリメラーゼ連鎖反応
（PCR）検査を受けた。

検査結果は陽性が確認され、被験者は自宅療養となった。

2022/02/11 より、くしゃみと鼻汁が認められたが、経過観察にて改善した。

調査担当医師は、事象「COVID-19 感染」を非重篤と分類した。

調査担当医師は、事象が試験薬または併用薬と関連した合理的な可能性はないと考えた。

調査担当医師は、事象が有効性の欠如に該当しないことを確認した。

追加情報：（2022/06/07）本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。更
新情報に臨床経過が含まれた。

<p>19361</p>	<p>予防接種 の効果不 良； C O V I D - 1 9</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル番号 C4591006 に対して、製品品質グループを介し連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/22、54歳の女性患者（妊娠していない）は、COVID-19免疫のため BNT162b2、コミナティ注射液、1回目、0.3ml 単回量（ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）を左腕に、</p> <p>2021/03/15、2回目、0.3ml 単回量（ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）を左腕に、</p> <p>2021/12/14、3回目（追加免疫）、0.3ml 単回量（バッチ/ロット番号：不明）を54歳時に接種した。</p> <p>患者は関連した病歴を持っていなかった。併用薬はなかった。</p> <p>1回目のワクチン接種時点の情報は以下の通りだった：</p> <p>併発疾患（予診票上）は無しであった。アレルギーは無しであった。併発疾患（問診票上）は無しであった。妊娠の疑いや授乳の有無については無しであった。</p> <p>2回目のワクチン接種時点の情報は以下の通りだった：</p> <p>妊娠の疑いや授乳の有無については無しであった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/16 発現の COVID-19（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/02/25）、「COVID-19感染」と記載された。</p>
--------------	--	--

2022/02/16 発現の予防接種の効果不良（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/02/25）。

患者は以下の検査と手順を経た：

核酸検出検査：（2022/03/11）陰性；（2022/03/16）陽性；

SARS-CoV-2 検査：（2022/02/16）陽性；（2022/03/16）陰性；（2022/02/16）陽性。

COVID-19、予防接種の効果不良に対して治療的処置がとられた。

臨床経過：

2022/02/15、軽度の咽喉痛が出現した。

2022/02/16、患者はCOVID-19感染の濃厚接触者として、PCRと抗原検査が実施され、陽性のため自宅療養となった。

その後、倦怠感、頭痛、鼻汁、咳嗽がみられ、カロナールを服用した。2022/02/25回復した。

調査担当医師は、事象「COVID-19感染」を非重篤と分類し、本事象とBNT162b2または併用薬との因果関連について、合理的な可能性がないと考えた。

2022/03/16、患者はCOVID-19に感染した。事象COVID-19（発現日：2022/03/16）は、入院、酸素投与、ICU（集中治療室）入室、人工呼吸器またはECMO（体外式膜酸素化）を必要としなかった。

COVID-19（発現日：2022/03/16）の重篤性および因果関係評価は提供されなかった。COVID-19（発現日：2022/03/16）の転帰は、2022/03/25に回復とされた。

2回目のワクチン接種後 28日から2回目のワクチン接種後 6ヶ月までの期間の情報は以下の通りであった：

患者は観察期間中に妊娠していなかった。患者は観察期間中に授乳していなかった。重篤な有害事象は発現しなかった。他のワクチンの接種はなかった。COVID-19病原体（SARS-CoV-2）検査は実施されなかった。患者はCOVID-19を発症しなかった。

2回目のワクチン接種後 6ヶ月から2回目のワクチン接種後 12ヶ月までの期間の情報は以下の通りであった：

患者は観察期間中に妊娠していなかった。患者は観察期間中に授乳していなかった。重篤な有害事象は発現しなかった。他のワクチンの接種があった。COVID-19病原体検査が実施された。患者はCOVID-19を発症した。調査担当医師は、事象が有効性の欠如に該当しないと確定した。

報告者は「COVID-19感染」と「予防接種の効果不良」は、BNT162b2と因果関係がないと考察した。

2022/05/12、製品品質グループはBNT162b2の調査結果を提供した：

関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット EP2163の関連するロットと決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中に、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。報告された欠陥はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けられた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は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。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報が要請され、情報を受領した際は提出する予定である。

修正：この追加情報は、以前の情報を修正するために提出されている：事象「COVID-19 感染」と「予防接種の効果不良」の因果関係は 企業によって関連ありと評価された。また本報告は 2022/04/28 に受領した追加情報が含まれている。

追加情報：(2022/04/28)：

本報告はプロトコル番号 C4591006 の非介入試験追加報告である。更新された情報には以下が含まれた：

患者詳細（ワクチン接種時の妊娠：いいえ）、検査値（2022/03/11 および 2022/03/16 の核酸増幅検査 [PCR/LAMP]、2022/03/16 の抗原検査）、1 回目と 2 回目のロット番号および解剖学的部位、臨床経過。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要請され、情報を受領した際は提出する予定である。

追加情報（2022/05/12）：

本報告は、調査結果を提示している製品品質グループからの追加報告である。

追加情報（2022/06/07）：

本報告はプロトコル番号 C4591006 の非介入試験追加報告である。更新された情報には以下が含まれた：更新された臨床経過の追加情報。

BNT162b2 のためのバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手した場合提出される。

19365	<p>尿失禁；</p> <p>尿閉；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>歩行不能；</p> <p>歩行補助用具使用者；</p> <p>歩行障害；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>筋力低下；</p> <p>脊髄炎；</p> <p>C S F 蛋白増加</p>	<p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000740。</p> <p>2022/02/19 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、バッチ/ロット番号：不明、72 歳時）単回量、3 回目（追加免疫）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：「関節リウマチ」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 1 回目、製造販売業者不明、COVID-19 の予防接種のため）。</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 2 回目、製造販売業者不明、COVID-19 の予防接種のため）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>浮動性めまい（入院、障害）、発現日：2022/02/22、転帰「回復したが後遺症あり」、「歩行時にふらつく」と記述された。</p> <p>脊髄炎（入院、障害、医学的に重要）、発現日：2022/02/22、転帰「回復したが後遺症あり」。</p> <p>C S F 蛋白増加（入院、障害、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」、「脳脊髄液検査では、蛋白上昇があった」と記述された。</p> <p>尿閉（医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」、「一時的に尿閉」と記述された。</p> <p>感覚鈍麻（入院、障害）、転帰「回復したが後遺症あり」、「両手足のしびれ」と記述された。</p> <p>筋力低下（入院、障害）、転帰「回復したが後遺症あり」、「四肢脱力」と記述された。</p> <p>歩行不能（入院、障害）、転帰「回復したが後遺症あり」、「歩けなくなった」と記述された。</p> <p>歩行補助用具使用者（入院、障害）、転帰「回復したが後遺症あり」、「歩行器歩行可能と</p>
-------	---	---------------	--

なった」と記述された。

歩行障害（入院、障害）、転帰「回復したが後遺症あり」。

患者は、脊髄炎、CSF蛋白増加、浮動性めまい、感覚鈍麻、筋力低下、歩行不能、歩行補助用具使用者、歩行障害のために入院した（開始日：2022/03/07、退院日：2022/04/23、入院期間：47日）。

患者は、以下の検査と手順を経た：CSF蛋白：蛋白上昇。

治療的な処置は、脊髄炎、CSF蛋白増加、尿閉、浮動性めまい、感覚鈍麻、筋力低下、歩行不能、歩行補助用具使用者、歩行障害の結果としてとられた。

臨床経過：

2022/02/22（ワクチン接種の約3日後）のあたりから、患者は何となく歩行時にふらつくようになった。

その後、患者は両手足のしびれと四肢脱力を発現し、徐々に進行した。

2022/02/27までは、患者はなんとか歩けたが、それ以降は歩けなくなった。

2022/03/07、入院した。

脳脊髄液検査では、蛋白上昇があった。

脊髄炎と考え、ステロイドパルス治療を2クールとリハビリテーションを行った。

一時的に尿閉した。

症状は徐々に改善し、歩行器歩行可能となった。

2022/04/23、患者は自宅に退院した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

脊髄症状はワクチン接種後に現れ、副作用の可能性があったと思われる。

2022/05/02（ワクチン接種の2ヵ月と11日後ごろ）、事象の転帰は、後遺症（症状：歩行障害）であった。

報告医師は、事象を障害および入院（2022/03/07 から 2022/04/23）と分類し、事象は BNT162b2 に関連があると評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

追加情報：

日付不明、患者は bnt162b2（コミナティ、投与1回目、単回量、注射液、ロット番号/使用期限：不明、筋肉内）を接種した。

日付不明、患者は bnt162b2（コミナティ、投与2回目、単回量、注射液、ロット番号/使用期限：不明、筋肉内）を接種した。

2022/02/19 17:30、患者は bnt162b2（コミナティ、投与3回目、単回量、注射液、ロット番号/使用期限：不明、筋肉内）を接種した。

免疫システムの低下：免疫システムを抑制する薬剤の使用（例：高用量の副腎皮質ステロイド、シクロスポリン、メトトレキサート、アザチオプリン、およびリツキシマブやエタネルセプトのような生物学的療法）。

4週間以内にワクチン接種はなかった。

2週間以内の併用薬は以下のとおり：

メトトレキサートカプセルは、経口による関節リウマチの治療に使用され、開始日は 2022/02/10、継続中であった。

プレガバリンは、経口による疼痛のために使用され、開始日は 2022/02/10、継続中であった。

病歴は関節リウマチを含んだ、発現日は 1988/07、継続中であった。

家族歴はなかった。

関連する検査は以下のとおり：

髄液検査（蛋白）は 2022/03/07 に実施され、結果は 65mg/dL（軽度高値）、正常低値は 15、正常高値は 45 であった。

髄液検査（細胞数）を 2022/03/07 に実施し、結果は 6（正常）、正常低値は 0、正常高値は 10 であった。

2022/02/22（ワクチン接種 3 日後）、脊髄炎を発現した。

報告者は事象を重篤（入院/2022/03/07～2022/04/23 の入院期間の延長）と分類した。

事象は診療所の受診を必要とした。

報告者は、ワクチンと本事象の因果関係を関連ありと評価した（理由：ワクチン接種 3 日後より症状が徐々に進行）。

事象の転帰は 2022/04/08、回復したが後遺症ありであった。

本事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があり、ステロイドパルス療法、リハビリテーションが含まれた。

事象の経過は以下のとおり：

主訴：歩行障害、手足のしびれ。

現病歴：

報告病院で関節リウマチの経過観察を受けていた。

2022/02/19、COVID-19 ワクチン 3 回目の接種をした。

2022/02/22 頃から、何となく歩行時にふらつくようになった。左上肢・手ついで右上肢・手がしびれるようになった。また両下腿・足がしびれるようになった。四肢脱力も出現した。以後歩行障害、四肢のしびれは徐々に増悪した。下肢のしびれは、足から下腿に上行した。

2022/02/27 まではなんとか歩けたが、それ以降は歩けなくなった。

2022/03/04、当科を受診した。

2022/03/07、精査加療目的で入院となった。

cranial nerves : n.p (問題なし)。muscle power : 上肢 MMT 4、下肢 MMT 4+ Reflex : U/E (上肢) n.p (問題なし), L/E (下肢) hyperreflexia sensory : dysesthesia (distal dominant) standing, possible、血液検査 : ALT(GPT) 29 H (高値) ; LD (IFCC) 279 H(高値) ; CPK 236 H(高値) ; 中性脂肪 212 H(高値) ; 髄液検査 細胞数 (2/3)、蛋白 (65、上昇)、糖 (70)。

入院後の臨床経過 : 経過, 症状, 髄液所見より COVID-19 ワクチン接種による副作用が疑われたため、ステロイドパルス療法 2クールとリハビリを開始した。徐々に上肢の筋力低下としびれは軽減した。発症頃より尿が我慢できず直ぐ出てしまうため 2022/03/12 に泌尿器科を受診した。残尿が著明で尿閉による溢流性尿失禁であり、14fr 尿道バルンを留置した。徐々に ADL は改善し、病棟で歩行器歩行は可能となった。

2022/04/08、尿道カテーテルを抜去した。

2022/04/09、排尿あり、エブランチルが追加となった。その後は残尿改善し泌尿器科は終診となった。

2022/04/23、希望にて自宅に退院した。

追加情報 (2022/05/13) :

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/06/27) :

本報告は追跡調査の結果、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報 :

患者の名前を追加、関連した病歴 (関節リウマチ) の発現日、継続中を追加 ; 記述 / ワクチン接種歴の LLT (投与 1 回目、投与 2 回目) の記述を COVID-19 ワクチン (製造販売業者不明) からコミナティに更新、備考に投与 1 回目、投与 2 回目ともに投与経路 (筋肉内) を追加した ; 新たな臨床検査値を追加した ; 被疑薬の投与経路 (筋肉内) を追加した ; 併用薬メトトレキサート、プレガバリンを追加した ; 新たな事象尿失禁を追加した ; 事象「歩行障害」の報告書記述内容を更新した ; 事象「脊髄炎」の終了日 (2022/04/08) を追加した ; 全事象の診療所の来院にチェックをした。

19368	<p>予防接種の效果不良；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>	<p>非タバコ使用者</p>	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた：有害事象。</p> <p>2022/05/02 に追加情報を入手した上で、本症例は有効と考えられるすべての必須情報を現在含んでいる。</p> <p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本症例は、プロトコール C4591006 について、連絡可能な報告者（医師とその他の医療専門家）から入手した非介入試験報告書である。</p> <p>36 歳の女性患者（妊娠していない）は C O V I D - 1 9 免疫のための BNT162b2（コミナティ、注射液、筋肉内）を接種した（35 歳時）。</p> <p>2021/02/22 14:00、（投与 1 回目、0.3ml、単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕）</p> <p>2021/03/15 14:00、（投与 2 回目、0.3ml、単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕）</p> <p>病歴は喫煙経験なしを含んだ。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>併発症（スクリーニング問診票の上で）はなかった。</p> <p>アレルギーはなかった。</p> <p>併発症（問診票の上で）はなかった。</p> <p>妊娠の疑い/授乳はなかった。</p> <p>過去の病歴はなかった。</p> <p>服用中の治療薬はなかった。</p>
-------	--	----------------	--

報告された情報は以下のとおり：

発現 2022/03/02、予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/03/12）、すべての報告事象「COVID-19 ウイルス陽性」。

事象は医療機関の診療に至った。

事象の経過は以下のとおり：

2022/03/01、娘がPCR検査陽性判定となった。

2022/03/02、PCR検査陽性判定となった。

2022/03/02～2022/03/11、体温は摂氏36度台であった。症状はなかった。

2022/03/11、仕事復帰した。

臨床検査と処置は以下のとおり：

体温：（2022/03/02）摂氏36度台、注記：2022/03/02～2022/03/11

SARS-CoV-2検査：（2021/05/25）陰性；（2022/03/02）陽性。

観察期間中に妊娠していなかった。

観察期間中に授乳していなかった。

調査担当医師は、事象を非重篤と分類した。

調査担当医師は、重篤な有害事象と試験薬および併用薬との因果関係について合理的な可能性はないと考えた。

被験者が診断時抗体を保有していたかどうかは不明であった。

被験者は安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

被験者は、酸素吸入（高流量又は体外式膜型人工肺（ECMO）を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

以下を含む、COVID-19の罹患中に発現した、又は多臓器障害の悪化した症状/徴候はなかった：

呼吸器、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系、その他。

SARS-CoV2 と診断されてから SARS-CoV2 抗原検査で陰性となるまでに 10 日かかった：

仕事復帰まで 10 日。PCR 検査はしていなかった。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった（被験者は基礎疾患がなかった）。

被験者は、COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けなかった。

2022/05/12、製品品質グループは、BNT162b2、ロット EP2163 の調査結果を提供した：

当該ロットの有害事象安全性調査依頼および/または薬効欠如は以前に調査された。

当該バッチの出荷後 6 ヶ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。参照した PR ID の調査は、以下の結論に至った：

参照 PR ID 5741000。

「PFIZER -BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。調査には、関連するバッチ記録の確認、逸脱調査および報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット EP2163 に関連したロットであると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はなかった。プールの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づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本的原因または CAPA も特定されなかった。

報告者は、「COVID-19 ウイルス陽性」は BNT162b2 との因果関係は関連なしと考えた。

追加情報（2022/05/12）：

本報告は調査結果を提供している製品品質グループからの追加情報報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

調査結果の提供。

以前に報告された情報が修正された：

Invalid の分類が削除された。

追加報告（2022/06/24）：

本報告は、プロトコール C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新された情報は以下の通り：

新規報告者、ワクチン接種時間：14:00、医療機関の診療の詳細、関連する病歴：非喫煙者と追加情報。

19385	半盲; 意識変容状態; 脳梗塞; 血管閉塞; 頸動脈解離; 頭痛; 麻痺	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。規制当局受付番号：v2210000991（PMDA）。</p> <p>2022/04/07 16:30、53歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、3回目（追加免疫）単回量のBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、53歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19ワクチン（1回目投与、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）、COVID-19ワクチン（2回目投与、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：脳梗塞（入院、障害、医学的に重要）、発現 2022/04/11、転帰「軽快」、「右大脳半球に急性期脳梗塞の所見」と記載された。</p> <p>頭痛（非重篤）、発現 2022/04/11、転帰「軽快」であった。</p> <p>頸動脈解離（入院、障害、医学的に重要）、発現 2022/04/11、転帰「軽快」、「右内頸動脈解離」と記載された。</p> <p>半盲（医学的に重要）、発現 2022/04/15、転帰「軽快」、「一過性の左半盲」と記載された。</p> <p>血管閉塞（非重篤）、発現 2022/04/21、転帰「軽快」、「右内頸動脈の完全閉塞」と記載された。</p> <p>意識変容状態（入院、医学的に重要）、発現 2022/04/21、転帰「軽快」、「意識障害」と記載された。</p> <p>麻痺（入院、医学的に重要）、発現 2022/04/21、転帰「軽快」、「左半身麻痺」と記載された。</p> <p>患者は、頸動脈解離、脳梗塞、意識変容状態、麻痺のために入院した（開始日：2022/04/21、退院日：2022/04/30、入院期間：9日）。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：コンピュータ断層撮影：（2022/04/21）右内頸動脈の完全閉塞。</p>
-------	--	--

頸動脈解離、脳梗塞の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床情報：患者は53歳8カ月の男性であった。

ワクチン接種前予診票（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）に関して留意される点はなかった。

2022/04/11 から、患者は、頭痛を発現した。

2022/04/15、患者は、一過性の左半盲が出現して、翌朝に消失した。

2022/04/21、患者は、意識障害と左半身麻痺を発現し、救急搬送された。

脳血管造影CTで右内頸動脈の完全閉塞を認め、右大脳半球に急性期脳梗塞の所見を認めた。

緊急で経皮的脳血栓回収術が実施され、右内頸動脈の再開通が得られた。

再開通後の右内頸動脈に動脈解離の所見を認めたため、頸動脈ステント留置術を追加実施した。

治療後、左不全麻痺および意識障害は軽快した。

2022/04/30、患者は、自宅に退院した。

一連の経過から、2022/04/11 に右内頸動脈解離が発生し、その後、神経症状の出現、消退を伴いながら狭窄が進行し、2022/04/21 に完全閉塞に至ったと判断した。

報告医師は、事象を重篤（障害/入院）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能とした。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。

報告医師は以下のようにコメントした：今回の動脈解離及びその後続発した脳梗塞と、新型コロナウイルスワクチン接種の因果関係は不明であった。

BNT162B2のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第報告される。

			<p>追加情報：(2022/06/13)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>
19393	急性心筋梗塞	心筋梗塞	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。受付番号：v2210000744（PMDA）。</p> <p>2022/04/11、56歳10ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、56歳時）を接種した。</p> <p>患者の父は60歳時に心筋梗塞を患っていた。</p> <p>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、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、発育状況など）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19ワクチン（「一次免疫シリーズ完了；製造販売業者不明」、初回および2回目接種）、COVID-19免疫のため。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2022/04/17 14:00頃、患者は胸痛を自覚し、救急要請、病院へ搬送された。血液検査、心電</p>

		<p>図、血管造影検査によって急性心筋梗塞と診断された。</p> <p>報告者は事象を重篤（急性心筋梗塞のため 2022/04/17 から入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は提供されておらず、追加調査の間に要請される。</p> <p>追加情報：（2022/06/16）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>
19397	動脈解離； 腹痛	<p>本症例は、医学情報チームを介して連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>2021/12、男性患者は COVID - 19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、投与 3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>COVID - 19 免疫のための COVID - 19 ワクチン（一次予防接種シリーズ完了、製造販売業者不明、投与 1 回目と投与 2 回目のロット番号と使用期限は不明であった。）</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>2022/02 発現、腹痛（非重篤）、転帰「不明」</p> <p>2022/02 発現、動脈解離（医学的に重要）、転帰「不明」、報告事象「腸間膜動脈解離」</p> <p>臨床検査と処置は以下のとおり：</p> <p>コンピューター断層撮影：腸間膜動脈解離、注記：腸間膜動脈解離だったことが判明した。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は提供されず、追加調査の間、要請される。</p>

			追加情報(2022/06/13):再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。
19398	感覚鈍麻; 感覚障害; 熱感; 異常感; 神経系障害; 網膜剥離; 耳不快感; 脳梗塞; 錯感覚	肺気腫; 兎径ヘルニア	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（その他医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210000768。</p> <p>2022/03/17（ワクチン接種日）14:30、65歳4か月の男性患者は covid-19 免疫のために3回目（追加免疫）の BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FN2723、使用期限：2022/07/31、単回量）を65歳時に左上腕筋肉内に接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「左兎径ヘルニア」（継続中かは不明）、特記：発現日：小学生時、消失日：小学生時、</p> <p>「右兎径ヘルニア」（継続中でない）、特記：発現日：30代、消失日：30代、</p> <p>「肺気腫」（継続中でない）、特記：発現日：4~5年前、消失日：通院していない。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</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、発育状況）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>ワクチン接種前2週間以内に他の治療薬の投与は受けていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチンを接種したかは不明であった。2週間以内のワクチン接種はなしにチェックをしていた（予診票）。3回目のワクチン接種を受けた（65歳以上）（1回目と2回目は他院にて接種）。</p> <p>2021/07/05（時刻不明）、COVID-19 免疫のため1回目の BNT162b2（ロット番号：不明）の接種を受けていた。</p>

2021/07/26（時刻不明）、COVID-19 免疫のため 2 回目の BNT162b2（ロット番号：不明）の接種を受けていた。

以下の情報が報告された：

神経系障害（医学的に重要）、発症日：2022/03/18、転帰「未回復」、「左足の神経異常」と記載された；

錯感覚（医学的に重要）、発症日：2022/03/18 07:00、転帰「未回復」、「左足つけねからつま先・足裏、左肩に違和感」と記載された；

感覚障害（医学的に重要）、発症日：2022/03/18 07:00、転帰「未回復」、「左足つけねからつま先足うら、左肩に違和感/感覚異常」と記載された；

熱感（医学的に重要）、発症日：2022/03/18 07:00、転帰「未回復」、「左足の裏（左足全体）が熱を持つ違和感」と記載された；異常感（医学的に重要）、発症日：2022/03/18 07:00、転帰「未回復」、「左足の裏（左足全体）が熱を持つ違和感、特に足から太もも（右足はどうもない）」と記載された；

網膜剥離（医学的に重要）、発症日 2022/04/08、転帰「未回復」、「右眼に星を呈している/網膜隔離」と記載された；

脳梗塞（医学的に重要）、発症日：2022/05/14、転帰「未回復」、「脳梗塞の疑い」と記載された；

耳不快感（医学的に重要）、発症日 2022 年、転帰「未回復」、「左の耳もジクジクする」と記載された；

感覚鈍麻（非重篤）、転帰「不明」、「左足のしびれ」と記載された。

事象「右眼に星を呈している/網膜隔離」、「脳梗塞の疑い」、「左足つけねからつま先足うら、左肩に違和感/感覚異常」、「左足つけねからつま先足うら、左肩に違和感」、「左足の裏（左足全体）が熱を持つ違和感、特に足から太もも（右足はどうもない）」、「左の耳もジクジクする」、「左足の裏（左足全体）が熱を持つ違和感」および「左足の神経異常」は、診療所受診を必要とした。

事象の経過は以下の通り：

報告病院で実施されたのは 3 回目のワクチン接種のみであった。ワクチン接種日の翌日、左足つけねからつま先・足裏、左肩に違和感を自覚するようになった。

2021/05/06、患者は市役所に電話して症状について相談した。接種医に相談するように言われ、来院した。

2021/04/08、網膜剥離が発現し、眼科でレーザー治療を受けた。これはほとんど無関係と思われる。脳 MRI を受けるため他院に紹介され、脳梗塞の疑いが認められた。ワクチンとの因果関係は不明である。

脳 MRI などの検査を受けた：（2022/05/14）脳梗塞の疑い。

報告医による最終診断は以下の通り：2022/03/18、左足の神経異常が発現した。報告者は、事象を非重篤（報告の通り）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。事象の転帰は提供されなかった。

2022/04/08、右眼に星を呈している。（眼科受診、網膜剥離レーザー4週連続治療し、本日再診予定）。

左の耳もジクジクする（報告の通り）。

事象左足の神経異常について、重篤性は非重篤であり、転帰は未回復であった。

事象脳梗塞の疑いについて、治療なしで転帰は未回復、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能であった。

脳梗塞の疑いの重篤性の基準は非重篤であった。他に選択できるオプションがなかったため、事象は重篤として報告された（報告のとおり）。

事象は、3回目のワクチン接種を打った後に自覚した感覚異常であった。

ワクチン接種のために事象が生じたと主張する根拠がなかった。

事象がワクチン接種の翌日にたまたま生じたという考えは矛盾しない。

事象がワクチン接種の翌日に生じているので、因果関係は不明としか言いようがない。

以下の情報が報告された：

診断について（血栓症の解剖学的部位を含む）：

臨床症状は左足のしびれ、診断方法は患者の訴えのみであった。

脳 MIR は、画像上疑わしいと思われる所見が認められた。

四肢の麻痺等はなかった。

利用可能な有効な検査値はなかった。

血小板数、INR、aPTT、フィブリノゲン、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板第4因子抗体検査、Dダイマー、その他は未実施であった。

関連する診断的評価は未実施であった。

超音波ドプラ法、コンピューター断層撮影法（CT スキャン）-造影/血管造影、磁気共鳴静脈造影法（MRV）または動脈造影法（MRA）、心エコー図、灌流V/Q スキャン、従来の血管造影法/デジタルサブトラクション血管造影法、血栓の存在を確認する手技（血栓除去術など）、血栓症/血栓塞栓症に適合する生検または剖検等の病理学的検査は未実施であった。

TTS の危険因子またはその他の関連する病歴があるかどうかについては、その他がありと報告され（報告のとおり）、発症日は不明であった。患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

体温：（2022/03/17）摂氏 36.1 度、特記：ワクチン接種前；頭部磁気共鳴画像：（不明日）画像上疑わしいと思われる所見、特記：脳 MIR 画像上疑わしいと思われる所見が認められた。

四肢の麻痺等はなかった；

（2022/05/14）脳梗塞の疑い。

治療処置は網膜剥離、感覚障害、錯感覚、異常感、耳不快感、熱感の結果として実施された。脳梗塞の結果として治療処置がとられなかった。

報告したその他医療従事者は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能と評価された。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者意見：左足、左耳、右眼と左筋肉注射の関連は不明（報告の通り）。

追加調査の試みは不可能である。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加情報は、前報の修正報告である。：発熱（「左足の裏（左足全体）が熱を持つ違和感」から「左足の裏（左足全体）が熱感を持つ違和感」に）と異常感（「左足の裏（左足全体）が熱を持つ違和感、特に足から太もも（右足はどうもない）」から「左足の裏（左足全体）が熱感を持つ違和感、特に足から太もも（右足はどうもない）」）の事象名は修正された。発熱の事象コード化は「熱感」に更新され、対応する経過欄は更新された。

追加報告（2022/05/23）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告（2022/05/23）：

連絡可能な同一のその他医療従事者より、追加報告書への回答として自発追加報告を受領した。

更新情報：

過去のワクチン接種が更新された。患者の名前のイニシャル、関連する病歴、家族歴、臨床検査結果が更新された。有害事象「違和感」に伴う新規の記載（左足つけねからつま先・足裏、左肩に違和感）が追加され、本有害事象は「異常感」と再コーディングされた。新規の有害事象「神経系障害」、「脳梗塞」および「錯感覚」が追加された。被疑薬の解剖学的接種部位が更新された。追加免疫の理由が更新された。併用薬の投与歴が更新された。事象の新たな経過が更新された。

修正：本追加情報は、前報の修正報告である：ロット番号を FN2773 から FN2723 に修正。

追加情報（2022/06/08）：

本報告は、追跡調査書に回答した連絡可能な同一のその他の医療従事者からの自発追加報告である。

最新版通りの新たな情報は以下を含んだ：

更新された情報：

		<p>患者タブ：人種情報が追加された;臨床検査値「脳MRI」の情報が追加された;事象タブ：事象左足の神経異常の転帰が更新された;事象脳梗塞の疑いの転帰と治療が更新された;新事象左足のしびれが追加された。</p> <p>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>
19406	<p>尿細管間質性腎炎; 発熱</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>14歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量）の接種を受けた。患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>12歳以上用のワクチンを接種したのか、5-11歳用ワクチンを接種したのか、現時点で報告者には情報がなく、ロット番号は不明だった。</p> <p>臨床経過：ファイザー社のワクチンを接種した子供で、接種後発熱が続き、間質性腎炎の疑いで病院を受診した。患者は小児科を受診していたが、患者情報の詳細はまだ得られていない。患者は病院で精査のため腎生検や他の検査をする予定で、報告者もまだ全く分からない状態であった。まずは、報告者はこれが問題の原因であるかどうか検証する必要がある、医師はDLST検査を行いたいと思っている。報告者は、今後副作用報告をあげることについて、</p>

		<p>主治医と話している段階であった。事象の転帰は不明であった。</p> <p>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得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/06/16）：追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>	
19416	<p>免疫抑制；</p> <p>全身健康状態悪化；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>腎盂腎炎；</p> <p>膀胱炎；</p> <p>C - 反応性蛋白増加</p>	<p>糖尿病；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v2210000795（PMDA）。</p> <p>2021/07/24 時刻不明（ワクチン接種日）、78歳9ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31、単回量、筋肉内、接種の解剖学的部位は不明、78歳時）の2回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温と家族の病歴は不明であった。</p> <p>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、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、発育状況など）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「糖尿病」（継続中か不明）；</p> <p>「高脂血症」（継続中か不明）；</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>グラクティブ、経口、糖尿病のため（継続中）；</p> <p>リピトール、経口、高脂血症のため（継続中）；</p> <p>ノルバスク、経口、高血圧のため（継続中）；</p> <p>アマリール、経口、糖尿病のため（継続中）。</p>

ワクチン接種歴は以下の通り：

2021/07/03 時刻不明（初回のワクチン接種日）、コミナティ（初回単回量、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、接種経路：筋肉内、接種時間：不明、解剖学的部位：不明）、COVID-19 免疫のため。

患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けなかった。

患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に併用薬を受けた。

以下の情報が報告された：

2021/08/24 膀胱炎（入院）発現、転帰「軽快」；

2021/08/24 「全身状態悪化」と記載された「全身健康状態悪化」（入院）発現、転帰「軽快」；

2021/08/24 「検査：CRP、結果：10.91、正常低値：0.00、正常高値：0.3、コメント：上昇。」と記載された「C-反応性蛋白増加」（非重篤）発現、転帰「不明」；

2021/08/24 「検査：WBC、結果：17600、正常低値：3500、正常高値：9100、コメント：上昇」と記載された「白血球数増加」（非重篤）発現、転帰「不明」；

2021/08/24 「左腎盂腎炎」と記載された「腎盂腎炎」（入院、医学的に重要）発現、転帰「回復」；「コロナワクチン接種による免疫低下が原因となった」と記載された「免疫抑制」（入院、医学的に重要）発現、転帰「軽快」。

患者は、腎盂腎炎、膀胱炎、全身健康状態悪化、免疫抑制（開始日：2021/08/24、退院日：2021/08/31、入院期間：7 日）のために入院した。

事象「膀胱炎」は、通院を必要とした。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

腹部コンピュータ断層撮影：（2021/08/24）左腎周囲脂肪織濃度上昇、注釈：組織；C-反応性蛋白（0.00-0.3）：（2021/08/24）10.91、注釈：コメント：上昇；白血球数（3500-9100）：（2021/08/24）17600、注釈：コメント：上昇。

治療的な処置は、腎盂腎炎の結果としてとられた。

臨床経過は以下のとおり報告された。

コメント：

2 回目のワクチン接種の 1 ヶ月後に、膀胱炎の症状がみられた。

患者は、泌尿器科を訪問した。その後、全身状態悪化した。同日に、患者は左腎盂腎炎のため、病院に入院した。症状は、抗生剤（CMZ）点滴注入で軽快した。

他の疾患のような他の要因の可能性はなかった。

報告医師は、事象を重篤（2021/08/24 から 2021/08/31 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

事象の転帰は、2021/08/31（報告のとおり）、軽快であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

コロナワクチン接種による免疫低下が原因となった。重症感染症と考えられた。

治療はレボフロキサシン（LVFX）内服に切り替え、患者は退院した。

ワクチンによる免疫低下（自然免疫抑制）によって引き起こされた可能性のある重症感染症と考えられた。

mRNA ワクチンは免疫システムに異常を引き起こす可能性があると考えられた。

過剰な抗体産生と強大な細胞性免疫誘導は、逆に免疫抑制（免疫寛容）を引き起こす可能性があった。

しっかり安全性について検討して頂きたいと考えている。

2021/08/24 時刻不明、患者は左腎盂腎炎を発現した。

報告者は、事象は入院に至ったと述べた（入院期間：2021/08/24-31）。

ワクチンとの因果関係は、関連ありであった。

事象の転帰は、治療により回復した。（詳細：セフメタゾール（CMZ）点滴加療；レボフロキサシン（LVFX）内服加療）。

		<p>追加情報（2022/06/08）：</p> <p>本報告は、追跡調査書に応じた同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。</p> <p>更新された情報を含む新情報は以下の通り：</p> <p>更新された情報：</p> <p>患者タブ：ワクチン接種時の年齢が追加された。ワクチン歴が更新された。臨床検査値が追加された。</p> <p>製品タブ：患者の接種経路が追加された。併用薬が追加された。</p> <p>事象タブ：事象「腎盂腎炎」が更新された。（事象の転帰）。</p> <p>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>
19422	心筋梗塞	<p>本報告は、医薬情報担当者を通じて連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>40歳代の患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、0.3ml 単回量）の接種を受けた（投与回数不明）。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現、心筋梗塞（医学的に重要）、転帰「回復」。</p> <p>事象「心筋梗塞」は医師の診察が必要であった。</p> <p>心筋梗塞に対して治療的処置がとられた。</p>

		<p>臨経過は以下のとおり報告された：</p> <p>5 /11 情報提供の際、過去の症例だが接種後 1 ヶ月以上経って心筋梗塞を発現した患者がいた。年齢は 40 歳代で、病院にて治療し元気に回復した。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。</p> <p>追加情報（2022/06/24）：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>	
19426	<p>アテローム動脈硬化性プラーク破裂；</p> <p>冠動脈出血；</p> <p>冠動脈狭窄；</p> <p>冠動脈血栓症；</p> <p>嘔吐；</p> <p>心停止；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>心筋虚血；</p> <p>心肺停止；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p>	<p>低酸素症；</p> <p>入院；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>脳虚血；</p> <p>高血圧；</p> <p>C O V I D - 1 9 肺炎</p>	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。規制当局受付番号：v2210000824（PMDA）。</p> <p>2022/02/12 13:50、74 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、3 回目（追加免疫）単回量の BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、74 歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「COVID-19 肺炎」、開始日：2020/04（継続なし）、注記：2020/04/17～2020/07/17、新型コロナウイルス肺炎で入院；</p> <p>「痙攣発作」（継続中か不明）、注記：レベチラセタム（イーケプラ）内服中；</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）、注記：ノルバスク；</p> <p>「痙攣」、開始日：2021/07（継続中か不明）、注記：イーケプラ；</p> <p>「入院」、入院日：2020/04/17、退院日：2020/07/17、注記：患者は COVID-19 入院から退院後、一時歩行困難であった；</p> <p>「COVID-19 肺炎感染時低酸素血症による脳虚血性病変として矛盾しない」（継続中か不明）；</p> <p>「COVID-19 肺炎感染時低酸素血症による脳虚血性病変として矛盾しない」（継続中か不明）。</p> <p>肥満はなかった。</p>

<p>腹痛；</p> <p>血栓症</p>	<p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>痙攣発作のため、イーケプラ内服中。高血圧のため、ノルバスク。ヘパリン。</p> <p>100日以内に使用された薬剤（ノルバスクとヘパリン）は、かかりつけ医（個人病院）で処方された。</p> <p>過去の薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>ノルバスク（高血圧のため）；</p> <p>イーケプラ（開始日：2021/07、痙攣のため）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目投与、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため、全て不明）、 COVID-19 ワクチン（2回目投与、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため、全て不明）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発熱（非重篤）、発現 2022/02/13、転帰「不明」、「摂氏 37.8 度/発熱」と記載された。</p> <p>痙攣発作（死亡、医学的に重要）、発現 2022/02/14 01:00、転帰「死亡」、「痙攣/痙攣発作」と記載された。</p> <p>嘔吐（非重篤）、発現 2022/02/14 01:00、転帰「不明」であった。</p> <p>胸痛（非重篤）、腹痛（非重篤）、両事象とも 2022/02/14 01:00 発現、転帰「不明」、「胸腹部痛」と記載された。</p> <p>心停止（医学的に重要）、2022/02/14 03:13 発現、転帰「不明」、「心静止」と記載された。</p> <p>心肺停止（死亡、医学的に重要）、発現 2022/02/14 04:27、転帰「死亡」であった。</p> <p>心筋虚血（死亡、医学的に重要）、2022/02/14 04:27 発現、転帰「死亡」、「虚血性心疾患」と記載された。</p> <p>冠動脈狭窄（死亡、医学的に重要）、2022/02/14 04:27 発現、転帰「死亡」、「右冠動脈（RCA）（#2）」と記載された。</p>
-----------------------	---

血栓症（死亡、医学的に重要）、2022/02/14 04:27 発現、転帰「死亡」であった。

心筋梗塞（死亡、医学的に重要）、2022/02/14 04:27 発現、転帰「死亡」、「後側壁 OMI、前壁中隔に亜急性 MI あり」と記載された。

冠動血栓症（医学的に重要）、転帰「不明」、「冠状動脈血栓形成」と記載された。

冠動脈出血（医学的に重要）、転帰「不明」、「LMT に粥膜内出血 95%狭窄」と記載された。

アテローム動脈硬化性プラーク破裂（医学的に重要）、転帰「不明」、「LAD（#7）に粥膜破綻 75%狭窄」と記載された。

事象「痙攣」、「心静止」、「嘔吐」と「胸腹部痛」は、診療所受診および緊急治療室受診を要した。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

剖検：（2022/02/14）右冠動脈（RCA）（#2）器質化、注記：血栓 100%狭窄。左冠動脈主幹部（LMT）、粥膜内出血 95%狭窄。

左前下行枝（LAD）（#7）に粥膜破綻 75%狭窄。後側壁陳旧性心筋梗塞（OMI）。前壁中隔に亜急性心筋梗塞（MI）を示した。

血液ガス：（2022/02/14）乳酸貯留を伴う混合性アシドーシス。

血液検査：（2022/02/14）結果不明。

体温：（2022/02/13）摂氏 37.8 度、注記：朝。

コンピュータ断層撮影：（2022/02/14）死に至る病変を指摘できず。

SARS-Cov-2 検査：（2022/02/14）陰性。

X線：（2022/02/14）結果不明。

心筋梗塞、心筋虚血、冠動脈狭窄、血栓症の結果として治療的処置はとられたかは不明であった。痙攣発作、嘔吐、胸痛、腹痛の結果として治療的処置がとられた。

患者死亡年月日は、2022/02/14 であった。

報告された死因：

「後側壁陳旧性心筋梗塞（OMI）、前壁中隔に亜急性心筋梗塞（MI）」、「虚血性心疾患」、「右冠動脈（RCA）（#2）」、「血栓症」。

剖検では「右冠動脈（RCA）（#2）、器質化血栓 100%狭窄」（冠動脈血栓症）、「右冠動脈（RCA）（#2）、器質化血栓 100%狭窄。左冠動脈主幹部（LMT）、粥膜内出血 95%狭窄。左前下行枝（LAD）（#7）に粥膜破綻 75%狭窄」（冠動脈狭窄）、「左冠動脈主幹部（LMT）、粥膜内出血 95%狭窄」（冠動脈出血）、「左前下行枝（LAD）（#7）に粥膜破綻 75%狭窄」（アテローム動脈硬化性プラーク破裂）」、「亜急性心筋梗塞」（心筋梗塞）が認められた。

臨床経過：

2020/04/17 から 2020/07/17 までの入院に関連する詳細は不明であった。患者は COVID-19 による入院から退院後、一時歩行困難であったが、リハビリ後、独歩可能であった。3 回のワクチン接種に関する情報はすべて不明であった。患者が 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を受けていたかは、不明であった。患者がワクチン接種の 2 週間以内にその他薬剤を投与されていたかは、不明であった。

2020/04、患者は COVID-19 肺炎を発症し、詳細は不明であった。

日付不明、患者は高血圧を発症し、詳細としてノルバスクを提供された。

2021/07（おそらく）、痙攣を発症し、詳細としてイーケプラを提供された。患者が関連する検査を受けたかは、不明であった。

2022/02/14 04:27（ワクチン接種後 2 日）患者は、虚血性心疾患、右冠動脈（RCA と報告）（#2）および血栓症を発現した。

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

事象の転帰は死亡であり、治療が実施されたかは不明であった（報告のとおり）。

患者は家族と同居していた。患者は COVID-19 による入院から退院後、一時歩行困難であったが、リハビリ後、独歩可能であった。

2022/02/14 01:00 頃、異常発見。患者はベッドで坐位で嘔吐していた。その後、胸腹部痛を訴え、嘔吐を繰り返し、痙攣。救急車を要請。

2022/02/14 02:33、救急要請。

2022/02/14 02:42、救急隊が到着。搬送中、アドレナリン 1mg x 3 回投与された。心室細動 (vf) に対し、1 回除細動が実施された。病着時に心静止を認めた。

2022/02/14 03:13、患者は病院に到着した。採血と X 線検査を施行した。自己心拍再開なし。経口挿管と胸部圧迫を施行し、アドレナリンを投与した。SARS-CoV-2 抗原検査の結果は陰性であった。血液ガスのデータにて乳酸貯留を伴う混合性アシドーシスを認めた。

2022/02/14 04:27、死亡確認。

死亡時画像診断として、コンピュータ断層撮影 (CT と報告) が実施された。死亡時画像診断の結果は、死に至る病変を指摘できず。

2022/02/12 午後、3 回目のワクチンを接種した。

2022/02/13、発熱があり、食欲はあった。(摂氏 37.8 度)。

2022/02/14 01:00 頃、嘔吐、痙攣発作を発症し、その後心肺停止となった。

救急病院で CPAOA (来院時心肺停止)、Vf 除細動を施行するも、再開せず死亡した。

臨床症状は心肺停止で、診断方法は解剖であった。

死亡後、関連する検査は未施行であった。死亡確認後、搬送先の救急病院で以下の手術が実施された。

2022/02/14、関連する検査を受けた。D ダイマーは 25.9ug/ml であり、基準範囲は 1 以下であった。

血小板数、INR、aPTT、フィブリノゲン、ヘモグロビン、ヘマトクリットに異常 (正常値下限 / 正常値上限の 2 倍を超えて低いまたは高い) はなかった。血小板第 4 因子抗体検査は受けなかった。

2022/02/14、血栓症/血栓塞栓症に適合する生検または剖検等の病理学的検査が実施された。それ以外の診断的評価や処置 (例: 超音波ドプラ法、コンピュータ断層撮影 (CT スキャン) - 造影/血管造影、磁気共鳴静脈造影 (MRV) または磁気共鳴動脈造影法 (MRA)、心エコー図、灌流 V/Q スキャン、従来の血管造影法/デジタルサブトラクション血管造影法、血栓の存在を確認する手技など) は受けなかった。

死因と因果関係についての医師の意見は、以下のとおり報告された:

死因は、亜急性心筋梗塞（解剖結果より）と診断された。ワクチン接種後、発熱があった。ワクチン接種が冠動脈の病変に影響している可能性はある。

患者の主治医の情報が報告された：

患者は、月1回受診していた。クリニックの最終受診日は、2022/01/11であった。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：経過における因果関係の見解を修正した[「事象（「心肺停止」、「虚血性心疾患」、「痙攣」、「左冠動脈主幹部（LMT）、粥膜内出血 95%狭窄」、「左前下行枝（LAD）（#7）に粥膜破綻 75%狭窄」、「摂氏 37.8 度/発熱」、「嘔吐」、「冠状動脈血栓形成」）の重篤性と因果関係は、提供されなかった。」を「報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。」に更新した。]

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。

追加情報（2022/05/30）：本報告は、連絡可能な医師（再調査への回答）からの自発追加報告である。

更新情報による新情報は以下のとおり：

更新情報：患者イニシャルを追加、ワクチン接種歴（1回目、2回目）の注記を更新、関連する病歴を更新（COVID-19 肺炎、高血圧）、新規の関連する病歴を追加（痙攣、入院）、過去の薬剤での事象を追加（ノルバスク、イーケブラ）、発現日/時刻、重篤性基準、転帰および事象に対する治療（虚血性心疾患）を更新、事象（痙攣、嘔吐）に対する緊急治療室受診、治療、診療所受診を更新、新規事象（右冠動脈狭窄、血栓症、胸痛、腹痛、心停止）を追加、新規の臨床検査値（採血、SARS-CoV-2 抗原検査、X線、血液ガスのデータ、CT）を追加、死因（虚血性心疾患、右冠動脈狭窄、血栓症）を追加、剖検結果（亜急性心筋梗塞）を追加。

追加情報（2022/06/20）：本報告は、追跡調査票への回答として連絡可能な同医師から入手した追加自発報告である。

更新に伴い含まれた新たな情報：更新された情報：

報告者の新しい連絡先を追加、患者の人種情報を追加、検査データ（Dダイマー、血小板数、INR、aPTT、フィブリノゲン、ヘモグロビンまたはヘマトクリット）を追加、関連する病歴（低酸素血症、脳虚血）を追加、関連する病歴（COVID-19 肺炎）の注記を更新、併用薬（ノルバスク、ヘパリン）を追加、事象「心筋梗塞」の発現日時および処置を更新、事象「痙攣発作」の記述を更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

19428	<p>しゃっくり; 不全麻痺; 嘔吐; 四肢痛; 悪心; 感覚鈍麻; 浮動性めまい; 視神経脊髄炎スペクトラム障害; 顔面痛; 麻痺</p>	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000782。</p> <p>2021/08/21、54歳5ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、1回目、単回量、ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種の解剖学的部位は不明であった。</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を受けなかった。</p> <p>患者は、事象発現の2週間以内にその他の投薬を受けなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>嘔吐（入院）、悪心（入院）、どちらも2021/08/22発現、転帰「軽快」、どちらも「嘔吐、嘔気」と記載された；</p> <p>浮動性めまい（入院）、2021/08/22発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「めまい」と記載された；</p> <p>しゃっくり（入院）、2021/08/25発現、転帰「軽快」；</p> <p>顔面痛（入院）、四肢痛（入院）、どちらも2021/11/14発現、転帰「回復したが後遺症あり」、どちらも「顔面、四肢しびれ、疼痛」と記載された。</p> <p>感覚鈍麻（入院）、2021/11/14発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「左上肢にしびれ/しびれの範囲が拡大し全身に進行/四肢の不全麻痺と頭頸部から左上肢のしびれが残存」と記載された；</p> <p>視神経脊髄炎スペクトラム障害（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、2022/01/06発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022）、「視神経脊髄炎/視神経脊髄炎スペクトラム病」と記載された；</p>
-------	--	---

麻痺（入院、医学的に重要）、2022/01/06 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022）、
「麻痺が出現し体動困難」と記載された；

不全麻痺（非重篤）、転帰「回復したが後遺症あり」、「四肢の不全麻痺と頭頸部から左上
肢のしびれが残存」と記載された。

患者は、視神経脊髄炎スペクトラム障害、麻痺のために（入院日：2022/01/06、退院日：
2022/04/10、入院期間：94日）；

顔面痛、四肢痛のために（入院期間：19日）；

感覚鈍麻のために（入院日：2021/11/30）入院した。

事象「麻痺が出現し体動困難」、「嘔吐、嘔気」、「吃逆」は、診療所受診を必要とした。

事象「視神経脊髄炎/視神経脊髄炎スペクトラム障害」、「顔面、四肢しびれ、疼痛」、「め
まい」は、診療所受診と救急治療室受診を必要とした。

視神経脊髄炎スペクトラム障害、顔面痛、四肢痛、麻痺、嘔吐、悪心、浮動性めまい、しゃ
っくり、感覚鈍麻の結果として、治療的処置がとられた。

2021/08/22、患者は嘔吐、めまいを発症、25日より吃逆が出現した。複数回救急外来を受診
したが症状の原因は分からず、対症療法で経過観察された。

患者は当院総合内科の外来を受診したが症状は改善せず、当院に2回（8月と9月）入院し
精査加療を受けた。

頭部MRIでは明らかな異常所見はなく、抗アクアポリン-4(AQP4)抗体も陰性であった。原
因は不明で、対症療法で経過観察された。その後の外来でも各種症状は軽快と増悪を繰り返
していた。

2021/11/14、左上肢にしびれが出現、2021/11/30に神経内科へ入院した。原因は不明のま
ま対症療法で自宅退院した。

2021/12/17、しびれの範囲が拡大し全身に進行した。

2022/01/06 には麻痺が出現し体動困難となり当院に救急搬送された。神経内科で再精査された。

M R I で、下位延髄から Th1 までの T2 高信号脊髄長大病変が見られた。また Th11 レベルにも同様の病変が見られた。

AQP4 抗体が 23.6u/ml と陽性であり、患者は視神経脊髄炎スペクトラム病（NMOSD）と診断された。

急性期治療としてステロイド投与と血漿交換が施行され、全身状態の増悪なく経過した。

2022/01/31、エクリズマブが開始された。リハビリテーションを継続し緩徐に日常生活活動（ADL）が向上した。

家族の介護協力の元、2022/04/10 に自宅退院となった。

後遺症として、四肢の不全麻痺と頭頸部から左上肢のしびれ感が残存した。

報告医師は本事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関連を関係ありと評価した。他の疾患など他の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：

C O V I D - 1 9 ワクチン接種の翌日から初期症状が発現した。症状が寛解することなく経過、重症化して入院精査で診断に至った。ワクチン接種に伴う何らかの免疫機序が病気の発現に関連していると考えられる。

患者が受けた関連する検査は以下のとおり：

2021/09/10、抗アクアポリン 4 抗体（0-2.9）：1.5U/ml 未満、陰性。

2022/01/06、抗アクアポリン 4 抗体（0-2.9）：23.6U/ml、陽性。

事象の詳細：

2021/08/22、患者は嘔吐と嘔気を発現した。報告者は、本事象が診療所受診につながったと述べた。本事象の転帰は、治療を受けての、軽快であった。報告者は本事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

2021/08/25、患者は吃逆を発現した。報告者は、本事象が診療所受診につながったと述べた。本事象の転帰は、治療を受けての、軽快であった。報告者は本事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

2021/11/14、患者は顔面、四肢しびれ、疼痛を発現した。報告者は、本事象が、診療所受診および救急治療室受診につながったと述べた。本事象の転帰は、治療を受けての、回復したが後遺症ありであった。報告医師は、本事象を重篤（19日間の入院）と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

2022/01/06、患者は視神経脊髄炎を発現した。報告者は、本事象が診療所受診、救急治療室および集中治療室受診につながったと述べた。患者は治療を受けた。事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。報告医師は、本事象を重篤（生命を脅かす、約3カ月の入院）と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

事象のコメント/経過は以下のとおりであった：

PMDA に送付した書類の通りである。視神経脊髄炎の診断は、2022/01、入院時に行った。重篤化した際の症状は、2021/12より出現していた。ワクチン接種後の一連の症状は連続性であり、症状が出現していったために NMOSD と診断することができた、と考えている。（報告のとおり）

各症状も NMOSD の症状や進行経過として矛盾ないとする。初期症状の出現がワクチン接種の翌日であったため、一連の病態の契機として関連すると臨床的に考えている。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：事象と経過欄の情報を修正した（「左上肢にしびれ/しびれの範囲が拡大し全身に進行/四肢の不全麻痺と左上肢のしびれが残存」は「左上肢にしびれ/しびれの範囲が拡大し全身に進行/四肢の不全麻痺と頭頸部から左上肢のしびれが残存」に更新した、「四肢の不全麻痺と左上肢のしびれが残存」は「四肢の不全麻痺と頭頸部から左上肢のしびれが残存」に更新した）。

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>追加情報：(2022/07/04) 本報告は、再調査票への回答で、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。更新情報によると新情報には以下が含まれた：</p> <p>更新された情報：患者タブ：関連する病歴が追加された。臨床検査値：2021/09/10 と 2022/01/06 の抗アクアポリン 4 抗体の結果が追加された。事象タブ：嘔吐、嘔気および吃逆の事象詳細が、嘔吐から更新された。嘔吐、嘔気および吃逆の転帰が、回復したが後遺症ありから軽快に更新された。新事象「顔面、四肢しびれ、疼痛」が追加された。</p> <p>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> <p>修正：本追加情報は、前報の修正報告である。</p> <p>経過：「2022/07/06、抗アクアポリン 4 抗体 (0-2.9) : 23.6U/ml」は、「2022/01/06、抗アクアポリン 4 抗体 (0-2.9) : 23.6U/ml」に更新された。ワクチン接種時の年齢は、削除された。</p>
19429	脳出血	<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報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>70 歳の患者は、COVID - 19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、投与回数不明、0.3ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>脳出血（医学的に重要）、転帰「回復」、「軽い脳出血 / 脳出血」と記述された。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：</p> <p>凝固検査：結果不明、メモ：凝固線溶系など測るが不明だったらしい。</p> <p>患者は報告時点では回復しており、いつも通り通院中であった。</p>

線維素溶解：結果不明、メモ：凝固線溶系など測るが不明だったらしい。患者は報告時点では回復しており、いつも通り通院中であった。

臨床経過：

患者の原疾患および合併症は、不明であった。

患者は、COVID-19免疫のため、単回量 0.3ml（1日投与量とも報告された）の BNT162b2（コミナティ、注射液、投与経路不明）の接種を受けた。

ワクチン接種後 1 ヶ月以上たって軽い脳出血が発現した。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を依頼中であり、入手した場合は提出される。

追加情報（2022/05/18）：本報告は、202200702160 と 202200708564 の重複症例の報告である。最新及び今後のすべての追加情報は 202200702160 にて報告される。重複症例からの情報を追加した。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手し次第提出する。

追加情報（2022/06/24）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は得られない。

19434	帯状疱疹; 易感染性 宿主の感 染	高脂血症	<p>本報告は規制当局からの、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000797。</p> <p>2021/07/20 17:17、68 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31、筋肉内、左腕）、単回量にて、2 回目の接種を受けた（68 歳時点）。</p> <p>患者の関連する病歴には、「高脂血症」（進行中）が含まれた。</p> <p>患者には他の病歴はなかった（報告通り）。</p> <p>患者は何の検査も受けていなかった。</p> <p>併用薬は次の通り：高脂血症のために経口服用された Crestor、開始日：2015/10/30（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（初回単回投与、ロット番号：FA7812、有効期限：2021/09/30、投与経路：筋肉内、投与時間：10:18、解剖学的位置：左上腕）、投与日：2021/06/29、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/27 発現、帯状疱疹（医学的に重要）、転帰「回復」、「帯状疱疹/左胸部に帯状疱疹」と記載された。</p> <p>2021/12/27 発現、易感染性宿主の感染（医学的に重要）、転帰「軽快」、「免疫低下」と記載された。</p> <p>実施された臨床検査及び施術は以下の通り：</p> <p>2021/07/20、体温：セ氏 36.1 度、注記：ワクチン接種前。</p> <p>治療的な処置は易感染性宿主の感染、帯状疱疹の結果としてとられた。</p> <p>臨床経過：</p>
-------	--------------------------------	------	--

2021/12/27、時刻不明、帯状疱疹を発現した。

2022/02/25、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：

コロナワクチン 2 回目接種後 5 か月、左胸部に帯状疱疹を認めた。

抗ウイルス剤、鎮痛剤は処方され、症状は軽快した。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

事象の他要因（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：

コロナワクチンによる免疫低下が事象の原因であった。同時期に複数の帯状疱疹の患者がおり、ワクチンと事象との因果関係は確実にあると考えた。

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接種していなかった。

患者はワクチン接種から 2 週間以内に薬剤の投与を受けた。

2015/10/30 から、患者は高脂血症のためにクレステールを経口投与した（進行中）。

2021/12/27（発症時刻不明）、帯状疱疹を発現した。

報告医師は、その事象を重篤（医学的に重要）として分類し、その事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。事象の転帰は、バルトレックス内服の治療で回復した。

報告医師のコメントは以下の通り：

コロナワクチンによる免疫低下が事象の原因であった。同時期に複数の帯状疱疹の患者がおり、ワクチンと事象との因果関係は確実にあると考えた。

報告医師は 2022/06/08 に、コロナウイルスワクチンの 2 回目の接種を受けてから 5 か月が経過したとコメントした。

左胸部に帯状疱疹を認めた。抗ウイルス剤（バルトレックス）の内服を行い、軽快した。

ワクチンによる免疫低下が原因と考えた。同時期に带状疱疹の発症が多数認められるため因果関係は明らかであった。

2回目接種後 4-5 か月頃に細胞性免疫低下が起こっているのではないのでしょうか。

詳細な検討を行って下さい。ワクチンにより免疫低下が起こっているとしたらかなりの問題である。

追加調査は不可能である。更なる情報は期待できない。

追加情報（2022/06/08）：本報告は、同じ連絡可能な医師から受領した自発的な追加報告であり、追加情報レターの回答である。更新ごとに含まれる新しい情報：更新された情報：患者タブ：患者のイニシャルの追加。ワクチン接種歴が更新された。「RMHはなかった」が削除された。RMH-高脂血症が追加された。製品タブ：患者の投与経路が追加された。解剖学的位置が追加された。併用薬- Crestor が追加された。Crestorに関する情報が追加された。有害事象タブ：AE/PT-带状疱疹が更新された。

追加調査は完了した。更なる情報は期待できない。

19436	嘔吐； 意識変容状態； 末梢冷感； 発熱； 脳浮腫； 脳炎； 脳症； 蒼白； 霧視	免疫性筋炎	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。PMDA（医薬品医療機器総合機構）受付番号：v2210000802。</p> <p>2022/05/06 17:15、12歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FM7534、使用期限：2022/10/31）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「免疫介在性壊死性ミオパチー」、開始日：2019/04（継続中）、注記：患者は免疫介在性壊死性ミオパチーのため、免疫抑制剤を内服中であった。ミトコンドリアM2抗体：陰性、抗SRP抗体：陽性、月1回の大量グロブリン療法投与中であった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>プレドニゾロン（経口）、免疫性筋炎のため、開始日：2020/03/22（継続中）；メトトレキサート（経口）、免疫性筋炎のため、開始日：2020/04/01（継続中）、；ダイフェン（経口）、副作用のため、開始日：2020/04/01（継続中）；フォリアミン〔葉酸〕（経口）、免疫性筋炎のため、開始日：2020/04/02（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30）、投与日：2021/08/28、COVID-19免疫のため。</p> <p>コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31）、投与日：2021/09/18、接種の解剖学的部位：不明、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>霧視（入院）、2022/05/07発現、転帰「軽快」、「焦点が合わない」と記述された。</p> <p>蒼白（非重篤）、2022/05/07発現、転帰「不明」、「顔が蒼い」と記述された；</p> <p>末梢冷感（入院）、2022/05/07発現、転帰「軽快」、「手足が冷たい」と記述された。</p> <p>嘔吐（非重篤）、2022/05/07発現、転帰「不明」、「嘔吐」と記述された；</p>
-------	---	-------	--

意識変容状態（入院、医学的に重要）2022/05/07 01:00 発現、転帰「軽快」、「意識障害」と記述された。

脳炎（入院、医学的に重要）、2022/05/07 01:00 発現、転帰「軽快」、「脳炎/脳症」と記述された。

脳症（入院、医学的に重要）、2022/05/07 01:00 発現、転帰「軽快」、「急性脳症」と記述された。

発熱（入院）、2022/05/07 01:00 発現、転帰「軽快」。

脳浮腫（医学的に重要）、転帰「不明」、「脳浮腫は疑われる」と記述された。

患者は、脳症（入院日：2022/05/06、退院日：2022/05/20、入院期間：14日）、意識変容状態、脳炎、発熱のために入院した（開始日：2022/05/07）。霧視、末梢冷感のために入院した（開始日：2021/05/07）。

事象「急性脳症」、「意識障害」、「脳炎/脳症」、「発熱」、「焦点が合わない」、「手足が冷たい」、「顔が蒼い」は、救急救命室への来院を必要とした。

患者は以下の検査および処置を受けた：

腹部診査：（不明日）、平坦軟、腸蠕動音は弱め、備考：平坦軟、腸蠕動音は弱め、圧痛は明らかでない。；入院時現症；Activated partial thromboplastin time:（日付不明）31.7 seconds, 備考：凝固検査；Activated partial thromboplastin time ratio:（日付不明）70%, 備考：凝固検査；Alanine aminotransferase:（日付不明）29 IU/l, 備考：生化学検査；Amylase:（日付不明）50 IU/l, 備考：生化学検査；Anion gap:（日付不明）10.7, 備考：VBG；抗体検査：（2022/05/07）negative, 備考：血栓塞栓ないが検査行った（血小板は低下あり）；血小板第4因子抗体：（2022/05/16）negative；Antithrombin III（84-128）:（2022/05/08）66%, 備考：AT 補充を行った；Aspartate aminotransferase:（日付不明）31 IU/l, 備考：生化学検査；Base excess:（日付不明）(-)0.7, 備考：VBG；（日付不明）(-)1.1, 備考：VBG；Blood albumin:（日付不明）4.6 g/dl, 備考：生化学検査；Blood alkaline phosphatase:（日付不明）357, 備考：生化学検査；（日付不明）1014, 備考：生化学検査；Blood bicarbonate:（日付不明）23.5, 備考：VBG；（日付不明）23.6, 備考：VBG；Blood bilirubin:（日付不明）0.78 mg/dl, 備考：生化学検査；（日付不明）0.3 mg/dl, 備考：VBG；Blood calcium:（日付不明）8.7 mg/dl, 備考：生化学検査；Blood chloride:（日付不明）92 mEq/l, 備考：生化学検査；（日付不明）95 mEq/l, 備考：VBG；Blood cholinesterase:（日付不明）333 IU/l, 備考：生化学検査；Blood creatine phosphokinase:（日付不明）297 IU/l, 備考：生化学検査；Blood creatinine:（日付不明）

0.44 mg/dl, 備考: 生化学検査; Blood glucose: (日付不明) 91 mg/dl, 備考: 採取時; (日付不明) 333 mg/dl, 備考: 凝固検査; (日付不明) 122 mg/dl, 備考: 生化学検査; Blood glucose: (日付不明) 122, 備考: VBG; Blood immunoglobulin A: (日付不明) 82 mg/dl, 備考: 免疫検査; Blood immunoglobulin G: (日付不明) 632 mg/dl, 備考: 免疫検査; Blood immunoglobulin M: (日付不明) 81 mg/dl, 備考: 免疫検査; Blood lactate dehydrogenase: (日付不明) 296, 備考: 生化学検査; Blood lactic acid: (日付不明) 1.5, 備考: VBG; Blood magnesium: (日付不明) 1.4 mg/dl, 備考: 生化学検査; Blood methaemoglobin: (日付不明) 0.6, 備考: VBG; Blood phosphorus: (日付不明) 4.8 mg/dl, 備考: 生化学検査; Blood potassium: (日付不明) 3.6 mEq/l, 備考: 生化学検査; (日付不明) 3.4 mEq/l, 備考: VBG; BP: (日付不明) 104/56 mmHg, 備考: 入院時現症; Blood sodium: (日付不明) 129 mEq/l, 備考: 生化学検査; (日付不明) 130 mEq/l, 備考: VBG; (2022/05/09) normal; Blood test: (2022/05/07) CRP 軽度上昇; Blood thyroid stimulating hormone: (日付不明) 1.81 microU/ml, 備考: 生化学検査; Blood urea: (日付不明) 14.5 mg/dl, 備考: 生化学検査; Blood uric acid: (日付不明) 6.5 mg/dl, 備考: 生化学検査; 体温: (日付不明) 37.0 40.0, 備考: 入院時現症; (2022/05/06) 摂氏 35.6 度、注記: ワクチン接種前; (2022/05/07) 摂氏 38.0 度; 呼吸音: (日付不明) 清, 備考: 入院時現症; Calcium ionised: (日付不明) 1.09; Carbon dioxide: (日付不明) 20.8, 備考: VBG; Carboxyhaemoglobin: (日付不明) 1.0, 備考: VBG; Coagulation test: (日付不明) 1.45, 備考: 凝固検査、昏睡尺度: (2022/05/07) 20、注記: 意識障害(日本式昏睡尺度(JCS)の点数: 20); (日付不明) 2-10 20 相当, 備考: 入院時現症; Complement factor C3: (日付不明) 108 mg/dl, 備考: 免疫検査; Complement factor C4: (日付不明) 30 mg/dl, 備考: 免疫検査;

頭部コンピュータ断層撮影: (2022/05/07) 脳溝狭小化あり、注記: 脳浮腫の所見; (日付不明) 頭蓋内に明らかな出血無し。備考: 頭蓋内に明らかな出血無し。脳溝や側脳室は狭く全脳浮腫は疑われる。皮髄境界の不明瞭化や基底核の CT 値低下などの所見は指摘出来ないが、小脳と比較すると大脳がやや全体に CT 値が低めな印象であり、全脳浮腫の影響が疑われる; 造影 MRV: (2022/05/13) 血栓塞栓症を疑う所見なし; C-reactive protein: (日付不明) 2.71 mg/dl, 備考: 免疫検査; (2022/05/07) 軽度上昇; (2022/05/08) 12.44 まで上昇; (2022/05/09) ピークアウト; (2022/05/11) 低下; CSF cell count (0-5): (2022/05/07) 1; CSF glucose: (日付不明) 57 mg/dl; (日付不明) 57 mg/dl; CSF protein: (日付不明) 21 mg/dl; CSF test: (日付不明) 114 mEq/l; EEG: (日付不明) 覚醒時の背景波が徐波、備考: 覚醒時の背景波が 6-7 Hz と徐波で、さらに F1 に 2 -4 Hz、C3、P3、O1 に 1.5 - 3 Hz の高振幅徐波が多く混入する; (2022/05/07) 高振幅徐波、注記: 前頭部左優位に高振幅徐波。前頭部優位。結果は、1.5 - 3 Hz の徐波; 酵素: (2022/05/09) ピークアウト; (2022/05/11) 逸脱酵素上昇は無かった; Fibrin D dimer: (日付不明) 10.8、備考: その後<1.0 となった; (2022/05/07) 1.8 microg/mL; (2022/05/08) 10.8 microg/mL と上昇; (2022/05/09) ピークアウト; (日付不明) 1.8 ug/mL, 備考: 凝固検査; Gamma-glutamyltransferase: (日付不明) 23 IU/l, 備考: 生化学検査; Haematocrit: (日付不明) 45.1, 備考: VBG; Haematocrit: (日付不明) 42.6 %, 備考: 血算; Haemoglobin (Hb): (日付不明) 14.7, 備考: VBG; (日付不明) 8.5, 備考: VBG; Hb: (日付不明) 14.4 g/dl, 備考: 血算; Heart rate: (日付不明) 80/min, 備考: 入院時現症; 心音: (日付不明) 整、純, 備考: 入院時現症; spinal fluid sugar/blood sugar: (日付不明) 0.62, 備考: (採取時の血糖 91 mg/dl); Lipase: (日付不

明) 36, 備考: 生化学検査; 頭部造影 MRI: (2022/05/09) 異常信号なし、左右差なし、備考: 異常信号なし、血流左右差なし; (2022/05/13) 血栓塞栓症を疑う所見なし; Mean cell haemoglobin (MCH): (日付不明) 29.6 pg, 備考: 血算; MCH concentration: (日付不明) 33.8 %, 備考: 血算; Mean cell volume: (日付不明) 88fl, 備考: 血算; N-terminal prohormone brain natriuretic peptide: (日付不明) 1301 pg/mL, 備考: 生化学検査; Oxygen saturation: (日付不明) 8.3, 備考: VBG; (日付不明) 89.9, 備考: VBG; (日付不明) 91.4, 備考: VBG; Oxygen saturation: (日付不明) 100 %, 備考: room air. 入院時現症; PCO2: (日付不明) 36.9, 備考: VBG; pH body fluid: (日付不明) 7.412, 備考: VBG; Platelet count: (日付不明) $24.8 \times 10^4 / \text{ul}$, 備考: 血算; PO2: (unspecified date) 25.1, 備考: VBG; (日付不明) 59.0, 備考: VBG; Procalcitonin: (日付不明) 3.50 ng/ml, 備考: 免疫検査; Protein total: (日付不明) 6.5 g/dl, 備考: 生化学検査; Prothrombin time: (日付不明) 17.1 seconds, 備考: 凝固検査; Prothrombin time ratio: (日付不明) 57 %, 備考: 凝固検査; Red blood cell count: (日付不明) $486 \times 10^4 / \text{ul}$, 備考: 血算; Respiratory rate: (日付不明) 28/min, 備考: 入院時現症; SARS-CoV-2 antibody test (normal low range <0.8): (2022/05/07) > 250 U/mL; Thyroxine free: (日付不明) 1.5 ng/dL, 備考: 生化学検査; Total complement activity test: (日付不明) 56U/ml, 備考: 免疫検査; Triiodothyronine free: (日付不明) 3.4 pg/mL, 備考: 生化学検査; Troponin T (0-0.014): (日付不明) 0.047ng/ml, 備考: 生化学検査; (2022/05/07) 0.047mg/ml; White blood cell count: (日付不明) 6790/ul, 備考: 血算; (2022/05/09) 低下。

脳症、発熱の結果として治療処置が行われた。

臨床経過:

患者は12歳9カ月の男性であった。

患者は免疫介在性壊死性ミオパチーのため、免疫抑制剤を内服中であった。

家族歴はなかった。

2022/05/07 01:00 (ワクチン接種7時間45分後)、発熱と意識障害が発現した。

2022/05/10 (ワクチン接種4日後)、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は以下の通りであった:

2022/05/06、患者はワクチン接種をした。

05/07 01:00 頃、発熱があった。

同日の昼頃、焦点が合わない、すぐ寝てしまう、手足が冷たいため、患者は救急搬送された。

意識障害（日本式昏睡尺度（JCS）の点数：20）、発熱を認めた。

血液検査は、CRP 軽度上昇を示した。

頭部 CT は脳溝狭小化を示し、脳浮腫の所見を呈した。

脳波は、前頭部左優位に高振幅徐波を示した。

患者は急性脳症と診断された。

急性脳症の治療が開始された。

翌日、意識状態の改善が見られた。

報告医師は、事象を重篤（2022/05/07 から入院）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、感染症による急性脳症、免疫介在性壊死性ミオパチーを含んだ。

報告医師は以下の通りにコメントした：ワクチン接種との因果関係は不明。

本報告は脳炎/ 脳症の基準を満たした。

免疫システムの低下があった。免疫システムを抑制する薬剤の使用（例：高用量の副腎皮質ステロイド、シクロスポリン、メトトレキサート、アザチオプリン、およびリツキシマブやエタネルセプトのような生化学的療法）があった。

COVID ワクチン以前にワクチン接種（4 週間以内）を受けたかは不明であった。

ワクチン接種前 2 週間以内に、免疫介在性壊死性ミオパチーのため、プレドニゾロン（経口）を内服した（2020/03/22 開始、継続中）。

ワクチン接種前 2 週間以内に、免疫介在性壊死性ミオパチーのため、メトトレキサート（経口）を内服した（2020/04/01 開始、継続中）。

ワクチン接種前2週間以内に、プレドニゾロン副作用予防のため、スルファメトキサゾール・トリメトプリム（ダイフェン）（経口）を内服した（2020/04/01 開始、継続中）。

ワクチン接種前2週間以内に、免疫介在性壊死性ミオパチーのため、葉酸（フォリアミン）（経口）を内服した（2020/04/02 開始、継続中）。

2019/04 頃から、免疫介在性壊死性ミオパチーを罹患していた（継続中）。ミトコンドリア M2 抗体陰性、抗 SRP 抗体陽性、月1回の大量 グロブリン療法投与中であった。

2022/05/09、頭部造影 MRI を実施した。異常信号なし、血流左右差なしであった。

急性脳症に対する治療には、ステロイドパルス、ミトコンドリアレスキュー、アシクロビル、マンニトール、ヘパリン、AT3、セフォタキシムが含まれた。

退院時要約の一部を添付した。

2022/05/06、患者はCOVID-19 ワクチン（ファイザー、3回目）の接種を受けた。

05/07 夜中1時頃に摂氏38.0度の発熱あり、カロナール400mg（経口）を内服した。患者は熱でよく寝られなかった。午前中は水分は摂れていたが、前日食べたものがあまり消化されていない状態で殆ど嘔吐した。昼頃に目の焦点が合わない、手足が冷たい、顔が蒼いなどあり、救急要請された。

日本式昏睡尺度（JCS）2-10～20 相当の意識障害があった。傾眠で名前を呼ぶと開眼するが、声をかけていないと直ぐ寝てしまった。会話は成り立たず、何を問いかけても「うん」のみ応答した。指示入らず従命不可であった。

瞳孔3mm/3mm、対光反射：両側迅速。指示入らず四肢の麻痺は評価が難しいが寝返りや座位は出来て、四肢の運動に明らかな左右差なく動かせた。

呼吸音：清、心音：整、純

腹部：平坦軟、腸蠕動音は弱め、圧痛は明らかでなかった。

頭部単純CTでは、頭蓋内に明らかな出血は無かった。脳溝や側脳室は狭く全脳浮腫は疑われた。皮髄境界の不明瞭化や基底核のCT値低下などの所見は指摘出来ないが、小脳と比較すると大脳がやや全体にCT値が低めな印象であり、全脳浮腫の影響が疑われた。

生理検査：EEGで覚醒時の背景波が6-7 Hzと徐波で、さらにF1に2-4 Hz、C3、P3、O1に1.5-3 Hzの高振幅徐波が多く混入した。

血液検査上はNa低いが意識障害を起こすほどではなかった。炎症反応上昇はあるが、COVID-19の予防接種の副反応を見ている可能性もあった。PCTは高めだがWBC増多伴わず、凝固異常も軽微で敗血症性を強く疑うものではなかった。逸脱酵素上昇は乏しくサイトカインストームも否定的であった。

MTX内服はしておりMTX脳症を否定するものではないが、MTXはBBB透過性が低いことから、MTX脳症は髄注や、全脳照射といったBBBが破綻するような状態で起こるとされている。報告では静注での発症例があるが、現在の内服加療で脳症を起こしやすいとは言いがたかった。

PRESは否定できないが、入院後は高血圧は認めていなかった。

ヘパリン6000U(=133 U/kg)を開始した。

急性胃粘膜障害やステロイド潰瘍の予防としてファモチジンを開始した。

05/08深夜、急性脳症として下記治療を開始した。

ステロイドパルス1000 mg/day for 3 days、マンニトール300mg(D-マンニトールとして45g=1g/kg) q8h、アシクロビル450mg(=10 mg/kg) q8h、ミトコンドリアレスキュー カルニチン：エルカルチン2000mg(=44.4 mg/kg) q6h、ビタミンB1：フルスルチアミン450mg(=10 mg/kg) 分3、コエンザイム：ノイキノン200mg(=4.4 mg/kg) 分3 粉砕、ビタミンC：ハイシー4500mg(100mg/kg) 分3、ビタミンE：トコフェロール450mg(10mg/kg) 分3。

朝の採血でCRP12.44 mg/dLまで上昇した。経過から細菌感染を強く疑うわけではないが、CTX開始した。PT、APTT悪化はないがD-dimerは10.8 microg/mLと著名に上昇した。AT3は66%と低下あり、アコアラノ投与した。疎通性は改善しGCS E4V5M6だが、若干反応が遅い、とっさに単語が出にくい、指示が少し入りにくいといったことがありJCSではI-1相当であった。脳波上の改善は乏しく覚醒時に2 Hz程度の高振幅徐波が目立った。

2022/05/09、意識状態は改善傾向であった。Na正常値、CRP・逸脱酵素・D-dimerピークアウトしていた。白血球数低下みられ、感染による消耗が示唆された。脳浮腫治療のためNa高めは許容されるのでメイン生食を継続した。

2022/05/10、意識は改善傾向も脳波での徐波は残存し基礎波の形成も不明瞭であった。ステロイドパルスは予定通り終了、アシクロビルもFilm Array陰性のため終了した。

2022/05/11、通常のステロイド内服（PSL 4 mg）を再開した。TTS 鑑別のため抗 PF4 抗体検査依頼を大学へ提出した。凝固機能は正常化した。逸脱酵素上昇なし。CRP も低下した。

2022/05/13、CTX 終了した。マンニトール減量開始、ガスター終了した。頭部 MRI 評価、MRV やほかのシーケンスにて血栓塞栓症を疑う所見はなかった。

2022/05/15、マンニトールを終了した。

2022/05/16、抗 PF4 抗体の陰性を確認した。ほか凝固・線溶異常もなかった。

2022/05/17、基礎波の出現はまだ弱い8 - 9 Hz の背景波がみられた。覚醒時に徐波の混入はみられなかった。

2022/05/20、経過良好のため自宅退院となった。

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（2022/05/20）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/02）：本報告は、再調査依頼書への回答として連絡可能な同医師から提供された自発追加報告である。原資料に含まれた新情報：

更新情報：患者タブ：ワクチン接種歴が更新された；関連する病歴が更新された；臨床検査値が更新された；製品タブ：併用薬が追加された；事象タブ：事象「脳症」：入院開始日「2022/05/07」が「2022/05/06」に更新された、退院日が更新された、事象「発熱」：取られた処置が更新された；事象「嘔吐、蒼白、脳浮腫」が追加された。付加情報。臨床検査。臨床経過。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

臨床検査値、そして（腹部診査、白血球数、逸脱酵素/酵素濃度測定）の備考の修正、および対応する経過欄を更新した。

更新した経過欄情報 [ワクチン接種前 2 週間以内に、プレドニゾロン副作用のため、経口投与。ワクチン接種前 2 週間以内に、プレドニゾロン副作用予防のため、メトトレキサート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）（経口）を内服した

(2020/04/01 開始、継続中)を、ワクチン接種前2週間以内に、免疫介在性壊死性ミオパチーのため、プレドニゾン(経口、継続中)。ワクチン接種前2週間以内に、免疫介在性壊死性ミオパチーのため、メトトレキサート(経口)を内服した(2020/04/01 開始、継続中)。ワクチン接種前2週間以内に、プレドニゾン副作用予防のため、スルファメトキサゾール・トリメトプリム(ダイフェン)(経口)を内服した(2020/04/01 開始、継続中)に更新した。]

19437	<p>ヘルニア; 不整脈; 低酸素性 虚血性脳 症; 低酸素症; 咳嗽; 心室壁運 動低下; 心室細動; 心筋壊死; 心筋壊死 マーカー 上昇; 心筋炎; 心肺停止; 意識消失; 発熱; 突然死; 鼻閉</p>	<p>アレルギー 一性鼻炎; ワクチン の互換; 喘息; C O V I D - 1 9</p>	<p>本報告は、規制当局を經由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2210000823（PMDA）。</p> <p>2022/05/01 10:00、19 歳 4 か月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナテ ィ、ロット番号：FN9605、使用期限：2022/11/30、3 回目（追加免疫）、単回量、19 歳時） を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は、以下の通り：</p> <p>「ワクチンの互換」（継続中であるか否か不明）；「気管支喘息」（継続中）、注記：発現 日は小児期；「アレルギー性鼻炎」（継続中）、注記：発現日は小児期；「COVID-19」、発 現日：2022/01/26（継続中であるか否か不明）、注記：終了日不明。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。過去の投薬歴は以下の通り：シムピコート。</p> <p>ワクチン接種歴は、以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のため、モデルナ COVID-19 ワクチン（1 回目、単回量、ロット番号： 3004495、接種日：2021/07、副作用：「COVID-19」、「持続性咳嗽」）、</p> <p>COVID-19 免疫のため、モデルナ COVID-19 ワクチン（2 回目、単回量、ロット番号： 3004733、副作用：「COVID-19」、「持続性咳嗽」）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>咳嗽（非重篤）、発現日 2022/05/01、転帰「不明」、</p> <p>発熱（非重篤）、発現日 2022/05/01、転帰「不明」、報告事象名「微熱」、</p> <p>鼻閉（非重篤）、発現日 2022/05/01、転帰「不明」、</p> <p>心室壁運動低下（死亡、医学的に重要）、発現日 2022/05/04、転帰「死亡」、報告事象名 「全周性左室壁運動低下」、</p> <p>心筋壊死マーカー上昇（死亡、医学的に重要）、発現日 2022/05/04、転帰「死亡」、報告事 象名「心筋逸脱酵素上昇」、</p> <p>心筋壊死（死亡、医学的に重要）、発現日 2022/05/04、転帰「死亡」、報告事象名「左心室 心筋の広範な壊死」、</p>
-------	---	--	---

不整脈（死亡、医学的に重要）、発現日 2022/05/04、転帰「死亡」、報告事象名「致死性不整脈」、

心筋炎（死亡、入院、医学的に重要）、発現日 2022/05/04、転帰「死亡」、報告事象名「心筋炎 / 劇症型心筋炎」、

突然死（死亡、医学的に重要）、発現日 2022/05/04、転帰「死亡」、

意識消失（死亡、医学的に重要）、発現日 2022/05/04 04:30、転帰「死亡」、

心肺停止（医学的に重要）、発現日 2022/05/04 05:01、転帰「不明」、

心室細動（医学的に重要）、発現日 2022/05/04 05:01、転帰「不明」、報告事象名「初期波形心室細動（VF）」、

低酸素性虚血性脳症（医学的に重要）、発現日 2022/05/09、転帰「不明」、報告事象名「低酸素脳症」、

ヘルニア（死亡）、発現日 2022/05/09、転帰「死亡」、報告事象名「ヘルニア状態」、

低酸素症（死亡、医学的に重要）、発現日 2022/05/09、転帰「死亡」。

患者は心筋炎のため入院した（入院期間：8日）。

事象「咳嗽」、「鼻閉」、「微熱」は、診療所への来院を必要とした。

事象「突然死」、「意識消失」は、緊急治療室への来院を必要とした。

以下の臨床検査及び処置を受けた：血管造影検査：(2022/05/04) 冠動脈狭窄なし；
(2022/05/04) 冠動脈に有意な狭窄なし；抗好中球細胞質抗体：(2022/05/04) 陰性；
(2022/05/04) 陰性；抗核抗体：(2022/05/04) 陰性；血中クレアチンホスホキナーゼ (59-
248)：(2022/05/04) 51383 IU/l，注記：上昇あり；血中クレアチンホスホキナーゼ MB
(0.0-5.0)：(2022/05/04) 1817 ng/ml，注記：上昇あり；血液培養：(2022/05/06) 陰性，注
記：2 set (報告のとおり)；血液検査：(2022/05/04) 心筋逸脱酵素上昇；(2022/05/06) 明
らかな上昇なし，注記：ウイルス抗体価や好酸球の明らかな上昇なし；胸部 X 線：
(2022/02/14) 異常なし；頭部コンピュータ断層撮影：(2022/05/09) 低酸素症、ヘルニア状
態，注記：低酸素脳症；胸部コンピュータ断層撮影：(2022/02/14) 異常なし；C-反応性蛋
白：(2022/05/04) 5.64 mg/dl，注記：上昇あり；心エコー像：(2022/05/04) 異常所見あり，
注記：右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常（例：駆出率低下）；左室壁厚の変化；
心腔内血栓；(2022/05/04) 極端な左室壁運動の全周性低下；(2022/05/04) 異常所見あり，
注記：発作性又は持続性の、心房性又は心室性不整脈（心房期外収縮、心室期外収縮、上室
性頻脈、心室性頻脈、心室内伝導遅延、異常 Q 波、低電位）；房室伝導遅延又は心室内伝導障

害 (I-III 度房室ブロック、新規に出現した脚ブロック); フィブリン D ダイマー:
(2022/05/04) 11.3 ug/ml, 注記: 上昇あり; 酸素飽和度: (2022/05/02) 98 %, 注記: 室内
気; S A R S - C o V - 2 検査: (2022/05/04) 陰性; (2022/05/09) 陰性; トロポニン I:
(2022/05/04) 431.7 ng/ml, 注記: 上昇あり; トロポニン I (0.0-30.0): (2022/05/04)
431746 pg/mL。

突然死、心筋炎、意識消失、心室細動、心肺停止、咳嗽、鼻閉、発熱の結果として、治療措
置が取られた。患者の死亡日は 2022/05/11 であった。報告された死因: 「突然死」、「心筋
炎/劇症型心筋炎」、「意識消失」、「低酸素症」、「ヘルニア」、「致死性不整脈」、
「心筋逸脱酵素上昇」、「全周性左室壁運動低下」、「左心室心筋の広範な壊死」。剖検に
より「左心室心筋の広範な壊死」(心筋壊死); 「心筋炎/劇症型心筋炎」(心筋炎)が示
された。

臨床経過: 2022/05/01 10:00 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミ
ナティ) (3 回目、単回量、投与経路不明) の接種を受けた。組織的又は職業的にコロナウ
イルスへの曝露頻度が高いリスク (及び COVID-19 の重篤な合併症リスク) による追加免疫の
ための投与であった。COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けて
いなかった。咳嗽に対しブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩 (シムビコートタービュヘ
イラー) (吸入、2022/05/02~2022/05/03) の投与を受けた。咳嗽に対しツムラ麦門冬湯エ
キス顆粒 (内服、2022/05/02~2022/05/03) の投与を受けた。アレルギー性鼻炎に対しピラ
スチン (ピラノア OD 錠) (内服、2022/05/02~2022/05/03) の投与を受けた。咳嗽に対しデ
キストロメトルファン臭化水素酸塩水和物 (メジコン錠) (内服、2022/05/02~
2022/05/03) の投与を受けた。「気管支喘息」、発現日は小児期、継続中; 「アレルギー性
鼻炎」、発現日は小児期、継続中; 「COVID-19」、発現日 2022/01/26、終了日不明。心疾患
の家族歴はなかった。「心不全又は駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管
疾患歴、肥満」などの危険因子又は他の関連する病歴はなかった。剖検が実施された。病理
原本の所見と剖検結果: 左心室心筋の広範な壊死。心筋生検は実施されなかった (理由: 全
身状態不良のため実施が困難であった)。

2022/05/04 04:30 (ワクチン接種 2 日 18 時間 30 分後)、患者は、不明な事象を発現した。

事象の経過は、以下の通り:

2022/05/01 10:00 頃、患者は、ワクチン接種を受けた。その後、微熱、咳、鼻閉感が出現し
た。

2022/05/02、患者は、かかりつけ医を受診した。SpO2 98% (室内気)、呼吸音は問題なかつ
た。シムビコート吸入が行われた。鎮咳薬と鼻炎薬が 2022/03 で終了のため、シムビコー
ト、抗ヒスタミン薬、鎮咳薬を処方された。症状の悪化が見られないため、患者は検査を受
けずに、帰宅した。

2022/05/04 朝 04:30 頃、就寝中、突然大声をあげた後、意識消失した。患者の母親が救急要請した。初期波形 V5 あり。除細動（DC）を数回施行するも、停止せず。喉頭管吸引（LTS）が挿入された。心肺蘇生法（CPR）に継続より、患者は病院に搬送された。搬送後も V5 の波形は継続した。アンカロン、アドレナリン投与下で除細動施行しても止まらず。経皮的心肺サポート（PCPS）のカテーテル挿入、ICU に入室した。

本報告は、心筋炎の基準を満たしている。

心筋炎調査票：

臨床症状/所見：

2022/05/04、突然死。

検査所見：

トロポニン I：2022/05/04 実施、431.7ng/ml、上昇あり、

クレアチンキナーゼ（CK）：2022/05/04 実施、51.383u/L、上昇あり、

CK-MB：2022/05/04 実施、1816u/L、上昇あり、

C-反応性蛋白（CRP）：2022/05/04 実施、5.64mg/dL、上昇あり、

D-ダイマー：2022/05/04 実施、11.3ug/ml、上昇あり、

トロポニン T、高感度 CRP、ESR（1 時間値）は、実施されなかった。

画像検査：

直近の冠状動脈検査が実施された。検査方法は 2022/05/04 に血管造影検査であり、冠動脈狭窄はなかった。

心臓超音波検査は、2022/05/04 に実施され、異常所見には、右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常（例：駆出率低下）、左室壁厚の変化、心腔内血栓があった。

心電図検査：

心電図検査は、2022/05/04 に実施され、異常所見には、発作性又は持続性の、心房性又は心室性不整脈（心房期外収縮、心室期外収縮、上室性頻脈、心室性頻脈、心室内伝導遅延、異常 Q 波、低電位）、房室伝導遅延又は心室内伝導障害（I-III 度房室ブロック、新規に出現

した脚ブロック)があった。

2022/05/09、頭部 CT にて、低酸素、ヘルニア状態がみられた。心機能の改善はみられなかった。

2021/07、患者は気管支喘息のため定期的に通院中の近医にて COVID-19 ワクチンの 1 回目、2 回目の接種を受けた(いずれもモデルナ製)。

2022/01/26、COVID-19 に罹患した(他院にてコロナウイルス感染と診断され、軽症にて経過した)。

2022/02/14、COVID-19 軽快後も咳嗽が持続するため近医を受診した。胸部 X 線検査及び胸部 CT 検査で異常は認められなかった。そのため、シムビコート及び鎮咳薬が継続された。その後、呼吸状態は徐々に改善し、2022/03、投薬は終了となった。

2022/05/01、COVID-19 ワクチンの 3 回目を接種した(ファイザー製)。

2022/05/04 朝 04:30 頃、就寝中に突然大声をあげた後、意識消失し、患者の母親が救急要請した。救急隊員が接触時、初期波形心室細動(VF)であり、DC を複数回施行するも停止せず、心肺蘇生を継続し、当院へ救急搬送された。除細動抵抗性の VF storm に対して VA-ECMO を導入し、ICU 入室とした。冠動脈造影(CAG)にて冠動脈に有意狭窄は認めず、VA-ECMO 導入後に心室細動は自然停止した。ICU 入室のうえ、体温管理療法(TTM)を開始し、

2022/05/05 に復温を開始し、2022/05/07 に終了した。経時的に心筋逸脱酵素の著明な上昇と、心エコー検査により極端な左室壁運動の全周性低下を認め、劇症型心筋炎の経過と考えられた。血液検査にてウイルス抗体価の明らかな上昇や好酸球の上昇はなく、抗核抗体や P-ANCA、C-ANCA の検査は陰性であった。COVID-19 PCR 検査は陰性であった。

2022/05/09 に撮像した頭部 CT で低酸素脳症を認めた。

2022/05/11、患者は死亡した。病理解剖を行い、左室心の広範な心筋壊死を認め、劇症型心筋炎と診断した。

異常発見の日時は 2022/05/04 04:30 であった。患者は自宅にて就寝中に突然大声をあげたあと意識消失した。隣で寝ていた母親により発見され、2022/05/04 04:47 に救急要請された。救急隊到着時刻は 2022/05/04 05:01 であった。救急隊到着時の患者の状態は心肺停止及び初期波形心室細動(VF)であった。患者は救急車で搬送された。搬送中、電気的除細動を複数回実施したが、心拍再開(ROSC)は得られなかった。心臓マッサージを継続した。LTS を挿入した。病院到着時刻は 2022/05/04 05:29 であった。病院到着時の身体所見は心肺停止であった。

治療の詳細は以下の通り：気管内挿管。VA-ECMO-IABP を導入。ICU に入室のうえ、体温管理

療法（TTM）を開始した。血液検査にて心筋逸脱酵素の著明な上昇を認めた。心エコーにて極端な左室壁運動の全周性低下を認めた。COVID-19 PCR 検査は陰性であった。ウイルス抗体価の明らかな上昇や好酸球の上昇はなかった。抗核抗体や ANCA の検査は陰性であった。死亡確認日時は 2022/05/11 18:23 であった。死亡時画像診断は実施されなかった。剖検結果の詳細又は剖検結果入手時期の予定は数ヵ月後である。死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：致死性不整脈、心筋逸脱酵素上昇、全周性左室壁運動低下及び剖検での左心室心筋の広範な壊死の所見から、死因は劇症型心筋炎と考えられた。

2022/05/11、患者は、死亡した。

2022/05/11（ワクチン接種の 10 日後）、事象の転帰は、死亡であった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類した。

突然死、心筋炎、意識消失、咳嗽、鼻閉、発熱の結果として、治療措置が取られた。これらの事象により新たな薬剤 / その他の治療 / 処置として、人工呼吸器管理及び機械的補助による血液循環の開始が必要とされた。

報告された死因：「突然死」、「心筋炎」、「意識消失」、「低酸素症」、「ヘルニア」。

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

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）：時系列（ワクチン接種後 3 日目の発症）と心筋炎の原因となるその他の因子を認めないことから、今回の事象の原因がワクチン接種である可能性は十分に考えられる。報告医師は心筋炎を重篤（死亡及び 8 日間の入院）と分類し、本事象を BNT162b2 と関連ありと評価した（時系列から）（報告の通り）。報告者は、本事象の結果、集中治療室に 8 日間入室することとなったと記載した。

再調査の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/07）：本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。更新された情報は以下の通り：患者のイニシャルを追加、剖検実施について「不明」から「はい」に更新、剖検結果の入手について空欄から「はい」に更新；死因及び剖検結果を更新；ワクチン接種歴を更新；新たな関連する病歴を追加；過去の投薬歴を追加；臨床検査値を更新、使用期限を 2022/08/31 から 2022/11/30 に更新、報告事象を心筋炎に更

			新；新たな事象「心筋壊死、低酸素性虚血性脳症、心室細動、心肺停止、不整脈、心筋壊死マーカー上昇、心室壁運動低下」を追加した。
--	--	--	--

19438	<ul style="list-style-type: none"> 倦怠感； 変形性脊椎症； 感覚鈍麻； 手根管症候群； 末梢性ニューロパチー； 錯感覚 	<ul style="list-style-type: none"> 外傷性頭蓋内出血； 脳挫傷 	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210000816（PMDA）。</p> <p>2022/02/15、69歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、69歳時、左腕）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</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、発育状況等）による患者の既往歴は、脳挫傷、外傷性くも膜下出血（交通事故による）を含んだ。</p> <p>報告者病院でワクチン接種ではないため、問診票は確認できなかった。</p> <p>報告者病院を受診した際の病歴はカルテから抜粋した。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>報告された反応の臨床経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>2022/02/15、プライバシー病院で左上腕に3回目のワクチンを接種した。</p> <p>ワクチン接種日に身体のだるさ（非重篤）があったが、接種時に痛みが走ることはなかった。</p> <p>翌日の2022/02/16（ワクチン接種後）から、5-10分間程度の間欠的な左上腕外側から前腕外側と母指球にかけてのピリピリした異常感覚が出現した（非重篤）。</p> <p>様子をみていたが改善なく、やや頻度が増えている感覚があった。</p> <p>プライバシークリニックを受診したところ、ワクチン接種後のため、高次機能病院で診察し</p>
-------	---	--	---

た方がよいと判断され、2022/03/09 当院に紹介受診となった。

症状は軽度であり、正座後のようなしびれが短時間、生じることが繰り返された（非重篤）。

力は入り生活に支障はなかった。

下肢や右上肢のしびれはなかった。

頸椎症による症状が重なっている可能性もあり経過観察となった。

診断は、末梢神経障害の疑い（医学的に重要）（ワクチン接種後）、頸椎症（非重篤）、左手根管症候群（非重篤）（神経伝導検査で認めた）であった。

事象「末梢神経障害の疑い/末梢神経障害」、「間欠的な左上腕外側から前腕外側にかけてのピリピリした異常感覚」、「正座後のようなしびれが短時間、生じることが繰り返された」、「頸椎症」、「左手根管症候群（神経伝導検査で認めた）」は医師受診を必要とした。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

神経伝導検査：左手根管症候群。

他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。

事象の転帰は、提供されなかった。

事象の転帰は不明であった。

2022/03/09、患者は一度だけ、病院を受診した。

その他の報告医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能とした。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

別病院でワクチン接種のため、ワクチンの種類とロット番号は不明。

本報告は、末梢神経障害の基準を満たした。

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、入手できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/17）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

19442	<p>ワクチン 関連呼吸器疾患増強； 呼吸困難； 発熱； 肺炎； 肺障害</p>	<p>タバコ使用者； 便秘； 心不全； 糖尿病； 胃潰瘍； 脳梗塞； C O V I D - 1 9</p>	<p>本症例は、製品情報センターから入手した、連絡可能な報告者（医師、及び消費者、又はその他の非医療従事者）からの自発報告である。</p> <p>76歳の男性患者は、2021/08に、COVID-19免疫のため、2回目単回量のBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「糖尿病/糖尿病」（継続中）、注釈：発現日は不明であった；</p> <p>「脳梗塞」、発現日：2021/04/24（継続中）；</p> <p>「胃潰瘍」（継続中）；</p> <p>「COVID-19」、発現日：2021/02/28、終了日：2021/03/10；</p> <p>「心不全」（継続中かは不明）；</p> <p>「便秘」（継続中かは不明）；</p> <p>「喫煙経験あり」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>脳梗塞（継続中）のためクロピドグレル経口；</p> <p>便秘（継続中）のためマグミット経口；</p> <p>心不全（継続中）のためノイキノン経口；</p> <p>糖尿病（継続中）のためトレシーバ皮下注射。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（初回、単回量、筋肉内投与、接種日：2021/07、COVID-19免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>呼吸困難（非重篤）、発現2021/09、転帰「不明」、「呼吸困難/息切れ」と記載された；肺炎（医学的に重要）、発現2021/09、転帰「回復したが後遺症あり」、「コロナの肺病変/コロナの病変/コロナに感染した時に肺炎になった/肺炎」と記載された；</p>
-------	--	--	--

発熱（非重篤）、発現 2022/01/12、転帰「不明」；

肺障害（非重篤）、発現 2022/02/01、転帰「不明」；

ワクチン関連呼吸器疾患増強（医学的に重要）、転帰「不明」であった。

事象「呼吸困難/息切れ」は、診療所の受診を必要とした。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

胸部 X 線：（2022/02/01）肺炎；

胸部コンピュータ断層 撮影：（2022/01/31）肺炎；

SARS-CoV-2 抗体検査：（不明日） SARS-CoV2 抗体 S 49600u/ml 、注釈：SARS-CoV2 抗体 IgG N 2.7AU/ml。

肺炎、発熱、肺障害の結果として 治療処置が取られた。

臨床経過：

被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。

去年(2021)の 1 月から 2 月にかけて、患者はコロナウイルス感染で入院し、回復後、退院した。

退院後、患者は 2 回のワクチンを接種し、治療後、2021 年 7 月と 8 月に予防接種を受け、2021 年 9 月、患者は呼吸困難を発現し、2022 年 1 月に来院した。

2021 年 2 月、患者は新型コロナウイルスの治療を受け、コロナに感染した時に肺炎になったとの事だった。

患者によると、コロナの肺病変（報告の通り）がかなり悪くなり、1 年経っているとの事だった。

コロナの病変（報告の通り）がコロナ（聞き取れず）悪くなってきた。

コロナに罹患した人は、後遺症や呼吸器症があると言われているが、単にそれだけなのか。

コロナに罹患した人で、3, 4 回目のワクチンを打つことで、肺病変が悪化するような症例の報告があるのかが不明である。

質問内容： covid-19 既感染者で、ワクチン接種する事により、 covid-19 疾患の肺病変が悪化する可能性があるという報告はあるか。

2021/02/28 から 2021/03/10 まで、COVID-19 に罹患した。

2021/07 から 2021/08 にかけて、SARS-CoV-2 ワクチンを 2 回接種した。

2021/09 頃より、息切れを発現した。

2022/01/12、発熱があった。

2022/01/12 から 2022/01/19 に、近医で肺炎として加療されるも、症状は改善しなかった。

2022/02/01、患者は報告者の病院に紹介された。

肺障害（肺炎）としてステロイドを 投与した。

症状は、徐々に改善した。

患者は、SARS-CoV2 検査陽性ではなかった。

安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

多臓器障害はなかった。

呼吸器/循環器系/消化器/肝臓系/血管系/腎臓系/神経系/血液系/外皮系は不明と報告された。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患があるかは 不明であった。

COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチン接種を受けたかは不明であった。

事象「呼吸困難」は、診療所受診を必要とした。

報告者は、患者が発現した肺炎の発現日は不明（2021/09 頃）と報告し、非重篤として評価した。

ワクチンによる因果関係は、評価不能（理由：COVID-19の既往あり、事象がCOVID-19によるものか識別できず）。

事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され中であり、入手次第報告する。

追加情報（2022/06/06）：

本報告は、再調査票に返答した同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新した情報は以下を含んだ：

ワクチン歴、接種経路、併用薬追加、関連する病歴、臨床検査値追加、事象「肺炎」（記載名/発現日/受けた治療/事象の転帰）の更新、事象「呼吸困難」更新（記載名）、新たな事象「肺障害/発熱」の追加、人種の追加であった。

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

これ以上の追加情報は期待できない。

19444	胃癌	<p>心筋梗塞；</p> <p>糖尿病；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210000796（PMDA）。</p> <p>2021/07/06 17:00、79 歳 11 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、筋肉内、左腕）を接種した（79 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「心筋梗塞」（継続中）；</p> <p>「高脂血症」（継続中）；</p> <p>「高血圧」（継続中）；</p> <p>「糖尿病」（継続中）；</p> <p>「逆流性食道炎」（継続中）。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 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>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> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>バイアスピリン（経口、心筋梗塞のため、開始日：2016/08/09、継続中）；</p> <p>クレストール（経口、高脂血症のため、開始日：2016/08/09、継続中）；</p> <p>アムロジン（経口、高血圧のため、開始日：2016/08/09、継続中）；</p> <p>タナトリル（経口、高血圧のため、開始日：2016/08/09、継続中）；</p> <p>グラクティブ（経口、糖尿病のため、開始日：2016/08/09、継続中）；</p>
-------	----	---	--

タケプロン（経口、逆流性食道炎のため、開始日：2016/08/09、継続中）。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

COVID-19 免疫のため、コミナティ（初回、単回量、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内、接種時間：10:00、解剖学的部位：左上腕）、接種日：2021/06/15。

以下の情報が報告された：

胃癌（入院、医学的に重要）、2022/03 発現、転帰「回復」（2022）。

臨床経過：

2022/03、COVID-19 ワクチン 2 回目接種後 8 ヶ月に胃痛が発現し、プライバシー病院にて胃内視鏡検査が施行された。胃癌と診断された。

2022/03（不明日）、発現時間不明（2 回目のワクチン接種後）、胃癌を発現した。
2022/05/11、外科手術の予定であった。

2022/04/21、胃切除を含む治療により、事象の転帰は回復した。

追加報告の結果、事象の経過は以下の通り：

コロナウイルスワクチン 2 回目接種後 8 ヶ月、2022/03 上旬頃、胃痛が発現した。

プライバシー病院にて精査した結果、胃癌と診断された。

5/11、外科にて胃切除が施行された。

mRNA ワクチンによる自然免疫抑制が起こっているのではないかと推察された。

mRNA ワクチン接種後、中長期的に癌の発生がないか、しっかり検証していく必要があると考えられた。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

体温：（2021/07/06）摂氏 36.2 度、注釈：ワクチン接種前；

上部消化管内視鏡検査：（2022/03）、胃癌と診断された。

胃癌の結果として治療的処置がとられた。

報告医師は、事象を重篤と分類し（入院/入院期間の延長、入院期間は不明）、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。

報告医師のコメントは以下の通り：

ワクチンの自然免疫抑制作用により胃癌が起こった可能性は否定できない。

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（2022/05/23）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/08）：

本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、追跡調査書の返答である。

更新された情報：

一般タブ：

主要な報告者の郵便番号が追加された。

患者タブ：

名前が追加され、イニシャルが更新された；

ワクチン歴が更新された；

関連する病歴が追加された。

製品タブ：

開始日/時間と終了日/時間が更新された；

接種経路、解剖学的部位が追加された；

併用薬が追加された。

事象タブ：

重篤性基準、事象「胃癌」の事象の転帰が更新され、事象「胃癌」の治療を受けたが、「はい」にチェックされた。

分析タブ：

経過が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加情報は、前報の修正報告である：

修正された経過「追加情報（2022/06/06）」から「追加情報（2022/06/08）」へ更新された。

19446	<p>てんかん；</p> <p>フィブリ ンDダイ マー増加；</p> <p>免疫性血 小板減少 症；</p> <p>全身性強 直性間代 性発作；</p> <p>可逆性後 白質脳症 症候群；</p> <p>大脳静脈 血栓症；</p> <p>失見当識；</p> <p>悪心；</p> <p>意識変容 状態；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>紅斑；</p> <p>血小板減 少症；</p> <p>血管原性 脳浮腫；</p> <p>血管炎；</p>	<p>てんかん；</p> <p>アルコール 症；</p> <p>不規則月 経；</p> <p>低 グロ ブリン血 症；</p> <p>胃癌；</p> <p>腎癌；</p> <p>血管浮腫</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者および規制当局を介し連絡可能な報告者（医師および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：v2210001749。</p> <p>2021/08/23 14:00、37 歳女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、初回、単回量、バッチ/ロット番号：不明、肩、筋肉内、37 歳時）を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴には以下が含まれた：</p> <p>「てんかん」、発現日：2011/10（継続中）、注記：27 歳で初発。ラモトリギン 25mg 内服中；</p> <p>「両側大脳、小脳に血管浮腫あり」、発現日：2021/08/04（継続中かは不明）；</p> <p>「アルコール依存症」（継続中かは不明）、注記：27 歳で痙攣後は禁酒；</p> <p>「低ガンマグロブリン血症」（継続中かは不明）、注記：33 歳で血液内科で精密検査を受けた；</p> <p>「生理不順」（継続中かは不明）、注記：現在ノルゲストリル・エチニルエストラジオール 1錠（女性ホルモン剤、中用量ピル）内服中。</p> <p>家族歴は以下が含まれた：</p> <p>「胃癌」（継続中かは不明）、注記：母親の父親；</p> <p>「腎臓癌」（継続中かは不明）、注記：父親の兄弟。</p> <p>併用薬は以下がふくまれた：</p> <p>てんかんのため、ラモトリギン内服；</p> <p>生理不順のため、プラノバル内服（継続中）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/08/23 19:00 発現、てんかん（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2021/11/30）、「痙攣」として記載された；</p> <p>2021/08/23 19:00 発現、悪心（非重篤）、転帰「回復」（2021/11/30）、「嘔気」として記載された；</p>
-------	--	---	--

<p>計算力障害；</p> <p>頭痛</p>		<p>2021/08/23 19:00 発現、意識変容状態（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2021/11/30）、「意識障害が遷延」として記載された；</p> <p>2021/08/23 19:00 発現、血管原性脳浮腫（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2021/11/30）、「両側大脳、視床に広範な血管原性浮腫」として記載された；</p> <p>2021/08/23 19:00 発現、頭痛（非重篤）、転帰「回復」（2021/11/30）；</p> <p>2021/08/23 19:00 発現、全身性強直性間代性発作（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2021/11/30）、「強直間代性痙攣を繰り返し」と記載された；</p> <p>2021/08/24 発現、可逆性後白質脳症症候群（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2021/11/30）、「PRES」と記載された；</p> <p>2021/08/24 発現、血小板減少症（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2021/11/30）、「血小板低下/血小板 9 万/μl と急な減少を認め」と記載された；</p> <p>2021/08/25 発現、免疫性血小板減少症（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2021/11/30）、「免疫性血小板減少症と診断」として記載された；</p> <p>2021/08/25 いずれも発現、失見当識（非重篤）、計算力障害（非重篤）、転帰「回復」（2021/11/30）、いずれも「見当識障害、計算障害などの高次機能障害」として記載された；</p> <p>2021/08/29 発現、紅斑（非重篤）、転帰「回復」（2021/11/30）、「全身に疼痛を伴う紅斑」として記載された；</p> <p>2021/08/29 発現、発疹（非重篤）、転帰「回復」（2021/11/30）、「血管炎による皮疹」として記載された；</p> <p>2021/08/29 発現、血管炎（入院）、転帰「回復」（2021/11/30）、「血管炎/皮下脂肪織内の血管炎」として記載された；</p> <p>大脳静脈血栓症（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「脳静脈血栓症が鑑別に挙がった」として記載された；</p> <p>発熱（入院）、転帰「不明」；</p> <p>フィブリンDダイマー増加（非重篤）、転帰「回復」、「D-dimer 11.2 μg/ml と高値」と記載された。</p>
-------------------------	--	--

患者は、免疫性血小板減少症、全身性強直性間代性発作、可逆性後白質脳症症候群、意識変容状態、大脳静脈血栓症、血管原性脳浮腫、てんかん、血小板減少症、血管炎、発熱により入院した（開始日：2021/08/26、退院日：2021/09/03、入院期間：8日）。

事象「PRES」は救急救命室受診が必要であった。

以下の検査と処置を受けた：

ADAMTS13 活性測定：（2021）正常；抗 GAD 抗体：（不明日）陰性化、注記：3 か月後に再検査した；（2021）陽性；（2021/08/26）27.3、注記：（コメント：IVIg の後で、関係は不明でした）；抗核抗体：（不明日）陰性化、注記：3 か月後に再検査した；（2021）陽性；（2021/08/26）21.3、注記：（コメント：IVIg 後であり、関与は不明）；抗甲状腺抗体：（不明日）陰性化、注記：3 か月後に再検査した；（2021）陽性；（2021/08/26）70.6、注記：（コメント：IVIg 後であり、関与は不明）；（不明日）陰性化、注記：3 か月後に再検査した；（2021）陽性；（2021/08/26）33.6、注記：（コメント：IVIg 後であり、関与は不明）；皮膚生検：（2021）血管炎の病理所見、注記：皮下組織内；血中免疫グロブリン G：（不明日）陰性化、注記：3 か月後に再検査した；（2021）70.8、注記：ng/10M；（2021/08/26）70.8、注記：（コメント：IVIg 後であり、関与は不明）；体温：（2021/08/23）36.3 度、注記：ワクチン接種前；フィブリン D ダイマー：（2021）11.2ug/ml、注記：高値；（2021）陰性化、注記：第 10 病日に；ヘモグロビン：（2021/08/26）12.0；画像検査：（不明日）血栓症の指摘なし；磁気共鳴画像（不明日）改善した；頭部磁気共鳴画像：（不明日）改善した；（2021）両側に広範な血管原性浮腫、注記：大脳および視床に；（2021）血管原性浮腫はほぼ消退、注記：第 10 病日に；（2021/08/04）コメント：両側大脳に血管性浮腫あり、注記：小脳；（2021/08/24）PRES を疑う所見があった；血小板数：（不明日）低下；（2021）90000/mm3、注記：急な減少；（2021）340000/mm3、注記：第 10 病日に；（2021/08/24）90000/mm3、注記：低下；SARS-CoV-2 検査：（2021/08/26）陰性；スキャン：（2021）大脳静脈血栓症が拳がった、注記：鑑別診断；静脈造影：（2021）正常。

免疫性血小板減少症、全身性強直性間代性発作、可逆性後白質脳症症候群、意識変容状態、大脳静脈血栓症、血管原性脳浮腫、てんかん、血小板減少症、血管炎、発熱、フィブリン D ダイマー増加、失見当識、計算力障害、紅斑、発疹、悪心、頭痛の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：

被疑ワクチンの初回接種日前の 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。

事象発現前の 2 週間以内に併用薬の投与はなかった。

患者に原疾患と合併症があったかどうかは不明であった。

嘔気、頭痛、発熱、強直間代性痙攣を繰り返しの転帰は不明であった（報告のとおり）。

取られた処置は不明であった。

報告者は、事象は BNT162b2 と確実に関連ありと述べた。

2021/08/24、PRES が発現し、本事象は重篤（重篤性基準：入院/入院期間の延長、入院期間：20 日）と評価され、救急治療室への来院を必要とした。ワクチンとの因果関係は評価不能であった（理由：可能性は高い）。2021/09/11、事象の転帰は軽快した。IVIg による治療を受けた。

2021/08/24、血小板低下が発現し、本事象は重篤（重篤性基準：入院/入院期間の延長、入院期間：20 日）と評価され、救急治療室への来院を必要とした。ワクチンとの因果関係は評価不能であった（理由：可能性は高い）。2021/08/31、事象の転帰は軽快した。IVIg による治療を受けた。

2021/08/23 午後、ワクチン接種を受けた。

同日の夜から、数秒から 1 分の間代性けいれんが出現した。

2021/08/25 に IVIg が実施され、2021/08/26 に患者は報告病院に転院となった。

転院後、全身状態は改善し、MRI や血小板も改善した。

画像検査で血栓症の指摘はなく、TTS ではないと判断された。

血小板減少を伴う血栓塞栓症が発現している場合の検査は、2021/08/26 にヘモグロビン検査が実施され、結果は 12.0 であった。

2021/08/23 19:00、脳炎/脳症、けいれん、血小板減少性紫斑病、血管炎を発現した。

てんかんの基礎疾患がありラモトリギン 25mg を内服していた。

過去 4 年間は発作なく経過した。

2021/08 下旬、昼に 1 回目の新型コロナウイルスワクチン（ファイザー コミナティ）を接種した。

同日夜から嘔気、頭痛を訴えた。発熱し強直間代性痙攣を繰り返し意識障害が遷延し前医入

院となった。

血小板 90000/μl と急な減少を認め、D-dimer 11.2 μg/ml と高値であった。

頭部 MRI で両側大脳、視床に広範な血管原性浮腫を認めた。画像所見から脳静脈血栓症が鑑別に挙がったが MRV は正常であり PRES と考えられた。

第3病日にワクチン後の血小板減少症を伴う血栓症 (TTS) を疑われ IVIg を開始され当院へ転院となった。転院時、意識障害や痙攣は改善しており、見当識障害、計算障害などの高次機能障害を認めた。

血小板減少の原因として PAIgG が 70.8ng/10M 個と陽性であり、ADAMTS13 活性は正常で免疫性血小板減少症と診断した。

その他に抗 GAD 抗体、抗 SSA 抗体、TPO 抗体、抗サイログロブリン抗体が陽性であったが、IVIg の影響が疑われた。前医に引き続き IVIg (1g/kg/日を2日間) を投与した。

第7病日に全身に疼痛を伴う紅斑を生じ、皮膚生検で皮下脂肪織内の血管炎の病理所見が得られステロイド軟膏を開始した。

PRES、血小板減少症、血管炎による皮疹は急速に改善し第10病日に血小板 340000/μl、D-dimer 陰性、頭部 MRI で血管原性浮腫はほぼ消退し後遺症なく自宅退院となった。

3か月後に再検したところ、PA-IgG、抗 GAD 抗体、抗 SSA 抗体、TPO 抗体、抗サイログロブリン抗体はすべて陰性化しており、これらの自己抗体はワクチンと IVIg による一過性のものであったと考えられた。

2021/11/30、事象の転帰は回復であった。

報告医師は本事象を重篤 (障害につながるおそれ及び入院 : 2021/08/26 から 2021/09/03 まで) 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) の可能性はなかった。

報告医師は以下のとおりコメントした :

新型コロナウイルスワクチン接種後に PRES、免疫性血小板減少症、血管炎を発症した。IVIg 後、急速に症状は改善し臨床所見、検査所見とも正常となった。抗 PF4 抗体は未測定。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手次第提出される。

追加情報（2022/05/18）：本報告は、連絡可能な同医師からの追跡調査の返答での自発追加報告である。情報源通りの新情報：

更新情報：報告者が追加された。投与経路が更新された（筋肉内）。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要求されており、入手次第提出される。

追加情報（2022/06/08）：本報告は連絡可能なその他の医療従事者からの自発追加報告であり、追跡調査票の回答である。更新情報：患者イニシャルの追加、新たな報告者の追加（4番目のスライド）、被疑薬の投与日、関連する病歴の更新、臨床検査情報の追加、事象「可逆性後白質脳症症候群」の更新（救急治療室来院/入院/発現日）、事象「血小板数減少」の更新（記述/救急治療室来院/入院/発現日/転帰）、その他の事象の入院、事象「全身性強直性間代性発作」の追加、事象「血小板減少症を伴う血栓症」の削除、入院期間の追加。

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（2022/06/21）：本報告は連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、規制当局の回答である。PMDA 受付番号：v2210001749。

新情報は原資料に記載されたものである：更新情報は以下を含む：

ワクチン接種時の年齢を追加。関連する病歴「てんかん」の注記を更新。関連する病歴「アルコール依存症」「低ガンマグロブリン血症」「生理不順」を追加。家族歴を追加。検査データ、体温（ワクチン接種前）を追加。接種時間を追加。併用薬プラノバルを追加。全ての事象の停止日を2021/11/30に更新。「発熱」「大脳静脈血栓症」以外の転帰を回復に更新。事象「免疫性血小板減少症」「見当識障害」「計算力障害」の発現日を2021/08/25に更新。事象「強直性間代性痙攣」「意識障害」「血管原性脳浮腫」「てんかん」「嘔気」「頭痛」の発現日を2021/08/23 19:00に更新。事象「血管炎」「全身紅斑」「皮疹」の発現日を2021/08/29に更新。臨床情報を追加した。

			<p>追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	------------------------------------

19448	<p>倦怠感；</p> <p>炎症；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>頭痛</p>	<p>メニエール病；</p> <p>睡眠時無呼吸症候群；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000793。</p> <p>2022/04/26 19:05、34 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FT9319、使用期限：2022/12/31、左腕、単回量）の 3 回目（追加免疫）を接種した（34 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）、特記：発症日不詳；</p> <p>「睡眠時無呼吸症候群」、開始日：2021/06（継続中か不明）、特記：関連する詳細：夜間 CPAP 使用；</p> <p>「メニエール病」（継続中か不明）、特記：発症日不詳。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 1 回目、単回量、製造販売業者：不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 2 回目、単回量、製造販売業者：不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/26 発現、疼痛（入院）、転帰「回復」（2022/04/28）、「局所的な疼痛」と記述された；</p> <p>2022/04/27 12:00 発現、炎症（入院）、転帰「回復」（2022/04/28）、「血液検査で WBC 9500、CRP 1.24 と軽度の炎症反応上昇をみとめた」と記述された；</p> <p>2022/04/27 12:00 発現、倦怠感（入院）、転帰「回復」（2022/04/28）、「全身倦怠感」と記述された；</p> <p>2022/04/27 12:00 発現、頭痛（入院）、転帰「回復」（2022/04/28）；</p> <p>2022/04/27 12:00 発現、発熱（入院）、転帰「回復」（2022/04/28）、「摂氏 40 度の発熱/発熱」と記述された。</p>
-------	--	---	--

患者は、疼痛、発熱、倦怠感、頭痛、炎症のため入院した（入院開始日：2022/04/27、退院日：2022/04/28、入院期間：1日間）。

事象「局所的な疼痛」、「摂氏 40 度の発熱/発熱」、「全身倦怠感」、「頭痛」、「血液検査で WBC 9500、CRP 1.24 と軽度の炎症反応上昇をみとめた」は診療所受診を必要とした。

臨床経過：

2022/04/27 12:00（ワクチン接種 1 日後）、発熱と全身倦怠感を発現した。

2022/04/27（ワクチン接種 1 日後）に入院し、2022/04/28 に退院した。

2022/04/28（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は以下のとおり：

ワクチン接種後、局所的な疼痛があった。

2022/04/27 12:00 頃から摂氏 40 度の発熱、全身倦怠感、頭痛が発現したため病院へ受診した。血液検査で WBC 9500、CRP 1.24 と軽度の炎症反応上昇をみとめた。胸部 X 線写真、心電図、頭部 CT で特記所見はなく、ワクチン接種による副反応の診断となった。全身倦怠感が強いと入院した。補液、アセトアミノフェン静注により解熱し全身状態が改善した。

2022/04/28 に退院した。

事象「局所的な疼痛」、「摂氏 40 度の発熱」、「全身倦怠感」、「頭痛」、「血液検査で WBC 9500、CRP 1.24 と軽度の炎症反応上昇をみとめた」は診療所受診を必要とした。

疼痛、発熱、倦怠感、頭痛、炎症に対して治療的処置がとられた。

報告医師は、本事象を重篤（2022/04/27 から 2022/04/28 まで入院により）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）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：ワクチン接種による副反応と考えられた。

患者は被疑ワクチンの最初の投与日前 4 週以内に他のどのワクチンも接種しなかった。

関連検査は 2022/04/27 と 2022/05/02 の検査を含み、血液検査が実施され、結果は添付資料

にみられる通り報告された。

2022/04/27、胸部 Xp が実施され、特記所見なし。

2022/04/27、頭部 C T が実施され、特記所見なし。

2022/04/27 12:00、発熱と全身倦怠感を発現し、重篤（重篤性の基準：入院/入院期間の延長、入院期間：2日間と報告された）と評価された。

ワクチンとの因果関係は関連ありであった。

2022/04/28、事象の転帰は回復であった。

患者は補液とアセトアミノフェンを含む治療を受けた。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

Activated partial thromboplastin time (24.0-40.0): (2022/04/28) 25.5 seconds; (2022/05/02) 24.8 seconds; Alanine aminotransferase (4-44): (2022/04/27) 95 IU/l, 特記: H; (2022/05/02) 173 IU/l, 特記: H; Aspartate aminotransferase (8-38): (2022/04/27) 30 IU/l; (2022/05/02) 49 IU/l, 特記: H; Basophil count (0.4-1.4): (2022/04/27) 0.3 %, 特記: L; (2022/05/02) 0.8 %; Blood albumin (3.9-4.9): (2022/04/27) 5.1 g/dl, 特記: H; Blood alkaline phosphatase (33-113): (2022/04/27) :78 IU/l; (2022/05/02) 90 IU/l; Blood alkaline phosphatase (100-340): (2022/04/27) 結果不明; (2022/05/02) 結果不明; Blood bilirubin (0.2-1.2): (2022/04/27) 1.0 mg/dl; (2022/05/02) 1.0 mg/dl; Blood calcium (8.6-10.6): (2022/04/27) 9.5 mg/dl; Blood chloride (97-108): (2022/04/27) 102 mEq/l; (2022/05/02) 104 mEq/l; Blood creatine phosphokinase (62-287): (2022/04/27) 95 IU/l; (2022/05/02) 109 IU/l; Blood creatinine (0.60-1.10): (2022/04/27) 0.91 mg/dl; (2022/05/02) 0.89 mg/dl; Blood glucose (70-110): (2022/04/27) 110 mg/dl; Blood lactate dehydrogenase (106-211): (2022/04/27) 結果不明; (2022/05/02) 結果不明; Blood lactate dehydrogenase (125-220): (2022/04/27) 205 IU/l; (2022/05/02) 265 IU/l, 特記: H; Blood potassium (3.5-5.1): (2022/04/27) 3.8 mEq/l; (2022/05/02) 4.5 mEq/l; Blood sodium (135-149): (2022/04/27) 137 mEq/l; (2022/05/02) 140 mEq/l; Blood urea (8.0-20.0): (2022/04/27) 11.2 mg/dl; (2022/05/02) 11.4 mg/dl; Body temperature: (2022/04/27) 40 Centigrade; Brain natriuretic peptide (基準高値 18.5): (2022/04/27) under 5.8, 特記: 関連値: 18.5 未満; Chest X-ray: (2022/04/27) 特記所見なし; Coagulation test (0.70-1.33): (2022/04/27) 0.97; (2022/05/02) 0.91; Computerised tomogram head: (2022/04/27) 特記所見なし; C-reactive protein: (2022/04/27) 1.24, 特記: 軽度の炎症反応上昇をみとめた; C-reactive protein (基準高値 30): (2022/04/27) 1.24 mg/dl, 特記: 関連値: 0.30 以下、H; (2022/05/02) 0.32 mg/dl, 特記: H; Electrocardiogram: (2022/04/27) 特記所見なし; Eosinophil count (0.8-5.8):

(2022/04/27) 0.1 %,特記: L; (2022/05/02) 3.3 %; Fibrin D dimer (基準低値 1.0): (2022/04/27) 0.7 ug/ml, 特記: 1.0 以上; (2022/05/02) 0.7 ug/ml; Gamma-glutamyltransferase (4-73): (2022/04/27) 127 IU/l, 特記: H; (2022/05/02) 215 IU/l, 特記: H; Glomerular filtration rate: (2022/04/27) 78; (2022/05/02) 80; Glycosylated haemoglobin (4.6-6.2): (2022/04/27) 5.3 %; Haematocrit (41.3-52.1): (2022/04/27) 44 %; (2022/05/02) 47 %; Haemoglobin (13.3-16.6): (2022/04/27) 16.0 g/dl; (2022/05/02) 16.5 g/dl; Haemolysis: (2022/04/27) (-); (2022/04/27) (-); APTT-Control: (2022/04/27) 30.0 seconds; (2022/05/02) 30.0 seconds; Chyle: (2022/04/27) (-); (2022/04/27) (-); (2022/04/27) (-),特記: 関連値:(-); (2022/04/27) 13.0 seconds; (2022/05/02) 13.0 seconds; Jaundice: (2022/04/27) (-); (2022/05/02) (-); Lymphocyte count (24.0-48.4): (2022/04/27) 12.3 %,特記: L; (2022/05/02) 44.6 %; Mean cell haemoglobin (27.5-34.0): (2022/04/27) 30 pg; (2022/05/02) 30 pg; Mean cell haemoglobin concentration (30.7-35.1): (2022/04/27) 36 g/dl, 特記: H; (2022/05/02) 35 g/dl; Mean cell volume (86.1-101.9): (2022/04/27) 83, 特記: fL; L; (2022/05/02) 85, 特記: fL; L; Monocyte count (4.8-10.1): (2022/04/27) 5.3 %; (2022/05/02) 4.2 %,特記: L; Neutrophil count (39.6-67.0): (2022/04/27) 82.0 %,特記: H; (2022/05/02) 47.1 %; Platelet count (17.2-35.9): (2022/04/27) 22.1, 特記: $\times 10^4/u$; (2022/05/02) 24.6, 特記: $\times 10^4/u$; Procalcitonin (基準高値 0.5): (2022/04/27) 0.04 ng/ml, 特記: 関連値: 0.5 未満; Protein total (6.7-8.3): (2022/04/27) 7.6 g/dl; Prothrombin level (基準高値 70): (2022/04/27) 106 %,特記: 関連値: 70 以下; (2022/05/02) 120 %; Prothrombin time (9.0-13.0): (2022/04/27) 12.5 seconds; (2022/05/02) 12.2 seconds; Red blood cell count (429-570): (2022/04/27) 529, 特記: $\times 10^4/u$; (2022/05/02) 555, 特記: $\times 10^4/u$; White blood cell count (35.8-81.5): (2022/04/27) 9500, 特記: 軽度の炎症反応上昇をみとめた; (2022/04/27) 95, 特記: $\times 10^2/u$; H; (2022/05/02) 62, 特記: $\times 10^2/u$ 。

治療処置は疼痛、発熱、倦怠感、頭痛、炎症の結果として実施された。

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。

追加情報 (2022/05/20) :

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/06/03) :

本報告は追加調査文書に対応した同じ連絡可能な医師から入手した追加自発報告である。

更新情報：患者詳細追加（イニシャルとDOB）、関連病歴追加（高血圧、睡眠時無呼吸症候群、メニエール病）、事象「発熱」の記載更新、検査値追加（2022/04/27 と 2022/05/02）、事象の経過。

19452	呼吸困難； 心筋炎； 心膜炎； 胸痛	上咽頭炎	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210000821（PMDA）。</p> <p>2022/05/07 10:00、15歳4ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN9607、使用期限：2022/11/30）を接種した（15歳4ヶ月時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「先行感冒/感冒症状」（継続中であるかは不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（初回単回量、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（2回目単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>2022/05/03頃より、患者は感冒症状を示し始めた。</p> <p>2022/05/07、3回目の新型コロナウイルスワクチンを接種した。</p> <p>2022/05/10 午前02:30より、胸痛および呼吸苦が出現した。</p> <p>患者は救急治療室（ER）を受診し、心電図記録法にてII、III、aVFおよびV4-6のST上昇を認めた。</p> <p>また、CKおよびTnIの上昇が観察された。</p> <p>強い疼痛があり、心膜炎および心筋炎の診断で入院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2022/05/10からの入院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、先行感冒であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p>
-------	-----------------------------	------	---

ワクチン接種に伴う心膜炎および心筋炎の疑いあり。

本報告は、心筋炎および心膜炎の基準を満たした。

心筋炎調査票：

病理組織学的検査は未実施であった。

下記の臨床症状/所見は以下の通り：

2022/05/10、急性胸痛又は胸部圧迫感および労作時、安静時、又は臥位での息切れがあった。

2022/05/10、トロポニン I 2.5223ng/mL 上昇あり、CK 718.1U/L 上昇あり、CK-MB 43.1U/L 上昇あり、CRP 1.69mg/dL 上昇あり、D-ダイマー上昇なし、BNP 33.5pg/mL であった。

直近の冠動脈検査は実施した：

2022/05/10、血管造影検査を受けた。冠動脈狭窄がなかった。

2022/05/10、心臓超音波検査を実施し、左室駆出率は48%であり、EF 48%と軽度低下が認められた。

その他の画像検査は未実施であった。

2022/05/10、心電図検査は実施され、異常所見があり、ST 上昇又は陰性 T 波があった。

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

心膜炎調査票

病理組織学的検査は未実施であった。

心嚢液貯留を疑う身体診察所見はなかった。

下記の臨床症状/所見は以下の通り：

2022/05/10、急性の胸痛又は胸部圧迫感および労作時、安静時、又は臥位での息切れがあった。

2022/05/10、トロポニン I 2.5223ng/mL 上昇あり、CK 718.1U/L 上昇あり、CK-MB 43.1U/L 上昇あり、CRP 1.69mg/dL 上昇あり、D-ダイマー上昇なし、BNP 33.5pg/mL であった。

2022/05/10、心臓超音波検査は実施され、異常な心嚢液貯留および心膜の炎症所見はなかった。

心臓 MRI 検査および胸部 CT 検査は未実施であった。

直近の冠動脈検査は実施した：

2022/05/10、患者は血管造影検査を受けた。冠動脈狭窄がなかった。

2022/05/10、胸部 X 線検査を実施し、心拡大の所見はなかった。

その他の画像検査は未実施であった。

2022/05/10、心電図検査を実施し、異常所見があり、広範な誘導における上に凹型の ST 上昇、および aVR 誘導における ST 低下があった。

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患（例えば心筋梗塞、肺塞栓症および縦隔炎）が否定されている。

事象「心筋炎」、「心膜炎」、「胸痛」および「呼吸苦」は、救急治療室へ受診を必要とした。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血管造影：（2022/05/10）冠動脈狭窄なし；

血中クレアチンホスホキナーゼ：（2022/05/10）718.1uL、注釈：上昇/718.1U/L へ上昇あり；

血中クレアチンホスホキナーゼ MB：（2022/05/10）43.1uL、注釈：43.1 へ上昇あり；

体温：（2022/05/07）摂氏 36.4 度；

脳性ナトリウム利尿ペプチド：（2022/05/10）33.5pg/mL；

胸部 X 線：（2022/05/10）心拡大の所見なし；

C - 反応性蛋白：（2022/05/10）1.69mg/dl、注釈：1.69mg/dL へ上昇あり；

心エコー図：（2022/05/10）左室駆出率は 48%であった、注釈：異常な心嚢液貯留および心膜の炎症所見はなかった；

駆出率：(2022/05/10) 48%、注釈：EF 48%と軽度低下；

心電図：(2022/05/10) ST 上昇/異常所見、注釈：II、III、aVF、および V4-6 の ST 上昇を認めた/ST 上昇又は陰性 T 波/広範な誘導における上に凹型の ST 上昇、および aVR 誘導における ST 低下；

フィブリン D ダイマー：(2022/05/10) 上昇なし；

トロポニン I：(2022/05/10) 2.5223ng/ml、注釈：上昇/2.5223ng/mL へ上昇あり。

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。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

患者情報（患者の年齢を原文書に従って 184 ヶ月から 15 歳に修正）および経過（「184 ヶ月の男性患者」から「15 歳 4 ヶ月の男性患者」および「184 ヶ月時」から「15 歳 4 ヶ月時」）を修正した。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

19455	鼻出血	<p>本報告は、医薬情報担当者からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>10代の青年期の女性患者は、COVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ）、2021/10/16 10:20、2回目、単回量（ロット番号：FF3622、使用期限：2022/02/28）、2022/05/07 10:12、3回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：FR4768、使用期限：2022/11/30）（ワクチン接種時の年齢：13、14歳）を接種した。</p> <p>患者の病歴と関連する検査はなしと報告された。</p> <p>患者は被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内に、その他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に併用薬の投与はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/09/18、09:24（ワクチン接種日）、患者は1回目のbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF0843、使用期限 2022/01/31、投与日 2021/09/18、COVID-19免疫のため）を接種した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>鼻出血（医学的に重要）、2021/10/16発現、転帰「回復（2022/05/10）」。</p> <p>鼻出血の結果として治療的な処置は行わなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>中学生。女性。2回目、3回目の後、当日の夜に鼻血。患者の両親から、心配して相談があった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/10/16、2021/10/17、時刻不明、鼻出血を発現し、非重篤として評価された。</p> <p>ワクチンとの因果関係は不明と報告された。</p> <p>事象の転帰は回復した。</p>
-------	-----	---

本事象により新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。

2022/05/07 から 2022/05/10 まで、時刻不明、鼻出血を発現し、非重篤として評価された。

ワクチンとの因果関係は不明と報告された。

事象の転帰は回復した。

本事象により新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、因果関係評価を可能性大とした。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要請され、情報を受領した際は提出する予定とした。

追加情報（2022/06/06）：本報告は、追跡調査票への回答として連絡可能な同医師から入手した追加自発報告である。

更新された情報：ワクチン接種歴の更新、被疑薬の開始日/時刻、ロット番号、使用期限の更新、併用療法なしにチェック、関連する病歴なしを追加、事象「鼻出血」の更新（発現日/終了日/受けた治療）、患者のイニシャルを追加。

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。

19456	リンパ節痛； 頭痛	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001066。</p> <p>2022/02/10、12歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、パッチ/ロット番号：不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のためコミナティ（投与1回目、単回量）、投与日：2022/01/19、副反応：「リンパ節腫脹」、「腋窩痛」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/11 発現、頭痛（医学的に重要）、転帰「未回復」；</p> <p>2022/02/11 発現、リンパ節痛（非重篤）、転帰「未回復」、「腋窩部の疼痛再燃/右腋窩リンパ節部の疼痛」と記述された。</p> <p>事象「頭痛」および「腋窩部の疼痛再燃/右腋窩リンパ節部の疼痛」は、診療所への訪問を必要とした。</p> <p>実施された臨床検査及び施術は以下の通り：</p> <p>頭部 CT：（2022/02/28）異常所見なし。</p> <p>頭痛、リンパ節痛に対して治療処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02/11、ワクチン接種後より、患者は腋窩部の疼痛再燃と頭痛を覚えたため整形外科を再診した。1回目接種後と同様にコロナルにて経過観察を行うことが決まった。しかし、その後も腋窩部痛と頭痛が継続し、患者は学校への登校ができなくなっていた。</p> <p>2022/02/24、患者は接種医療機関へ受診した。頭痛は起床時に強かった。右リンパ節の触診はできないが、圧痛の訴えがあり、日中を通して痛みの持続があった。患者は長期間の頭痛に苦しんでいたため、ワクチン接種の副反応も含め精査が必要と判断された。</p> <p>2022/02/28、患者は当院小児科へ紹介受診となった。頭部 CT、生化学検査を実施したが異常</p>
-------	--------------	--

所見はなかった。神経学的異常所見もなかった。患者は立ち眩みや起床時の倦怠感がないことから起立性調節障害は否定された。患者のカロナールの投与量が増量となり、経過観察となった。患者にはしばらく頭痛と付き合いながら無理ない範囲で登校再開の説明を行い、終診となった。

事象の転帰は未回復である。報告時点で製造販売業者への情報提供はされていない。

報告薬剤師の意見は以下の通り：

ワクチン接種を契機に右腋窩リンパ節部の疼痛、頭痛が出現したことから、ワクチン接種の影響は否定できないが、検査の結果より器質的異常は認められず経過観察の方針となっている。その後、特記事項なし。因果関係は否定できないことから、副反応報告提出の方針となった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号の情報提供を依頼しており、入手した場合は追加報告となる。

修正：本追加報告は、前報の情報を修正するための提出である：事象を「腋窩痛」から「リンパ節痛」に更新し、接種時の年齢を削除した。

追加情報（2022/06/24）：

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>19477</p>	<p>てんかん 重積状態; 痙攣発作</p>	<p>脳挫傷</p>	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210001134（PMDA）。</p> <p>2022/04/08 10:00、71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：不明、71歳時）の単回量での3回目（追加免疫）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「左側頭葉脳挫傷」（進行中であるかは不明）、注釈：外傷による。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/09 01:00、痙攣発作（入院、医学的に重要）を発現、転帰「未回復」、「けいれん」と記載；</p> <p>2022/04/09 01:00、てんかん重積状態（入院、医学的に重要）を発現、転帰「未回復」、「痙攣重積」と記載された。</p> <p>患者は、てんかん重積状態、痙攣発作のために入院した（入院日：2022/04/09）。</p> <p>事象「痙攣重積」と「けいれん」は、救急治療室受診を必要とした。</p> <p>臨床情報：</p> <p>患者は、71歳10カ月の女性（報告のとおり）であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった（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）。</p>
--------------	--------------------------------	------------	---

	<p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後、患者は痙攣重積を発現した。</p> <p>重積状態は、救急搬送時点で4時間ほど継続した。</p> <p>2022/04/17、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性に「もともと外傷により左側頭葉脳挫傷の既往あり。」があった。</p> <p>本報告は、けいれんの基準を満たした。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要請されており、入手した場合に提出される。</p> <p>追加情報（2022/05/20）：本報は連絡可能な同医師からの自発報告である。新情報：患者タブ：ワクチン接種時の患者の年齢を71歳に更新した。</p> <p>追加情報（2022/06/20）：</p> <p>再調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	---

19481	心筋炎; 発熱; 胸部不快感	<p>これは、医薬情報担当者を介した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>2022/05/07、16才の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した（16才時）。</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> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：COVID-19 ワクチン（1回目、単回量、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）、反応：「摂氏 37 度の発熱」及び COVID-19 ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）、反応：「摂氏 37 度の発熱」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/05/07、発熱（非重篤、転帰「不明」、「摂氏 37 度の発熱」と記載）が発現した。</p> <p>2022/05/09、胸部不快感（非重篤、転帰「不明」、「胸部違和感が強く」と記載）が発現した。</p> <p>2022/05、心筋炎（医学的に重要、転帰「不明」）が発現した。</p> <p>事象「胸部違和感が強く」により救急治療室の受診を要した。</p> <p>実施した臨床検査及び処置は以下の通り：体温：（日付不明）摂氏 37 度、（2022/05/07）摂氏 37 度、心電図：（2022）異常なし、酸素飽和度：（2022）95。</p> <p>発熱に対して治療処置を実施した。</p> <p>臨床経過：患者は過去 2 回と同様に摂氏 37 度の発熱を発現し、解熱剤の服用により接種当日は安静とした。</p> <p>2022/05/09、発熱は摂氏 37 度で継続しており、胸部不快感が強くなった。念のため近隣の救急外来を受診した。心電図異常はなかったが、サチュレーションが 95 に減少していたため心筋炎疑いで経過観察するが、変化はなかった。</p> <p>その後、胸部不快感は徐々に経過した。週末まで自宅での安静を指示した。</p>
-------	----------------------	--

		<p>重篤性及び因果関係は提供されなかった。</p> <p>有害事象は製品使用後に発現した。</p> <p>BNT162B2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請中であり、入手した際は提出する。</p> <p>追加情報（2022/06/24）：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>	
19485	<p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>悪心；</p> <p>意識消失；</p> <p>異常感；</p> <p>発熱；</p> <p>結膜充血；</p> <p>蒼白；</p> <p>血圧低下；</p> <p>血管浮腫</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000829。</p> <p>2022/05/11 17:00、32 歳 9 ヶ月の女性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FM9281、使用期限：2022/10/31、単回量、筋肉内、左腕投与、32 歳時）の投与 3 回目（追加免疫）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は以下の通り：</p> <p>「蕁麻疹」（罹患中であるかは不明）、注記：患者は、イカとインスタントラーメンに蕁麻疹の病歴があった；</p> <p>「アトピー性皮膚炎」（罹患中であるかは不明）、注記：発現日不明；</p> <p>「イカに対するアレルギーおよびインスタントラーメンに対するアレルギー」（罹患中であるかは不明）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>投与日：2021/10/15、COVID-19 免疫のためのコミナティ（1 回目、単回量、投与経路：筋肉内、解剖学的部位：左肩、ロット番号：FK8562、使用期限 2022/04/30）；</p> <p>投与日：2021/11/06、COVID-19 免疫のための covid-19 ワクチン（2 回目、単回量、投与経路：</p>

筋肉内、ロット番号:不明、時刻不明、他院(報告の通り)、製造販売業者不明)。

以下の情報が報告された:

2022/05/11 発現、血管浮腫(入院、医学的に重要)、転帰「回復」(転帰日:2022/05/12)、
「血管浮腫(遺伝性のものを除く)、局所もしくは全身性」と記述された;

2022/05/11 発現、血圧低下(入院)、転帰「回復」(転帰日:2022/05/12);

2022/05/11 発現、そう痒症(入院)、転帰「回復」(転帰日:2022/05/12)、「痒み」と記述された;

2022/05/11 発現、意識消失(入院、医学的に重要)、転帰「回復」(転帰日:2022/05/12)、
「意識レベル低下もしくは意識消失」と記述された;

2022/05/11 17:10 発現、アナフィラキシー反応(入院、医学的に重要)、転帰「回復」(転帰日:2022/05/12)、「アナフィラキシー」と記述された;

2022/05/11 17:10 発現、蒼白(入院)、転帰「不明」、「顔面蒼白」と記述された;

2022/05/11 17:10 発現、結膜充血(入院)、転帰「回復」(転帰日:2022/05/12)、「結膜充血/結膜充血(眼系)/結膜発赤」と記述された;

2022/05/11 17:10 発現、異常感(入院)、転帰「回復」(転帰日:2022/05/12)、「気分不良/嘔気」と記述された;

2022/05/11 17:10 発現、悪心(入院)、転帰「回復」(転帰日:2022/05/12)、「突然の嘔気/嘔気」と記述された;

2022/05/11 17:35 発現、発熱(非重篤)、転帰「回復」、「摂氏 37.6-38 度の発熱」と記述された。

患者は、アナフィラキシー反応、悪心、異常感、結膜充血、蒼白、血管浮腫、意識消失、血圧低下、そう痒症のために入院した(入院日:2022/05/11、退院日:2022/05/12、入院期間:1日)。

患者は、以下の検査及び処置を受けた:

生検:(2022/05/11) 喉頭浮腫なし、注記:18:20; 血圧測定:(日付不明) 血圧低下; 体温:(2022/05/11) 摂氏 37.1、注記:ワクチン接種前;(2022/05/11) 摂氏 37.6-38; 酸素飽和度:

(日付不明) 低下なし。

アナフィラキシー反応、悪心、異常感、結膜充血、蒼白、血管浮腫、意識消失、血圧低下、そう痒症、発熱の結果として治療処置が行われた。

事象の経過は、以下の通り：

2022/05/11 17:10(ワクチン接種 10 分後)、患者は嘔気、顔面蒼白および結膜発赤を発現した。患者は結膜充血(眼系)を発現した。

患者は、突然の嘔気、気分不良と結膜充血を発現した。また、患者はアナフィラキシーも発現した。

事象の転帰は、回復(回復日：2022/05/12)であった。

報告医師は、事象を重篤(入院：2022/05/11 から 2022/05/12)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。

事象の製造販売業者への情報提供は無かった。

左側臥位でボスミンを筋注した。18:20、喘鳴なしであった。内視鏡で確認したが、喉頭浮腫なしであった。症状は改善した。18:30、念の為、近医へ一泊入院とした。突然発症、徴候及び症状の急速な進行であった。患者は「血管浮腫(遺伝性のものを除く)、局所もしくは全身性」、「意識レベル低下もしくは意識消失」、「悪心」、「眼の充血及び痒み」、「血圧低下」を発現した。SpO2 低下なしであった。患者は医学的介入を必要とした:アドレナリンおよび酵素。多臓器障害については不明であった。2022/05/11 17:35(ワクチン接種 10 分後)、患者に摂氏 37.6-38 度の発熱があった。患者に家族歴はなかった。関連する検査はなかった。本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た。患者の化粧品など医薬品以外に対するアレルギー状況については、不明であった。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。患者は有害事象の報告前に、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。患者は、ファイザー-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。患者はファイザー-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。報告医師は、事象嘔気を非重篤(2022/05/11 から 2022/05/12 まで入院)と判断し、BNT162b2 との因果関係ありと評価した。事象の転帰は、治療なしで回復であった。報告医師は、事象発熱を非重篤と判断し、BNT162b2 との因果関係ありと評価した。報告医師は、事象結膜充血を BNT162b2 との因果関係ありと評価した。

追加情報：(2022/05/23) 再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報：(2022/07/04) 本報告は、連絡可能な医師から入手した追跡調査回答の自発追加報告である。

更新に伴う新たな情報は以下の通り：

更新された情報：人種情報の追加；ワクチン接種歴の更新；新たな関連する病歴の追加；新たな検査データの追加；投与経路の更新；解剖学的部位の更新。悪心の報告された事象名を更新；結膜充血の報告された事象名を更新；「蒼白」、「発熱」、「血管浮腫」、「意識消失」、「そう痒症」および「血圧低下」を新たな事象として追加。受けた治療の追加。併用治療の更新。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

19489	僧帽弁閉鎖不全症； 炎症； 発熱； 発疹； 紅斑； 蕁麻疹； 血小板数減少； 血管浮腫； 血管炎； C - 反応性蛋白増加	自己免疫性甲状腺炎	本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001132、v2210001568。その他の PMDA 症例識別番号：v2210001132、v2210001568。 2022/05/07 11:00、13 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：FN2716、使用期限：2022/10/31、単回量、筋肉内、左腕）3 回目（追加免疫）の接種を受けた（13 歳時）。 患者の関連する病歴は以下を含んだ： 「橋本病」（継続中か不明）。 併用薬はなかった。 COVID ワクチン接種前 4 週間以内にコミナティを受けなかった。 ワクチン接種歴は以下を含んだ： COVID-19 ワクチン（投与 1 回目、製造販売業者：不明、ロット番号：EY0572、接種経路：筋肉内、注射部位：左腕）、COVID-19 免疫のため； COVID-19 ワクチン（投与 2 回目、製造販売業者：不明、ロット番号：FG0978、接種経路：筋肉内、注射部位：左腕）、COVID-19 免疫のため。 以下の情報が報告された： 2022/05/07 19:00 発現、紅斑（入院）、転帰「軽快」； 2022/05/07 19:00 発現、蕁麻疹（入院）、転帰「軽快」、「蕁麻疹/全身の蕁麻疹/蕁麻疹の拡大」と記述された； 2022/05/07 19:00 発現、血管炎（入院）、転帰「回復」（2022）； 2022/05/08 発現、発熱（入院）、転帰「軽快」； 2022/05/11 発現、血管浮腫（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「肺動静脈周囲の浮腫病変」と記述された；
-------	--	-----------	---

2022/05/11 発現、炎症（入院）、転帰「軽快」、「上行大動脈周囲の炎症」と記述された；

2022/05/11 発現、C - 反応性蛋白増加（入院）、転帰「軽快」、「CRP28 と著明高値」と記述された；

2022/05/12 発現、僧帽弁閉鎖不全症（入院）、転帰「回復」（2022/06/04）、「僧帽弁逆流症」と記述された；

2022/05 発現、血小板数減少（入院）、転帰「未回復」、「血小板減少」と記述された；

発疹（入院）、転帰「軽快」、「皮疹」と記述された。

患者は、血管浮腫、蕁麻疹、紅斑、発熱、発疹、C - 反応性蛋白増加、炎症（開始日：2022/05/11、退院日：2022/05/31、入院期間：20日）；血管炎（退院日：2022/05/31、入院期間：20日）；血小板数減少、僧帽弁閉鎖不全症（入院期間：20日）で入院した。

事象「肺動静脈周囲の浮腫病変」、「血管炎」、「蕁麻疹/全身の蕁麻疹/蕁麻疹の拡大」、「紅斑」、「発熱」、「皮疹」、「CRP28 と著明高値」、「上行大動脈周囲の炎症」は医師来院が必要であった。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血液培養：（不明日）陰性、メモ：インターロイキン 18 (IL-18) 低値、全身型若年性特発性関節炎（sJIA）は否定；

（2022/05/11）検出しなかった；

血液検査：（不明日）高度炎症；

体温：（2022/05/07）摂氏 37.0 度、メモ：ワクチン接種前；

（2022/05/08）摂氏 39 度、メモ：摂氏 39 度台；

（2022/05/09）摂氏 39 度、メモ：摂氏 39 度台の持続；

（2022/05/10）摂氏 39-40 度、メモ：摂氏 39-40 度が持続；

コンピュータ断層撮影：

（2022/05/11）上行大動脈周囲の炎症、メモ：肺動脈および肺静脈周囲の浮腫病変；

2022/05/11、CRP 29.0 mg/dl、正常範囲 0.00 から 0.14、メモ：上昇；

血小板数 112000ul、正常範囲 158000ul から 348000ul；

FDP 6.7ug/ml、正常高値 5 未満；

フィブリン D ダイマー 5.0ug/ml、正常高値 1.0 未満；

フィブリノーゲン 757 mg/dl、正常範囲 150 から 350；

COVID-19 PCR 検査は陰性であった。

磁気共鳴画像：（2022/05/11）

上行大動脈周囲の炎症、メモ：肺動脈および肺静脈周囲の浮腫病変；

（不明日）大血管炎の疑い；

陽電子放出断層撮影：

（不明日）異常所見なし、メモ：治療開始後；

ステロイドパルス療法による血管炎、蕁麻疹、発熱、ステロイドによる血小板数減少の結果として治療的な処置がとられた。

僧帽弁閉鎖不全症の結果として、治療的な処置はとられなかった。

報告医師は事象血管炎、血小板減少および僧帽弁逆流症を重篤（20 日間の入院）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

臨床経過：事象の経過は以下の通りであった：

2022/05/07、3 回目のワクチン接種を受けた。

2022/05/07 19:00（ワクチン接種日）、蕁麻疹、紅斑、血管炎を発現した。

同日 19:00 より全身の蕁麻疹が出現し、近医を受診し抗アレルギー薬を処方された。

2022/05/08 の朝より摂氏 39 度台の発熱、蕁麻疹の拡大を認め近医を再診、経過観察となっ

た。

2022/05/09 に摂氏 39 度台の発熱持続のため近医を再診し、解熱鎮痛薬と抗アレルギー薬、ステロイド軟膏を処方された。

2022/05/10 には皮疹は改善傾向、発熱は摂氏 39-40 度が持続した。

2022/05/11 に近医を再診し血液検査を施行、CRP 28 と著明高値のため当院へ紹介された。

造影 CT、造影 MRI にて上行大動脈周囲の炎症と肺動静脈周囲の浮腫病変を確認した。

血液培養は検出しなかった。治療開始後の PET-CT では異常所見は認めなかった。高安動脈炎を考慮する所見はなかった。sJIA やキャスルマン病を疑う所見はなかった。心筋炎の所見はなかった。

コロナワクチン接種後副反応が疑われる症状であった。

2022/05/15 (ワクチン接種 8 日後)、事象の転帰は軽快であった。

患者は以下の検査と手順を経た：

血液培養：(不明日)陰性、メモ：インターロイキン 18 (IL-18) 上昇なし(全身型若年性特発性関節炎 (sJIA) は否定)；(2022/05/11) 検出しなかった；

血液検査：(不明日)高度炎症；

体温：(2022/05/07) 摂氏 37.0 度、メモ：ワクチン接種前；(2022/05/08) 摂氏 39 度、メモ：摂氏 39 度台；(2022/05/09) 摂氏 39 度、メモ：摂氏 39 度台が持続；(2022/05/10) 摂氏 39-40 度、メモ：摂氏 39 ~ 40 度台が持続；

コンピュータ断層撮影：(2022/05/11) 上行大動脈周囲の炎症、メモ：及び肺動静脈周囲の浮腫病変；

C - 反応性蛋白：(2022/05/11) 28、メモ：増加；

磁気共鳴画像法：(2022/05/11) 上行大動脈周囲の炎症、メモ：及び肺動静脈周囲の浮腫病変；(不明日) 大血管炎疑い；

陽電子放出断層撮影：(不明日) 異常所見なし、メモ：治療開始後。

蕁麻疹、発熱の結果として、治療的処置がとられた。

報告医師は、本事象を重篤（2022/05/11 に入院）と分類し、本事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。

他の疾患など他要因の可能性として、患者は自己炎症性疾患や自己免疫疾患などが基礎疾患にあり、ワクチン接種が誘因となり発症した可能性があった。

報告医師は以下のとおりコメントした：

基礎疾患に橋本病があるが、予防接種当日より皮疹が出現、翌日より発熱を認めた。血液検査で高度炎症と、MRI 検査で大血管炎を疑う所見を認めた。

血液培養陰性、インターロイキン 18 (IL-18) 上昇なし（全身型若年性特発性関節炎 (sJIA) は否定）、その他自己免疫性疾患や自己炎症性疾患を疑う所見なく、コロナワクチン接種後の副反応と判断した。

予防接種当日より皮疹が出現、翌日より発熱を認めた。自己炎症性疾患や敗血症を疑う所見は現段階で認めず（検査中の項目もあり）、コロナワクチン接種後の副反応と判断した。

報告者は以下の通りにコメントした：

2022/05/07、ワクチン接種を受けた。夕方より全身に蕁麻疹が出現した。抗アレルギー薬内服開始。

05/08 朝より、発熱があった。蕁麻疹の範囲が拡大した。病院を受診し、解熱剤が処方された。

05/11 に、摂氏 39 度の発熱持続するため紹介受診した。

発熱 4 日目、炎症反応高値、血小板減少のため病院に入院した。

骨髄検査で、造血器腫瘍は否定を示した。マクロファージ活性化所見を認めた。

MRI で肺動静脈の浮腫性変化を認め、血管炎と判断された。

抗生剤を開始したが解熱は観察されなかった。

05/12 に僧帽弁逆流症が出現、ステロイドパルス療法が開始された。

その後はすみやかに解熱し、炎症反応低下した。

一過性に僧帽弁逆流症の増悪を認めたが、退院時には改善傾向となった。

ステロイド漸減に伴い、血小板数が再度低下した。

血小板数 100000/ μ 前後で推移したため、ステロイド内服継続し退院となった。

血液培養陰性。IL-18 (SJIA スクリーニング) 低値、抗血小板抗体陰性で感染症、自己炎症/免疫疾患を疑う所見に乏しかった。したがって、COVID-19 ワクチン接種後副反応と診断した。

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。

追加情報 (2022/05/24) :再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/06/08) :

本報告は、規制当局を介して連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。PMDA 受付番号 : v2210001568。原資料によると新しい情報には以下が含まれた。

更新された情報 : 患者タブ : 関連する病歴の追加と臨床検査値の更新、事象タブ : 退院日の追加と臨床情報が更新された。

追加情報 (2022/06/13) :

本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、追跡調査書の返答である。

更新された情報は以下を含んだ : 患者の氏名が追加され、ワクチン歴注釈が更新され、臨床検査値が更新され、製品と事象の詳細が更新され、「血小板減少」と「僧帽弁逆流症」の追

加事象が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

19493	<p>グリコヘモグロビン増加；</p> <p>体重減少；</p> <p>副腎機能不全；</p> <p>嚔下障害；</p> <p>血中ブドウ糖増加；</p> <p>食欲減退</p>	乳癌	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2210000836（PMDA）。</p> <p>2022/02/22、71歳4か月の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FM3289、有効期限：2022/05/31、71歳4カ月時）の接種を受けた。</p> <p>2022/02/22、ワクチン接種前の体温は摂氏36.0度であった。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「右乳癌」、開始日：2012（継続中か不明）、注：他院でユベラ、ピドキサル、レバミピドを服用していた。</p> <p>事象発現前の2週間以内に併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、投与日：2021/06/17、COVID-19免疫のため）。</p> <p>コミナティ（2回目、単回量、投与日：2021/07/08、COVID-19免疫のため）。</p> <p>有害事象に関連する家族の病歴はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内に、その他のワクチン接種はなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02/22 18:00（同日、ワクチン接種後）、食思不振を発現した。</p> <p>2022/04/10（ワクチン接種47日後）、入院した。</p> <p>2022/04/18、退院した。</p> <p>2022/04/18（ワクチン接種55日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p>
-------	---	----	---

2022/02/22、ワクチン 3 回目接種後、食思不振を発現した。

2022/03/10、病院を受診した（体重が 10kg 減少していた）。

胸、腹 CT で異常なしであった。

GIF:NP、T3、T4、TSH は正常であった。BS 118、A1C 6.2%。

コートリル 1 錠（2022/03/11～2022/03/24）。

2022/04/10、飲水も不可となり、入院した。

報告医師は事象を重篤（入院の原因、2022/04/10～2022/04/18）に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。

事象に他要因（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：

ワクチン副反応の可能性高い。

2022/06/06 追加情報：

症状の概要欄のコートリルの詳細は以下の通り：

2022/03/11 から 2022/03/24 まで副腎機能不全のためコートリル錠 10mg/日を経口投与した。

治療には、コートリル（10）1 錠/日、プリンペラン（5）3 錠/日、入院デカドロン（1.65）1A/日であり、報告者はワクチンとの因果関係を関連ありと判断した。

追加情報：

2022/03/10、関連する検査を行い、胸部大角 1 枚異常なし、胸部 CT、腹部 CT 異常なし、採血（一般）異常なし、甲状腺ホルモン異常なしであった。

2022/04/09、上部消化管内視鏡検査で異常なし。

追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/05/24）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/06）：追跡調査票への回答として同医師からの新たな自発追加報告である。

更新された情報：患者のプライバシー追加、ワクチン接種歴更新、併用療法は「なし」にチェック、関連する病歴追加、検査データ追加、新規事象「副腎機能不全」追加。

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。

19496	意識消失	<p>アルコール摂取;</p> <p>タバコ使用者;</p> <p>季節性アレルギー;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>腰部脊柱管狭窄症;</p> <p>高尿酸血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：i2210001074。</p> <p>2022/02/27、82 歳の男性患者は、COVID - 19 ワクチン免疫のため、COVID - 19 ワクチン（製造販売業者不明、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧症」（継続中か不明）；</p> <p>「高尿酸血症」（継続中か不明）；</p> <p>「腰部脊柱管狭窄症」（継続中か不明）；</p> <p>「脳梗塞」（継続中か不明）；</p> <p>「花粉アレルギー」（継続中か不明）；</p> <p>「飲酒」（継続中か不明）、メモ：焼酎 1 -2 杯 週 2；</p> <p>「喫煙」（継続中か不明）、メモ：40 本 × 42 年 禁煙中。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>カンデサルタン・トーワ、ドキサゾシン、ピソプロロールフマル酸塩、ニフェジピン CR ・三和、ゾルピデム酒石酸塩トーワ、アルドメット M、クロチアゼパム、アロプリノール・アメル。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID - 19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID - 19 免疫のため。</p> <p>COVID - 19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、COVID - 19 免疫のため。</p>
-------	------	---	---

以下の情報が報告された：

2022/02/27 発現の意識消失（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/03/01）、「一過性意識消失」と記載された。

患者は意識消失のために入院した（入院日：2022/02/27、退院日：2022/03/01、入院期間：2日）。

事象「一過性意識消失」は救急治療室の受診を必要とした。

患者は以下の検査と手順を経た：

血中カリウム：（2022/02/27）6.0mEq/L；（2022/02/28）4.6mEq/L、

収縮期血圧：（2022/02/27）90 台、メモ：90-99、

血中ナトリウム：（2022/02/27）125mEq/L；（2022/02/28）129mEq/L。

意識消失の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過：

2022/02/27、患者はかかりつけ医院で3回目のコロナウイルスワクチンを接種した。ワクチン接種後の経過観察中に意識レベルの低下と血圧低下（収縮期血圧90-99）があった。ボスミン1/2Aを筋肉内投与し、意識回復後、報告病院の救急外来に搬送された。

搬送時、患者の意識は清明であったため帰宅指示となった。

しかし、かかりつけ医院に荷物を取りに行った際に再び5分程度の意識レベル低下あり、再度報告病院の緊急外来へ搬送された。患者は経過観察目的に入院となった。救急外来にてNa：125mEq/L、K：6.0mEq/L。生理食塩水1500ml/dayにて補液開始。カルチコール1Aが静脈内投与された。

2022/02/28、意識レベルの低下無く経過。Na：129mEq/L、K：4.6mEq/L。

2022/03/01、患者は第3病日に自宅退院となった。

		<p>上記の薬以外の他の処置や診断はなかった。再投与はなかった。</p> <p>報告薬剤師は以下の通りにコメントした：</p> <p>コロナワクチン（3回目）接種後、経過観察時間内の意識レベル低下でありワクチン接種後の副反応が疑わしい。</p> <p>また、同日に症状が再出現しており遷延していた可能性を考える。</p> <p>COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のバッチ/ロット番号に関する情報が要請され、情報を受領した際は提出する予定とした。</p> <p>追加情報（2022/06/20）：追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19499	<p>ミラー・フィッシャー症候群；</p> <p>複視；</p> <p>運動機能障害</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210001133（PMDA）。</p> <p>2022/04/15 10:00、58歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与3回目（追加免疫）、単回量）を受けた（58歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（一次免疫シリーズ完了、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/25 18:00 発現、複視「非重篤」、転帰「未回復」。</p> <p>2022/04/25 18:00 発現、ミラー・フィッシャー症候群（医学的に重要）、転帰「未回復」、「フィッシャー症候群」と記載されている。</p>

2022/04/25 18:00 発現、運動機能障害（非重篤）、転帰「軽快」、「体幹失調」と記載されている。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：抗体検査：陽性、注記：抗体陽性。

事象の経過は次のとおり：複視は、ワクチン接種後 10 日目に複視で発症した。体幹失調も認め、フィッシャー症候群疑いと判断した。後に GQ1b 抗体陽性となり、フィッシャー症候群と判断した。

報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。

2022/05/15、事象の転帰は未回復であった。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは次の通り：体幹失調に改善傾向を認めて自宅退院とした。複視は残存したため、外来フォローとした。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出する。

追加情報（2022/06/20）：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：本追加情報は、前報の修正報告である：関連する病歴「ワクチンの互換」は削除された。

19500	<p>冷感；</p> <p>腋窩神経損傷；</p> <p>錯感覚；</p> <p>関節痛</p>	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な医師から入手した自発報告である。受付番号:v2210000879(PMDA)。</p> <p>2021/08/02、59才の女性患者は、covid-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:不明、2回目、筋肉内投与、左三角筋、単回量、59歳時)を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン(1回目、製造販売業者不明)、COVID-19免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2021/08/02、腋窩神経損傷(医学的に重要)発現、転帰「軽快」、「腋窩神経の損傷を疑う」と記載；</p> <p>2021/08/02、冷感(非重篤)発現、転帰「軽快」、「冷えている感じ」と記載；</p> <p>2021/08/02、錯感覚(非重篤)発現、転帰「軽快」、「チクチクする感じ」と記載；</p> <p>2021/08/02、関節痛(非重篤)発現、転帰「軽快」、「左肩周囲に疼痛が残った」と記載。</p> <p>事象「腋窩神経の損傷を疑う」、「冷えている感じ」、「チクチクする感じ」、「左肩周囲に疼痛が残った」は、来院を必要とした。</p> <p>検査と処置の結果は以下の通り：</p> <p>2021/12/24、頸椎MRI:正常；</p> <p>2021/12/24、神経伝導検査:左正中神経のF波が誘発されなかった；</p> <p>2021/12/24、超音波検査:正常。</p> <p>腋窩神経損傷、冷感、錯感覚、関節痛の結果として治療措置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/08/02、左肩にコロナのワクチンを接種した時に、冷えている感じ、チクチクする感じがあった。</p>
-------	--	---

以後、左肩周囲に疼痛が残った。

2021/12/24、報告のあった病院を受診した。

患者は、腋窩神経領域の痛みについて訴えた。

局所のエコーと頸椎 MRI は、正常であった。

神経伝導検査では、左正中神経の F 波が誘発されなかった。

腋窩神経損傷を疑い、メチコパールが処方された。

2022/01/21、30 日分処方され、以後、患者は受診しなかった。

報告者意見は以下の通り：

三角筋の筋肉注射では、肩峰近くに打つと腋窩神経の損傷を起こすそうである。

報告医師は、事象を非重篤(報告のとおり)と評価した。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は、要請しており、入手時に報告予定である。

追加情報 (2022/06/24) : 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>19501</p>	<p>薬効欠如; C O V I D - 1 9</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。</p> <p>2021/10/15、12歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）の1回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）、および 2021/11/05、2回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種し、すべて筋肉内であった（12歳時）。</p> <p>関連する病歴、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を接種したかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内に他の薬剤を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>その他の病歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、いずれも 2022/02 発現、転帰「不明」、いずれも「2月にコロナ陽性になった」と記述された。</p> <p>以下の検査処置が実施された：</p> <p>SARS-CoV-2 test：(2022/02) 陽性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>ワクチン接種時、患者は12歳であった。</p> <p>2月にコロナ陽性になった12歳の女儿が、昨夜から摂氏39度から摂氏40度の発熱で来院した。</p> <p>報告者は、今回の抗原検査は陰性だったためコロナではないと思った。</p> <p>患者は今週土曜日に3回目ワクチン接種を希望しているが、熱が土曜日までに下がれば予定通り接種をしてもよいか報告者は知りたいと思った。</p> <p>関連する検査を受けたかどうかは不明であった。</p>
--------------	--------------------------------------	--

SARS-CoV-2 検査で陽性であった。

情報は患者の母によって提供されたため、詳細不明であった。

診断時に SARS-CoV-2 抗体を保有していたかどうかは不明であった。

入退院している場合、退院時 SARS-CoV-2 抗体を保有しているかどうかは不明であった。

安静時、重度の全身疾患の臨床徴候を示さなかった。

酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

多臓器障害（呼吸器、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系、その他）はなかった。

COVID-19 に対する追加療法を受けたかどうかは不明であった。おそくなしであった。

SARS-CoV-2 と診断されてから抗体検査で陰性となるまでに何日かかったかは不明であった。

喫煙経験はなかった。

SARS-CoV-2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチン接種を受けなかった。

COVID-19 ワクチン（製造企業不明）のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手した場合に提出される。

追加情報（2022/06/06）：

本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

原資料の報告用語による新情報：

更新された情報：

報告者の郵便番号が追加された。

		<p>患者情報を更新、ワクチン接種時年齢が更新された。</p> <p>開始日/終了日が更新された；</p> <p>接種経路が更新された。</p> <p>本追加報告は、再調査が実施されたにもかかわらずバッチ番号が入手可能でないことを通知するために提出されている。</p> <p>再調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>
19503	自己免疫性肝炎	<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/22、59歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：不明、単回量）3回目（追加免疫）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（投与1回目）、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（投与2回目）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/05/17 発現、自己免疫性肝炎（入院、医学的に重要）、転帰「不明」。</p>

事象「自己免疫性肝炎」は、医師受診を必要とした。

臨床経過：

報告病院で 05/17 に肝障害を起こした（判明した）患者がいて、主治医が薬剤性の肝障害を疑った。

2022/2/22 はコミナティの 3 回目の接種であった。（1 回目、2 回目の接種）もコミナティのようであった。

2022/06/17 の追加報告によると、急性肝障害で報告者の病院に入院した患者は、当初コミナティによる薬剤性肝障害を疑われていた。その後の精査の結果、自己免疫性肝炎との診断がつけられた。

報告者のコメント：コミナティによる薬剤性肝炎の可能性は排除された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/06/17）本報告は、連絡可能な同薬剤師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：追加の報告者情報、前報の事象（薬物性肝障害）は削除され診断「自己免疫性肝炎」と置換された、報告者コメント。

追加情報：（2022/06/22）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

19507	<p>心筋炎；</p> <p>意識消失；</p> <p>発熱；</p> <p>第二度房室ブロック；</p> <p>胸痛</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>片頭痛</p>	<p>本症例は、医薬情報担当者と規制当局を介して 連絡可能な報告者（薬剤師と医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001026。</p> <p>2022/01/06、28 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、パッチ/ロット番号：不明、筋肉内投与、単回量 0.3mL）の 3 回目（追加免疫）の接種を受けた（28 歳時）。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「花粉症」（継続中かどうか不明）、注記：常用薬なし、発現日不明。</p> <p>「偏頭痛」（継続中かどうか不詳）、注記：常用薬なし、発現日不明。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（一次免疫シリーズ完了、筋肉内経路を介して 1 回目の CMT、投与日：2021/04/06）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>コミナティ（筋肉内経路を介して 2 回目の CMT、投与日：2021/04/29）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発熱（入院）、発現（2022/01/31）、転帰「回復」（2022/02/20）、「38 度発熱」と記述された；</p> <p>意識消失（入院、医学的に重要）、第二度房室ブロック（入院）、いずれも発現（2022/02/02）、転帰「回復」（2022/02/20）、いずれも「高度房室ブロックによる意識消失」と記述された；</p> <p>心筋炎（入院および入院期間の延長、医学的に重要）、発現（2022/02/02）、転帰「回復」（2022/02/20）、「心筋炎 / 好酸球性心筋炎、巨細胞性心筋炎が否定できない」と記述された；</p> <p>胸痛（入院）、発現（2022/02/02）、転帰「回復」（2022/02/20）。</p> <p>心筋炎（入院日：2022/02/02、退院日：2022/02/20、入院期間：18 日）、意識消失、発熱、胸痛、第二度房室ブロック（入院日：2022/02/02、退院日：2022/02/20、入院期間：18 日）</p>
-------	---	-----------------------------	--

のため入院および入院延長した。

以下の検査と処置を受けた：

心臓生検：（2022/02/02）心筋炎を否定できず、注記：好酸球性心筋炎、巨細胞性心筋炎が否定できなかった；

心内膜心筋生検：（2022/02/02）心筋組織の炎症所見あり、注記：心筋間質にびまん性のリンパ球や組織球、好酸球の浸潤が認められた。線維症を伴う心内膜心筋炎に相当する所見であった；

CK：（2022/02/02）269 IU/l、注記：上昇した；

CK-MB：（2022/02/02）44 IU/l、注記：上昇した；

血液検査：（2022/02/14）トロポニン T はピークアウトした、注記：胸部症状も消失した；

体温：（2022/01/31）38 度、（2022/02/02）38 度；

CRP：（2022/02/02）1.11mg/dl、注記：上昇した；

心臓超音波：（2022/02/02）異常所見あり、注記：左室駆出率 48%。心室壁厚の変化、（2022/03/02）ステロイド投与により心筋の壁厚は正常化した、注記：ステロイド投与により心筋の壁厚は正常化し、EF も 68%となった；

心電図：（2022/02/02）高度房室ブロック、（不特定日）異常所見あり、注記：房室伝導遅延又は心室内伝導障害（ - 度房室ブロック、新規に出現した脚ブロック）高度房室ブロック、心房収縮 120/分、心室収縮 10/分；

フィブリン D ダイマー：（2022/02/02）2.0 ug/ml、注記：上昇した；

MRI：（2022/02/21）造影あり、注記：異常所見なし、（2022/02/02）冠動脈狭窄なし/異常なし、（2022/02/02）異常なし；

SARS-CoV-2 検査：（2022/01/31）陰性；

トロポニン T：（2022/02/02）0.899 ng/ml、注記：上昇した；

心筋炎、意識消失、発熱、胸痛、第二度房室ブロックに対して治療的措置がとられた。

臨床経過：

2022/02/02、患者は有害事象を発現した。

日付不明、心筋炎を発現した。

ワクチンとの因果関係と重篤性は報告されなかった。

患者は報告者の病院でコミナティ接種をせず、別の施設で接種した。

患者は報告者の病院へ救急搬送され、入院した。

患者は、20代の女性であった。

本症例は近日中にPMDAに報告される。

個人情報のためこれ以上の詳細は電話では提供できない。PMDAからの情報をご確認ください。

2022/01/31、38の発熱があり、PCRは陰性であった。

2022/02/02、38の発熱と胸痛を認め、当院救急搬送となった。高度房室ブロックによる意識消失が認められた。採血にてトロポニンTが0.899ng/mlの上昇を認めた。

2022/02/02、心筋生検が実施され、好酸球性心筋炎、巨細胞性心筋炎が否定できないため、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム1000mgを3日間投与した。

2022/02/14、採血にてトロポニンTはピークアウトし、胸部症状も消失した。

臨床症状があった：

2022/01/31、倦怠感と労作時、安静時、又は臥位での息切れ。

2022/02/02、めまい、失神。

不特定日、けいれん（高度房室ブロックによる）。

報告薬剤師は、本事象を重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

鑑別診断は、臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている、であった。

2022/04/06 時刻不明（報告通り）、患者は以前、1 回目の bnt162b2（コミナティ、ロットは報告されなかった、筋肉内投与経路）を接種した。

2022/04/29 時刻不明（報告通り）、患者は以前、2 回目の bnt162b2（コミナティ、ロットは報告されなかった、筋肉内投与経路）を接種した。

2022/01/06 時刻不明、患者は 3 回目の bnt162b2（コミナティ、ロット番号は詳細の検索または読取り不可と報告された、筋肉内投与経路）を接種した。

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻繁が高いリスク（および重篤な COVID-19 の合併症のリスク）のため、3 回目投与した。

被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内に、その他のワクチン接種を受けていなかった。

事象発現前の 2 週間以内に他の薬剤を投与しなかった。

有害事象に関連する家族歴はなかった。

関連する検査を受けた/事象に対して関連する診断検査や確認検査は以下のように報告された。2022/01/31、PCR を実施し、結果は陰性であった。

2022/02/02、血液検査を実施し、コメントはトロポニン T 0.899 ng/mL、CK-MB 44 IU/L であった。

2022/02/02、MRI と冠動脈検査を実施し、コメントは異常なしであった。

2022/02/02、心電図を実施し、コメントは高度房室ブロックであった。

2022/02/02、患者は心筋炎を発現し、報告者は事象を重篤（入院/入院期間の延長）と分類し、ワクチンとの因果関係は評価不能であり、転帰は回復であった。

報告された心筋炎は重篤な侵襲的/劇症型心筋炎ではない。

報告者は事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を行ったが、詳細な情報は提供しなかった。

危険因子または他の関連する病歴について：心不全、または駆出率低値歴/基礎疾患としての自己免疫疾患/心血管疾患歴/肥満はなかった。

報告薬剤師は以下のとおりコメントした（報告者意見）：

ワクチンによる心筋炎の因果関係が否定できない。本報告は心筋炎の基準を満たした。

BNT162b2 バッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。

追加報告（2022/05/27）：本報は、連絡可能な同薬剤師からの追加自発報告（追跡調査の回答）である。新情報は原資料に記載されたものである：

報告者の住所と電話番号を追加、新報告者（医師）を追加、患者年齢を更新、ワクチン歴（投与1回目と2回目）および関連する病歴（花粉症/片頭痛）を追加、検査データを追加、被疑薬コーディングの更新、ワクチン情報（開始日/停止日/投与量）を追加、新事象（発熱、胸痛、意識消失、房室ブロック）を追加、事象情報（心筋炎：報告された内容/発現日/停止日/治療/事象の転帰/重篤性基準：入院）を更新した。

BNT162b2 バッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。

追加情報（2022/06/13）：本症例は連絡可能な同薬剤師からの自発追跡報告であり、追跡調査票への回答である。

更新された情報：患者のイニシャル、ワクチン接種歴と注記を更新し、1回目と2回目のワクチン接種日を更新した。新たな検査データが追加され、血液検査の記載名、「SARS-CoV-2検査」の評価と記載名、「磁気共鳴画像診断」の結果と記載名が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

チェックされた3番目の報告者（医師）の「対応連絡先」を修正、追加情報タブに心筋炎調査票を添付。

19515	心膜炎	<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/04/20 18:30、26歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、0.3ml 単回量、ロット番号：FN2723、使用期限：2022/07/31）を筋肉内接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：COVID-19 ワクチン（初回、経路：筋肉内、ワクチン接種部位：三角筋）、接種日：2021/08/20、COVID-19 免疫のため；COVID-19 ワクチン（2回目、経路：筋肉内、ワクチン接種部位：三角筋）、接種日：2021/09/10、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心膜炎（医学的に重要）、2022/04/21 発現、転帰「回復」（2022/04/28）、「急性心膜炎」と記載された。</p> <p>事象「急性心膜炎」は、診療所への来院を必要とした。</p> <p>以下の臨床検査および処置を受けた：</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ：（2022/04/22）「CK 上昇なし」；</p> <p>体温：（2022/04/22）摂氏 37.5 度；</p> <p>C 反応性タンパク質：（2022/04/22）4.88；（2022/04/25）1 台、注：下がった；</p> <p>心エコー図：（2022/04/25）異常は認められず；</p> <p>心電図：（2022/04/22）VI-VIII、注：非特異的な ST 上昇；（2022/04/25）異常は認められず；</p> <p>胸部 X 線検査：（2022/04/22）異常所見なし；</p> <p>トロポニン：（2022/04/22）陰性；</p> <p>白血球数：（2022/04/22）9100。</p> <p>心膜炎により、治療的処置がとられた。</p>
-------	-----	---

臨床経過：

2022/05/17、ファイザー社員がプライバシー病院に連絡したと報告された。19:00 過ぎであり、2022/05/19 夕方に訪問してほしいと院長より要望があった。

本報告は、Comirnaty が引き起こした心筋炎についての報告であった。

詳細情報は、2022/05/19 で入手可能と考えられる。

2022/04/22（ワクチン接種 2 日後）、発熱（摂氏 37.5 度）および胸痛、息切れを訴えたため、心筋炎が疑われ、報告病院を受診し、検査を受けた。白血球 9100、CRP 4.86、トロポニンは陰性であった。心電図 VI-VIII で非特異的な ST 上昇を認めた。

2022/04/25（ワクチン接種 5 日後）、報告医師は患者を近隣の専門医に紹介し検査を実施した。心電図および心エコー検査では特に異常は認められず、CRP も 1 台に下がっていたため、症状は軽快している模様と判断した。紹介病院の医師は急性心膜炎疑いと判断であったため、以前に報告した事象名は心筋炎から急性心膜炎に変更された。

追加情報（2022/06/09）、更新された情報は以下の通り：

原疾患または合併症はなかった。

2022/04/22、急性心膜炎を発現し、報告者は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と可能性大と評価した。

2022/04/25、転帰は回復した。

事象の経過は以下の通り：

2022/06/09、前回報告時に転帰を軽快としていたが、回復と確認された。

患者は治療のためにカロナール錠（特定の値は認識できず）を服用した。

病理組織学的検査：未実施

臨床症状/所見

心嚢液貯留を疑う身体的診察所見：なし

2022/04/21 急性の胸痛又は胸部圧迫感

2022/04/21 労作時、安静時、又は臥位での息切れ

2022/04/21 間欠的な発熱

検査所見

トロポニン T 上昇なし

トロポニン I 未実施

CK 上昇なし

CK-MB、高感度 CRP、ESR(1 時間値)、D-ダイマー すべて未実施

その他の特記すべき検査 なし

心臓 MRI 検査、胸部 CT 検査、直近の冠動脈検査 すべて未実施

鑑別診断

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている(例:心筋梗塞、肺塞栓症、縦隔炎)

患者には危険因子または他の関連する病歴があったか

「心不全、または駆出率低値歴」、「基礎疾患としての自己免疫疾患」、「心血管疾患歴」、「肥満」すべてなし。

報告者は、事象は明らかに BNT162b2 に関連ありと述べた。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要求されており、入手した場合は提出され

る。

追加情報（2022/05/19）：本報告は、連絡可能な同医師から（ファイザー社医薬情報担当者を介して）入手した自発追加報告である。

更新情報は以下の通り；患者イニシャル削除（どの報告にも記載されていないが、初報にXXと入力された）、BNT162B2に関する情報（投与日、投与回数）、事象名を心筋炎から急性心膜炎に変更、事象の転帰および発現日を更新（軽快）、臨床検査情報（白血球、CRP、心電図、心エコー検査、トロポニン、体温）、患者に関する情報（年齢および性別）。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要請され、受領した場合は提出される。

追加情報（2022/06/09）：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同医師からの自発追加報告である。

更新された情報は情報源の記載された通りに記述された：関連する病歴「なし」を追加。事象「心膜炎」の転帰を更新し、転帰日を追加。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要請され、受領した場合は提出される。

追加情報（2022/06/15）：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同医師からの自発追加報告である。

更新された情報：関連する病歴なしは削除された。ワクチン接種歴初回および2回目の情報が追加された。臨床データ：2022/04/22のCRPが4.86から4.88に変更された。臨床データCKおよび胸部X線検査が追加された。人種情報が追加された。コミナティの開始日/時間が2022/04/20 00:00から2022/04/20 18:30に変更された。Lot #および使用期限が追加された。急性心膜炎の発現日/時間および終了日/時間が2022/04/22、2022/04/25から2022/04/21、2022/04/28に変更された。

これ以上の追跡調査はできない。これ以上の情報は期待できない。

修正:

本追加情報は、前報の修正報告である:

ワクチン接種歴情報(「ワクチン接種部位:腕」が「ワクチン接種部位:三角筋」に更新された)、臨床検査情報(「WBC」の正常高値/低値が追加された;「CRP」の正常高値が追加された、「血中クレアチンホスホキナーゼ」の結果が「異常は認められず」から「CK上昇なし」に更新された)、経過情報(「有害事象に関連する家族歴はなかった。」が追加された;「ワクチン接種部位:腕」が「ワクチン接種部位:三角筋」に更新された;臨床経過情報が追加され、対応する情報が更新された)、付加情報タブ(心膜炎調査票が追加された)が修正された。

19517	<p>薬効欠如; C O V I D - 1 9</p>	<p>四肢麻痺; 関節リウ マチ; 高血圧</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報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>84歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン - 製造販売業者不明を初回、単回量（バッチ/ロット番号：不明）、2回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）、および2022/02/06に3回目（追加免疫）、単回量、（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「関節リウマチ」（継続中か不明）；</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）；</p> <p>「四肢麻痺」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ゼルヤンツ経口、終了日：2022/03/22。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、すべて2022/03/22発現、転帰「回復」（2022/05/17）、すべて「Covid陽性」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2022/02/26）摂氏37.8度；（2022/03/21）摂氏37.3-37.7度；</p> <p>SARS-CoV-2検査：（2022/02/26）陽性；（2022/03/22）陽性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02/06、患者は3回目のコロナウイルスワクチンを接種した。</p> <p>2022/02/25、発熱がみられた。</p> <p>2022/02/26、患者は受診した。</p>
-------	--------------------------------------	---------------------------------------	---

	<p>体温は、摂氏 37.8 度であった。</p> <p>ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）検査は、陽性を示した。</p> <p>その時は、トファシチニブクエン酸塩（ゼルヤンツ）投与が継続された。</p> <p>2022/03/22、患者は 2022/03/21、体温が摂氏 37.3～37.7 度であったので再受診した。</p> <p>再度 PCR 検査が実施され、陽性を示し、トファシチニブクエン酸塩はオルミエントに切り替えられた。</p> <p>2022/05/17、患者は再受診した。</p> <p>Covid は治癒した。</p> <p>事象の重篤性および事象とコロナウイルスワクチン間の因果関係は、提供されなかった。</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、取得することができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/06/27）：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>
--	---

19520	<p>免疫性血小板減少症；</p> <p>皮下出血；</p> <p>結膜出血；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>鼻出血</p>	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号： v2210000873。</p> <p>2022/04/20 10:00 に、27 歳 7 か月の女性患者は、 COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、3 回目(追加免疫)、単回量、ロット番号： FT8584、有効期限：2022/08/31、27 歳時、筋肉内)を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴も特になかった。</p> <p>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 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)。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン(1 回目、製造販売業者不明)、反応：「有害事象なし」。 ； COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン(2 回目、製造販売業者不明)、反応：「有害事象なし」。患者はワクチン接種の 1 回目および 2 回目では問題なかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/22、結膜出血(入院、医学的に重要)、転帰「軽快」、「眼球結膜出血」と記載された；</p> <p>2022/04/22、鼻出血(入院)、転帰「軽快」；</p> <p>2022/04/22、免疫性血小板減少症(入院、医学的に重要、生命を脅かす)、転帰「未回復」、「特発性血小板減少性紫斑病/特発性血小板減少症」と記載された；</p> <p>2022/04/22、皮下出血(入院、医学的に重要)、転帰「軽快」、「4 肢皮下出血」と記載された；</p> <p>2022/04/27、血小板数減少(入院、医学的に重要)、転帰「軽快」、「血小板 18000 迄低下」と記載された；</p> <p>臨床経過：</p>
-------	---	--

2022/04/22 A.M. (ワクチン接種から 2 日後)、患者に特発性血小板減少性紫斑病が発現した。

2022/04/27 (ワクチン接種から 7 日後)、患者は病院に入院した。

事象の転帰は未回復(報告の通り)とされた。

事象の経過は以下の通り：

ワクチン接種の 2 日後、鼻出血、眼球結膜出血、4 肢皮下出血が発現した。患者は近医を受診した。

2022/04/27 にプライバシー病院へ転院した。血小板は 18000 まで低下した。患者はステロイドを継続的に使用し、輸血と、その後内服を含む治療を受けた（入院中のため詳細不明であった）。

患者の状態は改善しつつあるものの、入院は継続している。

患者は免疫性血小板減少症、結膜出血、皮下出血、血小板数減少、鼻出血のため入院した(入院日：2022/04/27)。

患者は事象「特発性血小板減少性紫斑病」、「眼球結膜出血」、「4 肢皮下出血」、「血小板 18000 迄低下」、「鼻出血」のため通院を必要とした。

実施した臨床検査および処置は以下の通りであった：

体温：(2022/04/20) 36.3、注記：ワクチン接種前；

血小板数：(2022/04/27) 18000、注記：18000 に減少。

免疫性血小板減少症、結膜出血、皮下出血、血小板数減少、鼻出血の結果として治療処置が施された。

報告者の医師はこれらの事象を重篤(入院を必要とした)と判断し、BNT162b2 との因果関係ありと評価した。

追加情報：

COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンは受けなかった。関連する検査を受けたかどうかは不明であった（入院中のため不明であった）。特発性血小板減少症の診断に伴い治療中。輸血、ステロイド投与などが継続中であった。

追加情報（2022/05/27）：

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/06/10）：

本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

新しい情報は以下を含んだ：

患者のイニシャル、接種経路「筋肉内」、事象「免疫性血小板減少症」、重篤性、臨床検査値、臨床情報が更新された。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

19521	<p>下痢;</p> <p>栄養障害;</p> <p>発熱;</p> <p>脱水</p>	<p>喘息;</p> <p>片頭痛;</p> <p>脂肪肝;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧;</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000891。</p> <p>2022/04/28、52歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、52歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」、開始日：2015/01/09（継続中）；</p> <p>「高脂血症」、開始日：2016/09/14（継続中）；</p> <p>「脂肪肝」（継続中）；</p> <p>「気管支喘息」（継続中）；</p> <p>「2型糖尿病」、開始日：2018（継続中）；</p> <p>「片頭痛」、開始日：2014（継続中）。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>アムロジピン、経口、高血圧に対して投与、（開始日）：2015（継続中）；</p> <p>オルメサルタン、経口、高血圧に対して投与、（開始日）：2015（継続中）；</p> <p>セララ、経口、高血圧に対して投与、（開始日）：2017（継続中）；</p> <p>パルモディア、経口、高脂血症に対して投与、（開始日）：2020（継続中）；</p> <p>五苓散[ALISMA ORIENTALE TUBER;ATRACYLODES SPP. RHIZOME;CINNAMOMUM CASSIA BARK;POLYPORUS UMBELLATUS SCLEROTIUM;PORIA COCOS SCLEROTIUM]、経口、疲労および倦怠感に対して投与、（開始日）：2022/04/12（継続中）。</p> <p>併用薬について、これらの薬は、院外処方せんで一般名処方をしているため、具体的なメーカーは報告病院では不明であった。</p> <p>薬歴は以下を含んだ：</p>
-------	--	--	--

ロキソニンで顔面湿疹、反応：「顔面湿疹」。

（患者には家族歴がなかった。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）における関連する病歴は、ロキソニンで顔面湿疹であった）。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。

COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。

以下の情報が報告された：

2022/04/29 発現の下痢（入院）、転帰「軽快」；

2022/04/29 発現の発熱（非重篤）、転帰「回復」（2022年5月）；

2022/05/13 発現の脱水（入院）、転帰「不明」；

2022/05/13 発現の栄養障害（入院）、転帰「不明」、「栄養状態の悪化」と記載された。

患者は下痢（開始日：2022/05/13、退院日：2022/05/19、入院期間：6日間）、脱水、栄養障害（開始日：2022/05/13）のため入院した。

事象「脱水」および「栄養状態の悪化」は、緊急治療室の受診を必要とした。事象「下痢」は、診療所の受診と緊急治療室の受診を必要とした。

サンプル採取日は、2022/05/12であった。

2022/05/12、患者は血液検査を受けた。

患者は以下の検査と処置を受けた：

Alanine aminotransferase (5-42): (2022/05/12) 36、注釈：単位：U/L；Aspartate aminotransferase (5-40): (2022/05/12) 33、注釈：単位：U/L；Blood albumin (4.1-5.1): (2022/05/12) 4.2 g/dl；Blood bilirubin (0.2-1.0): (2022/05/12) 0.4 mg/dl；Blood chloride (98-108): (2022/05/12) 102 mEq/l；Blood cholesterol (130-220): (2022/05/12) 196 mg/dl；Blood creatinine (0.40-0.80): (2022/05/12) 0.75 mg/dl；

Blood potassium (3.6-5.0): (2022/05/12) 3.1 mEq/l、注釈：低； Blood sodium (136-148): (2022/05/12) 137 mEq/l； Blood triglycerides (30-149): (2022/05/12) 134 mg/dl； Blood urea (8.0-20.0): (2022/05/12) 9.3 mg/dl； Blood uric acid (2.6-7.0): (2022/05/12) 7.8 mg/dl、注釈：高； C-reactive protein (0.00-0.30): (2022/05/12) 0.36 mg/dl、注釈：高； C-reactive protein: (2022/05/12) Positive 陰性； Gamma-glutamyltransferase (7-32): (2022/05/12) 38、注釈：単位：U/L 高； Glomerular filtration rate: (2022/05/12) 63.2； Haematocrit (33.0-43.0): (2022/05/12) 45.7 %、注釈：高； Haemoglobin (11.0-15.2): (2022/05/12) 15.2 g/dl； High density lipoprotein (40-99): (2022/05/12) 55 mg/dl； Low density lipoprotein (70-139): (2022/05/12) 114 mg/dl； Mean cell haemoglobin (27.0-34.0): (2022/05/12) 28.7、注釈：単位：PG； Mean cell haemoglobin concentration (30.5-36.0): (2022/05/12) 33.3 g/dl； Mean cell volume (80-101): (2022/05/12) 86、注釈：単位：FL； Platelet count (14.0-34.0): (2022/05/12) 46.0、注釈：単位：10,000/MC. 高； Protein total (6.6-8.1): (2022/05/12) 7.5 g/dl； Red blood cell count (380-480): (2022/05/12) 530、注釈：単位：10,000/MC 高； White blood cell count (40-80): (2022/05/12) 163、注釈：単位：100/MC 高。

下痢、脱水、栄養障害の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：

2022/04/29（ワクチン接種の1日後）、下痢が発生した。

2022/05/13、患者は病院に入院した。

2022/04/28、ワクチンを接種（コミナティ、3回目）。

2022/04/29、発熱と下痢が発生。

5月に入り、発熱は消退したものの、下痢が徐々に増悪してきた。

2022/05/04、患者は報告病院に来院し、投薬を受けた。

2022/05/07、症状が改善していないため再来院し、投薬を受けた。

2022/05/12、症状が悪化し、1日の下痢の回数が20回以上になってきたため、再度来院し、点滴治療と投薬を受けた。患者は翌日の来院も指示された。

2022/05/13、軽快傾向がなかった。栄養状態の悪化と脱水の進行が危惧されたため、患者と相談し、病院の緊急外来に連絡した。入院での加療を依頼し、最終的に同日から同病院に入

院となった（主治医 内科医師）。

新型コロナウイルス感染症ワクチン接種後に発生したと考えられる下痢。

治療の内容：入院での治療が必要な状態であった（入院した医療機関：プライバシー病院）。

2022/04/29、患者は下痢を発現した。

報告者は、事象が入院（入院期間：2022/05/13-19）の結果になったと述べた。

ワクチンとの因果関係は、関連ありであった。

事象の転帰は、治療を伴う軽快であった（詳細：入院での輸液、投薬（患者は他院に紹介され、入院した））。

患者は他の病院で予防接種をしていたので、3回目のワクチン接種について報告病院には情報がなかった。

地方自治体から3回目の案内が届いたため、予防接種をした。

患者は、COVID ワクチンの前4週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。

報告医師は本事象を重篤（2022/05/13から入院）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を関連ありと評価した。

疾病の状態により、上記の見通しは変更となる可能性がある。

他の疾患等、他の要因の可能性があった：詳細不明。無しとはいえない。

報告医師は以下の通りにコメントした：

上記以外なし

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報が要請され、情報を受領した際は提出する予定とした。

修正：

		<p>本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：</p> <p>事象「発熱」の入院のチェックボックスが消去される更新を修正した。</p> <p>追加情報（2022/06/03）：本報告は、追加調査に応じた連絡可能な同医師から入手した自発的な追加報告である。更新に含まれる新たな情報：併用薬を含む更新情報が追加された。関連する病歴に高血圧、高脂血症、脂肪肝、気管支喘息、2型糖尿病、片頭痛が追加された。患者の生年月日が追加された。臨床検査値が追加された。事象「下痢」の転帰が不明から軽快に更新され、退院日が追加された。</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。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19524	<p>不全単麻痺；</p> <p>脳出血；</p> <p>被殻出血</p>	<p>これは、規制当局を介した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v2210000905（PMDA）。</p> <p>2021/10/03、46才の男性患者はCOVID-19免疫のため、製造販売業者不明のCOVID-19ワクチン（1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた（46才時）。</p> <p>製品名（販売会社）は、不明であった。</p> <p>患者は46才0ヵ月の男性であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、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）があったかどうかは不明であった。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

2021/10/04、被殻出血（入院/障害/医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「右被殻出血」と記載；

2021/10/04 17:20、脳出血（入院/障害/医学的に重要）発現、転帰「未回復」；

不全単麻痺（入院）、転帰「不明」、「左上下肢不全麻痺」と記載された。

患者は脳出血（開始日：2021/10/04、入院期間：25日）；被殻出血、不全単麻痺（開始日：2021/10/04）のため入院した。

事象「脳出血」及び「右被殻出血」は救急治療室の受診を要した。

2021/10/04、脳出血を発現し、事象の転帰は、未回復であった。

事象は治療を必要とした。

報告医師は、事象を重篤（障害/入院期間：25日）と分類した。

2021/10/04、日本式昏睡尺度（JCS）は、10であった。

患者は左上下肢のMMT 1の重症片麻痺のため搬送された。右被殻出血が認められ、加療のため入院した。

2021/10/11、脳出血（右被殻出血）に対し定位脳手術を施行するも、血腫除去は前上方成分の一部にとどまり、症状改善には至らなかった。

2021/10/28、患者は左上下肢不全麻痺に対し、回復期リハビリ加療目的で他院へ転院した。

報告医師は、事象脳出血とBNT162b2との因果関係をその他(不明)と分類した。

脳出血の治療に対して定位脳手術を実施された。

右被殻出血の治療に対して定位脳手術を実施された。

追加情報（2022/06/13）：

本報告は、再調査票に返答した同じ医師からの自発追加報告である。

更新情報：

		<p>事象脳出血の詳細;新しい事象(左上下肢不全麻痺)。</p> <p>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>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19525	<p>感覚鈍麻; 末梢性二 ユーロパ チー</p>	<p>糖尿病; 薬物過敏 症; 造影剤ア レルギー</p> <p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v2210000902。</p> <p>2022/04/11 12:10 (59歳時)、59歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、3回目(追加免疫)、単回量、ロット番号: FT8584、有効期限: 2022/08/31、筋肉内)を接種した。</p> <p>関連した病歴は次の通り: 「糖尿病」(継続中かどうかは不明)、「造影剤アレルギー」(継続中かどうかは不明)、「抗生剤アレルギー」(継続中かどうかは不明)。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り: コミナティ(接種回数: 1、ロット番号: FF2782、有効期限: 2021/11/30、接種時間: 11:00、接種経路: 筋肉内)、接種日: 2021/08/24、COVID-19免疫のため。 コミナティ(接種回数: 2、ロット番号: FF3620、有効期限: 2022/02/28、接種時間: 11:00、接種経路: 筋肉内)、接種日: 2021/09/14、COVID-19免疫のため。</p>

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どうかは不明であった。

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。

その他の病歴があったかどうかは不明であった。

関連する検査を受けたかどうかは不明であった。

以下の情報が報告された：

2022/04/12 感覚鈍麻（非重篤）、転帰「未回復」、「左頸部から左手にかけてのしびれ」と記載された。

2022/04/12 末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、転帰「未回復」、「末梢神経障害」と記載された。

事象「末梢神経障害」と「左頸部から左手にかけてのしびれ」は、診察を必要とした。

検査と処置は次の通り：

体温：（2022/04/11）摂氏 36.6 度、注記：ワクチン接種前。

末梢性ニューロパチー、感覚鈍麻の結果として治療処置が行われたかどうかは不明であった。

臨床経過：

2022/04/12（時刻不詳）（ワクチン接種の約 1 日後）、有害事象が発現した。

事象の経過は次の通り：

2022/04/18（ワクチン接種の約 7 日後）、患者は医師を受診した。

左頸部から左手にかけてのしびれの症状は、ワクチン接種の翌日から出現した。

		<p>他要因（他の疾患等の可能性）は、不詳であった。</p> <p>2022/05/09（報告のとおり、ワクチン接種の約 28 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者（医師）のコメントは次の通り：特になし。</p> <p>本報告は末梢神経障害の基準を満たす。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>事象が新たな薬剤/ その他の治療/ 処置の開始を必要としたかどうかは不明であった。</p> <p>追加情報（2022/05/27）：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> <p>追加情報（2022/06/06）：本報告は再調査の返信にて入手した連絡可能な同医師からの自発の追加報告である。</p> <p>最新情報通りの新たな情報は以下を含んだ：ワクチン接種時の患者年齢の追加、ワクチン歴の更新（ワクチン接種日、注記）、患者の被疑薬接種経路の更新、さらにすべての事象に対する治療は不明であると更新された。</p> <p>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>
--	--	---

19531	<p>フィブリン分解産物増加;</p> <p>フィブリンDダイマー増加;</p> <p>冷感;</p> <p>播種性血管内凝固;</p> <p>発熱;</p> <p>白血球数減少;</p> <p>血小板数減少;</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。受付番号:v2210000904(PMDA)。</p> <p>2021/09/24、80歳1ヵ月の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:不明、2回目、単回量、80歳時)を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>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、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、発育状況など)。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り:</p> <p>コミナティ(単回投与1回目、ロット番号:不明)、COVID-19 免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り:</p> <p>2021/09/28 13:00、頭痛(入院)発現、転帰「軽快」;</p> <p>2021/09/28 13:00、発熱(入院)発現、転帰「軽快」、「38.9度の発熱」と記載;</p> <p>2021/09/28 13:00、フィブリン分解産物増加(入院)発現、フィブリンDダイマー増加(入院)発現、全て転帰「軽快」、全て「FDP、Dダイマーの異常高値」と記載;</p> <p>2021/09/28 13:00、冷感(入院)、転帰「軽快」、「寒気」と記載;</p> <p>2021/09/28 13:00、血小板数減少(入院)発現、転帰「軽快」、「血小板低下」と記載;</p> <p>2021/09/28 13:00、播種性血管内凝固(入院、医学的に重要)発現、転帰「軽快」、「DICの状態」と記載;</p> <p>2021/09/28 13:00、白血球数減少(入院)発現、転帰「軽快」。</p> <p>患者は、播種性血管内凝固、頭痛、冷感、発熱、白血球数減少、血小板数減少、フィブリン分解産物増加、フィブリンDダイマー増加のため入院した(入院開始日:2021/09/28)。</p> <p>事象「DICの状態」、「頭痛」、「寒気」、「38.9度の発熱」、「白血球数減少」、「血小板低下」、「FDP、Dダイマーの異常高値」は、来院を必要とした。</p>
-------	---	---

検査と処置の結果は以下の通り:

2021/09/28、体温:摂氏 38.9 度;

2021/09/28、フィブリンDダイマー:異常高値;

2021/09/28、フィブリン分解産物:異常高値;

2021/09/28、血小板数:低下;

2021/09/28、白血球数:低下。

事象の経過は以下の通り:

2021/09/28、頭痛と寒気で、患者は外来を受診した。

38.9 度の発熱、白血球数減少、血小板低下、FDP、D ダイマーの異常高値がみられ、患者は DIC の状態であった。

患者は、DIC になるような原疾患がなく、ワクチン接種の影響が疑われた。

2021/10/13、事象の転帰「軽快」であった。

報告医師は、事象を重篤(2021/09/28 から入院)として評価し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

報告医師の意見は以下の通り:

DIC はワクチン接種のためと思われた。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は、提供されておらず、追加報告の間要請される。

追加情報 (2022/06/27):再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

19534	発熱	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。プログラム ID: (169431)。</p> <p>2021/11/05（12歳時）、12歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、接種経路：筋肉内、ロット番号：報告書完成時に入手不可/提供済み）、接種日：2021/10/15、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発熱（医学的に重要）、転帰「未回復」、記述は「発熱/昨夜から39度から40度の発熱で来院されている」であった。</p> <p>事象「発熱/昨夜から39度から40度の発熱で来院されている」は診察が必要であった。</p> <p>患者は以下の臨床検査および処置を受けた：</p> <p>体温：（2022）39から40、注記：昨夜；SARS-CoV-2検査：（2022）陰性；（不詳日）陽性、注記：患者の母親から提供された情報であり、詳細不明である。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2月にコロナ陽性になった12歳の女児が、昨夜から39度から40度の発熱で来院されている。</p> <p>報告者は今回の抗原検査は陰性だったためコロナではないと思った。</p> <p>患者は今週土曜日に3回目ワクチン接種を希望していたが、報告者は熱が土曜日までに下がれば予定通り接種をしてもよいかと思案した。</p> <p>1、2回目の接種自体は報告者の病院でないため、製品名はコミナティであるか不明と報告者</p>
-------	----	--

が言っていた。

2022/06/06 の追加情報：

2021/10/15、患者は以前、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：報告書完成時に入手不可/提供済み、筋肉内）の1回目接種をした。

2021/11/05、患者はBNT162b2（コミナティ、ロット番号：報告書完成時に入手不可/提供済み、筋肉内）の2回目接種をした。

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どうかは不明であった。

ワクチン接種の2週間以内にその他の薬剤を服用したかどうかは不明であった。

患者にその他の病歴があったかどうかは不明であった。

関連する検査を受けたかどうかは不明であった。

患者はSARS-CoV2検査で陽性であった。詳細：患者の母親から提供された情報であり、詳細不明である。

患者が診断時SARS-CoV2抗体を保有していたかどうかは不明であった。

退院している場合、患者が退院時SARS-CoV2抗体を保有していたかどうかは不明であった。

安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

患者は、酸素吸入（高流量又はECMOを含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

多臓器障害なし、呼吸器なし、循環器系なし、消化器/肝臓系なし、血管系なし、腎臓系なし、神経系なし、血液系なし、外皮系なし、その他なし。

患者がCOVID-19に対する追加療法を受けたかどうかは不明であった。おそくなし。

SARS-CoV2と診断されてからSARS-CoV2抗原検査で陰性となるまでに、何日かかったかは不明であった。

患者は喫煙者/元喫煙者ではなかった。

SARS-CoV2感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

患者は COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けなかった。

COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のバッチ/ロット番号情報は要請されており、得られた場合には提出される。

追加情報（2022/06/06）：本報告は再調査の返信にて入手した連絡可能な同医師からの自発の追加報告である。

更新された情報：名前が追加された、イニシャルが不明からプライバシーに更新された、ワクチン接種時年齢が追加された、ワクチン歴は記述通りに再コードされた、ワクチン歴の詳細が更新された、人種情報が追加された、臨床検査値が追加された。製品名が更新され、ワクチン接種日が更新され、接種経路が更新された。

本追加情報は再調査が行われたにもかかわらず、バッチ番号は入手不可能であることを通知するために提出されている。再調査は完了し、これ以上の情報は期待されない。

19536	<p>失神寸前の状態；</p> <p>心拍数減少；</p> <p>意識消失；</p> <p>血圧測定不能</p>	<p>失神寸前の状態；</p> <p>意識消失</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001193。</p> <p>2022/04/30 12:34、22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：FR4768、使用期限：2022/11/30、単回量、筋肉内）の3回目（追加免疫）を接種した（22歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「血管迷走神経反射」、開始日：2012、終了日：2012、注釈：幼少時。</p> <p>2012、報告者の病院でDTの注射後、血管迷走神経反射と思われる意識消失の既往があった；</p> <p>「意識消失」、開始日：2012、終了日：2012、注釈：2012、報告者の病院でDTの注射後、血管迷走神経反射と思われる意識消失の既往があった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与1回目、製造販売業者：不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与2回目、製造販売業者：不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/30 12:40 発現、血圧測定不能（非重篤）、転帰「回復」（2022/05/01）、「血圧測定不能」と記述された；</p> <p>2022/04/30 12:40 発現、意識消失（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/05/01）；</p> <p>2022/04/30 12:40 発現、心拍数減少（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/05/01）、「脈拍41」と記述された；</p> <p>2022/04/30 12:40 発現、失神寸前の状態（非重篤）、転帰「回復」（2022/05/01）、「血管迷走神経反射」と記述された。</p> <p>事象「意識消失」、「脈拍41」、「血管迷走神経反射」および「血圧測定不能」は医師の診察及び救急治療室受診が必要であった。</p>
-------	--	-----------------------------	---

患者は以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：（2022/04/30）95/60、注釈：12:44；

心拍数：（2022/04/30）41、注釈：12:40。

意識消失、心拍数減少、失神寸前の状態、血圧測定不能に対して治療的措置がとられた。

臨床経過：

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、発育状況等）の留意点に、幼少時に血管迷走神経反射の既往歴が含まれていた。

2022/04/30 13:40（ワクチン接種6分後）、有害事象が発現した。

2022/05/01（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は以下の通りであった。

12:40、意識消失、血圧測定不能、脈拍41。

12:44、ボスミン0.5mLを筋肉内注射した。その後、意識が回復し、血圧も95/60に回復した。救急車でプライバシー病院へ転送された。同病院でしばらく経過を見て帰宅した。

報告医師は、本事象を非重症（報告どおり）と分類し、BNT162b2との関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。本報告は、血管迷走神経反射の基準を満たした。

初回および2回目の詳細は、他施設で接種したため不明であった。

2022/04/30 12:34（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ、3回目、ロット番号：提供済み、筋肉内）の接種をした。

被疑ワクチン初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。

事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。

2022/04/30 12:40頃、非重篤と評価された血管迷走神経反射を発現した。

ワクチンとの因果関係は関連ありであった。

事象の転帰は回復であった。

受けた治療はボスミン 0.5ml 筋注を含んだ。

事象の経過は以下の通りに報告された：

2012、報告者の病院で DT の注射後、血管迷走神経反射と思われる意識消失の既往があった。

報告者は、今回も血管迷走神経反射の可能性が大きいと考えた。

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。

追加情報（2022/05/27）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/10）：

本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報：

患者の詳細の追加、患者の接種経路の追加、併用療法をなしにチェック、関連する病歴「血管迷走神経反射」の開始、終了、注釈の追加、関連する病歴「意識消失」を追加した。

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。

19537	<p>アナフィラキシー反応;</p> <p>ワクチン接種部位 蕁麻疹;</p> <p>倦怠感;</p> <p>呼吸困難;</p> <p>呼吸窮迫;</p> <p>咳嗽;</p> <p>咽喉刺激感;</p> <p>喘鳴;</p> <p>気管支痙攣;</p> <p>気道浮腫;</p> <p>発声障害;</p> <p>発熱;</p> <p>眼そう痒症;</p> <p>眼充血;</p> <p>眼瞼浮腫;</p> <p>眼部腫脹;</p> <p>血管浮腫;</p> <p>閉塞;</p>	<p>皮膚欠乏症;</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号: v2210000894。</p> <p>2022/05/02 18:00 に、13 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、3 回目(追加免疫)、単回量、ロット番号: FT8584、有効期限:2022/11/30)を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り:</p> <p>「蕁麻疹」(現在も進行中かは不明)、注釈: 以前より給食後の運動で週 2-3 回じんま疹の出現を経験していた。;</p> <p>「皮脂欠乏症」(継続中)、注釈: 発現日は不明であった。近医で保湿外用剤処方され使用中であった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ:</p> <p>COVID-19 免疫のためコミナティ(1 回目、ロット番号: FJ5790)、反応: 「頭痛」、「倦怠感」、「微熱」、「コミナティ投与部位の腫脹と紅斑」、「コミナティ投与部位の腫脹と紅斑」;</p> <p>COVID-19 免疫のためコミナティ(2 回目、ロット番号: FK8562)、反応: 「頭痛」、「倦怠感」、「微熱」、「コミナティ投与部位の腫脹と紅斑」、「コミナティ投与部位の腫脹と紅斑」。</p> <p>以下の情報が報告された:</p> <p>2022/05/03、倦怠感(入院)発現、転帰「回復」(2022/05/05);</p> <p>2022/05/03、頭痛(入院)発現、転帰「回復」(2022/05/05);</p> <p>2022/05/03、発熱(入院)発現、転帰「回復」(2022/05/05)、「微熱」と記載された;</p> <p>2022/05/03 22:30、アナフィラキシー反応(入院、医学的に重要、生命を脅かす)発現、転帰「軽快」、「アナフィラキシー/運動誘発性食物アナフィラキシー(今回初発)/運動誘発性食物アレルギー」と記載された;</p> <p>2022/05/03 22:30、呼吸困難 (入院)発現、転帰「回復」(2022/05/05);</p> <p>2022/05/03 22:30、眼そう痒症 (入院)発現、転帰「回復」(2022/05/05)、「目が痒い」と記載された;</p>
-------	--	--------------------------	--

<p>頭痛;</p> <p>頻呼吸</p>	<p>2022/05/03 22:30、眼瞼浮腫(入院)発現、転帰「回復」(2022/05/05)、「両側眼瞼浮腫」と記載された;</p> <p>2022/05/03 22:30、咳嗽(入院)発現、転帰「回復」(2022/05/05);</p> <p>2022/05/03 22:30、眼部腫脹(入院)発現、転帰「回復」(2022/05/05)、「両眼腫脹」と記載された;</p> <p>2022/05/03 22:30、咽喉刺激感(入院)発現、転帰「回復」(2022/05/05)、「のどかゆい」と記載された;</p> <p>2022/05/04、発声障害(入院)発現、転帰「軽快」、「嘔声」と記載された;</p> <p>血管浮腫(入院、医学的に重要)、転帰「不明」、「血管浮腫(遺伝性のものを除く)、局所もしくは全身性」と記載された;</p> <p>喘鳴(入院)、気管支痙攣(入院)、転帰「不明」およびすべて「両側性の喘鳴(気管支痙攣)」と記載された;</p> <p>気道浮腫(入院、医学的に重要)、転帰「不明」、「上気道腫脹(唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭)」と記載された;</p> <p>呼吸窮迫(入院、医学的に重要)、頻呼吸(入院)、転帰「不明」、およびすべて「呼吸窮迫(頻呼吸、補助的な呼吸筋の使用増加(胸鎖乳突筋、助間筋等)、陥没)」と記載された;</p> <p>閉塞(入院)、転帰「不明」、「咽喉閉塞感」と記載された;</p> <p>ワクチン接種部位蕁麻疹(入院)、転帰「不明」、「限局性注射部位蕁麻疹」と記載された;</p> <p>眼充血(入院)、転帰「不明」、「眼の充血」と記載された。</p> <p>患者は、アナフィラキシー反応、頭痛、倦怠感、発熱、咽喉刺激感、呼吸困難、咳嗽、眼瞼浮腫、発声障害、眼そう痒症、眼部腫脹、血管浮腫、喘鳴、気管支痙攣、気道浮腫、呼吸窮迫、頻呼吸、閉塞、ワクチン接種部位蕁麻疹、眼充血のため入院した(入院日: 2022/05/04、退院日: 2022/05/05、入院期間: 1日)。</p> <p>事象「アナフィラキシー/運動誘発性食物アナフィラキシー(今回初発)/食物依存性運動誘発性アナフィラキシー」、「頭痛」、「微熱」、「のどかゆい」、「呼吸苦」、「咳」、「目が痒い」および「両眼腫脹」は救急治療室受診を必要とした。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通りであった:</p>
-----------------------	--

アレルギーテスト：(2022/05/06) 小麦の IgE は 0.31(クラス 1、注釈:他にも環境抗原および食物抗原は陽性であった；血中免疫グロブリン E：(2022/05/06)774IU/ml、注釈:他にも環境抗原および食物抗原は陽性であった；血圧測定：(2022/05/04)120/76、注釈:00:11；体温：(2022/05/02)摂氏 36.5、注釈:ワクチン接種前；(2022/05/04)摂氏 38.3、注釈：00:11；昏睡尺度：(2022/05/04)0；血液検査：(2022/05/06)異常なし；心拍数：(2022/05/04)112 回/分、注釈：00:11；生化学：(2022/05/06)異常なし；酸素飽和度：(2022/05/04)98%、注釈:00:11；ポリメラーゼ連鎖反応：(2022/05/04)陰性、注釈：入院時摂取分であった。(スクリーニング)；呼吸数：(2022/05/04)20 回/分、注釈：00:11。

アナフィラキシー反応、頭痛、倦怠感、発熱、咽喉刺激感、呼吸困難、咳嗽、眼瞼浮腫、発声障害、眼そう痒症、眼部腫脹の結果として治療的な処置がとられた。

臨床情報：

COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、その他のワクチン接種を受けたかどうかは、不明であった。

COVID ワクチン接種前 2 週間以内に、他の薬剤を投与したかどうかは、不明であった。

化粧品など医薬品以外のアレルギーがあるかは、不明であった。

2022/05/02 18:00、コミナティ (3 回目)の接種を受けた。

初回および 2 回目のワクチン接種と同様の頭痛、倦怠感および微熱を発現した。

2022/05/03(翌日)8:30 と 16:30、カロナール 1 錠を内服した(以前内服した薬剤)。

19:30、夕食摂取：

エビフライ(衣は小麦)、タルタルソース、米、あわびのバジルバター、きゅうり、パルムのチョコバナラアイスクリーム。

22:30 頃、のどのかゆみ、呼吸苦、咳および両側眼瞼浮腫を発現し、次第に声が出なくなった。

救急要請し前医着、アナフィラキシーと診断し、アドレナリン 0.3mg 筋注施行、満床のため当院転院した。

2022/05/04 未明、当院来院し、両側眼瞼浮腫は残るものの、バイタル、呼吸状態安定しており、嚙声は軽快であった。

2022/05/05、患者は退院した。

2022/05/06、アレルギー外来を受診した。

体育などが給食後にあるとパン食の時だけじんま疹散在があった。

View39 で小麦 igE 0.31 (クラス 1) を示し、エビは陰性であった。

小麦による食物依存性運動誘発性アナフィラキシーであると考えた。

今回発症した背景として、コロナワクチン接種によるストレスがトリガーとなった。可能性があると考えた。

念のため、発作時薬としてセレスタミン処方、給食後に体育がある時はしばらく抗ヒスタミン薬内服とした。

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

Major 基準：

皮膚症状・粘膜症状：血管性浮腫（遺伝性のものを除く）、局所または全身性。

呼吸器系症状：両側性の喘鳴（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、補助的な呼吸筋の使用増加（胸鎖乳突筋、助間筋等）、陥没）。

Minor 基準：

呼吸器系症状：嘔声、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

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)：

突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行 AND 身体的症状含む(1 つ以上)

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)

ステップ 3、カテゴリーのチェック

カテゴリ(2)レベル2:アナフィラキシーの症例定義

1.アナフィラキシーの徴候と症状:

転院時救急車内、JCS(ジャパンコーマスケール)は0であった。

2022/05/04 00:11、RR(呼吸数)は20回/分、HR(心拍数)は112回/分、SpO2(動脈血酸素飽和度)は98%、体温は摂氏38.3度、BP(血圧)は120/76であった。

2.アナフィラキシーの詳細:

前医では、呼吸 grade2、消化器 grade1、皮膚症状 grade1 であった。

メプチン吸入とステロイドおよび抗ヒスタミン薬を内服した。

その後、急激に嘔声も出現したため呼吸 grade3 としてアナフィラキシーとした。

アドレナリンを投与した。

患者は医学的介入を必要とした:

アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素、気管支拡張薬。

患者は多臓器障害があった:

呼吸器、皮膚/粘膜および消化器。

呼吸器:

患者は、両側性喘鳴/気管支痙攣、呼吸窮迫(頻呼吸)、嘔声、呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)、および咽頭閉塞感があった。

患者が上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉声発生、乾性咳嗽、くしゃみ、鼻漏、その他があったかどうかは不明であった。

心血管系:不明。

皮膚/粘膜:

患者は、血管浮腫(遺伝性ではない)、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒みがあった。

全身性蕁麻疹(蕁麻疹)、全身性紅斑、皮疹を伴わない全身性そう痒症はなかった。

患者が皮疹を伴う全身性そう痒症、全身性穿痛感があったかどうかは不明であった。

患者は、初回および2回目の接種後もコミナティ投与部位の腫脹と紅斑を発現した。

消化器：不明。

前医詳細記載はなかったが、消化器症状 grade 1 であった。

その他の症状/徴候はなかった。

実施された臨床検査又は診断検査：

免疫マーカー(例:総 IgE 値)：2022/05/06、IgE は 774 IU/ml であった。

血液検査:2022/05/06、異常なし。

臨床化学:2022/05/06、異常なし。

View 39:2022/05/06、小麦は igE 0.31(クラス 1)を示した。

患者は、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があった：

食物(今回のことで小麦と運動でじんま疹出現に関連している可能性がある。)

アレルギーの既往歴がある場合、患者はこれ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)：

副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬。

セレスタミン発作時内服。

給食後体育のある時は抗ヒスタミン内服を指示した。

患者は、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 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。

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:この追加情報は、前報の修正報告である:

事象の詳細(「目が痛い」は「目が痒い」に更新された;「運動誘発性食物依存性アナフィラキシー」は「運動誘発性食物アナフィラキシー」に更新された)および対応する経過情報(すべての「目が痛い」は「目が痒い」に更新された)を修正した。

追加情報(2022/06/06):

本報告は、追跡調査に応じた連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

更新に含まれた新情報:

患者タブ:

患者のイニシャルおよび人種情報を追加した。

関連する病歴「皮脂欠乏症」を追加した。

臨床検査値を追加した。

事象タブ:

事象「アナフィラキシー反応」の救急治療室来院欄がチェックされた。

事象「アナフィラキシー反応」の転帰は、軽快に更新された。

新事象が追加した。

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。

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。

修正された経過情報：「2022/05/04 未明に、両側眼瞼浮腫が残るものの、ウイルス性呼吸状態は安定しており、嚔声は軽快している状態で病院を受診」の「ウイルス性」を「バイタル」に更新された。

「アナフィラキシー（ブライトン分類）ステップ1、随伴症状のチェック、Major 基準：皮膚科的/粘膜徴候：血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所または全身性。ステップ2、「身体的構造の徴候」は「身体的症状含む(1つ以上)」に更新された。

19538	<p>インターロイキン 2 受容体増加;</p> <p>ヘモグロビン減少;</p> <p>発熱;</p> <p>白血球数減少;</p> <p>血小板数減少;</p> <p>血清フェリチン増加;</p> <p>血球貪食性リンパ組織球症</p>	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000900。</p> <p>2021/09/08、53 歳 7 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、1 回目、単回量、ロット番号：FD0349、使用期限：2021/10/31）を 53 歳時、筋肉内に接種した。</p> <p>ワクチン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）。</p> <p>患者の関連した病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。患者が COVID ワクチン接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種をしたかどうかは、不明であった。</p> <p>患者はワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤の投与はしなかった。</p> <p>患者に他の病歴はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/09 発現、発熱（入院）、転帰「回復」（2022/05/18）、「体温 40 度の発熱」と記述された；</p> <p>2021/09/14 発現、血清フェリチン増加（入院）、転帰「回復」（2022/05/18）、「フェリチン上昇」と記述された；</p> <p>2021/09/14 発現、血球貪食性リンパ組織球症（入院延長、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/05/18）、「血球貪食症候群」と記述された；</p> <p>2021/09/14 発現、ヘモグロビン減少（入院）、転帰「回復」（2022/05/18）、「Hb 低下」と記述された；</p> <p>2021/09/14 発現、血小板数減少（入院）、転帰「復」（2022/05/18）、「Plt 低下」と記述された；</p> <p>2021/09/14 発現、白血球数減少（入院）、転帰「回復」（2022/05/18）、「WBC 低下」と記述された；</p> <p>2021/09/14 発現、インターロイキン 2 受容体増加（入院）、転帰「回復」（2022/05/18）、「sIL2R 上昇」と記述された。</p>
-------	--	---

患者は、白血球数減少、ヘモグロビン減少、血小板数減少、血清フェリチン増加、インターロイキン2受容体増加、発熱のため入院した（開始日：2021/09/14、退院日：2021/10/01、入院期間：17日）；

患者は血球貪食性リンパ組織球症のため入院延長した（開始日：2021/09/14、退院日：2021/10/01、入院期間：17日）。

事象「血球貪食症候群」、「WBC 低下」、「Hb 低下」、「Plt 低下」、「フェリチン上昇」、「sIL2R 上昇」と「体温 40 度の発熱」のため診療所への来院を必要とした。

以下の情報が報告された：

2021/09/09、患者は 40 度の発熱を発症した。 連日発熱が持続した。

2021/09/14、患者は当科に入院した。 WBC、Hb、Plt はそれぞれ、3000、11.5、78000 と低下。フェリチンは 3509 と上昇、sIL2R は 1308 と上昇あり。

骨髄検査で血球貪食症と診断。

2022/05/18、ステロイドとネオオラルを含む治療で、事象の転帰は回復とされた。

患者は、血球貪食性リンパ組織球症、白血球数減少、ヘモグロビン減少、血小板数減少、血清フェリチン増加、インターロイキン2受容体増加のために入院した。

報告者は本事象を重篤と分類した（2021/09/14 から 2021/10/01 まで入院）。

2021/09/14、患者は血球貪食症候群を発現した。

事象の転帰は、回復であった。

患者は、治療を受けなかった。

報告医師は、事象を重篤（17日間入院）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。患者は以下の検査と手順を経た：

骨髄生検：（2021/09/14）血球貪食症候群の診断；

体温：(2021/09/09) 40 度；

ヘモグロビン：(2021/09/14) 11.5；

インターロイキン 2 受容体測定(121-613)：(2021/09/14) 1308 IU/ml，注記：高値；

血小板数(15.8-34.8)：(2021/09/14) 78000/mm³，notes：低下；

血清フェリチン(4-142)：(2021/09/14) 3509 ng/ml，注記：高値；

白血球数：(2021/09/14) 3000。

血球貪食性リンパ組織球症の結果として、治療的処置はとられなかった。白血球数減少、ヘモグロビン減少、血小板数減少、血清フェリチン増加、インターロイキン 2 受容体増加、発熱の結果として、治療的処置がとられた。

本事象は BNT162b2 と関連ありと報告者は述べた。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りコメントした：

ワクチンが誘発した免疫反応が過剰な反応につながったと考える。

追加情報：(2022/05/31) 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2022/06/15) 本報告は追加調査の返信として、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。原資料に記載によると、新たな情報は以下を含んだ：

更新された情報：

一般：報告者部署と郵便番号が追加された。

患者：患者イニシャルが追加された。

フェリチン、Plt、sIL2R の臨床検査日が更新された。

		<p>製品：投与経路が追加された。</p> <p>事象（血球貪食症候群）：発症日/時間、受けた治療、入院延長が更新された。</p> <p>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>
19539	急性心筋 梗塞	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210000922（PMDA）。</p> <p>2022/05/17、62歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した（61歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

急性心筋梗塞（入院、生命を脅かす）2022/05/20 発現、「急性心筋梗塞/心筋梗塞」と記述された。

患者は、急性心筋梗塞のため入院した（開始日：2022/05/20、退院日：2022/05/22、入院期間：2日間）。

報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象が2日間の集中治療室に至った。報告者は事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

事象の転帰は、処置で軽快となった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要請され、入手した場合、提出される。

追加情報：（2022/06/13）本報告は連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

更新された情報：ワクチン接種時の年齢を追加した。入院期間を追加した。転帰、重篤性及び事象の事象発現日を更新した。処置を追加した。

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ない。これ以上の追加情報は期待できない。

19541	<p>アナフィラキシーショック;</p> <p>アナフィラキシー反応;</p> <p>ショック;</p> <p>疲労;</p> <p>血圧上昇</p>	転倒	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210000903（PMDA）。</p> <p>2022/05/18 16:45（ワクチン接種日）、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：FM7534、使用期限：2022/10/31、3回目（追加免疫）、単回量）を受けた。（30歳時）。</p> <p>（報告書完成時に提供）組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤なCOVID-19の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与-国の方針。</p> <p>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、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、成長状況など）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>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があった：座位で注射するとひっくりかえることがあった。</p> <p>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は受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTechCOVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTechCOVID-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。</p> <p>併用薬の投与はなかった。</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種を受けたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種から2週間以内にその他の薬剤の投与はなかった。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>関連する検査は実施されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種時の患者の年齢は29-30歳であった。</p> <p>2021/10/15 11:30（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射溶</p>
-------	---	----	---

液、ロット番号 FH0151、有効期限 2022/03/31、筋肉内、左上腕)の1回目単回量を接種した。

2021/11/05 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射溶液、ロット番号 FH3023、有効期限 2022/03/31、筋肉内、左上腕)の2回目単回量を接種した。

2021/11/15 11:40 頃、低血圧が発現した。

報告者は本事象を非重篤と分類した。

事象の転帰は、治療なしで回復した。

以下の情報が報告された：

2022/05/18 16:45 発現、アナフィラキシーショック (医学的に重要)、転帰「回復」；

2022/05/18 16:45 発現、アナフィラキシー反応 (医学的に重要)、転帰「回復」 (2022/05/18)、「アナフィラキシー」と記載された。

2022/05/18 16:45 発現、ショック (医学的に重要)、転帰「回復」 (2022/05/18)。

2022/05/18 16:45 発現、疲労 (非重篤)、転帰「回復」 (2022/05/18)、「ぐったりしている」と記載された。

2022/05/18 16:55 発現、血圧上昇 (医学的に重要)、転帰「回復」 (2022/05/18)、「血圧 144/100 / 血圧 150/98」と記載された。

事象「アナフィラキシーショック」は、診療所への来院を必要とした。

以下の臨床検査および処置を受けた：

血圧測定： (2022/05/18) 110/80； (2022/05/18) 150/98、注：午後 5:05； (2022/05/18) 144/100、注：午後 4:55；

体温： (2022/05/18) 摂氏 36.6 度、注：ワクチン接種前；

心電図： (2022/05/18) 結果不明、注：午後 4:55 四肢のみ；

心拍数： (2022/05/18) 70、注：午後 4:55。

酸素飽和度： (2022/05/18) 100%、注：午後 5:05。

アナフィラキシー反応、ショック、血圧上昇、アナフィラキシーショック、疲労の結果として治療措置が取られた。

事象の経過は次のとおり：

2022/05/18 16:45、患者はアナフィラキシーとショックを発現した。

2022/05/18（報告どおり）、事象の転帰は回復であった。

午後 4:45 頃、患者はワクチンを接種した。

午後 4:45 頃、患者はぐったりしていた。

2022/05/18 16:45、アナフィラキシーショックが発現した。

報告者は本事象を非重篤と分類した。

有害事象は診療所への来院を必要とした。

事象の転帰はボスミン 1A 筋注による治療で回復した。

随伴症状：循環器系症状：測定された低血圧。呼吸器系症状：呼吸窮迫-以下の 2 つ以上、頻呼吸、喉音発生。

症例定義（診断基準）：すべてのレベルで診断する必要がある項目（診断の必須条件）：突然発症、1 つ以上の Major 循環器系症状基準および 1 つ以上の Major 呼吸器系症状基準。

アナフィラキシーの 5 カテゴリー：症例定義と合致するカテゴリー：カテゴリー 2 レベル 2：「アナフィラキシーの症例定義」参照。

患者は女性であった。

アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状：詳細：16:48 頃、血圧は測定不能であった。血圧不触であった。16:51 頃、ボスミン 1A 筋注を投与した。16:55 頃、BP 144/100、パルス 70 であった。意識回復した。

アナフィラキシー反応の時間的経過：詳細：16:40 頃、3 回目のワクチン接種を受けた。16:45 頃、ぐったりしているところを発見された（生後 11 ヶ月の子供を背負っていた）。処置室に運び、ボスミン 1A 筋注を投与した。16:55 頃、BP 144/100、パルス 70 であった。02 経鼻 3L およびラクテック 500 静脈内点滴が投与された。意識回復した。

EKG（四肢のみ）：結果不明。

午後 5:05 に、血圧は 150/98 であった。SpO2 は 100%であった。(判別難文字) : 23、血圧は 110/80 であった。患者は帰宅した。

報告医師は、事象を非重篤(報告どおり)と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係はありと評価した。他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。

本報告はアナフィラキシーの基準を満たした。

医学的介入を必要とした。アドレナリン(詳細:ポスミン 1A 筋注)。

臓器障害があった(呼吸器および心血管系)。

呼吸器:頻呼吸、喉音発生、乾性咳嗽(はい)、詳細:頻呼吸でテタニー症状をきたし、時にのどから音が出て、咳があったが、1-2分で消失した。

心血管系:低血圧(測定済み)は不明であった。毛細血管再充満時間>3秒は不明であった。ショック、意識レベルの低下(はい)、詳細:末梢血圧は脈が触知不能であったので測定できなかった。

皮膚/粘膜:いいえ。

消化器:いいえ。

その他の症状/徴候は不明であった。

追加情報(2022/05/31):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(2022/06/06):本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、追跡調査票の回答である。更新に含まれる新たな情報:更新情報:ワクチン接種歴の更新。人種情報の追加。発現時刻の更新。事象「アナフィラキシーショック」および詳細の追加。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

<p>19542</p>	<p>妊娠前の母体の曝露； 早産児； 母乳を介した曝露</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 に関する連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>新生児の女性患者が BNT162b2 に曝露された（コミナティ、注射用溶液、経胎盤）。母親の接種詳細：2021/02/22 14:15（接種日時）初回接種（0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）、2021/03/15 13:45（接種日時）投与 2 回目（0.3ml 単回投与、ロット番号：EP2163、使用期限：2020/05/31）、いずれも COVID-19 免疫のための筋肉内投与であった。</p> <p>患者の母親は、ワクチン接種時に 24 歳であった。</p> <p>患者の関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>母親の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「気管支喘息」（継続中ではない）；</p> <p>「抗原検査陰性」、開始日：2021/07/30、停止日：2021/07/30。</p> <p>母親の最終月経日：2021/04/25。</p> <p>事象発現時、母親は妊娠 34 週であった。2022/01/30 に 2 児を出産予定であった。併用薬は以下の通り：</p> <p>「ズファジラン」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12 発現、「母乳を介した曝露」（非重症）、転帰「不明」、「母乳を介した薬物曝露」と記述された；</p> <p>2021/12/20 発現、「早産児」（入院、医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>「妊娠前の母体の曝露」（入院、医学的に重要）、転帰「不明」。</p>
--------------	---	---

最初の赤ちゃんは早産で、分娩日は2021/12/20であった。赤ちゃんの体重は1958gであった。第二子は早産で、分娩日は2021/12/20であった。体重は2200gであった。

臨床経過：

観察期間中、母親は妊娠中及び授乳中であった。

2021/12/20（2回目のワクチン接種から9ヶ月4日後）、34週で正常な女性の双子を出産した。早産のため新生児集中治療室（NICU）に1ヶ月間入院した。患者の出生時の頭囲は31cmであった。

「早産児」「妊娠前の母体の曝露」と被疑製品 BNT162b2 との因果関係についての報告者の評価は、本報告時点では提供されなかった。判定が得られていないため、本症例は企業の因果関係評価に基づいて管理された。

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。

追加情報（2022/05/17）：

本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。更新情報：事象詳細（妊娠前の母体の曝露および母乳を介したワクチン曝露）。

これ以上の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。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

企業の因果関係および予測性を更新した。

修正：

本追加報告は、前報の修正報告である：前回の修正ではなかった企業コメントを更新した。
また、前回の修正でのファイザー社情報入手日を今回 2022/04/12 とした（前回は誤って
2022/05/17 とした）。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

患者タブ：

患者の年齢が削除された、年齢層は乳児から新生児（事象と発現日が更新されたため）に修正された。

19546	<p>栄養補給障害;</p> <p>湿性咳嗽;</p> <p>無力症;</p> <p>発熱;</p> <p>肺炎;</p> <p>誤嚥性肺炎;</p> <p>過小食;</p> <p>食物拒否</p>	<p>入院;</p> <p>嚥下障害;</p> <p>寝たきり</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。受付番号:v2210000934(PMDA)。</p> <p>2021/05/26 13:30、87歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、ロット番号:FA5829、有効期限:2021/08/31、1回目、筋肉内、単回量)を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り:</p> <p>「嚥下障害/嚥下食摂取」(継続中かどうかは不明);</p> <p>「入院中(療養型医療病棟)」(継続中かどうかは不明);</p> <p>「ねたきり」(継続中かどうかは不明)。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り:</p> <p>2021/05/27 09:30、無力症(非重篤)発現、転帰「不明」、「元気がなくなり」と記載された;</p> <p>2021/05/27 11:00、栄養補給障害(死亡、医学的に重要、生命を脅かす)発現、転帰「死亡」、「食事摂取機能の低下/食事を取らなくなった」と記載された;</p> <p>2021/05/27 11:30、肺炎(医学的に重要)発現、転帰「不明」;</p> <p>2021/05/27 11:30、過小食(死亡)発現、転帰「死亡」、「食事摂取不良/夕食摂取不良」と記載された;</p> <p>2021/05/27 17:30、食物拒否(死亡)発現、転帰「死亡」、「食事拒否/朝食摂取拒否」と記載された;</p> <p>2021/05/28、誤嚥性肺炎(死亡、医学的に重要)発現、転帰「死亡」;</p> <p>2021/05/28、発熱(非重篤)発現、転帰「不明」;</p> <p>2021/05/28、湿性咳嗽(非重篤)発現、転帰「不明」、「痰」と記載された。</p> <p>検査と処置の結果は以下の通り:</p>
-------	---	-------------------------------------	---

体温：(2021/05/26) 摂氏 36.6 度、備考：ワクチン接種前；

CT：(2021/05/27) (誤嚥性)肺炎；

胸部 CT：(2021/05/27) 肺炎；(2021/05/28) 左 S6 肺炎像。

栄養補給障害、誤嚥性肺炎の結果として、治療処置が行われた。

食物拒否のための治療処置は行われなかった。

2021/06/19、患者死亡日。

報告された死因：

「誤嚥性肺炎」、「食事摂取不良/夕食摂取不良」、「食事拒否/朝食摂取拒否」、「食事摂取機能の低下」。

剖検は実施されなかった。

事象の経過は以下の通り：

2021/05/27、患者は胸部 CT を受け、結果は肺炎であった。

2021/05/27 11:00、食事摂取機能の低下を発現した。

事象の転帰は、2021/05/28 からの補液、抗生剤 CFPM 1g x 2 を含む処置による死亡であった。

報告者は、事象を生命を脅かすと分類した。

2021/05/27 17:30(夕食時)、食事拒否があった。

報告医師は、事象を非重篤(報告のとおり)と分類した。

事象食物拒否の転帰は、処置なしの死亡であった。

2021/05/27 18:30、異常が発見された。

患者は、夕食摂取不良であった。

2021/05/28(その翌日)、患者は朝食摂取拒否した。

2021/05/28、痰と発熱が発現した。

救急要請は、されなかった。

2021/05/28、誤嚥性肺炎が発現した。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類した。

事象誤嚥性肺炎の転帰は、セフェピム塩酸塩水和物（CFPMとして報告された）1g 2回を含む処置による死亡であった。

剖検は実施されなかった。

2021/05/28、患者は胸部 CT を受け、「左 S6 肺炎像」とコメントされた。

2021/06/19 07:32、死亡が確認された。

死亡時画像診断は実施されなかった。

調査項目は以下の通りに報告された：

アレルギーはなかった。

副作用歴はなかった。

報告以外のワクチン接種歴はなかった。

ワクチン副反応歴はなかった。

患者は入院中であった（療養型医療病棟）。

ADL 自立度はねたきりと報告された。

嚥下障害、嚥下食摂取であった。

ワクチン接種前後の異常はなかった。

死因についての医師の意見は以下の通り：

死因は、2021/05/28 の CT による誤嚥性肺炎であった。

因果関係についての医師の意見は以下の通り：

当院で、ワクチン接種後数時間～20時間で血圧低下を中心とする体調不良をおこす患者が数例有った。したがって、この患者も接種後の体調不良によると考える。

有害事象に関連する家族歴はなかった。

報告者は、誤嚥性肺炎はBNT162b2と関連なしと述べた、理由：

食べられないのに食事を与えず誤嚥した。

報告者は、食事拒否はBNT162b2と関連ありと述べた、理由：

食事摂取機能の低下による。

前報で報告された事象「痰」、「発熱」、「血圧低下を中心とする体調不良」は、「誤嚥性肺炎」および「食事拒否」とは異なる別の事象である（報告のとおり）。

事象の経過は以下の通りであった：

この患者の場合、ワクチン接種後20時間程度で元気がなくなり、食事を取らなくなった。

職員による食事の介助が、誤嚥性肺炎を誘発したと考えられた。

当院ではワクチン接種を開始したばかりで、このような体調悪化がおこる例がまだ見つかっていなかった。

そのため、当院が救命できなかったのが残念であった。

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。

追加情報(2022/05/27)：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/06/03):

本追加情報は、連絡可能な同医師から入手した追跡調査回答の追加自発報告である。

更新された情報:

患者名、臨床検査値、新規病歴(嚥下障害、入院中、ねたきり);

患者投与経路;

新規事象(誤嚥性肺炎、食事拒否、痰、発熱、体調不良);

剖検情報。

修正:

本追加情報は、前報の修正報告である:

経過情報が更新された(「2027/05/28 17:30(夕食時)、食事拒否があった」は、
「2021/05/27 17:30(夕食時)、食事拒否があった」に更新された)。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/06/20):

本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報:

臨床検査値、臨床経過、新事象(食事摂取機能の低下;元気がなくなり)。

体調不良は削除された。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

19547	<p>バセドウ病; 倦怠感; 疾患再発; 腫脹</p> <p>バセドウ病</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者および製品情報センターを介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/01/09、40歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、バッチ/ロット番号：不明、単回量）を接種した（40歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「バセドウ病」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（初回、単回量；製造販売業者不明）； COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（2回目、単回量；製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/09、倦怠感（非重篤）を発現、転帰「不明」；</p> <p>2022年、腫脹（非重篤）を発現、転帰「不明」、「首筋の腫れ/首筋にプックリとした腫れ」と記述された；</p> <p>2022年、バセドウ病（医学的に重要）、疾患再発（医学的に重要）をすべて発現、転帰「不明」、すべて「バセドウ病」と記述された。</p> <p>3回目のワクチン接種後、患者は倦怠感を発現し、バセドウ病が再発した。</p> <p>2022/02/04、症状が継続したため、血液検査を実施した。</p> <p>2022/05/10、再度血液検査を実施した。</p> <p>事象「首筋の腫れ/首筋にプックリとした腫れ」は、診療所受診を必要とした。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>Alanine aminotransferase (6-39)：(2022/02/04) 69、注釈：コメント：高値単位：U/L；(2022/05/10) 18、注釈：単位：U/L；Anti-thyroid antibody：(2022/05/10) 14 IU/ml、注釈：基準範囲：28未満；(2022/05/10) 109 IU/ml、注釈：コメント：高値基準範囲：16未</p>
-------	--	---

満; Aspartate aminotransferase (11-35) : (2022/02/04) 46、注釈 : コメント : 高値単位 : U/L; (2022/05/10) 15、注釈 : 単位 : U/L; Band neutrophil percentage (0.5-6.5) : (2022/02/04) 3.0%; Basophil count (0.0-2.5) : (2022/02/04) 0.0%; (2022/05/10) 0.6%; Blood alkaline phosphatase (38-113) : (2022/02/04) 46、注釈 : 単位 : U/L; (2022/05/10) 54、注釈 : 単位 : U/L; Blood calcium (8.4-10.2) : (2022/02/04) 9.2 mg/dl; Blood chloride (98-108) : (2022/02/04) 106 mEq/l; (2022/05/10) 102 mEq/l; Blood cholesterol (130-219) : (2022/02/04) 130 mg/dl; (2022/05/10) 180 mg/dl; Blood creatine phosphokinase (45-163) : (2022/02/04) 50、注釈 : 単位 : U/L; Blood creatinine (0.47-0.79) : (2022/02/04) 0.41 mg/dl、注釈 : コメント : 低値; (2022/05/10) 0.55 mg/dl; Blood glucose (70-109) : (2022/02/04) 102 mg/dl、注釈 : 基準範囲 (空腹時) : 70-109; (2022/05/10) 92 mg/dl、注釈 : 基準範囲 (空腹時) : 70-109; Blood lactate dehydrogenase (124-222) : (2022/02/04) 159、注釈 : 単位 : U/L; (2022/05/10) 135 注釈 : 単位 : U/L; Blood magnesium (1.9-2.5) : (2022/02/04) 2.0 mg/dl; Blood potassium (3.5-5.0) : (2022/02/04) 4.7 mEq/l; (2022/05/10) 4.5 mEq/l; Blood sodium (135-147) : (2022/02/04) 139 mEq/l; (2022/05/10) 136 mEq/l; Blood test : (2022/02/04) 結果不明; (2022/05/10) 結果不明; Blood thyroid stimulating hormone (0.50-5.00) : (2022/02/04) 0.44 uIU/mL、注釈 : コメント : 低値; (2022/05/10) 0.49 uIU/mL; Blood triglycerides (30-149) : (2022/02/04) 79 mg/dl; (2022/05/10) 44 mg/dl; Blood urea (8.0-23.0) : (2022/02/04) 13.1 mg/dl; (2022/05/10) 15.9 mg/dl; Blood uric acid (2.3-7.0) : (2022/02/04) 2.6 mg/dl; (2022/05/10) 4.7 mg/dl; Cardiovascular evaluation : (2022/02/04) 1.7、注釈 : 基準範囲 : 2.9 以下; (2022/05/10) 1.1、注釈 : 基準範囲 : 2.9 以下; C-reactive protein : (2022/05/10) 0.03 mg/dl、注釈 : 基準範囲 : 0.30 以下; Eosinophil count (0.0-8.5) : (2022/02/04) 0.0 %; (2022/05/10) 0.6 %; Gamma-glutamyltransferase : (2022/02/04) 13、注釈 : 基準範囲 : 33 以下単位 : U/L; (2022/05/10) 14、注釈 : 基準範囲 : 33 以下単位 : U/L; Glomerular filtration rate : (2022/02/04) 132.9、注釈 : mL/分/1.73 m²; (2022/05/10) 95.7、注釈 : mL/分/1.73 m²; Glycosylated haemoglobin (4.6-6.2) : (2022/02/04) 5.4 %; (2022/05/10) 5.2 %; Haematocrit (34.3-45.2) : (2022/02/04) 37.1 %; (2022/05/10) 40.7 %; Haemoglobin (11.2-15.2) : (2022/02/04) 12.0 g/dl; (2022/05/10) 12.8 g/dl; Hepatitis B surface antibody : (2022/05/10) 陽性; Hepatitis B surface antigen : (2022/05/10) 陰性; High density lipoprotein (40-90) : (2022/02/04) 49 mg/dl; (2022/05/10) 84 mg/dl; Lipaemic, Hemolytic, Coloration (L, H, I) : (2022/02/04) Cloudiness:(-), Hemolysis:(-), Yellowness:(-); (2022/05/10) Cloudiness:(-), Hemolysis:(-), Yellowness:(-); Leucine aminopeptidase (35-70) : (2022/02/04) 46、注釈 : 単位 : U/L; (2022/05/10) 55、注釈 : 単位 : U/L; Low density lipoprotein (70-139) : (2022/02/04) 62 mg/dl、注釈 : コメント : 低値; (2022/05/10) 85 mg/dl; Lymphocyte count (16.5-49.5) : (2022/02/04) 38.0 %; (2022/05/10) 17.7 %; Mean cell haemoglobin (26.4-34.3) : (2022/02/04) 28.2 pg; (2022/05/10) 27.7 pg; Mean cell haemoglobin concentration (31.3-36.1) : (2022/02/04) 32.3 g/dl; (2022/05/10) 31.4 g/dl; Mean cell volume (80-101) : (2022/02/04) 87、注釈 : 単位 : fL; (2022/05/10) 88、注釈 : 単位 : fL; Monocyte count (2.0-10.0) : (2022/02/04) 17.0 %、注釈 : コメント : 高値; (2022/05/10) 9.0 %; Neutrophil count (38.5-80.5) : (2022/05/10) 72.1 %; Neutrophil

percentage (38.0-74.0) : (2022/02/04) 42.0 %; Platelet count (14.0-37.9) : (2022/02/04) 28.7; (2022/05/10) 28.5; Protein total (6.5-8.2) : (2022/02/04) 6.4 g/dl、注釈：コメント：低値; (2022/05/10) 6.9 g/dl; Red blood cell anisocytosis : (2022/02/04) 陽性; Red blood cell count (376-516) : (2022/02/04) 426、注釈：基準範囲 : (F)376-516x10⁴/uL; (2022/05/10) 462、注釈：基準範囲 : (F)376-516x10⁴/uL; Thyroglobulin : (2022/05/10) 330.00 ng/ml、注釈：コメント：高値基準範囲 : 33.70 以下; Thyroid stimulating immunoglobulin : (2022/05/10) 35.0 IU/l、注釈：コメント：高値基準範囲 : 2.0 未満; Thyroxine free (0.90-1.70) : (2022/02/04) 7.77 ng/dL、注釈：結果 : 7.77 以上コメント：高値; (2022/05/10) 1.03 ng/dL; Tri-iodothyronine free (2.30-4.00) : (2022/02/04) 27.50 pg/mL、注釈：コメント：高値; (2022/05/10) 5.09 pg/mL、注釈：コメント：高値; White blood cell count (3500-9100) : (2022/02/04) 2200、注釈：コメント：低値単位 : /uL; (2022/05/10) 3600、注釈：単位 : /uL。

バセドウ病、疾患再発、倦怠感の結果としてメルカゾール 5mg3錠 x1 を含む治療処置がとられた。

コミナティワクチン接種後、首筋にブククリとした腫れが発生したため、報告者は専門医のプライバシークリニックに紹介した。

報告者は、被疑薬と事象との因果関係は可能性大であると考えた。

2022/05/10、上記の臨床検査結果から甲状腺機能状態を推定することは不可能であった。

事象（事象「頸部腫脹」以外）の因果関係および重篤性評価は、提供されなかった。

追加情報（2022/05/16）：

本報告は、他のファイザー社の社員を介した連絡可能な同医師からの自発報告である。

更新された情報：

新しい報告者が更新された。新しい関連する病歴が更新された。ワクチン接種歴が更新された。新しい臨床検査値が更新された。患者のフルネーム、性別および年齢が更新された。接種回数、接種説明および被疑薬の開始/終了日が更新された。新しい事象「バセドウ病」「倦怠感」が追加された。新しい経過が更新された。

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、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出される：

臨床検査値の詳細（臨床検査値テスト「Haematocrit（Ht）」の「基準低値」は、「34.4」から「34.3」へ更新された）および該当する経過（「Haematocrit（34.4-45.2）」は、「Haematocrit（34.3-45.2）」へ更新された）を修正した。

追加情報（2022/06/20）：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>19555</p>	<p>浮動性め まい; 発熱; 食欲減退</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210000908。</p> <p>2022/03/08、45歳の女性患者は COVID-19 免疫のために COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量、45歳時）の接種を受けた。</p> <p>接種された3回目の COVID-19 ワクチンの製品名は不明であった。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に併用薬の投与があったかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のために COVID-19 ワクチン（初回、単回量、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のために COVID-19 ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/09（ワクチン接種の翌日）、食欲減退（入院）発現、転帰は「回復」（2022/03/10、ワクチン接種の2日後）、「食欲なく」と記載された；</p> <p>2022/03/09（ワクチン接種の翌日）、発熱（入院）発現、転帰は「回復」（2022/03/10、ワクチン接種の2日後）、「摂氏38度の熱」と記載された；</p> <p>2022/03/09 18:00（ワクチン接種の翌日）、浮動性めまい（入院）発現、転帰は「回復」（2022/03/10、ワクチン接種の2日後）、「めまい」と記載された。</p> <p>患者は、浮動性めまい、食欲減退、発熱のために入院した（開始日：2022/03/09、退院日：2022/03/10、入院期間：1日）。</p> <p>事象「めまい」、「食欲なく」および「摂氏38度の熱」は、診療所受診を必要とした。</p> <p>2022/03/09（ワクチン接種の3日後）、患者は病院に入院し、2022/03/10に退院した。</p> <p>2022/03/08、患者は他クリニックでコロナワクチンの接種を受けた。</p> <p>2022/03/09朝、患者は摂氏38度の発熱を発現し、食欲がなかった。</p>
--------------	--------------------------------------	---

18:00、トイレに行こうとしてめまいが出現した。

患者は救急搬送された。

以下の臨床検査および処置を受けた：

血液検査：（2022/03/09）異常なし；

体温：（2022/03/09）摂氏 38 度、注：朝；

胸部 X 線：（2022/03/09）異常なし；

頭部コンピューター断層画像：（2022/03/09）異常なし；（2022/03/10）異常なし；

心電図：（2022/03/09）異常なし。

症状はメイロン点滴で良くなり入院となった。

メリスロンが処方された。

2022/03/10、めまい消失のため退院となった。

浮動性めまい、食欲減退、発熱の結果として治療的処置がとられた。

報告医師は、事象を重篤（2022/03/09 から 2022/03/10 まで入院）および非重篤（報告のとおり）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。

COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明のバッチ/ロット番号に関する情報が要請されており、入手した場合は提出される。

追加情報（2022/06/13）：本報告は、同医師からの自発追加報告であり、追跡調査票の回答である。

更新情報：報告者の部門の追加、ワクチン接種時の年齢の更新、関連する病歴を「なし」と追加、臨床検査情報の追加、臨床情報の更新。

19556	胸膜心膜炎	<p>本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：</p> <p>「A case of an elderly female who developed subacute pleuropericarditis following BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccination」、不明 Journal Cardiology Cases, 2022; DOI:10.1016/j.jccase.2022.04.020。</p> <p>高齢 88 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(BNT162B2、バッチ/ロット番号:不明、投与回数不明 2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>胸膜心膜炎(医学的に重要)、転帰「不明」、「亜急性胸膜心膜炎が発現した」と記載。ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための Bnt162b2 (初回、単回量)。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>胸膜心膜炎 (医学的に重要)、被疑製品接種の 3 日後、転帰「不明」、「おそらく COVID-19 ワクチン接種に関連する亜急性胸膜炎」と記載された。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>Adenosine deaminase:21 IU/l, notes: Units: U/L, Pericardial effusion; 7 IU/l, notes: Units: U/L, Right pleural effusion; 13 IU/l, notes: Units: U/L, Left pleural effusion; Unknown results, notes: Units: U/L, Serum; Antinuclear antibody: normal; Bacterial test: Negative, notes: Pericardial effusion; Negative, notes: Right pleural effusion; Negative, notes: Left pleural effusion; Unknown results, notes: serum; Blood creatine phosphokinase: 136 IU/l, notes: Units: U/L; Blood creatine phosphokinase MB: 7 IU/l, notes: Units: U/L; Blood electrolytes: normal; Blood glucose: 117 mg/dl, notes: Serum; 108 mg/dl, notes: Pericardial effusion; 118 mg/dl, notes: Right pleural effusion; 148 mg/dl, notes: Left pleural effusion; Blood lactate dehydrogenase: 241 IU/l, notes: Units: U/L, Serum; 432 IU/l, notes: Units: U/L, Pericardial effusion; 117 IU/l, notes: Units: U/L, Right pleural effusion; 163 IU/l, notes: Units: U/L, Left pleural effusion; Blood pressure measurement: 110/60 mmHg; Body temperature: 36.3 Centigrade; Brain natriuretic peptide: 113.5 pg/mL; Carbohydrate antigen 19-9: 14.4 ug/ml, notes: Pericardial effusion; 1.6 ug/ml, notes: Right pleural effusion; 2.2 ug/ml, notes: Left pleural</p>
-------	-------	---

effusion; Unknown results, notes: serum; Carcinoembryonic antigen: 0.9 ng/ml, notes: Pericardial effusion; 0.5 ng/ml, notes: Right pleural effusion; 0.6 ng/ml, notes: Left pleural effusion; Unknown results, notes: serum; 胸部 X 線: 心肥大; 心臓胸部の拡大、注釈: 76%の比率および両側胸水; コンピュータ断層撮影: 顕著な心膜および両側、注釈: 肺炎、肺結核または肺癌の症状を伴わない胸水; 悪性腫瘍の症状なし; C-reactive protein: 3.27 mg/dl; C-reactive protein: decreased; 心エコー図: 少量、注釈: 心嚢液貯留; 顕著な心嚢液の貯留および、注釈: 左心室駆出率が 60%以上と正常であるにもかかわらず、右心房および左心房の虚脱徴候; 心電図: 洞調律、低 QRS 電圧、注釈: リード 2、3、aVF および V3 6 のわずかな PR 低下、リード aVR の PR 上昇、心膜炎の存在を示唆した; Heart rate: 82, notes: Units: beats/minute; 画像検査: 心膜炎; Inflammatory marker test: elevation; Appearance: Unknown results, notes: Serum; Bloody, notes: Pericardial effusion; Cloudy, straw, notes: Right pleural effusion; Cloudy, straw, notes: Left pleural effusion; Unknown results, notes: Serum; Exudative, notes: Pericardial effusion; Exudative, notes: Right pleural effusion; Exudative, notes: Left pleural effusion; Mycobacterium test: Negative, notes: Pericardial effusion; Negative, notes: Right pleural effusion; Negative, notes: Left pleural effusion; Unknown results, notes: serum; Oxygen saturation: 89 %, notes: room air; Pericardial drainage: cardiac output, notes: recovered from 2.91 L/min to 3.73 L/min by removal of 400 ml of pericardial effusion; Physical examination: jugular venous distension, notes: bilateral leg edema; Protein total: 6.4 g/dl, notes: Serum; 5 g/dl, notes: Pericardial effusion; 3.5 g/dl, notes: Right pleural effusion; 4 g/dl, notes: Left pleural effusion; Respiratory rate: 20, notes: Units: breaths/minute; Rheumatoid factor: less than 15; less than 15; less than 15; less than 15; Thyroid function test: normal; Troponin T: 0.009 ng/ml; White blood cell count: normal.

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、取得することができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/05/25) :

本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である :

A case of an elderly female who developed subacute pleuropericarditis following BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccination, Journal Cardiology Cases, 2022, DOI:

10.1016/j.jccase.2022.04.020。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；

本症例は、文献内で確認された追加情報を含めるため更新された。

更新された情報は以下を含んだ：

一次報告者および文献情報を更新した。

患者の人工統計、RMH および臨床検査値を追加した。

製品コーディングの更新および事象コーディングの更新をした。

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、入手できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/16）：本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：

「A case of an elderly female who developed subacute pleuropericarditis following BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccination」、Journal Cardiology Cases, 2022；

DOI:10.1016/j.jccase.2022.04.020。

これは、文献の受領に基づく追加報告である；本症例は文献で確認される更なる情報、ワクチン接種歴を含むため更新された。臨床検査のコーディングが更新された。

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、入手できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19559</p>	<p>予防接種 の効果不 良； C O V I D - 1 9</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である（プロトコル C4591006）。</p> <p>2021/02/22、52歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤）の1回目（単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、右腕）を接種し、</p> <p>2021/03/15、2回目（単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、左腕）を接種し、</p> <p>2021/12/13、3回目（追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた（51歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）両方の発現日：2022/03/17、転帰「軽快」、両方「COVID-19感染」と記述された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>3回目のワクチン接種のロット番号と解剖学的部位は不明と報告された。</p> <p>患者の受けた臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>SARS-CoV-2検査：(2022/03/17) 陽性。</p> <p>「COVID-19感染」と被疑製品 BNT162b2 の因果関係に関する報告者の評価は、本報告時点では提供されなかった。結論を入手していないため、本症例は企業因果関係評価に基づいて評価される。</p>
--------------	--	---

		<p>追加情報（2022/06/03）：本報告は、プロトコル C4591006 のための非介入試験追加報告である。</p> <p>臨床経過に関する新情報は、事象の詳細であった。</p> <p>追加情報（2022/06/27）：本報告は、プロトコル C4591006 のための非介入試験追加報告である。</p> <p>更新情報は以下を含む：</p> <p>製品詳細（BLA から EUA に更新、投与 3 回目、2 回目、1 回目の詳細を追加）、事象「薬効欠如」を「予防接種の効果不良」へ再コード化、臨床経過を更新した。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手した時、提出される。</p>
19564	I g A 腎症	<p>アトピー性皮膚炎； 扁桃摘出； 血尿</p> <p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>2021/03/14、33 歳の女性患者（妊婦でない）は、COVID - 19 免疫のために左腕にて BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、0.3ml 単回量、2 回目、筋肉内）の接種を受けた（33 歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「アトピー性皮膚炎」（継続中）；</p> <p>「両側扁桃摘出術」、開始日：2020/12（継続中か不明）；</p> <p>「血尿」、開始日：2020/05（継続中でない）。</p>

併用薬はなかった。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

コミナティ（左上腕にて1回目を接種、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、0.3ml、筋肉内）、投与日付：2021/02/21、患者が33歳の時、COVID-19免疫のためであった。

以下の情報は報告された：

I g A腎症（入院）、発現日：2021/09/13、転帰「軽快」。

患者は、I g A腎症のために入院した（入院日：2021/09/13、退院日：2021/11/20）。

事象「I g A腎症」は、診療所受診を必要とした。

実施された臨床検査および処置は以下のとおり：

Biopsy kidney：（2021/09/14）I g A腎症と診断された、メモ：2021/09/13～2021/09/20、腎生検のため検査入院した；

medical test：（2020/05）血尿を指摘された；

SARS-CoV-2 test：（2021/09/12）陰性；

SARS-CoV-2 test：（2021）COVID-19を発症しなかった。

I g A腎症の結果、治療的処置がとられた。

臨床経過：

1回目のワクチン接種の時点情報は以下の通り：被接種者は、アレルギー、過去の病歴、処置薬がなかった。妊娠の疑いまたは授乳がなかった。

2 回目のワクチン接種時点の情報は以下の通り：妊娠の疑いまたは授乳がなかった。

2 回目のワクチン接種 28 日後から 2 回目のワクチン接種 6 ヶ月後まで、その期間の情報は以下の通り：被接種者は、治験観察期間中に妊娠しなかった。被接種者は、治験観察期間中に授乳しなかった。重篤な有害事象がなかった。その他の予防接種はなかった。COVID-19 病原体 (SARS-CoV-2) 検査を実施した。被接種者は、COVID-19 を発症しなかった。

2 回目のワクチン接種 6 ヶ月後から 2 回目のワクチン接種 12 ヶ月後まで、その期間の情報は以下の通り：被接種者は、治験観察期間中に妊娠しなかった。被接種者は、治験観察期間中に授乳しなかった。一つの重篤な有害事象があった。SARS-CoV-2 検査を実施しなかった。被接種者は、COVID-19 を発症しなかった。

2021/10/25、被接種者はインフルエンザワクチンを受けた。

2021/09/13～2021/09/20、被接種者は腎生検のため検査入院した。

2021/11/08～2021/11/20、彼女はステロイドパルス療法のため入院した。

事象の重症度は、中等度であった。被接種者は、事象のため追加治療（薬物療法、非薬物療法）を行った。

調査担当医師は、事象を重篤（入院）と分類した。

2022/06/27 の追加報告、

もともと血尿は指摘されたいいた。

2020/05、検診で血尿を指摘され、報告病院を受診した。

2020/06、報告病院腎臓内科のフォローとなった。

2020/12、両側扁桃摘出術が施行された。

2021/09/13（2 回目ワクチン接種の 5 ヶ月 30 日後）、腎生検目的に入院した。

2021/09/14（2 回目ワクチン接種の 6 ヶ月後）、腎生検が施行された。被接種者は IgA 腎症と診断された。

2021/09/20（2 回目ワクチン接種の 6 ヶ月 6 日後）、退院した。

2021/11/08 (2 回目ワクチン接種の 7 ヶ月 25 日後)、ステロイドパルス療法目的で入院した。

2021/11/08 から 2021/11/10 まで (2 回目ワクチン接種の 7 ヶ月 25 日後から 27 日後まで) と、2021/11/15 から 2021/11/17 まで (2 回目ワクチン接種の 8 ヶ月 1 日後から 3 日後まで)、ステロイドパルス治療が施行された。

2021/11/20 (2 回目ワクチン接種の 8 ヶ月 6 日後)、被接種者は退院した。

その後、ステロイド内服を継続し、血尿は消失した。

被接種者は、本報告時点でフォロー中であった。

被接種者は、病気治療のため 3 回目接種は受けなかった。

被接種者は、8 日 + 1 4 日間入院した (報告のとおり)。

調査担当医師は、本事象は調査対象薬と関係なしと考えた。

追加情報 : (2022/06/27) 本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ : 更新された情報は以下を含んだ : 報告者情報、調査担当医師の初回認識日、患者の詳細、関連する病歴 (両側扁桃摘出術、血尿)、臨床検査値、被疑薬の詳細 (用量、投与記述、投与経路)、事象の詳細 (転帰)。

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 :

事象タブで、I g A 腎症の発現日を 2021/11/15 から 2021/09/13 に変更した (FU#1 受領時に誤って日付を変更してしまったため)。

<p>19565</p>	<p>予防接種 の効果不 良; C O V I D - 1 9</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/24、52 歳の女性被験者は、covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、1 回目、単回量、左腕、ロット番号：不明 EP2163、使用期限：2021/05/31）、2021/03/17、（2 回目、単回量、左腕、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）そして、2021/12/15、（3 回目追加免疫、単回量、パッチ/ロット番号：不明）、（すべて筋肉内、52 歳時）を接種した。</p> <p>被験者の関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/11、予防接種の効果不良（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「COVID-19 感染」と記述された；</p> <p>2022/01/11、COVID-19（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「COVID-19 感染/発熱および咳嗽」と記述された。</p> <p>以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>2022/01/11、SARS-CoV-2 検査：陽性。</p> <p>予防接種の効果不良、covid-19 の結果として治療処置が行われた。</p> <p>2022/01/11、発熱および咳嗽があったため PCR 検査を実施し、結果は陽性であった。軽症であり、自宅療養にて軽快した。</p> <p>対症療法として以下の薬剤が処方された：</p> <p>カロナール錠 200mg、発熱時 2 錠/回 10 回分；</p> <p>ジヒドロコデインリン酸塩散 1% 30mg、3 回/日 毎食後 3 日分。</p> <p>調査担当医師は、事象を非重篤と分類した。</p>
--------------	--	--

転帰および因果関係は報告されなかった。

調査担当医師は以下の通りコメントした：

被験者はワクチン接種後に COVID-19 感染したものの軽症であり、自宅療法にて軽快していた。そのため、試験薬は COVID-19 感染の重篤化予防の有効性はあったものと判断された。3 回目のロット番号と解剖学的部位は、不明として報告された。報告調査担当医師は、事象 COVID-19 感染が試験薬に関連があった合理的な可能性がないと考えた。

報告者は、「COVID-19 感染」および「COVID-19 感染/発熱および咳嗽」と BNT162b2 は関連なしと判断した。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手次第、提出される。

追加情報（2022/06/10）：

本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新された情報は以下の通り：

事象発現日と臨床経過。

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：

経過欄の事象発現日を更新した。

追加情報（2022/06/27）：

本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

			<p>更新された情報は以下の通り：</p> <p>製品の詳細（BLA が EUA に再コード化された。1 回目、2 回目、3 回目のワクチン接種日と投与経路が追加され、ロット番号、使用期限、1 回目と 2 回目接種のワクチン接種部位が追加された）、事象の詳細（「薬効欠如」が「予防接種の効果不良」に更新され、因果関係が追加された）および臨床経過に関する追加情報が更新された。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p>
19571	潰瘍性大腸炎	潰瘍性大腸炎	<p>本報告は、製品情報センターを介して、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>26 歳男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>潰瘍性大腸炎（継続中かどうか不明）</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>過去の医薬品歴は以下を含んだ：</p> <p>潰瘍性大腸炎でアザニンを飲んでいる。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p>

コミナティ（1回目）、COVID-19 免疫のため。

以下の情報が報告された：

潰瘍性大腸炎（医学的に重要）、転帰「不明」、記述は「再燃というのか、急性期になってしまい、アザニンが追加された」であった。

潰瘍性大腸炎の結果、治療的処置がとられた。

臨床経過：

2回目接種時には、アザニンは服用していなかった。

別なお薬でコントロールしていたのが、コロナワクチン2回接種後の再燃というのか、急性期になってしまい、アザニンが追加された。

明日他院受診予定であった。

追加情報：

今のところ添付文書や資料を見たところ該当がないが、アザニンとは併用禁忌ではないかの問い合わせだった。

アザニンとCMTは併用禁忌ではないので、一緒に使用して大丈夫なのかとの問い合わせ報告であった。

BNT162B2のバッチ/ロット番号情報は要請されており、入手した際は提出される。

追加情報(2022/07/04)：再調査は完了した。追加情報は期待できない。

<p>19573</p>	<p>呼吸不全; 呼吸障害; 咳嗽; 間質性肺疾患</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。PMDA（医薬品医療機器総合機構）受付番号：v2210000963</p> <p>2022/01/28、82歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FJ5929、有効期限：2022/04/30）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（1回目、単回量、製造業者不明）、COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（2回目、単回量、製造業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>咳嗽（非重篤）、2022/02 発現、転帰「不明」。</p> <p>間質性肺疾患（死亡、入院、医学的に重要）、2022/03/03 発現、転帰「死亡」、「間質性肺炎」と記述された。</p> <p>呼吸障害（非重篤）、2022/03/10 発現、転帰「不明」、「呼吸状態悪化」と記述された；</p> <p>呼吸不全(死亡、医学的に重要)、転帰「死亡」。</p> <p>間質性肺疾患、咳嗽、呼吸障害の結果として治療処置が行われた。</p> <p>患者の死亡日は 2022/04/08 であった。</p> <p>報告された死因：「間質性肺炎」、「呼吸不全」。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022 年 2 月中旬より咳が出現した。</p> <p>2022/03/03（ワクチン接種 34 日後）、患者は前々医を受診し、間質性肺炎のため入院となった。</p> <p>2022/03/10（ワクチン接種 41 日後）、患者は前医へ転院した。呼吸状態悪化が発現した。</p>
--------------	---	--

2022/03/11（ワクチン接種 42 日後）、患者は転院した。ステロイドパルス療法、抗菌薬投与などが行われるも、病状悪化した。

2022/04/08（ワクチン接種 70 日後）、患者は死亡した。

2022/06/13、患者は自立して生活したと報告された。嚥下機能は可能、経口摂取は可能だった。死因は呼吸不全であった。

考察:間質性肺炎が、基礎疾患または自己免疫疾患のない患者に発現した。したがって、ワクチンを含む薬剤性の可能性がある。主治医からの承認は得られなかったが、患者はプライバシー病院で最初の診察を受け、その後もう一つのプライバシー病院へ、それから報告病院へと転院した。

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。

報告医師は以下の通りにコメントした：他要因の関与は否定はしきれないが、他に明らかな原因は見つかっていない。

修正：本追加報告は前報の情報を修正するために提出された：ワクチン接種時の年齢を削除し、「呼吸困難」を「呼吸障害」へ更新した

追加情報(2022/05/31):再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2022/06/13):本報告は、連絡可能な医師から受領した追加自発報告であり、再調査回答である。更新の通り、新たな情報があった。

更新された情報:新たな事象/死因「呼吸不全」が追加された。追加報告者が追加された;患者のイニシャルが追加された。

付加情報:臨床経過と考察が追加された。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

19574	<p>トロポニンI増加;</p> <p>心筋炎;</p> <p>心電図変化;</p> <p>心電図ST部分上昇;</p> <p>炎症;</p> <p>背部痛;</p> <p>腋窩痛;</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加;</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000920。</p> <p>2022/05/14（ワクチン接種日）、17歳6カ月の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、ロット番号：FM7534、使用期限：2022/10/31、17歳時、単回量、筋肉内、左腕）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>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、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、発育状況など）。</p> <p>組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための3回目投与。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は下記を含んだ：</p> <p>2021/09/19、患者は以前COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、投与経路不明、単回量）の1回目の接種を受けた。</p> <p>2021/10/10、患者は以前COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3620、使用期限：2022/02/28、投与経路不明、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>頭痛（非重篤）、2022/05/15発現、転帰「不明」；</p> <p>腋窩痛（非重篤）、2022/05/15発現、転帰「不明」、「左腋窩痛」と記載；</p> <p>トロポニンI増加（入院）、2022/05/17発現、転帰「不明」、「心筋トロポニンI（TroPI）：1.839」と記載；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（入院）、2022/05/17発現、転帰「不明」、「クレアチンキナーゼ（CK）は518のmaxレベルであった」と記載；</p> <p>心電図変化（入院）、2022/05/17発現、転帰「不明」；</p> <p>炎症（入院）、2022/05/17発現、転帰「不明」、「炎症反応」と記載；</p>
-------	--	--

心電図 ST 部分上昇（入院、医学的に重要）、2022/05/17 発現、転帰「不明」、「軽度 ST 上昇」と記載；

心筋炎（入院、医学的に重要）、2022/05/17 発現、転帰「回復」、「心筋炎うたがい/心筋炎」と記載；

背部痛（入院）、2022/05/17 02:00 発現、転帰「不明」、「胸背部痛」と記載された。

心電図 ST 部分上昇、背部痛、炎症、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、トロポニン I 増加、心電図変化、心筋炎（入院期間：5 日間）のために入院した（開始日：2022/05/17）。

事象「胸背部痛」救急治療室受診を必要とした。

事象「心筋炎うたがい/心筋炎」は、診療所受診および救急治療室受診を必要とした。

実施された臨床検査および処置は以下の通り：

血中クレアチンホスホキナーゼ：（2022/05/17）211；

（2022/05/17）518、注釈：同日日中に max レベル；

血中クレアチンホスホキナーゼ MB：

（2022/05/17）20；

（2022/05/17）29、注釈：同日日中に max レベル；

採血：（2022/05/17）炎症反応；

心エコー：（2022/05/17）心のう液異常はなし、注釈：壁運動異常はなし；

心電図：（2022/05/17）心電図 T 波増高、注釈：心電図にて II、aVF、前胸部誘導で軽度 ST 上昇を伴う T 波増高を認めた；

（2022/05/18）変化軽快；

トロポニン I：（2022/05/17）1.839。

臨床経過：

2022/05/17 02:00（ワクチン接種 3 日後）、患者は有害事象を発現した。2022/05/17（ワク

チン接種 3 日後)、患者は病院に入院した。

事象の経過は以下の通り：

2022/05/14、ワクチン接種が実施された。

2022/05/15、頭痛あり、アセトアミノフェンを内服した。

左腋窩痛あり、NSAID を内服した。2022/05/17 2:00、胸背部痛を認め、報告病院の救急外来受診した。

心電図にて II、aVF、前胸部誘導で軽度 ST 上昇を伴う T 波増高を認めた。

採血にて炎症反応を現し、クレアチンキナーゼ (CK)、CK-MB、心筋トロポニン I (TroPI) の値で心原性酵素の上昇ありと報告された。

心エコーでは心のう液や壁運動異常はなかった。

心筋炎うたがいとして入院した。

同日日中に CK と CK-MB の max レベルは報告の通りであった。

2022/05/18、心電図結果が報告された。

事象の転帰は提供されなかった。

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

他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

2022/05/17、心筋炎が発現した。

事象の転帰は回復であり、新たな薬剤 / その他の治療 / 処置を開始する必要はなかった。

2022/05/17、血液検査 (コメント：炎症反応、心原性酵素上昇)、心電図 (コメント：V1-6T 波増高) および心エコー (コメント：正常) を含む関連する検査を受けた。

心筋炎調査票：組織病理学的検査は未実施であった。

臨床症状 / 所見は、2022/05/17 の急性胸痛または胸部圧迫感を含んだ。

その他は、2022/05/15 の頭痛を含んだ。

検査所見：血液検査：トロポニン T は未実施。

2022/05/17、トロポニン I は 1.839 ng/mL に上昇あり。

CK は 211 U/L は上昇あり。

CK-MB は 32 U/L に上昇あり。

CRP は 5.4 mg/dL に上昇あり。

D-ダイマーは上昇なし。

2022/05/18、ESR (1 時間値) 27mm に上昇した。

画像検査：2022/05/18、心臓 MRI 検査を実施し、造影あり、異常所見なしであった。

直近の冠動脈検査は未実施であった。

心臓超音波検査：2022/05/17、心臓超音波検査は異常所見なしであった。

左室駆出率は 72.2%であった。

その他画像検査は 05/19 および 06/01 にフォローVCG 施行し異常なしであった。

心電図：2022/05/17、心電図検査では、ST 上昇又は陰性 T 波を含む異常所見があった。

鑑別診断は臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

頭痛、腋窩痛の結果、治療的処置が取られた。

2022/05/15 から 2022/05/16 まで、頭痛のためカロナールを服用した。2022/05/16 から 2022/05/16 まで、疼痛のためロキソニンを服用した。

報告医師は以下の通りコメントした：

心電図変化、炎症反応、心原性酵素の上昇を認め、心筋炎と診断した。

追加情報（2022/05/31）：再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。

追加情報（2022/06/07）：この自発追加報告は、フォローアップレターへの返信として連絡可能な同一の医師から入手した。

最新版に従って含まれる新情報：更新された情報：患者情報の追加。

ワクチン接種歴情報である開始日・中止日、製造販売業者、ロット番号、使用期限日が追加された。臨床データが更新された。

患者の投与経路および解剖学的部位が追加された。

事象 心筋炎の詳細情報が更新された。

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。

19576	ジスキネ ジア; 口の感覚 鈍麻; 感覚鈍麻; 異常感; 血圧上昇	靱帯捻挫	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。規制当局受付番号：i2210001154（PMDA）、i2210001265（PMDA）。他の症例識別子：i2210001154（PMDA）、i2210001265（PMDA）。</p> <p>2022/05/15 14:03、42歳の女性患者（妊婦していない）は、COVID-19免疫のため、3回目（追加免疫）のBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FT8584、使用期限：2022/11/30、筋肉内、単回量、0.3mL、42歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「頸椎捻挫」（継続中か不明）。</p> <p>患者は、医薬品に対する副作用歴はなかった。</p> <p>患者は、飲酒と喫煙歴があったかは不明であった。</p> <p>患者は、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> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19ワクチン（1回目投与、製造販売業者不明、投与量：0.3mL、COVID-19免疫のため）、COVID-19ワクチン（2回目投与、製造販売業者不明、投与量：0.3mL、COVID-19免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/05、感覚鈍麻（入院）を発症、転帰「未回復」、「手指のしびれ感」と記載した、</p> <p>2022/05/15、口の感覚鈍麻（入院）を発症、転帰「回復」、「舌のしびれ感」と記載した、</p> <p>2022/05/15、血圧上昇（入院）を発症、転帰「不明」、「血圧157/92と高値であった」と記載した、</p> <p>2022/05/15、異常感（入院）を発症、転帰「回復」、「気分不良」と記載した、</p> <p>2022/05/15 14:25、ジスキネジア（入院）を発症、転帰「不明」、「四肢不随意運動/上肢（主に右）の不随意運動が出現、左上肢や下肢に時々出現あり/不随意運動」と記載した。</p> <p>ジスキネジア、異常感、口の感覚鈍麻、血圧上昇、感覚鈍麻のために入院した（開始日：2022/05/15、退院日：2022/05/16、入院期間：1日間）。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p>
-------	---	------	---

Blood pressure measurement: (2022/05/15) 157/92, 注記: 高値. 発症時; Body temperature: (2022/05/15) 36.2 Centigrade, 注記: 発症時; C-reactive protein: (2022/05/15) 0.31 mg/dL; 頭部磁気共鳴画像: (2022/05/15)結果不明, 注記: コメント: 異常なし; Oxygen saturation: (2022/05/15) 98 %, 注記: 発症時; White blood cell count: (2022/05/15) 10020, 注記: 単位: /uL。

ジスキネジア、異常感、口、感覚鈍麻、血圧上昇、感覚鈍麻の結果として、治療的な処置がとられた。

追加情報。事象の経過は、以下の通りだった：

2022/05/15 14:03、患者は、COVID-19 ワクチン接種会場で3回目のワクチン接種を受けた。

15分間の観察時間より、気分不良、舌のしびれ感が見られた。

14:25、四肢不随意運動/上肢（主に右）の不随意運動が出現、左上肢や下肢にも時々出現した。

ベッド上で安静にしても、改善がなく、15:34、救急車が要請され、16:07に、患者は病院に搬入された。

16:25、ホリゾン 5mg 静脈内投与が実施されたが、改善はなかった。

16:39、更にホリゾン 0.5mg 静脈内投与を実施後、患者は入眠し、症状は消失した。

入院後、患者はその翌日に退院した。

退院時、手指のしびれ感は残存した。

報告医師は、事象（四肢不随意運動）を重篤（入院）と分類した。

本事象の転帰は不明であった。

副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置/診断はなかった。

再投与はなかった。

（発症時、血圧 157/92 と高値であった。Sat（酸素飽和度）は 98%、体温は摂氏 36.2 度であった）。

関連する検査は以下を含んだ： CRP（2022/05/15）、結果は0.31mg/dL;WBC（2022/05/15）、結果は10020、単位は/uLであった。

患者は、ジスキネジア、異常感、口の感覚鈍麻、血圧上昇、感覚鈍麻のために入院した（開始日：2022/05/15、退院日：2022/05/16、入院期間：1日）。

患者は、以下の検査と処置を受けた： Blood pressure measurement: (2022/05/15) 157/92, 注記: 高値. 発症時; Body temperature: (2022/05/15) 36.2 Centigrade, 注記: 発症時; C-reactive protein: (2022/05/15) 0.31 mg/dL; Oxygen saturation: (2022/05/15) 98 %, 注記: 発症時; White blood cell count: (2022/05/15) 10020, 注記: 単位: /uL。

異常感、口の感覚鈍麻、血圧上昇、感覚鈍麻の結果として、治療的な処置がとられた。

事象手指のしびれ感の転帰は、未回復であった。舌のしびれ感、気分不良は回復、ジスキネジア、血圧上昇は不明であった。

報告者より患者に重篤な副反応がおきたと連絡があった。

現時点で主治医の先生からの詳細情報は入手できていなかった。

有害事象は製品の使用後に発現したことが確認された。

報告医師は、以下の通りにコメントした：症状は被疑薬投与後、間がなく発症し、副反応と判断された。

その後追加情報を報告した：

患者が受けた検査は以下を含んだ：

MRI（頭部）：（2022/05/15）結果不明、注記：コメント：異常なし。

その他の病歴はなかった。

ワクチン接種の2週間以内にその他の薬剤はなかった。

報告医師は以下の通りに最終診断を下した：

2022/05/15 14:25頃、患者は不随意運動を発現した。

事象の転帰（不随意運動）は、治療なしで不明であった（報告された通り）。

報告者は、事象（不随意運動）を非重篤（報告された通り）と分類したが、患者は病院に入院し（2日間入院した）、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第報告する。

追加情報(2022/05/24)：本追加報告は、PMDA(医薬品医療機器総合機構)経由で連絡可能な同医師から入手した追加自発報告である。規制当局受付番号は i2210001265 である。

本追加報告は、重複報告 202200733417 と 202200728383 の情報を統合した追加報告である。最新および今後のすべての追加情報は企業報告番号 202200733417 において報告される。

別の連絡可能な薬剤師から入手した新たな情報は以下のとおり：ロット番号および使用期限が追加され、2人の新たな報告者が追加された。

追加情報（2022/06/06）：

本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報：

臨床検査（MRI）；新しい事象の記載「不随意運動」が「四肢の不随意運動」に追加され、LLT が「ジスキネジア」に再コードされた。その他の薬剤はなかった。事象発現時刻の詳細。

これ以上の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>19578</p>	<p>予防接種 の効果不 良； C O V I D - 1 9</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、製品品質グループを介して連絡可能な報告者（医師）から入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>26 歳の女性被験者（妊婦でない）は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤）、2021/02/22（1 回目、単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左三角筋）、2021/03/15（2 回目、単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左三角筋）および 2021/12/02（3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、26 歳時、左三角筋）をすべて筋肉内に接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>インフルエンザ免疫のためのインフルエンザ・ワクチン、接種日：2021/11/01、被験者は 26 歳であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）すべて 2022/01/26 発現、転帰「回復」（2022/02/08）、すべて「COVID-19 感染」と記述された。</p> <p>事象「COVID-19 感染」は診療所受診を要した。</p> <p>以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/01/28）陽性。</p> <p>予防接種の効果不良、COVID-19 の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p>
--------------	--	--

2022/01/26 (3回目ワクチン接種1ヵ月24日後)、咽頭痛があった。

2022/01/27 (3回目ワクチン接種1ヵ月25日後)、発熱が出現した。

2022/01/28 (3回目ワクチン接種1ヵ月26日後)、PCR検査は陽性であった。解熱剤等の対症療法で軽快した。

2022/02/08 (3回目ワクチン接種2ヵ月6日後)、完全に回復し、職場復帰した。

調査担当医師は、事象を非重篤と分類した。

調査担当医師は、事象が試験薬または併用薬に関連する合理的な可能性はないと考えた。

事象は、救急救命室に訪れる必要はなかった。

患者には、アレルギー、合併症、既往歴はなかった。

患者は1回目および2回目のワクチン接種時に、授乳はしていなかった。

2回目のワクチン接種28日後から2回目のワクチン接種6ヵ月後の期間中の情報は以下の通りであった：

患者は観察期間中に妊娠または授乳していなかった。重篤な有害事象の発現はなかった。患者はBNT162b2以外のワクチンの接種を受けなかった。患者はCOVID-19病原体(SARS-CoV-2)検査を受けず、COVID-19を発症しなかった。

2回目のワクチン接種6ヵ月後から2回目のワクチン接種12ヵ月後の期間中の情報は以下の通りであった：

患者は観察期間中に妊娠または授乳をしていなかった。事象の重症度は軽度であった。患者は入院せず、ICUへ入室せず、酸素投与は実施されず、人工呼吸器またはECMOは使用されなかった。最も可能性の高い有害事象の原因は、同居者からの感染であった。

一次感染部位は上気道感染であった。素因はなかった。培養は実施されなかった。調査担当医師のコメントは以下のとおり：

COVID-19症状の発現日は2022/01/26と推定するのが妥当であった。感染はBNT162b2の有効性欠如と判断した。

製品品質グループは、調査結果を提示した。

結論：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット FJ5929 の関連するロットと決定された。苦情サンプルは返されなかった。調査中に、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は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。

報告者は「 covid-19 感染 」は BNT162b2 とは無関係と考慮した。

追加情報（2022/06/16）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験における追加報告である。更新された情報は以下を含んだ：

ワクチン接種歴（インフルエンザ）の追加、ワクチン接種時の妊娠（いいえ）。事象発現日の更新。

追加情報（2022/06/23）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加情報報告である。

更新された情報は以下のとおり：

報告者詳細（2人目の報告者のメールアドレスを更新）、事象詳細（発現日を 2022/01/26 に更新）。

<p>19579</p>	<p>発熱； 肺炎</p>	<p>大脳萎縮</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210000942（PMDA）。</p> <p>2021/06/15 午後（ワクチン接種日）、81 歳 7 ヶ月の男性患者は COVID - 19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、2 回目、単回量、ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、当時 81 歳、投与経路不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：「前頭側頭変性症」、開始日：2017、終了日：2021/12/24。</p> <p>併用薬はなしであった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：コミナティ（1 回目単回量、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、投与経路不明、COVID - 19 免疫のため）。</p> <p>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、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）。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種後の 2 週間以内にその他の治療を受けなかった。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>2021/06/17 午後（ワクチン接種 2 日後）、患者は肺炎を発現した。</p> <p>2021/06/17 21:00、患者は発熱を発現した。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2021/06/15）摂氏 36.3 度、注釈：ワクチン接種前；胸部コンピュータ断層撮影：（2021/06/18）肺炎。</p> <p>治療的処置は、肺炎、発熱の結果としてとられた。</p> <p>酵素（3L から 10L）が投与された。タゾピペ（2.25gx 2）が投与された。</p> <p>2021/06/18、胸部 CT が実施された。肺炎が認められた。</p> <p>2021/06/19、タゾピペはバンコマイシン（0.5gx 2）に変更された。</p>
--------------	-------------------	-------------	--

2021/06/21、バンコマイシンはパシルに変更された。

2021/06/23、酵素は中止された。

2021/06/28、肺炎は治療された。

2021/06/28（ワクチン接種の 11 日後）、事象「肺炎」の転帰は回復となり、「発熱」は不明日に回復となった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、「別の原因による肺炎」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。

追加情報：（2022/06/06）本報告は、追加報告願いに応答した連絡可能な同他の医療専門家から入手した自発追加報告である。報告用語に従った新情報は以下の通り：

更新情報：患者イニシャルの更新；関連する病歴に、「前頭側頭変性症」（2017 頃から 2021/12/24）が提供された；臨床検査値、C T（胸）の追加（2021/06/18 に肺炎の結果）；事象終了日を 2021/06/28 に更新、タゾピペ 2.25g × 2 回が使用されたため、治療に「はい」が選択された。

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>19582</p>	<p>予防接種 の効果不 良； C O V I D - 1 9</p>	<p>S A R S - C o V - 2 曝露</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 について連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/24、39 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、1 回目、単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕）；</p> <p>2021/03/17、（2 回目、単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、右腕）；</p> <p>2021/12/13、（3 回目（追加免疫）、単回量、パッチ/ロット番号：不明）を 39 歳時に全て筋肉内接種した。</p> <p>家族歴は以下を含んだ：</p> <p>「被験者の家族が COVID-19 陽性反応を示した」、開始日：2022/03/11（継続中であるかは不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、全て 2022/03/12 に発現し、転帰「軽快」および全て「COVID-19 感染」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：SARS-CoV-2 検査：（2022/03/12）陽性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/03/11（ワクチン接種からの時間差不明後）、被験者の家族が COVID-19 陽性反応を示した。</p> <p>2022/03/12（ワクチン接種からの時間差不明後）、被験者は濃厚接触者として、ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）検査を実施し、陽性であることが判明した。</p> <p>重症度が軽症のため、状態は自宅療養にて軽快した。</p>
--------------	--	---------------------------------------	--

		<p>報告調査担当医師は、事象 COVID-19 感染を非重篤と分類した。</p> <p>コミナティ接種後に COVID-19 感染したものの軽症であり、自宅療法にて軽快しているため、重症化予防の有効性はあったものと判断した。</p> <p>報告調査担当医師は、事象 COVID-19 感染と試験薬との因果関係について合理的な可能性はないと考えた。</p> <p>追加情報（2022/06/10）：本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下の通り：</p> <p>報告者の詳細（新たな報告者、一次報告者のファックス番号）、臨床経過に関する追加情報。</p> <p>追加情報（2022/06/27）：本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下の通り：</p> <p>被疑製品の詳細（接種回数、接種日、投与経路、解剖学的部位、ロット番号、使用期限、治験薬ライセンス（BLA から EUA に更新）、因果関係の報告、事象のコーディングが更新された。</p> <p>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>
--	--	---

19584	<p>下痢；</p> <p>不眠症；</p> <p>体重減少；</p> <p>便秘；</p> <p>健忘；</p> <p>味覚障害；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>嘔吐；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>尿管閉塞；</p> <p>悪寒；</p> <p>悪心；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>振戦；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>睡眠障害；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>食欲減退</p>	<p>頻尿；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手したプログラム ID：(169431)からの自発報告である。</p> <p>2022/03/25（ワクチン接種日）、69歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、3回目（追加免疫）、単回量、パッチ/ロット番号：不明、69歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）、「頻尿」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/07/09、COVID-19免疫のため1回目単回量のBNT162b2（コミナティ、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/08/03、COVID-19免疫のため2回目単回量のBNT162b2（コミナティ、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2回目接種後、微熱、接種部位の痛み、接種部位の腫れ、接種部位の赤みがあったが、数日後に回復した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであった：</p> <p>3回目接種後、接種当日から、息苦しさがあった。</p> <p>睡眠障害、味覚障害、食欲不振、食欲減退、飲めない、尿管閉塞（2022/03/25発現）、下痢、便秘、微熱摂氏36.8度、全身の痺れ、震え、悪寒、悪心、5キロの体重減少、嘔吐、咳、不眠症、全身性蕁麻疹、健忘症のような症状がでてきた。</p> <p>ほかに予期しない副作用として、左腕の可動域が広がった、抜け毛が落ち着いた、アレルギー症状が緩和した、老人斑・イボ・しみが消えた。</p> <p>魚を食べると、顔、脇の下、首、股下など全身性の発疹が出ていた際は、ヒスタミンを服用していた。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p>
-------	--	-----------------------	--

体温：摂氏 36.8 度。

蕁麻疹の結果として治療的処置がとられた。

事象尿管閉塞は医学的に重要として重篤であった。

他の全ての事象は非重篤であった。

事象の転帰は不明であった。

「尿管閉塞」、「息苦しさ」、「睡眠障害」、「味覚障害」、「食欲不振/食欲減退」、「飲めない」、「下痢」、「便秘」、「微熱摂氏 36.8 度」、「全身の痺れ」、「震え」、「悪寒」、「悪心」、「5 キロの体重減少」、「嘔吐」、「咳」、「不眠症」、「全身性蕁麻疹」、「健忘症のような症状」、「魚を食べると、顔、脇の下、首、股下など全身性の発疹が出ていた」と被疑製品 BNT162b2 との因果関係についての報告者の評価は、本報告時に提供されなかった。

判断が得られていないため、症例は企業の因果関係評価に基づいて管理される。

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入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回の情報を修正するために提出している：報告の種類 [「非介入試験」から「自発報告」に更新] を修正し、経過の冒頭文を更新した。

19586	解離性障害	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は連絡可能な報告者（医師）より入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>2021/03/13（29歳時）、30歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、2回目、0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、左腕、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>インフルエンザワクチン、接種日：2021/10/18、30歳時、インフルエンザ免疫のため。</p> <p>コミナティ（ロット番号 EP2163、有効期限 2021/05/31、1回目、左上腕に接種、接種日：2021/02/20、29歳時、筋肉内、0.3ml）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>解離性障害（入院）、2021/11/08 08:30 発現、転帰「回復」（2021/11/09）。</p> <p>患者は、解離性障害のために入院した（開始日：2021/11/08、退院日：2021/11/09、入院期間：1日）。</p> <p>事象「解離性障害」は、診療所および緊急治療室受診を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査および処置を受けた：</p> <p>血液検査：（2021/11/08）異常なし；</p>
-------	-------	--

頭部コンピュータ断層撮影：（2021/11/08）異常なし；

核酸検査：（2022/02/22）陰性。

解離性障害の結果として治療処置は行われなかった。

臨床経過：

患者は、もともと心療内科、精神科に外来受診フォローされていた。今までも休職歴があった。

2021/11/08（ワクチン接種の7ヵ月26日後）、職場で倒れているところを発見された。反応はなかった。

08:54、ストレッチャーで病院に搬送された。

09:45、開眼して、声かけにうなづきが見られた。徐々に意識が回復した。

血液検査、頭部CTに異常はなかった。患者は念のため入院した。

2021/11/09、退院した。かかりつけの心療内科、精神科を受診し、解離性障害と診断された。今回のエピソードは、BNT162b2とは無関係であった。

事象の重症度は中等度であった。

調査担当医師は、事象を重篤（入院）に分類した。

事象に対する追加治療（薬物療法、非薬物治療）を受けなかった。

調査担当医師は、事象は本剤との因果関係なしとみなした。

最も可能性の高い事象の原因は、勤務中に失神であった。

2回目ワクチン接種後28日から24週までの情報は以下の通りであった：

重篤な有害事象は発現しなかった。その他のワクチン接種はなかった。

COVID-19 病原体 (SARS-CoV-2) 検査は実施されなかった。COVID-19 を発症しなかった。

2 回目ワクチン接種後 24 週から 52 週までの情報は以下の通りであった：

重篤な有害事象が発現した。その他のワクチン接種をした。

COVID-19 病原体 (SARS-CoV-2) 検査が実施された。COVID-19 を発症しなかった。

2021/12/15、患者は 30 歳時に BNT162b2 の 3 回目 (ロット番号：FL1839、有効期限：2022/04/30、0.3ml、筋肉内、左上腕) を接種した。

1 回目ワクチン接種時の情報は以下の通りであった：

患者にアレルギーまたは病歴はなかった。継続中の病歴、治療薬があった。

追加情報：(2022/06/27) 本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：報告者、第一報告者のメールアドレス、患者情報 (身長、体重、人種、民族グループ)、臨床検査値 (頭部 CT、血液検査)、製品情報 (量、経路)、事象情報 (開始時間、緊急治療室受診、診療所受診) および臨床経過の詳細が追加された。

19588	呼吸困難； 疼痛； 蕁麻疹	<p>本報告は医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/05/14、47歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、3回目（追加免疫）、0.3ml単回量）の接種を受けた（接種時47歳）。</p> <p>関連する病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</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の接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に投与されたその他の薬剤はなかった。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）、反応：「有害事象なし」。COVID-19 ワクチン（投与2回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）、反応「有害事象なし」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/05/14、疼痛（非重篤）発現、転帰は「不明」；</p> <p>2022/05/15、呼吸困難（医学的に重要）発現、転帰は「回復」（2022/05/18）；</p> <p>2022/05/16、蕁麻疹（医学的に重要）発現、転帰は「回復」（2022/05/18）。</p> <p>事象「呼吸困難」、「蕁麻疹」および「疼痛」は、診療所受診を必要とした。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下のとおり：</p> <p>血液検査：（2022/05/17）、異常なし；</p> <p>胸部X線：（2022/05/17）、正常。</p> <p>呼吸困難、蕁麻疹、疼痛の結果として治療的処置がとられた。</p>
-------	---------------------	--

臨床経過：

2022/05/14（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2（コミナティ、0.3ml）単回量の接種を受けた（1日投与量としても報告された）。

原疾患および合併症はなかった。

基礎疾患および服薬歴はなかった。

3回目接種後に有害事象発現した（1回目、2回目は問題なし）。

3回目は別施設で接種を受けた。

2022/05/14（ワクチン接種日）、疼痛を発現した。

2022/05/15（ワクチン接種の1日後）、呼吸困難を発現した。

2022/05/16 朝（ワクチン接種の2日後）、呼吸困難は改善した。

入浴後、蕁麻疹と呼吸困難を発現した。

2022/05/17（ワクチン接種の3日後）、病院を受診し、胸部X線および採血の結果異常なしであった。

抗アレルギー薬および気管支拡張薬が処方された。事象呼吸困難の治療は気管支拡張剤投与を含んだ。事象蕁麻疹の治療は抗アレルギー剤の投与を含んだ。

2022/05/18（ワクチン接種の4日後）、呼吸困難および蕁麻疹は改善された。

事象の転帰は回復であった。

有害事象後、投与中止の処置がとられた。

報告者は事象を非重篤（報告のとおり）とし、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。因果関係は不明であった。

点滴、内服治療で症状は軽快した。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手次第提出される。

追加情報（2022/06/13）：本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

新たな情報は最新情報に従って含まれる：更新情報：患者タブ：ワクチン接種時の年齢が追加された。検査データ「胸部 X 線」が更新された。臨床情報が更新された。

追加調査されたが、バッチ/ロット番号は入手不可能であることが示され、本追加報告が提出されている。追加調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

19589	そう痒症	アトピー	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000940（PMDA）。</p> <p>2021/07/26 14:30、19 歳 7 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、ロット番号：FC9880、有効期限：2021/09/30、19 歳 7 ヶ月時、筋肉内、左腕）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「アトピー」（継続中）、注記：発現日不詳。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（接種回数：1、バッチ/ ロット番号：EW0203、有効期限：2021/09/30、接種部位：左上腕、接種経路：筋肉内、接種日：2021/07/05、午後）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/07/26 14:30、2 回目ワクチン接種直後より、皮フ掻みが出現した。発疹の出現はなかった。</p> <p>14:45、14:55 に、患者が持参していたプレドニン(5) 1T とアレロック(5) 1T を投与され、ヒシファーゲン C 2A が静注された。</p> <p>事象「皮フ掻み」は医院来院を必要とした。</p> <p>そう痒症の結果として、ヒシファーゲン C 2A 静注、プレドニン(5) 1T、アレロック(5) 1T の内服を含む治療処置が行われた。</p> <p>患者は何の検査も受けていない。</p>
-------	------	------	--

事象は2回目接種直後に発症し、因果関係は関連ありと考えられた。

2021/07/27、皮フ掻みの転帰は回復であった。

臨床経過：

報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）、（医学的に重要な事象）に分類し、事象とBNT162b2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）の可能性はなかった。

患者はワクチン接種2週間以内にその他の薬剤を服用していなかった。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手次第提出される。

追加情報（2022/06/06）：本報告は再調査の返信にて入手した連絡可能な同医師からの自発の追加報告である。

最新情報通りの新たな情報は以下を含んだ：

更新された情報：報告者詳細の追加、患者情報の更新、ワクチン歴の更新、製品詳細の追加（患者の接種経路の追加、ロット番号および有効期限の追加、解剖学的部位が追加された）、事象および事象情報が更新された（医院来院にチェックが付けられた）。

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。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：関連する病歴（「アトピー」継続中欄で、はいが選択された）、及び経過欄〔「患者がCOVIDワクチン接種前2週間以内にその他の薬剤を服用したかどうかは不明であった。」が、「患者はワクチン接種2週間以内にその他の薬剤を服用していなかった。」に更新された、併用療法は、「なし」が選択された。〕が修正された。

19590	不快気分; 異常感; 血圧低下	関節リウマチ	<p>これは、規制当局の連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。受付番号: v2210000944 (PMDA)。</p> <p>2021/06/23、81歳10カ月の男性患者は、covid-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、ロット番号: EW0203、有効期限: 2021/09/30、1回目、単回量)を接種した(81歳時)。</p> <p>関連する病歴は次を含んだ:</p> <p>「慢性関節リウマチ」、開始日: 1980、終了日: 2022/01/17。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>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、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、発育状況など)。</p> <p>報告された情報は以下の通り:</p> <p>2021/06/24 11:30、血圧低下(医学的に重要)が発現、転帰「回復」(2021/06/28)、「血圧低下/血圧84」と記載。</p> <p>2021/06/24 11:30、異常感(非重篤)が発現、転帰「回復」(2021/06/25 06:30)「気分不快」と記載;</p> <p>2021/06/24 11:30、不快気分(非重篤)が発現、転帰「不明」。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>2021/06/24 11:30(ワクチン接種後1日頃)、血圧低下が発現した。</p> <p>2021/06/24 11:30、患者は気分不快を訴えた。血圧84。アメジニウムメチル硫酸塩(リズミック)、デノパミンが処方されるも血圧回復しなかった。</p> <p>2021/06/25 朝食時(06:30)、回復していた。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた:</p> <p>血圧測定: (2021/06/24) 84、備考: 11:30;</p>
-------	-----------------------	--------	--

体温：(2021/06/23)、摂氏 36.5 度、備考：ワクチン接種前。

血圧低下、異常感、不快気分の結果として治療処置が施された。

報告者の医師はこれらの事象を重篤(医学的に重要)と判断し、BNT162b2 との因果関係ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

臨床経過：

患者は、過去のワクチン接種(4週間以内)を受けなかった。

患者の併用薬はなかった。

1980年頃から2022/01/17まで、慢性関節リウマチがあった。

有害事象に関連する家族歴はなかった。

患者は、関連する検査を受けなかった(報告のとおり)。

2021/06/24 11:30、患者は血圧低下を発現した。

事象「血圧低下」の転帰は、リズミック、デノパミン投与および急速補液を含む処置で、2021/06/28に回復した。

報告者は、事象を重篤(医学的に重要な事象)と分類した。

報告医師のコメントは以下の通り(報告者コメント)：

2021/06/23 PM、コミナティ1回目接種を受けた。

2021/06/24 11:30、気分不快を訴えた。

血圧低下がみられた。

リズミック 2T/2x1 およびデノパミン 3T/3x1 投与するも血圧回復しなかった。

ソルデム 3A 1000 補液により血圧回復した。

2回以後の COVID-19 ワクチン接種は中止とした。

追加情報（2022/05/31）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/06）：

本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

原資料の報告用語による新情報は以下を含む：

更新された情報：

患者タブ：

患者名、ワクチン接種時年齢、関連する病歴が追加された。

事象タブ：

終了日/時間を 2021/06/25 06:30 から 2021/06/28 に更新され、新事象が追加された。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

19592	呼吸不全； 呼吸困難； 咳嗽； 多臓器機能不全症候群； 心不全； 心筋炎； 感染； 慢性腎臓病； 敗血症； 湿性咳嗽； 炎症； 状態悪化； 肺炎； 血管炎； 起坐呼吸； 運動性低下； 高拍出性心不全	慢性腎臓病； 糖尿病； 高血圧	本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000935。 2022/02/12、65 歳 3 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の 3 回目（追加免疫）の接種を受けた（65 歳 3 ヶ月時）。 ワクチン接種前の体温は不明であった。 家族歴があったかどうかは不明であった。 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）があったかどうかは不明であった（報告の通り）。 関連する病歴は、以下を含んだ： 「高血圧」（継続中かは不明）；「糖尿病」（継続中かは不明）；「重度の慢性腎不全」（継続中かは不明）。 併用薬は報告されなかった。 ワクチン接種歴は以下を含んだ： COVID-19 免疫のため、コミナティ（初回接種、ロット番号不明。）；COVID-19 免疫のため、コミナティ（2 回目接種、ロット番号不明。）。 臨床経過： 2022/02/12 夜ではあるが時刻不明（ワクチン接種日）、不明炎症（急性肺炎疑い、急性心筋炎疑い、血管炎疑い）を発現した。 2022/02/20（ワクチン接種の 8 日後）、事象の転帰は死亡であった。事象の経過は、以下の通り： 患者は元々高血圧、糖尿病、慢性腎不全があり、近々透析導入が必要と言われていた。 2022/02/12、患者は病院にて COVID-19 ワクチンの 3 回目接種を受けた。（患者が受けたすべての接種の製造販売業者はファイザーであった） 同日夜から咳嗽、喀痰や呼吸苦などの症状が出現し、経時的に増悪していった。
-------	---	-----------------------	--

2022/02/14、別の内科クリニックを受診し、クラリスロマイシン、ピーエイ錠、アスピリン、カルボシステインを処方された。

2022/02/18、患者は病院（ワクチン接種を受けた）を受診、胸部X線撮像し肺炎があるかもしれないと説明された。

SARS-CoV2 PCR は、陰性の結果を示した。

カルボシステイン、アベロックスが処方された。

しかし、同日夜間にさらに症状増悪した。

2022/02/19、症状はやや落ち着いたが、夕にかけて再度増悪した。

患者は体動困難となり救急要請された。

21:00 頃、当院搬送時、咳嗽著明、起坐呼吸がみられた。

患者は意識清明であった。

体温は摂氏 36.6 度であった。

心拍数は 126/分であった。

血圧は 127/68mmHg、SpO2（酸素飽和度）は 92%（リザーバー10L）であった。

採血では CRP（C-反応性蛋白）23mg/dL と著明上昇を示した。

Cre（血中クレアチニン）は 9.30mg/dL であった。

胸部 CT では、両側リングフィールドに crazy paving pattern のすりガラス影の多発がみられた。

脳性ナトリウム利尿ペプチド（BNP）は 789 pg / mL、心不全を示唆していた。

トロポニン I は 1002 と上昇も、CK-MB（血中クレアチンホスホキナーゼ MB）は正常、12 誘導心電図で ST 上昇はなく、心エコー上左室の収縮運動自体はある程度保たれた状態を示した。

急性肺炎、高拍出性心不全、慢性腎不全急性増悪が観察され、ICU に入室した。

しかし、翌日（2022/02/20）日中に死亡退院となった。

患者の家族は解剖精査を希望しなかった。

当院での血液培養の結果は陰性であった。

患者の死亡日は 2022/02/20 であった。

報告された死因：

「心臓、肺を含めた多臓器不全」、「敗血症（細菌/ウイルスによる急性肺炎）」、「肺炎/急性肺炎/不明炎症（急性肺炎疑い、急性心筋炎疑い、血管炎の疑い）」、「不明炎症（急性肺炎の疑い、急性心筋炎の疑い、血管炎疑い）」、「炎症の誘因は何らかの感染の可能性があった」、「心不全」、「高拍出性心不全」、「慢性腎不全急性増悪」。

解剖は行われなかった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は、敗血症（細菌/ウイルスによる急性肺炎）であった。

報告医師の意見は以下の通り：

重度の慢性腎不全を背景に、何らかの高度炎症が加わったことで心臓、肺を含めた多臓器不全に陥り、死亡した。

炎症の誘因は何らかの感染の可能性もあるが、経過から COVID-19 ワクチンの副反応を最も疑われた。

当院来院後 1 日以内に亡くなられ、解剖を含めた組織診断がなく、炎症の首座は「不明」として報告された。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要求されており、入手した場合は提出される。

追加情報（2022/06/27）：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>19593</p> <p>予防接種 の効果不 良；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>		<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 について連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/22、24 歳の女性被験者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、単回量、接種部位：左腕、筋肉内、接種時年齢：24 歳）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/03/15、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、単回量、接種部位：右腕、筋肉内、接種時年齢：24 歳）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/12/17、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、単回量、筋肉内、接種時年齢：24 歳）の 3 回目（追加免疫）接種を受けた。</p> <p>被験者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、いずれも 2022/03/15 に発現、転帰「軽快」、いずれも「COVID-19 感染」と記載された。</p> <p>被験者が受けた臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/03/15）陽性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/03/15、被験者は PCR 検査を実施し、陽性を示した。</p> <p>被験者はコミナティ筋注接種後に COVID-19 感染したものの軽症であり、自宅療法にて軽快していた。</p> <p>調査担当医師（PI）は、試験薬は重症化予防の有効性があったと評価した。</p> <p>調査担当医師は、事象が試験薬に関連があった合理的な可能性がないと考えた。</p>
---	--	--

報告者は、「COVID-19 感染」と BNT162b2 は関連なしと考えた。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要請され、もし入手した場合は提出される。

追加情報（2022/06/10）：本報告は、プロトコル C4591006 についての非介入試験追加報告である。

更新された情報は以下の通り：臨床経過に関する追加情報。

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：企業意見が更新された。

追加情報（2022/06/27）：本報告は、プロトコル C4591006 についての非介入試験追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：製品の詳細（BLA を EUA に再コードした。初回、2 回目および 3 回目ワクチン接種日および接種経路を追加、ロット番号、有効期限、初回および 2 回目のワクチン接種部位を追加）、事象の詳細（「薬効欠如」を「予防接種の効果不良」に更新し、因果関係を追加）および臨床経過に関する追加情報を更新した。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要請され、もし入手した場合は提出される。

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。企業意見欄を更新した。

19596	てんかん;	本報告は、製品情報センターおよび規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v2210001235。
	カルニチン欠損症;	
	交通事故;	2021/08/31 14:00、53歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、ロット番号：FF4204、有効期限：2021/10/31、筋肉内、左三角筋）を接種した。
	低ナトリウム血症;	
	急性呼吸不全;	
	便秘;	
	播種性血管内凝固;	患者の関連する病歴は以下を含んだ： 入院;
	気管出血;	「症候性てんかん」、発現時期：1971年（継続中）； 喉頭摘出;
	減呼吸;	「痰」（継続中）； 心停止;
	状態悪化;	「カルニチン欠乏」（継続中）； 慢性副鼻腔炎;
	発熱;	「慢性副鼻腔炎」（継続中）；「通年性の鼻炎」（継続中）； 慢性呼吸不全;
	細菌性肺炎;	「便秘」（継続中）； 「低ナトリウム血症」（継続中）； 湿性咳嗽;
	肺炎;	「甲状腺機能低下」（継続中）； 甲状腺機能低下症;
	胸水;	「交通外傷による脳損傷」、開始日：1971（継続中か不明）、メモ：1971年受傷、喉頭分離術を受けた；
	膀胱出血;	胃瘻造設術;
	頻呼吸;	「交通外傷による脳損傷」、開始日：1971（継続中か不明）、メモ：1971年受傷、喉頭分離術を受けた； 蘇生法;
	頻脈	「喉頭分離術/喉頭分離」、発現時期：1971年（継続中か不明）； 誤嚥性肺炎;
		「心停止後蘇生後」、開始日：2017/04（継続中か不明）； 通年性鼻炎;
		「心停止後蘇生後」、発現日：2017/04（継続中か不明）； 「入院」（継続中）； 頭蓋脳損傷
	「慢性呼吸不全」（継続中か不明）；	

「誤嚥性肺炎」（継続中か不明）、備考：幼少期；

「胃瘻栄養」（継続中か不明）。

併用薬は以下を含んだ：

バルプロ酸ナトリウム（継続中）、使用理由：てんかん；

カルボシステイン（継続中）、使用理由：湿性咳嗽；

ランソプラゾール（継続中）；

エルカルチン FF（継続中）、使用理由：カルニチン欠損；

エリスロシン#2（継続中）、使用理由：慢性副鼻腔炎；

フェキソフェナジン（継続中）、使用理由：通年性の鼻炎；

ピコスルファートナトリウム（継続中）、使用理由：便秘；

塩化ナトリウム（継続中）、使用理由：低ナトリウム血症；

チラーゼン S（継続中）、使用理由：甲状腺機能低下。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

コミナティ（1回目単回量、ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30、左三角筋に筋肉内注射、13:55）、投与日：2021/08/10、COVID-19免疫のため；

インフルエンザ、免疫のため。

以下の情報が報告された：

肺炎（死亡、医学的に重要）、2021/09/08 発現、転帰「死亡」；

細菌性肺炎（医学的に重要）2021/09/08 発現、転帰「不明」、「細菌性肺炎の疑い」と記載された；

減呼吸（非重篤）、2021/09/08 10:00 発現、転帰「不明」、「浅呼吸」と記載された；

頻呼吸（非重篤）、2021/09/08 10:00 発現、転帰「軽快」、「多呼吸」と記載された；

発熱（非重篤）、2021/09/08 10:00 発現、転帰「未回復」；

頻脈（非重篤）、2021/09/08 10:00 発現、転帰「軽快」；

播種性血管内凝固（医学的に重要）、2021/09/10 発現、転帰「不明」、「播種性血管内凝固症候群」と記載された；

気管出血（医学的に重要）、2021/09/10 発現、転帰「未回復」、

膀胱出血（医学的に重要）2021/09/10 発現、転帰「不明」、両事象とも「気管内や膀胱内からの出血」と記載された；

急性呼吸不全（死亡、医学的に重要）、

状態悪化（死亡、医学的に重要）、すべて 2021/09/14 発現、転帰「死亡」、すべて「気管からの出血による急性呼吸不全が進行/慢性呼吸不全の急性増悪」と記載された；

胸水（死亡）、転帰「死亡」、「胸水がふえるエピソード」と記述された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

Activated partial thromboplastin time (25-38): (2021/09/10) 38.4 seconds, 備考: 高値; Adjusted calcium: (2021/09/08) 1.36 mmol/L; Alanine aminotransferase (10-42): (2021/09/08) 32 IU/l; (2021/09/09) 26 IU/l; (2021/09/10) 24 IU/l; Albumin globulin ratio (1.32-2.23): (2021/09/08) 0.6, 備考: 低値; (2021/09/09) 0.6, 備考: 低値; (2021/09/10) 0.6, 備考: 低値; Anion gap: (2021/09/08) 12.0 mmol/L; 抗菌薬感受性検査: (2021/09/08) Staphylococcus aureus MRSA: A/S <8, 備考: Staphylococcus aureus MRSA: A/S <8, R; ABK <1, S; ABPC >8, R; CEZ <8, R; CLDM, 0.5, R; DAP <.25, S; EM >4, R; FOM <4, S; GM >8, R; IPM <1, R; LVFX >4, R; LZD <1, S; MINO <2, S; MIPIC >2, R; MUP <256, S; PCG >8, R; RFP <0.5, S; ST <1, S; TEIC <2, S; VCM 1, S; Pseudomonas aeruginosa(カルバペネム耐性): AMK >32, R; AZT >16, R; CAZ >16, R; CFPM 16, I; CL <2, S; CPF 1, S; CZOP >16, R; DRPM >8, R; FOM >16, R; GM >8, R; IPM >8, R; LVFX <0.5, S; MEPM >8, R; MINO 8, N; PIPIC/T 64 I; PIPIC 64, I; SBT/CPZ 32, I; ST >2, N;

TOB > 8, R. Providencia stuartii: A/S < 8, S; ABPC 16, I; AMK < 4, S; AZT < 4, S; CAZ < 4, S; CCL > 16, R; CEZ > 16, R; CFPM 4, S; CFPN 1, S; CMZ < 8, S; CTM 16, I; CTRX < 1, S; CTX < 1, S; FMOX < 8, S; FOM > 16, R; GM 8, I; IPM 2, I; LVFX 4, I; MEPM < 1, S; MINO > 8, R; PIPC/T < 16, S; PIPC < 8, S; SBT/CPZ < 16, S; ST < 2, S; 材料名: 吸引痰、その他部位: P1: 膿性部分 1/3 以下; Aspartate aminotransferase (13-30): (2021/09/08) 43 IU/l, 備考: 高値; (2021/09/09) 33 IU/l, 備考: 高値; (2021/09/10) 29 IU/l; Base excess (上限値 2): (2021/09/08) 5.1 mmol/L, 備考: 高値; Basophil percentage (0-1.8): (2021/09/08) 0.6 %; (2021/09/09) 0.2 %; (2021/09/10) 0.3 %; Bilirubin urine: (2021/09/08) 陰性; (2021/09/10) 陰性; Blood albumin (4.1-5.1): (2021/09/08) 2.4 g/dl, 備考: 低値; (2021/09/09) 2.1 g/dl, 備考: 低値; (2021/09/10) 2.1 g/dl, 備考: 低値; Blood bicarbonate: (2021/09/08) 29.4 mmol/L; Blood bilirubin: (0.4-1.5): (2021/09/09) 0.4 mg/dl; (2021/09/10) 0.4 mg/dl; Blood calcium (1.2-1.26): (2021/09/08) 1.34 mmol/L, 備考: 高値; Blood chloride (101-108): (2021/09/08) 90 mEq/l, 備考: 低値; (2021/09/09) 92 mEq/l, 備考: 低値; (2021/09/10) 93 mEq/l, 備考: 低値; Blood chloride (102-110): (2021/09/08) 89.4 mEq/l, 備考: 低値; Blood gas; Blood creatine phosphokinase (59-248): (2021/09/08) 10, 備考: 低値; (2021/09/09) 17, 備考: 低値; (2021/09/10) 20, 備考: 低値; Blood creatinine (0.65-1.07): (2021/09/08) 0.14 mg/dl, 備考: 低値; (2021/09/09) 0.15 mg/dl, 備考: 低値; (2021/09/10) 0.14 mg/dl, 備考: 低値; Blood fibrinogen (150-350): (2021/09/10) 668 mg/dl, 備考: 高値、再検済み; 血液ガス: (2021/09/08) 750.0, 備考: Torr; Blood glucose (3.3-7.8): (2021/09/08) 5.00 mmol/L; Blood lactate dehydrogenase (124-222): (2021/09/08) 167 IU/l; (2021/09/09) 134 IU/l; (2021/09/10) 149 IU/l; Blood lactic acid (0.4-1.8): (2021/09/08) 2.50 mmol/L, 備考: 高値; Blood potassium (3.3-4.7): (2021/09/08) 4.31 mEq/l, 備考: 血液ガス; Blood potassium (3.6-4.8): (2021/09/08) 4.3 mEq/l; (2021/09/09) 3.6 mEq/l; (2021/09/10) 3.5 mEq/l, 備考: 低値; Blood sodium (138-145): (2021/09/08) 128 mEq/l, 備考: 低値; (2021/09/09) 129 mEq/l, 備考: 低値; (2021/09/10) 132 mEq/l, 備考: 低値; Blood sodium (139-147): (2021/09/08) 130.8 mEq/l, 備考: 低値、血液ガス; Blood urea (8-20): (2021/09/08) 18.5 mg/dl; (2021/09/09) 12.2 mg/dl; (2021/09/10) 8.4 mg/dl; Blood uric acid (3.7-7.8): (2021/09/08) 2.4 mg/dl, 備考: 低値; (2021/09/09) 1.2 mg/dl, 備考: 低値; (2021/09/10) 1.0 mg/dl, 備考: 低値; 体温: (2021/08/31) 摂氏 35.6 度, 備考: ワクチン接種前; Carbon dioxide: (2021/09/08) 30.8 mmol/L; C-reactive protein (0.00-0.14): (2021/09/08) 34.4 mg/dl, 備考: 高値、希釈測定; (2021/09/09) 31.9 mg/dl, 備考: 高値; (2021/09/10) 33.3 mg/dl, 備考: 高値、希釈測定; Eosinophil percentage (0-7.8): (2021/09/08) 0.0 %; (2021/09/09) 0.1 %; (2021/09/10) 0.1 %; Fibrin D dimer (0-1): (2021/09/10) 1.2 ug/ml, 備考: 高値; Fibrin degradation products (0-10): (2021/09/10) 3.4 ug/ml; Glomerular filtration rate: (2021/09/08) 533.4, 備考: ml/min/1.73m²; (2021/09/09) 494.6, 備考: ml/min/1.73m²; (2021/09/10) 533.4, 備考: ml/min/1.73m²; Glucose urine: (2021/09/08) (3+); (2021/09/10) (2+); (2021/09/08) 300; (2021/09/10) 200; Haematocrit (40.7-50.1): (2021/09/08) 30.5 %, 備考: 低値; (2021/09/09) 27.1 %, 備考: 低値; (2021/09/10) 25.9 %, 備考: 低値; Haemoglobin (13.7-16.8): (2021/09/08) 10.6 g/dl, 備考: 低値; (2021/09/09) 9.4 g/dl, 備考: 低値;

(2021/09/10) 9.0 g/dl, 備考: 低値; Human metapneumovirus test: (2021/09/08) 陰性; International normalised ratio (0.85-1.15): (2021/09/10) 1.30, 備考: 高値; Lymphocyte percentage (19.6-52.7): (2021/09/08) 5.0 %,備考: 低値; (2021/09/09) 5.9 %,備考: 低値; (2021/09/10) 8.9 %,備考: 低値; Mean cell haemoglobin (27.5-33.2): (2021/09/08) 30.2 pg; (2021/09/09) 30.1 pg; (2021/09/10) 30.0 pg; Mean cell haemoglobin concentration (31.7-35.3): (2021/09/08) 34.8 %; (2021/09/09) 34.7 %; (2021/09/10) 34.7 %; Mean cell volume (83.6-98.2): (2021/09/08) 86.9, 備考: fl; (2021/09/09) 86.9, 備考: fl; (2021/09/10) 86.3, 備考: fl; Monocyte percentage (2.4-11.8): (2021/09/08) 3.4 %; (2021/09/09) 5.9 %; (2021/09/10) 7.2 %; Mycoplasma test: (2021/09/08) 陰性; Neutrophil percentage (34.6-71.4): (2021/09/08) 91.0 %,備考: 高値; (2021/09/09) 87.9 %,備考: 高値; (2021/09/10) 83.5 %,備考: 高値; Nitrite urine: (2021/09/08) 陰性; (2021/09/10) 陰性; N-terminal prohormone brain natriuretic peptide (0-125): (2021/09/10) 342 pg/mL, 備考:高値; Oxygen saturation (下限値 95): (2021/09/08) 77.5 %,備考: 低値; PCO2 (32-46): (2021/09/08) 45.0, 備考: Torr; pH body fluid (7.38-7.46): (2021/09/08) 7.430; pH urine: (2021/09/08) 6.5; (2021/09/10) 5.5; Platelet count (158-348): (2021/09/08) 90, 備考: 10³、低値、再検査済み; (2021/09/09) 65, 備考: 10³ 低値、再検査済み; (2021/09/10) 49, 備考: 10³、低値、Fibrinogen Reference value; P02 (74-108): (2021/09/08) 41.5, 備考: Torr、低値; Protein total (6.6-8.1): (2021/09/08) 6.6 g/dl; (2021/09/09) 5.9 g/dl, 備考: 低値; (2021/09/10) 5.9 g/dl, 備考: 低値; Protein urine: (2021/09/08) (+-); (2021/09/10) (1+); (2021/09/08) 10; (2021/09/10) 30; Prothrombin time (9.8-14.2): (2021/09/10) 14.8 seconds, 備考: 高値; Prothrombin time ratio (70-130): (2021/09/10) 60.0 %,備考: 低値; Red blood cell count (4.35-5.55): (2021/09/08) 3.51, 備考: 10⁶、低値; (2021/09/09) 3.12, 備考: 10⁶、低値; (2021/09/10) 3.00, 備考: 10⁶、低値; Respiratory syncytial virus test: (2021/09/08) 陰性; SARS-CoV-2 test: (2021/09/08) 陰性; 塗抹検査: (2021/09/08) GPC(Staphylococcus): ++,備考: GPC(Staphylococcus): ++, GPR: +++, GNR: +, GPC(Streptococcus): +; 喀痰評価: WBC < 25, 上皮: < 25、材料名: 吸引痰、その他部位: P1: 膿性部分 1/3 以下; Specific gravity urine: (2021/09/08) 1.041; (2021/09/10) 1.030; Sputum culture: (2021/09/08) Staphylococcus aureus MRSA +++,備考: Staphylococcus aureus MRSA +++, Beta-lactamase: +, Pseudomonas aeruginosa(Carbapenem resistance): ++, Providencia stuartii: ++, Corynebacterium sp: ++.材料名: 吸引痰、その他部位: P1: 膿性部分 1/3 以下; Troponin T: (2021/09/10) 陰性; Urinary occult blood: (2021/09/08) (1+); (2021/09/10) (1+); Urinary sediment: (2021/09/08) Red blood cell: 30-50/HPF, 備考: 白血球: 1-3/HPF 扁平上皮: 0-1/HPF 尿路上皮: 10-20/HPF; (2021/09/10) Red blood cell: 20-30/HPF, 備考: 白血球: 3-5/HPF 扁平上皮: 0-1/HPF 尿路上皮: 0-1/HPF 尿細管上皮: 5-10/HPF 硝子円柱: 5-10/HPF 上皮円柱: 10-20/HPF; Urine ketone body: (2021/09/08) (+-); (2021/09/10) (+-); Urobilinogen urine: (2021/09/08) (+-); (2021/09/10) (+-); White blood cell count (3.3-8.6): (2021/09/08) 20.7, 備考: 10³、高値; (2021/09/09) 16.7, 備考: 10³、高値; (2021/09/10) 11.1, 備考: 10³、高値; White blood cells urine: (2021/09/08) NEG.; (2021/09/10) NEG.

肺炎、細菌性肺炎、播種性血管内凝固、気管出血、膀胱出血、頻脈、頻呼吸、発熱、減呼吸の結果として、治療的処置がとられた。

患者の死亡日は 2021/09/14 であった。

報告された死因：「胸水がふえるエピソード」、「肺炎」、「気管からの出血による急性呼吸不全が進行/慢性呼吸不全の急性増悪」。

剖検は実施されなかった。

臨床経過：

患者は、ワクチン 2 回目接種の 2 週間後に死亡した。

2021/08/10 に 1 回目、2021/08/31 に 2 回目を接種した。その後、胸水がふえるエピソードを発現した。

2021/09/14 に逝去した。

有害事象に関連する家族歴はなかった。ワクチン接種前後に異常はなかった。

2021/09/08（接種後 8 日目）、肺炎を発現した。事象の転帰は 2021/09/14 に死亡であり、処置は以下を含んだ：

抗生剤 2 剤を使用し、血管内凝血異常（DIC）に対してリコモジュリンを投与した。

報告者は、事象を重篤（死亡）と分類し、接種から 2 週間経過していること、慢性呼吸不全があったことから、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と判断した。

事象の経過は、以下の通りだった：

ワクチン 2 回目の接種直後から数日は大きな問題なく経過した。

接種後 8 日目に頻脈、多呼吸、発熱を認めた。細菌性肺炎の疑いで抗生剤を開始した。

多呼吸、頻脈は改善してきたが、発熱は続いた。

接種 10 日目に播種性血管内凝固症候群になり、気管内や膀胱内から出血を認めたため、抗生剤を追加し、トロンボモジュリン 製剤を投与したが、気管内からの出血が続いた。

接種 14 日目、気管からの出血による急性呼吸不全が進行し、死亡した。

2021/09/08 10:00、患者の異状が発見された：発熱；多呼吸；浅呼吸；頻脈。入所中のため病棟内で、病棟看護師が発見した。

救急要請を行ったかどうかについては、患者は入所中であった。

2021/09/14 05:55、死亡が確認された。

死亡時画像診断の実施は無かった。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：

幼少期より誤嚥性肺炎をくり返しており、また、2017 年に恐らく痰づまりによる呼吸不全からの心停止で一時的に人工呼吸器を装着してから慢性呼吸不全があった。今回は、急性感染により慢性呼吸不全の急性増悪をおこし、死亡に至ったと考える。

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）：

上記のように、もともと慢性呼吸不全もあり、何らかのきっかけで急性増悪を起こす可能性がある状態だった。因果関係は不明だが、慢性呼吸不全の急性増悪となるきっかけになってしまった可能性は否定できない。

2022/06/24、報告医師は以下の通りコメントした：

発症時は基礎疾患（幼児期交通外傷による脳損傷、寝たきり、喉頭分離後、胃瘻栄養）による慢性呼吸不全の急性増悪と判断していた。しかし、振り返ってみると、ワクチン接種から 2 週間後の死亡であり、ワクチンとの関連は否定できないと判断したため報告した。

報告医師は、本事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手した場合に提出される。

追加情報（2022/06/20）：本報告は、再調査依頼書への回答として、連絡可能な同医師より入手した自発追加報告である。原資料に含まれた新情報：更新情報：患者イニシャルを更新した；その他関連病歴を追加した；臨床検査値を追加した；被疑薬の投与情報を更新した；併用薬を追加した；有害事象を新たに追加した。

追加情報（2022/06/24）：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同医師からの自発追加報告である。PMDA 受付番号：v2210001235。

更新された情報：報告者情報、2回目ワクチン接種時間の更新、追加病歴の詳細、臨床経過の詳細、「状態悪化」を事象に追加、報告医師のコメント。

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：

本追加情報は、前報の修正報告である：関連する病歴(寝たきり)を削除し、経過欄を更新した。臨床検査値の血圧測定を削除、気圧を追加し、経過欄を更新した。臨床検査値と経過欄の血中ビリルビンを、尿定性ビリルビンに更新した。経過欄情報を更新した [「入所中に救急要請を行った。」から「救急要請を行ったかどうかについては、患者は入所中であった。」に更新；「恐らく寝たきりによる呼吸不全からの心停止で」から「恐らく痰づまりによる呼吸不全からの心停止で」に更新]。

19600	女性乳癌	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 に関して連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>2021/03/12、50 歳の女性患者（妊娠していない）は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、左腕、2 回目、0.3ml 単回量、49 歳時）を接種した。</p> <p>患者の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>過去の薬歴は以下を含んだ：</p> <p>ノルバデックス;アレグラ。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/02/19（接種日）、COVID-19 免疫のための BNT162b2（初回、0.3mL、単回量、49 歳時、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、投与経路：筋肉内、ワクチン接種部位：左上腕。）、反応：「有害事象なし」；</p> <p>2021/10/28（接種日）、予防接種のためのインフルエンザワクチン。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/30、女性乳癌（入院）を発現し、転帰は「未回復」、「左乳房上内側部乳癌」と記載された。</p> <p>事象「左乳房上内側部乳癌」により医療機関の診療を必要とした。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2021/10/14）陰性。</p> <p>治療処置は、女性乳癌の結果としてとられた。（2021/10/15、手術日。2021/11/04 から、ホ</p>
-------	------	--

ルモン剤治療を継続中。)

調査担当医師は、事象「左乳房上内側部乳癌」を軽度の重症度と分類し、重篤性基準を満たした：入院または入院期間の延長を必要とする。

調査担当医師は、事象と BNT162b2 との因果関係に合理的な可能性はないと考え、事象の最も可能性の高い原因は偶発的であるとした。

2022/03/29 現在、転帰は未回復と報告された。

臨床経過に関する追加情報：

2021/12/03、患者は、3 回目の BNT162b2 (コミナティ、ロット番号：FF9942、使用期限：2022/02/28、筋肉内、左三角筋、0.3ml、単回量、50 歳時) を接種した。

事象の経過は以下のとおりであった：

手術日は 2021/10/15。2021/11/04 からホルモン剤治療を継続中。

追加情報 (2022/06/06)：本報告は、プロトコル C4591006 に関する非介入試験の追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：

新たな報告者、調査担当医師が有害事象を知り得た日を更新、1 回目および 2 回目のワクチン接種の投与経路および投与量の追加、事象 (医療機関の診療にチェック)、調査担当医師が報告事象に対する重篤性を入院と報告したため、重篤性基準を修正。

修正：本追加情報は、前報の修正報告である：

事象「女性乳癌」の医学的に重要な項目からチェックをはずした。

<p>19601</p>	<p>四肢不快感； 四肢固定； 発熱； 筋骨格硬直</p>	<p>狭心症； 高脂血症； 高血圧； 2型糖尿病</p>	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。規制当局受付番号：v2210000947（PMDA）。</p> <p>2022/03/04 11:10、74歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、3回目（追加免疫）単回量のBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FN2723、有効期限：2022/07/31、左三角筋）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下のとおり：</p> <p>「高血圧症」（開始日：2005/02、継続中）；「高脂血症」（開始日：2005/02、継続中）；「2型糖尿病」（開始日：2005/02、継続中）；「狭心症」開始日：2005/02、継続中。</p> <p>併用薬は以下のとおり：</p> <p>バイアスピリンプラスC（経口、狭心症のため、開始日：2005/06/21、継続中）；リピートルオリファーム（経口、高脂血症のため、開始日：2005/06/21、継続中）；グリメピリド1Aファーマ（経口、2型糖尿病のため、開始日：2021/08/19、継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/05/31 10:00、コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内、接種部位：左上腕三頭筋中央部、COVID-19免疫のため）；</p> <p>2021/06/21 11:10、コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、接種経路：筋肉内、接種部位：左上腕三頭筋中央部、COVID-19免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>四肢固定（非重篤）、発現 2022/03/14、転帰「未回復」、「左上肢が動かなくなった。（自力での屈曲、伸展が出来ない）」と記載された。</p> <p>発熱（医学的に重要）、発現 2022/03/14、転帰「軽快」、「38度発熱」と記載された。</p> <p>四肢不快感（医学的に重要）、発現 2022/03/14、転帰「未回復」、「左上肢が動かなくなった/左上腕屈曲伸展障害」と記載された。</p> <p>筋骨格硬直（非重篤）、発現 2022/03/14、転帰「未回復」、「左手の手指の自力伸展が出来</p>
--------------	---	--	---

なくなった」と記載された。

事象「左上肢が動かなくなった/左上腕屈曲伸展障害」は病院受診が必要であった。

以下の臨床検査および処置が実施された：

Body temperature: (2022/03/04) 摂氏 36.3 度, 注記: ワクチン接種前; (2022/03/14) 摂氏 38 度, 注記: 2022/03/14 頃。

四肢不快感の結果として治療処置が行われたかは不明であった。

臨床経過：

2022/03/04、患者は左肩にワクチン接種を受けた。

2022/03/14 頃に、患者は摂氏 38 度発熱を発現した。

翌日、熱は下がったが、左上肢が動かなくなった。(自力での屈曲、伸展が出来ない)

右手で左上肢の曲げ伸ばしをしたところ、自力でそうすることは可能であった。

その後、患者は、左手の手指の自力伸展が出来なくなり、ボタンがかけられなかった。

他動的支持での、伸展は可能であった。

05/20 の定期受診日、症状の訴えがあった。

COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。

病院の脳神経内科へ紹介したため、病院で種々の検査を実施したと思われた。

関連する検査はなかった。

報告者のコメントは以下の通りであった：患者は、プライバシー病院に紹介されることになっていた。ワクチンとの因果関係ありと思われた。

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

報告医師は以下もコメントした：

2022/03/04、左上腕三頭筋中央部に3回目コロナワクチンを接種した。

03/14頃、摂氏38度の発熱があった。

翌日、解熱したが、左上肢の屈曲、伸展が困難になった。右手で左上肢を伸ばしたところ、徐々に自力での屈曲、伸展が可能になったが、その後左手指の自力進展が出来なくなった。ボタンがかけられなかった。他動的伸展は可能であった。

05/20、定期診察時、前述の症状を訴えた。そのため、病院の脳神経内科へ紹介した。
(05/23、受診した)

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。

追加情報(2022/05/31)：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/06/07)：本追加報告は、再調査票の回答として連絡可能な同意医師から入手した追加自発報告である。原資料記載による新たな情報は以下のとおり：

更新された情報：ワクチン接種歴および関連する病歴の詳細が更新され、被疑薬の詳細（解剖学的部位、ワクチン接種時刻の更新）、併用薬が追加され、事象の詳細（事象「四肢不快感」：新たな症状の記載「左上腕屈曲伸展障害」の追加、重篤性基準を医学的に重要に更新、治療の有無を不明に更新、病院受診にチェック）が更新され、それに応じて経過欄が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

19603	<p>そう痒症；</p> <p>倦怠感；</p> <p>悪心；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>昏睡尺度異常；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>筋力低下；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>頭痛</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師および薬剤師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2210000961（PMDA）。</p> <p>2022/05/14 10:56、19歳の女性患者（妊娠なし）は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FM7534、使用期限：2022/10/31、筋肉内投与、19歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「蕁麻疹」（継続中か不明）、注記：山の空気で。</p> <p>家族歴は以下を含んだ：</p> <p>「植物アレルギー」（継続中か不明）；「花粉アレルギー」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、ロット番号：FG0978、筋肉内、使用期限：2021/11/30）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（2回目、ロット番号：FH3023、筋肉内、使用期限：2022/03/31）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前4週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者はCOVID-19の診断はされなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19検査を受けていなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>頭痛（非重篤）、2022/05/14 発現、転帰「軽快」；</p> <p>倦怠感（非重篤）、2022/05/14 11:00 発現、転帰「回復」（2022/05）；</p> <p>発疹（非重篤）、2022/05/14 11:00 発現、転帰「回復」（2022/05）、「発疹/皮疹」と記述さ</p>
-------	---	---	--

れた；

意識変容状態（医学的に重要）、2022/05/14 11:06 発現、転帰「回復」（2022/05）、「意識障害」と記述された；

悪心（非重篤）、2022/05/14 11:06 発現、転帰「軽快」「嘔気/悪心」と記述された；

蕁麻疹（非重篤）、2022/05/14 11:06 発現、転帰「回復」（2022/05）、「頭部・胸部に膨疹」と記述された。

意識レベルの低下（医学的に重要）、昏睡尺度異常（医学的に重要）はいずれも、2022/05/14 11:06 発現、転帰「回復」（2022/05）、「意識レベルの低下（JCS 1）」と記述された；

筋力低下（医学的に重要）、2022/05/14 11:06 発現、転帰「回復」（2022/05）、「下肢脱力」と記述された；

発熱（非重篤）、2022/05/17 発現、転帰「軽快」、「微熱」と記述された；

そう痒症（非重篤）、転帰「不明」、「発疹を伴う全身性掻痒感」と記述された；

事象「微熱」は診療所受診を要した、

事象「意識障害」、「意識レベルの低下（JCS 1）」、「下肢脱力」、「発疹/皮疹」、「頭痛」、「嘔気/悪心」、「発疹を伴う全身性掻痒感」、「頭部・胸部に膨疹」、「倦怠感」は診療所受診および救急治療室受診を要した。

以下の臨床検査と処置を受けた：

血液検査：（2022/05/14）異常なし；（2022/05/20）異常なし；

体温：（2022/05/14）摂氏 36.3 度、注記：ワクチン接種前；

昏睡尺度：（2022/05/14）1、注記；ワクチン接種 10 分後；

頭部コンピューター断層撮影：（2022/05/20）異常なし；

心電図：（2022/05/20）異常なし；

検査：（2022/05/20）異常なし；

尿検査：（2022/05/14）異常なし；

バイタルサイン測定：（2022/05/14）問題なしであった。

意識変容状態、意識レベルの低下、昏睡尺度異常、筋力低下、発疹、発熱、頭痛、悪心、そう痒症、蕁麻疹、倦怠感のため治療的処置がとられた。

臨床経過：

事象発現前2週間以内の併用薬服用はなかった。

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ていなかった。

患者は19歳10カ月の女性であった。

家族も植物および花粉アレルギーがある。

2022/05/14 10:56、3回目のワクチン接種を実施した。10分後に意識レベルの低下（JCS 1）/意識障害、嘔気/吐気、下肢脱力があり報告者の病院の救急部門へ運搬された。

事象の発現日は、2022/05/14 11:00 頃と報告された。

アナフィラキシー疑いで治療が行われた。

ソル・メドロール 125mg とポララミン注 5mg を投与した。吐気に対してメトクロプラミド注 10mg を投与した。ソルアセトF 輸液 500ml を投与した。

症状は改善し帰宅した。

JCS 1 だが vital は問題なく、皮疹があった。

頭部と胸部に膨隆疹発現あったが改善した。その後も、頭痛、吐気および倦怠感が続いており、5/20 に報告病院を再受診した。検査上は異常なく、ワクチン接種の副反応と考えられた。

そのため補液、ステロイド、抗ヒスタミン薬投与となった。

2022/05/14、血液/尿検査：異常なし。

症状は改善し、患者は帰宅した。

事象皮疹の転帰は対処療法にて回復した。

対症療法で経過観察とした。

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。

2022/05/17、微熱、頭痛、嘔気が発現した。

事象（微熱、頭痛、嘔気）の転帰は対処療法にて軽快した。

報告者は事象（皮疹、微熱、頭痛、嘔気）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。

20日（5月）、報告者の病院を受診した。検査上は特に異常所見がなかった。

2022/05/20、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は次の通りにコメントした：

ワクチン接種後の症状であり、ワクチンと関連あると考える。反応は、製造販売業者へ報告されなかった。

頸部と胸部に膨隆疹発現あったが消失した。患者の症状は改善し帰宅した。

患者は頭痛、吐気、倦怠感が続いており、2022/05/20、報告クリニックの外来を受診した。検査データに異常なく、ワクチン副反応と考え対症療法としてアセトアミノフェンとメトクロプラミドを処方し経過観察とした。報告者は、事象のため緊急医療室 / 部門を受診するに至ったと述べた。事象の転帰は、点滴静注処置を含む処置で回復した（報告のとおり）。

2022/05/20、血液検査：異常なし、心電図：異常なし、頭部 CT：異常なしであった。

ワクチン副反応として対症療法を受けた。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）に関して：

Major 基準：

皮膚症状 / 粘膜症状：皮疹を伴う全身性掻痒感があった。

循環器系症状：意識レベル低下もしくは意識消失があった。

Minor 基準：

循環器系症状：意識レベルの低下があった。消化器系症状：悪心があった。

診断の必須条件：突然発症、徴候及び症状の急速な進行。

症例の定義に合致しないカテゴリー（分析のための追加分類）：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）。

副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液の医学的介入を必要とした。

臓器障害は以下の通りであった：

皮膚/粘膜、消化器に多臓器障害があった：皮膚/粘膜：皮疹を伴う全身性そう痒症あり、詳細は、体幹部にじんま疹ありであった。消化器：悪心あり、呼吸器：なし、心血管系：なし、その他の症状/徴候：なしであった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手した場合に提出予定である。

修正：前報修正のため本追加報告を提出する：

製品タブ（被疑薬の投与時間を「10:50」から「10:56」）へ変更した。

経過欄情報（「2022/05/14 11:00 頃、3 回目コロナウイルスワクチン接種を実施した。」から「2022/05/14 10:56、3 回目コロナウイルスワクチン接種を実施した。」へ変更した。また、「事象発現日は 2022/05/14 11:00 頃と報告された。」を追記した。

追加情報（2022/05/31）：本追加報告は重複症例 202200751111 と 202200744799 の情報を組み合わせた報告である。最新及び今後の追加情報は、すべて製造販売業者報告番号 202200751111 で報告されるものとする。

その他の連絡可能な薬剤師からの新情報：更新情報：新しい報告者を追加した。

患者名、人種、生年月日、妊娠情報を追加した。ワクチン歴に投与経路を追加した。臨床検査データ、検査の日付を更新した。

被疑薬の患者の投与経路、ロット番号、使用期限を追加した。

		<p>受けた治療は、すべての事象に対し「はい」を選択した。</p> <p>修正を含む：「事象発現日は 2022/05/14 11:00 頃と報告された。」は、「2022/05/14 11:00 頃意識障害および発疹、頭痛、嘔気が発現した（報告の通り）。」へ更新した。</p> <p>新しい事象「発疹」を追加した。</p> <p>追加情報（2022/06/03）：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>追加情報（2022/06/10）：これは追跡調査レターに応じた連絡可能な同医師から入手した追加自発報告である。</p> <p>更新情報：臨床検査値；新事象、意識レベルの低下、日本式昏睡尺度異常、下肢脱力、微熱、全身そう痒症が追加；事象、アナフィラキシー疑いが削除；臨床経過。</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>
19604	<p>倦怠感；</p> <p>嘔吐；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>悪心；</p> <p>意識消失；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>熱感；</p> <p>脱水</p>	<p>食物アレルギー</p> <p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000923（PMDA）。</p> <p>2022/05/14 13:00、37 歳の女性患者は COVID - 19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、37 歳時）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「メロンアレルギー」（継続中かは明らかでない）；「マンゴーアレルギー」（継続中かは明らかでない）；「ヤムイモアレルギー」（継続中かは明らかでない）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID - 19 免疫のための COVID - 19 ワクチン（1 回目、メーカー不明）；COVID - 19 免疫のための COVID - 19 ワクチン（2 回</p>

目、メーカー不明)。

2022/05/14 19:00 ごろ (ワクチン接種後) から、患者は有害事象を発現した。

2022/05/14 13:00、患者はワクチン接種し、1、2 回目と同様に自宅で過ごしていた。

2022/05/14 19:00 ごろ (ワクチン接種後) から、嘔気、めまい、倦怠感、熱感が出現した。1 回嘔吐ののち、数分の意識消失をしたため、患者の夫より救急要請があり、患者は報告者の病院へ搬送された。報告者の病院に到着時は意識清明であった。心電図、頭部CTと採血では特記すべき異常所見を認めなかった。軽度の脱水あり、補給にて対応し、患者は帰宅した。

2022/05/14 (ワクチン接種後)、事象の転帰は回復した。

経過中、バイタル異常なく、身体所見でも異常所見を認めなかった。報告医師は、事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。

他の要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

事象「数分の意識消失/一過性の意識消失」、「軽度の脱水」、「嘔気」、「倦怠感」、「熱感」、「嘔吐」、「迷走神経反射」、「めまい」は、医師診察と緊急治療室受診を必要とした。

報告医師は以下の通りコメントした。：

熱感などに伴う、嘔吐により迷走神経反射での一過性意識消失と考えられた。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、受け取り次第提出される。

追加情報 (2022/06/27) : 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

19605	<p>ウイルス性心筋炎；</p> <p>呼吸障害；</p> <p>左脚ブロック；</p> <p>心不全；</p> <p>心嚢液貯留；</p> <p>心室壁運動低下；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心筋線維症；</p> <p>房室ブロック；</p> <p>状態悪化；</p> <p>駆出率減少</p>	<p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、以下の文献情報源に関する文献報告である：「COVID-19 mRNA ワクチン接種後に生じた重症心筋炎の2剖検例」、日本病理学会会誌、2022、vol：111(1)、pgs：271。</p> <p>2021/06/27、80歳男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内投与）の2回目、単回量を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下のとおり：「糖尿病」（発現日：1990、継続中）；「高血圧」（発現日：1990、継続中）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>2021/06/06、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内投与、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心不全（死亡、医学的に重要）、2021/08/03 09:00 発現、転帰「死亡」、「心筋炎に伴う心不全」と記載；</p> <p>心筋炎（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「重症心筋炎/両心室に広がる心筋炎」と記載；</p> <p>ウイルス性心筋炎（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「一般的なウイルス性心筋炎であった可能性は否定できないが」と記載；</p> <p>心室壁運動低下（医学的に重要）、転帰「不明」、「左室壁運動低下」と記載；</p> <p>心嚢液貯留（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>左脚ブロック（非重篤）、転帰「不明」、「心電図上左脚前枝ブロックあり」と記載；</p> <p>駆出率減少（非重篤）、転帰「不明」、「駆出率 33.7%」と記載；</p> <p>状態悪化（非重篤）、呼吸障害（非重篤）、転帰「不明」、いずれも「呼吸状態悪化し」と記載；</p> <p>心筋線維症（非重篤）、転帰「不明」、「症例2では間質に線維化があり」と記載。</p>
-------	---	------------------------	--

房室ブロック（非重篤）、転帰「不明」、「房室伝導遅延又は心室内伝導障害（I~III度房室ブロック、新規に出現した脚ブロック）」と記載した。

事象の「重症心筋炎/両心室に広がる心筋炎」、「一般的なウイルス性心筋炎であった可能性は否定できないが」、「左室壁運動低下」、「心電図上左脚前枝ブロックあり」、「駆出率 33.7%」、「呼吸状態悪化し」、「症例 2 では間質に線維化があり」は診療所受診を必要とした。

患者は、以下の検査及び処置を受けた：

血液クレアチンホスホキナーゼ：（2021/08/02）上昇なし；

血液培養：（2021/08/02）陰性；

左室造影：（実施日不明）左室壁運動低下が認められた；

CRP：（2021/08/02）19.4 mg/d L；

尿培養：（2021/08/02）陰性；

心臓超音波検査：（実施日不明）

異常所見が以下の通りみられた。

注記：所見：

右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常（例：駆出率低下）、局所の壁運動異常、心室全体の収縮能又は拡張能の、低下又は異常、心嚢液貯留；

駆出率：（2021/08/02）33.7%；

心電図：（実施日不明）左脚前枝ブロックが認められた；

（2021/08/02）異常所見は以下の通り：注記：所見：

「房室伝導遅延又は心室内伝導障害（I~III度房室ブロック、新規に出現した脚ブロック）」；

Dダイマー：（2021/08/02）2.2 ug/mL

病理組織学的検査（2021/08/05）試験の種類：剖検、注記：心筋組織の炎症所見は以下の通りで、両心室、心筋細胞間に高度の炎症細胞浸潤（マクロファージ、Tリンパ球主体）心筋

細胞変性がみられた。

病理学的検査：（実施日不明）血性心嚢液貯留が認められた、注記：症例 1 と症例 2 ともに、そして左室壁を中心として広範囲に心筋細胞脱落、マクロファージや T リンパ球の浸潤を認め、心筋炎が考えられた；

SARS-CoV-2 検査：（2021/08/02）陰性；（実施日不明）陰性、注記：LAMP 法で確認された。

トロポニン I：（2021/08/02）上昇なし；WBC：（2021/08/02）10300，単位：/uL.

ワクチンの詳細については、1 回目および 2 回目のロット番号詳細の検索または読み取り不可であった。

過去のワクチン接種（4 週間以内）の情報は不明であった。

有害事象に関連する家族歴はなかった。

報告医師は、心不全は、ワクチン接種からは 34 日経過しており（報告の通り）評価不能と評価した。患者は集中治療室への入室が必要であった。事象に対し強心剤投与が必要であった。

報告者のコメント / 臨床経過は以下の通り：

患者は発熱、嘔吐を主訴に来院した。炎症反応高値・凝固異常があった。

重症細菌感染症を疑って加療するも発症後 5 日で死亡に至った。

剖検で、両心室に広がる心筋炎を認めた。

生前の血清から各種ウイルス検査を提出したが陰性であった。

心臓の他に炎症のフォーカスは見られず、死亡は心筋炎に伴う心不全と考えられた。

ワクチン接種からは 34 日経過しており（報告の通り）因果関係は不明だが、他の原因も不明であり、また全身臓器でマクロファージの活性化がうかがわれるなどサイトカイン異常が示唆される所見があった。ワクチンの影響も鑑別にあがると考えられ報告された。

以下の臨床症状 / 所見はなかった：

急性胸痛あるいは胸部圧迫感、労作時・安静時または臥位時の息切れ、動悸、突然死、倦怠

感、腹痛、咳嗽、発汗、めまい/失神、浮腫、その他。

心臓 MRI、直近の冠動脈検査は行っていない。鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定できなかった。危険因子またはほかの関連する病歴：心不全、または駆出率
低値歴があった（発現日 1990

）、心血管疾患歴があった（発現日 1990

）、降圧剤内服が必要であった。報告された重症心筋炎は劇症型に該当しなかった。

治療的な処置は、心筋炎、心不全、ウイルス性心筋炎、心室壁運動低下、左脚ブロック、駆出率減少、状態悪化、呼吸障害、心筋線維症の結果としてとられた。

患者死亡日は不明であった。

報告された死因：「重症心筋炎/両心室に広がる心筋炎」、「一般的なウイルス性心筋炎であった可能性は否定できないが」、「心筋炎に伴う心不全」であった。

剖検で、「重症心筋炎/両心室に広がる心筋炎」（心筋炎）が明らかになった。

追加情報（2022/06/08）：

本報告は同じ連絡可能な医師から入手した文献の追加報告である。

更新された情報は以下の通りである：

患者のイニシャル、人種、1回目2回目のメーカー名、発現日、終了日、投与経路（コミナ
ティ、2021/06/06 および 2021/06/27、筋肉内）、関連する病歴に糖尿病（発現日 1990）お
よび高血圧（発現日 1990）を追加し、継続中にチェックされた。

検査データ（血液培養、尿培養、COVID-19 (LAMP)、WBC, CRP, 病理組織学的検査、ト
ロポニンI, CK, Dダイマー、左室駆出率）、事象（心不全、心嚢液貯留、房室ブロッ
ク）を追加した、事象「心筋炎」の記載名および剖検の結果（重症心筋炎/両心室に広がる
心筋炎）とした。

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。これ以上の追加情報は期
待できない。

19609	<p>薬効欠如；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>	<p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>元アルコール摂取者；</p> <p>入院；</p> <p>心肥大；</p> <p>白内障；</p> <p>緑内障；</p> <p>肺気腫；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>非タバコ使用者；</p> <p>食道ポリープ；</p> <p>高血圧；</p> <p>単径ヘルニア</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/27 88歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）1 回目接種。</p> <p>2021/09/18 （バッチ/ロット番号：不明、単回量）2 回目接種。</p> <p>2022/03/01 （バッチ/ロット番号：不明、単回量）に 3 回目（追加免疫）接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下のとおり：</p> <p>「アルツハイマー型認知症」、開始日：2015 年（継続中）；「高血圧」（継続中）；「白内障」（継続中か不明）；「緑内障」（継続中か不明）；「腎機能障害」（継続中）、注記：重症度：中等度；「鼠経ヘルニア」（継続中か不明）；「食道ポリープ」（継続中か不明）；「喫煙歴」（無）；「飲酒歴」（過去有）；「肺気腫」、開始日：2021/08/17（継続中か不明）；「心肥大」、開始日：2021/10/28（継続中か不明）、注記：服用による心肥大の治療は、2021/12/03 に終了した。；「入院」、入院日：2021/10/28（継続中か不明）、注記：患者は、事象発現前の 2021/10/28 に入院した。</p> <p>PF-07321332（リトナビル（パキロビッドパック））の投与開始時、腎機能障害の重症度は中等度であった（eGFR：30mL/min 以上 60mL/min 未満）。</p> <p>追加情報は、肺気腫のために施行されなかった。</p> <p>特異体質（アレルギー歴）および医薬品副作用歴はなかった。</p> <p>併用薬は以下のとおり：</p> <p>アムロジピン（経口）；カンデサルタン [カンデサルタン シレキセチル]（経口、開始日：2021/11/05）；ドネペジル（経口、開始日：2021/11）；デュロキセチン（経口、開始日：2021/12/09）；デエビゴ（経口、開始日：2021/11/26）；オランザピン（経口、開始日：2021/10/28）；クエチアピン（開始日：2021/12）。</p> <p>併用薬アムロジピンは、入院前に開始された。ドネペジルは、2021/11 頃に開始された。クエチアピンは、2021/12 下旬に開始された。患者は、アムロジピン口腔内崩壊錠（10mg/日、経口投与）、カンデサルタン シレキセチル口腔内崩壊錠（8mg/日、経口投与）、ドネペジル口腔内崩壊錠（5mg/日、経口投与）、デュロキセチン錠（20mg/日、経口投与）、レンボレキサント錠（5mg/日、経口投与）、オランザピン錠（1.25mg/日、経口投与）、クエチアピン錠（37.5（単位不明）投与）を投与された。</p>
-------	---	---	--

以下の情報が報告された：

2022/04/11 薬効欠如（死亡、医学的に重要）、COVID-19（死亡、医学的に重要）を全て発現、転帰「死亡」、「SARS-CoV-2 による感染症」と記述された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

アラニンアミノトランスフェラーゼ：（2022/02/09）7IU/l；アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：（2022/02/09）17IU/l；血中アルブミン：（2022/02/09）3.3g/dl；血中ビリルビン：（2022/02/09）0.3mg/dl；血中クロール：（2022/02/09）104mEq/l；血中クレアチニン：（2022/02/09）1.08mg/dl；血中ブドウ糖：（2022/02/09）69mg/dl；血中カリウム：（2022/02/09）4.2mEq/l；血圧測定：（2022/04/13）104/51mmHg；血中ナトリウム：（2022/02/09）142mEq/l；血中トリグリセリド：（2022/02/09）68mg/dl；血中尿素：（2022/02/09）16mg/dl；体温：（2022/04/11）38.0度、注記：3回目接種後1ヵ月10日15:00；（2022/04/11）37.1度、注記：3回目接種後1ヵ月10日20:00；（2022/04/12）36.7度、注記：3回目接種後1ヵ月11日11:00；（2022/04/13）36.7度、注記：3回目接種後1ヵ月12日；C-反応性蛋白：（2022/02/09）0.64mg/dl；ヘマトクリット：（2022/02/09）35.5%；ヘモグロビン：（2022/02/09）11.8g/dl；酸素飽和度：（2022/04/11）98%、注記：3回目接種後1ヵ月10日15:00；（2022/04/11）98%、注記：3回目接種後1ヵ月10日20:00；（2022/04/13）92%、注記：3回目接種後1ヵ月12日16:00；血小板数：（2022/02/09）241 x10³/mm³；総蛋白：（2022/02/09）6.2g/dl；赤血球数：（2022/02/09）3790 x10³/mm³；SARS-CoV-2検査：（2022/04/12）陽性；白血球数：（2022/02/09）、6300/mm³。

治療的処置はCOVID-19の結果により行われなかった。

2022/04/13 患者は死亡した。

報告された死因：「SARS-CoV-2による感染症」。

剖検は実施しなかった。

重篤性および因果関係は、提供されなかった。

2022/04/12 患者は、（RT-PCR）、SARS-CoV2（新たな感染）陽性検査を受けた。COVID-19の症状は、PF-07321332（リトナビル）の投与の間、改善も悪化もしなかった。患者は、COVID-19の発現のために入院はしなかった。患者は、以前から入院していた。患者は、現在入院していない。酸素補充は、施行されなかった。患者の血清状態の評価は、施行されなかった。患者は、SARS-CoV2 ウイルスの変異株識別検査は受けなかった。ウイルス塩基配列検査の結果は、得られなかった。患者がCOVID-19の罹患中に呼吸器系、心血管系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系およびその他の症状が新たに出現した、または悪化した症状/兆候に関する情報はわからなかった。

事象（SARS-CoV-2 による感染症）は、新たな投薬や他の治療/処置の開始を必要としなかった。他の診断的評価も実施されなかった。患者は、SARS-CoV2 感染中に基礎疾患が悪化したかどうかは不明。

2022/04/11（3回目接種後1ヵ月10日）事象の経過は以下の通りであると報告された。

15:00 体温 38.0 度、酸素飽和度（SpO2）98%、咳嗽あり、呼吸苦なし。

16:30 アセトアミノフェン坐薬 300mg 挿入。

20:00 体温 37.1 度、SpO2 98%。活気なし、食事拒否。

2022/04/12（3回目接種後1ヵ月11日）

11:00 体温 36.7 度。

12:00 パキロビッド服用開始、PCR（陽性）。

2022/04/13（3回目接種後1ヵ月12日）

16:00 両手冷汗あり、SpO2 92%。

19:25 車イス乗車のまま心肺停止。

19:35 死亡確認。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手次第提出される。

修正：

本追加情報は、前報の修正報告である。

経過欄の情報を修正した（「患者は、SARS-CoV2 感染中に基礎疾患が悪化しなかった」が「患者は、SARS-CoV2 感染中に基礎疾患が悪化したかどうかは不明」に更新された）。

追加情報（2022/07/04）：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>19610</p>	<p>予防接種の効果不良； COVID-19</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、製品品質グループから連絡可能な報告者（医師）から入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>33歳の女性患者（妊婦）はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（注射剤、コミナティ）を、2021/02/18（初回、0.3 ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左三角筋）、2021/03/11（2回目、0.3 ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左三角筋）、2021/12/09（3回目（追加免疫）、0.3 ml 単回量、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、33歳時、左三角筋）いずれも筋肉内に接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>インフルエンザワクチン、接種日：2021/10/26、33歳時、インフルエンザ免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（入院、医学的に重要）、COVID-19（入院、医学的に重要）、全て2022/02/21発現、転帰「回復」（2022/02/28）、全て「COVID-19」と記載された。事象「COVID-19」は診療所への受診を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>核酸検査：（2021/08/27）陰性、（2022/02/15）陰性、（2022/02/16）陰性、（2022/02/21）陽性。</p> <p>追加情報：事象のために、被験者は酸素投与を受けず、集中治療室（ICU）に入院せず、ベンチレータを使用せず、体外式膜型人工肺（ECMO）を使用しなかった。事象の重篤性と、事象と試験薬の因果関係は、提供されなかった。事象は緊急治療室受診する必要はなかった。調査担当医師は事象を非重篤に分類した。調査担当医師から因果関係の評価は提供されなかった。調査担当医師は、事象が薬効欠如にあてはまらないと判断した。</p> <p>2022/05/25に、製品品質グループはBNT162B2の調査結果を提供した：</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査された。調査には、関連のある</p>
--------------	--------------------------------	--

バッチ記録、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプに対する苦情歴の分析が含まれていた。最終的な範囲は、報告されたロット EP2163 に関連するロットであると決定された。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。プールス製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き適合していると結論を下した。NTM プロセスは、当局通知は必要ないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本的な原因または CAPA は特定されなかった。

2022/06/29 に、製品品質グループは BNT162B2 の調査結果を提供した：

結論：当該ロットに対して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前調査した。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 の検査結果は、以下の通りであった：参照 PR ID6601781。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情が調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプの苦情履歴の分析が含まれていた。最終的な範囲は、報告されたロット FF2018 に関連するロットであると決定された。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。プールス製造所は、報告された有害事象は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していると結論を下した。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

本報告時に、「COVID-19」と被疑薬 BNT162b2 の因果関係についての報告者の評価は提供されなかった。決定を入手していないため、本症例は会社因果関係評価に基づいて管理される。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、受領した際に提出される。

追加情報（2021/06/21）：本報告はプロトコル C4591006 に関する非介入試験の追加報告である。

更新された情報は以下の通り：患者情報（人種、民族）、試験薬情報（投与量、投与経路、解剖学的部位、3 回目のロット番号）、調査担当医師が有害事象を知り得た日、報告者情報（初回報告者：住所、第 2 報告者：住所、電話番号、FAX 番号、メールアドレス）、事象の

詳細（診療所への受診）。

追加情報（2022/06/29）：本追加報告は製品品質グループから提供された調査結果である。

19615	<p>トロポニンT増加;</p> <p>フィブリノーゲン増加;</p> <p>心室細動;</p> <p>心筋収縮性低下;</p> <p>心筋炎;</p> <p>心電図ST部分上昇;</p> <p>心電図T波逆転;</p> <p>発熱;</p> <p>胸痛;</p> <p>胸部不快感;</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加;</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加;</p> <p>関節痛;</p> <p>C - 反応</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2210000967。</p> <p>2022/05/08、15歳0ヶ月の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：不明、単回量）3回目（追加免疫）の接種を受けた（15歳0ヶ月時）。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなしであった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（投与1回目）、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（投与2回目）、COVID-19免疫のため；</p> <p>2022/05/10 05:00、有害事象を発現した。</p> <p>2022/05/09、発熱と関節痛を認め、解熱剤を服用した。患者は解熱剤（ロキソプロフェン錠）を内服し、その後解熱した。</p> <p>患者は、心筋炎（入院、医学的に重要）を発現した。</p> <p>2022/05/10の早朝（午前5:00）、前胸部痛で目が覚めた。解熱剤（ロキソプロフェン錠）を内服した。症状は改善しなかった；そのため患者は近医を受診した。</p> <p>CK上昇、2022/05/11にTNT陽性、ST上昇を認めたため、前医へ紹介受診された。</p> <p>2022/05/10、心電図において、第2誘導でVF（心室細動）、V2-6誘導でSTの著明な上昇あり、心筋炎と診断された。入院加療目的にて当院へ搬送された。</p> <p>ステロイド：点滴から内服；イブプロフェン：内服の治療を開始した。ステロイドパルス後は、ステロイド内服へと移行した。</p> <p>血液検査により心筋逸脱酵素は上昇していたが、正常まで改善した。心エコーによりEF40%程度の低収縮がみられたが、2022/05/16のエコーでは正常まで回復していた。2022/05/16の心電図の波動も正常化した。MRIでも心筋炎を疑う所見はなかった。症状及び検査値は改善し、正常化した；そのため、患者は報告者の病院から退院した。</p> <p>患者が内服していたステロイドは、外来にて漸減し終了予定であった。フォローは前医にて</p>
-------	--	---

性蛋白増
加

行うこととなった。

心筋炎スクリーニングの結果、感染症等の他の要因は否定的であった。

危険因子または他の関連する病歴：

患者には、心不全または駆出率低値歴があった。

基礎疾患としての自己免疫疾患はなかった。

心血管疾患歴はなかった。

肥満ではなかった。

心筋炎調査票は以下のとおりであった：

病理組織学的検査は未実施であった。

臨床症状/所見：2022/05/09 に急性発症の胸痛又は胸部圧迫感を認めた。

2022/05/11 の検査所見：トロポニン T：上昇、3650ng/mL；CK：上昇、1347U/L；CK-MB：上昇、55U/L；CRP：上昇、6.77mg/dL；D-ダイマー：上昇、1.1ug/mL。

画像検査：2022/05/16 に心臓 MRI 検査が実施された。造影あり、異常所見なしであった。直近の冠動脈検査は未実施であった。2022/05/10 に心臓超音波検査が実施された。異常所見があった：左室駆出率 50%、右室又は左室の局所又はびまん性の機能異常（例；駆出率低下）。2022/05/10 に心電図検査が実施された。異常所見があった：ST 上昇または陰性 T 波。

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されていた。

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を受けなかった。

報告薬剤師は、本事象を重篤（2022 /05 /10 から 2022/05/19 まで入院）と分類し、BNT162b2 に関連ありと評価した。

2022/05/17、事象「心筋炎」は回復となった

2022/05/19、事象「ST 上昇」、「陰性 T 波」、「2 の VF が認められた」の転帰が回復となり、残りの事象は日付不明に回復であった。

BNT162b2 バッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。

追加情報：(2022/06/13) 本報告は、連絡可能な同薬剤師からの自発追加報告であり、追加報告依頼への応答である。

報告用語に従った更新情報は以下の通り：報告者郵便番号;患者イニシャル、人種情報;ワクチン接種歴;関連する病歴に「なし」を追加;併用薬に「なし」を選択;事象「心筋炎」(発現日と終了日の更新。救急治療室来院にチェック)。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

19617	<p>ワクチン 接種部位 炎症；</p> <p>ワクチン 接種部位 疼痛；</p> <p>滑液包炎；</p> <p>骨髄浮腫</p>	<p>高コレス テロール 血症</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001319。</p> <p>2021/12/25 09:30、65 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号 FJ5929、使用期限 2022/04/30、単回量、65 歳時）の 3 回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「高コレステロール血症」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>ロスバスタチン、経口（継続中）、（ワクチン接種の 2 週間以内に内服）。</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接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>2021/05/01（接種日）、コミナティ（初回接種、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）筋肉内）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>2021/05/22（接種日）、コミナティ（2 回目接種、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31）筋肉内）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種部位疼痛（非重篤）、2021/12/25 発現、転帰「未回復」、「3 回目接種より接種局所疼痛が持続した。現在も三角筋停止部の局所圧痛と運動に伴うタイプミス?（判読不能）の出現。」と記述された；</p> <p>骨髄浮腫（医学的に重要）、2021/12/25 発現、転帰「未回復」、「左上腕骨三角筋粗面部周囲の骨髄浮腫」と記述された；</p> <p>ワクチン接種部位炎症（非重篤）、2021/12/25 発現、転帰「未回復」、「左三角筋炎症性変化疑い」と記述された。；</p> <p>滑液包炎（非重篤）、2021/12/25 発現、転帰「未回復」、「左肩峰下/三角筋下滑液包炎、肩甲下滑液包炎、烏口下滑液包炎」と記述された。</p>
-------	--	-----------------------------	--

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

磁気共鳴画像法：（2022/05/16）左三角筋炎症性変化、注釈：左三角筋炎症性変化疑い。

左上腕骨三角筋粗面部周囲の骨髄浮腫、左肩肩峰下/三角筋下滑液包炎、肩甲下滑液包炎、
烏口下滑液包炎が認められた。

骨髄浮腫、ワクチン接種部位疼痛、ワクチン接種部位炎症、滑液包炎の結果として治療処置
がとられた。

2021/12/25（ワクチン接種後）、左上腕骨三角筋粗面部周囲の骨髄浮腫が発現した。

2022/05/25（ワクチン接種後）、転帰は「未回復」である。

経過は以下のとおりであった。

3回目接種より接種局所疼痛が持続し、現在も三角筋停止部の局所圧痛と運動に伴うタイプ
ミス?(判読不能)の出現。

05/16にMRI検査を施行した。左三角筋炎症性変化疑い、左上腕骨三角筋粗面部周囲の骨髄
浮腫、左肩肩峰下/三角筋下滑液包炎、肩甲下滑液包炎、烏口下滑液包炎が認められた。

セレコックス錠、治打撲一方が処方された。

経過観察である。

報告薬剤師は、本事象を重篤（医学的に重要）であり、本事象とBNT162b2との因果関係は関
連ありと判断した。

他の疾患等、他に考えられる原因は認められなかった。

追加情報（2022/06/02）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/13）：

本報告は、追跡報告書に応じた同じ連絡可能な薬剤師からの自発追加報告である。

原資料の報告用語に従って含まれる新情報：

更新された情報：

患者タブ：患者情報が更新された；ワクチン歴の詳細が更新された；関連する病歴が更新された；

製品タブ：患者の接種経路が更新された；併用薬が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

19619	<p>倦怠感；</p> <p>悪心；</p> <p>慢性疲労症候群；</p> <p>抑うつ症状；</p> <p>発熱；</p> <p>運動性低下；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210000981（PMDA）。</p> <p>2022/04/02 13:46（ワクチン接種日）、44歳5ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、単回量、44歳時、筋肉内）の3回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>患者は関連する病歴がなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回接種、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目接種、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>発熱（医学的に重要）、2022/04/03 発現、転帰「未回復」、「発熱摂氏 39 度弱」と記述；</p> <p>慢性疲労症候群（医学的に重要）、2022/04/05 発現、転帰「未回復」；</p> <p>倦怠感（医学的に重要）、2022/04/04 発現、転帰「未回復」、</p> <p>運動性低下（医学的に重要）、2022/04/05 発現、転帰「未回復」、すべて「全身倦怠感のためおきられず」と記述；</p> <p>悪心（医学的に重要）、2022/04/05 発現、転帰「未回復」、「嘔気」と記述；</p> <p>抑うつ症状（医学的に重要）、2022/04/05 発現、転帰「未回復」；</p> <p>頭痛（医学的に重要）、2022/04/05 発現、転帰「未回復」。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>血液検査：（2022/05/11）異常なし；体温：（2022/04/03）39 弱；（2022/04/04）39 弱。</p> <p>倦怠感、運動性低下、頭痛、悪心、慢性疲労症候群、抑うつ症状の結果として治療処置がとられた。</p>
-------	---	--

臨床経過：

ワクチン予診票での留意点はなかった（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）。

2022/04/05（ワクチン接種の2日10時間14分後）、患者は全身倦怠感と頭痛を発現した。

事象の転帰は、報告された。

事象の経過は、以下の通りであった：

2022/04/02、3回目のコミナティ接種後、2022/04/03と2022/04/04に発熱摂氏39度弱を発現した。

2022/04/05、解熱したが全身倦怠感のためおきられなかった。

日により頭痛と嘔気も出現し、他院で補中益気湯、抑うつ症状にワイパックスを処方され、内服していた。

症状がワクチン接種してから50日以上に改善されなかったため、2022/05/24に当科（接種医療機関）を初診で受診した。

（上は患者より聴取した経過である。）

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類した。

事象とBNT162b2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、不明であった。

報告医師のコメントは以下の通り：

2022/05/11、他院での血液検査に異常なし。

慢性疲労症候群の診断は、必要（除外）か？

COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンを受けたかは不明であった。

ワクチン接種の2週間以内にその他の併用薬を投与したか不明であった。

その他の病歴があったかは不明であった。

関連する検査を受けなかった。

2022/04/04 頃、全身倦怠感を発現した。

事象は新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としたかは不明である。

報告者は、事象を非重篤（報告のとおり）と分類し、事象が BNT162b2 に関連すると評価できなかった。

追加情報（2022/06/02）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/08）：本報告は、連絡可能な同医師からの調査票の返答での自発追加報告である。更新に従った新情報：

更新情報：患者イニシャルの追加、接種経路が追加された、事象「倦怠感」の発現日は2022/04/04 に更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

19621	バクテリア アルト ラ ン ス ロ ケ ー シ ョ ン	てんかん	本症例は、製品情報センターおよび規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001234。
	ワクチン 接種部位 紅斑	カルニチ ン欠損症	2021/08/11 10:08、16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：FD0889、使用期限：2021/09/30、16歳時に筋肉内）1回目の単回量を接種した。
	体調不良	体調不良	患者の関連する病歴は以下を含んだ：
	免疫不全 症	便秘	「寝たきりの人工呼吸器」（進行中かどうかは不明）；
	多臓器機 能不全症 候群	全身健康 状態悪化	「小児変性脳症/変性脳症」（進行中）、注記：生後3ヵ月頃、単純気管切開、人工呼吸器、胃ろう造設術後、尿カテーテル留置；
	尿路感染	寝たきり	「体調は良くなかった」（進行中かどうかは不明）；
	循環虚脱	機能性胃 腸障害	「重症心身障害児者の病棟/重症心身障害」（進行中かどうかは不明）、注記：多剤内服；
	急性膵炎	腸障害	「単純気管切開」（進行中かどうかは不明）；
	感染	気管切開	「胃ろう造設術後」（進行中かどうかは不明）；
	敗血症	神経変性 障害	「尿カテーテル留置」（進行中かどうかは不明）；
	機能性胃 腸障害	肺炎	「気管、胃ろう部肉芽」（進行中かどうかは不明）；
	死亡	胃瘻造設 術	「カルニチン欠乏」（進行中かどうかは不明）；
	炎症	胸水	「便秘」（進行中かどうかは不明）；
	肺炎	膀胱カテ ーテル留 置	「てんかん発作」（進行中かどうかは不明）；
	胸水	置	「肺炎」（進行中かどうかは不明）、注記：1ヶ月前；
	脱水	身体症状 症	「胸水貯留/胸水貯留」（進行中かどうかは不明）、注記：1ヶ月前；
	腹水	胸水	「全身状態不良」（進行中かどうかは不明）；
	過剰肉芽 組織	「腸管機能不全」（進行中かどうかは不明）であった。	
		併用薬は以下を含んだ：	

<p>腹部膨満；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>随伴疾患悪化；</p> <p>麻痺性イレウス</p>		<p>リザベン、非経口、過度の肉芽組織のため、開始日：2021/08/10；</p> <p>ミヤBM、非経口、開始日：2021/08/10；</p> <p>ビタミンB6、非経口、神経保護、開始日：2021/08/10；</p> <p>リオレサル、非経口、低血圧のため、開始日：2021/08/10；</p> <p>ダントリウム、非経口、低血圧のため、開始日：2021/08/10；</p> <p>ソリタ-T2号、非経口、開始日：2021/08/10；</p> <p>エルカルチンFF、非経口；</p> <p>カルボシステイン、非経口、気道浄化治療のため、開始日：2021/08/10；</p> <p>アンブロキシソール、非経口、気道浄化治療のため、開始日：2021/08/10；</p> <p>大建中湯、非経口、開始日：2021/08/10；</p> <p>グーフイス、非経口、便秘のため、開始日 2021/08/10；</p> <p>イーケプラ、非経口、てんかん発作のため、開始日 2021/08/10；</p> <p>モビコール [マクロゴール 3350；塩化カリウム；炭酸水素ナトリウム；塩化ナトリウム]、非経口、便秘のため、開始日：2021/08/10；</p> <p>テルネリン、非経口、低血圧のため、開始日 2021/08/10；</p> <p>バクタ、非経口、尿路感染予防のため、開始日 2021/08/10；</p> <p>クラリシッド [クラリスロマイシン]、非経口、感染予防のため、開始日：2021/08/11、中止日：2021/08/13であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ワクチン接種部位紅斑（非重篤）、2021/08/11 11:00 発現、転帰「不明」、記載は「局所に発赤軽度/接種部に発赤を認めた」であった；</p>
--	--	--

随伴疾患悪化（死亡、入院期間延長、医学的に重要、生命を脅かす）、2021/08/12 発現、転帰「死亡」、記載は「胸水増加/胸水/悪化/Bacterial Translocation による感染または肺炎随伴性胸水を疑った」であった；

腹水（死亡）、2021/08/12 16:00 発現、転帰「死亡」；

バクテリアルトランスロケーション（医学的に重要）、2021/08/12 16:00 発現、転帰「不明」、記載は「Bacterial Translocation による感染または肺炎随伴性胸水を疑った」であった；

腹部膨満（非重篤）、2021/08/12 16:00 発現、転帰「不明」；

胸水（死亡、入院期間延長、医学的に重要、生命を脅かす）、2021/08/12 16:00 発現、転帰「死亡」、記載は「胸水増加/胸水/悪化/Bacterial Translocation による感染または肺炎随伴性胸水を疑った」であった；

感染（死亡、医学的に重要）、2021/08/12 16:00 発現、転帰「死亡」、記載は「感染症反復/感染兆候/Bacterial Translocation による感染または肺炎随伴性胸水を疑った」であった；

機能性胃腸障害（非重篤）、2021/09 発現、転帰「不明」、記載は「腸管機能不全となることが増え」であった；

肺炎（医学的に重要）、2021/09 発現、転帰「不明」、記載は「尿路感染や肺炎などの感染を頻回に起こした」であった；

尿路感染（非重篤）、2021/09 発現、転帰「不明」、記載は「尿路感染や肺炎などの感染を頻回に起こした/再度尿路感染症をおこし」であった；

急性膵炎（医学的に重要）、2021/12 発現、転帰「不明」、記載は「急性膵炎を発症」であった；

死亡（死亡、医学的に重要）、2022/02/13 発現、転帰「死亡」；

多臓器機能不全症候群（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、記載は「多臓器不全」であった；

麻痺性イレウス（死亡、入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「死亡」、記載は「消化管機能不全（腸麻痺）」であった；

炎症（医学的に重要）、転帰「不明」、記載は「炎症反応高値」であった；

脱水（医学的に重要）、転帰「不明」、記載は「体液喪失」であった；

免疫不全症（医学的に重要）、転帰「不明」、記載は「免疫不全」であった；

敗血症（医学的に重要）、転帰「不明」、記載は「敗血症を起こし」であった；

循環虚脱（入院）、転帰「不明」、記載は「循環不全を起こしたためプライバシー病院へ転院となった」であった；

酸素飽和度低下（非重篤）、転帰「不明」、記載は「酸素化不良」であった；

体調不良（非重篤）、転帰「不明」、記載は「体調をずっと崩しており」であった。

患者は以下の臨床検査および処置を受けた：

Alanine aminotransferase (7-23): (2021/08/12) 23 IU/l ; Albumin globulin ratio (1.32-2.23): (2021/08/12) 0.8, 注: Low ; Antimicrobial susceptibility test: (2021/08/12) Escherichia coli ESBL: A/S >16, R ; ABPC >16, R ; , 注: AMK 8, S ; AZT>8, R ; CAZ>8, R ; CCL>16, R ; CEZ>16, R ; CFPM>16,R ; CFPN>1, R ; CMZ<8, S ; CTM>16, R ; CTRX>2,R ; CTX>2, R ; FMOX<8, S ; FOM>16, R ; GM 4, S ; IPM <1, S ; LVFX>4, R ; MEPM<1, S ; MINO<2,S ; PIPC/T >64, R ; PIPC>64, R ; SBT/CPZ>32, R ; ST>2,R ; 材料名: カテーテル尿 ; Aspartate aminotransferase (13-30): (2021/08/12) 42 IU/l, 注: High. 溶血のため ; Basophil percentage (0-1.8): (2021/08/12) 0.2 % ; Blood albumin (4.1-5.1): (2021/08/12) 2.8 g/dl, 注: Low ; Blood bilirubin: (2021/08/12) negative ; Blood chloride (101-108): (2021/08/12) 103 mEq/l ; Blood creatinine (0.46-0.79): (2021/08/12) 0.06 mg/dl, 注: Low ; Blood culture: (2021/08/12)培養陰性, 注: 材料名: 静脈血 ; Blood lactate dehydrogenase (124-222): (2021/08/12) 289 IU/l, 注: High. 溶血のため ; Blood potassium (3.6-4.8): (2021/08/12) 4.2 mEq/l, 注: 溶血のため ; Blood sodium (138-145): (2021/08/12) 135 mEq/l, 注: Low ; Blood test: (2021/08/12) Average ; Blood urea (8-20): (2021/08/12) 5.3 mg/dl, 注: Low ; Blood uric acid (2.6-5.5): (2021/08/12) 1.5 mg/dl, 注: Low ; Body temperature: (2021/08/11) 摂氏 36.3 度, 注: ワクチン接種前 ; C-reactive protein (0.00-0.14): (2021/08/12) 11.1 mg/dl, 注: High ; Culture stool: (2021/08/12) Escherichia coli: +, 注: 材料名: 糞便 ; Culture urine: (2021/08/12) Escherichia coli ESBL 10⁴/ml, 注: Candida species <10³/ml.材料名: カテーテル尿 ; Eosinophil percentage (0-7.8): (2021/08/12) 6.5 % ; Glomerular filtration rate: (2021/08/12) 1380.4, 注: ml/min/1.73m² ; Glucose urine: (2021/08/12) negative ; Haematocrit (35.1-44.4): (2021/08/12) 32.0 %, 注: Low ; Haemoglobin (11.6-14.8): (2021/08/12) 10.9 g/dl, 注: Low ; Lymphocyte percentage (19.6-52.7): (2021/08/12) 47.4 % ; Mean cell haemoglobin (27.5-33.2): (2021/08/12) 31.8 pg ; Mean cell haemoglobin

concentration (31.7-35.3): (2021/08/12) 34.1 %; Mean cell volume (83.6-98.2): (2021/08/12) 93.3, 注: fl; Monocyte percentage (2.4-11.8): (2021/08/12) 6.3 %; Neutrophil percentage (34.6-71.4): (2021/08/12) 39.6 %; Nitrite urine: (2021/08/12) negative; Occult blood: (2021/08/12) negative; pH urine: (2021/08/12) 6.5; Platelet count (158000-348000): (2021/08/12) 154000, 注: Low; Protein total (6.6-8.1): (2021/08/12) 6.4 g/dl, 注: Low; Protein urine: (2021/08/12) negative; Red blood cell count (3860000-4920000): (2021/08/12) 3430000, 注: low; Red blood cell count: (2021/08/12)検査中止; Smear test: (2021/08/12) GPR:少量; GNR: +++ ;, 注: GPC(連鎖球菌):++; 材料名:糞便; (2021/08/12) GPR: 少量 ;, 注:材料名:カテーテル尿; (2021/08/12) GPC(連鎖球菌): 少量, 注: 喀痰評価: WBC<25, 上皮 <25 材料名:吸引痰、その他部位: M1: 唾液、完全な粘性痰; Specific gravity urine: (2021/08/12) 1.006; Sputum culture: (2021/08/12) Pseudomonas aeruginosa:少量, 注: Acineto.baumannii/haemolyticus:少量; Alpha-streptococcus: 少量; Corynebacterium sp: 少量; 材料名: 吸引痰、その他部位: M1: 唾液、完全な粘性痰; Urinary sediment: (2021/08/12)検査中止; Urine ketone body: (2021/08/12) negative; Urobilinogen urine: (2021/08/12) (+-); White blood cell count (3300-8600): (2021/08/12) 6000; White blood cells urine: (2021/08/12) NEG; X線検査(2021/08/12) 胸水貯留、コメント: 大腸ガス、小腸ガス像あり。胸水悪化; イレウスあり。

胸水、随伴疾患悪化、麻痺性イレウス、感染、炎症、脱水、酸素飽和度低下の結果、治療的処置がとられた。

患者の死亡日は 2022/02/13 であった。

報告された死因: 「死亡」「多臓器不全」「胸水増加/胸水/悪化/ Bacterial Translocation による感染または肺炎随伴性胸水を疑った」「消化管機能不全(腸麻痺)」「腹水」「感染症反復/感染兆候/ Bacterial Translocation による感染または肺炎随伴性胸水を疑った」であった。剖検は実施されなかった。

臨床情報:

患者は、もともと小児変性脳症に罹患しており、寝たきりの人工呼吸器の(聞き取れず)であり、もともと体調はよくなかった。

患者は、8月の初めに1回目の接種を受けた。その後、胸水が増えたり、消化不良という形で、おなかが、なかなか消化できなくなったり、というトラブルが起こった。

患者の母親が、患者への2回目の投与を望まなかったことから、2回目投与なしで患者の臨床経過の経過観察を行っていた。

報告者は、経過は患者のもともとの病気の進行だと考えた。しかし、その後、患者は2022/02に亡くなった。

昨年度に、重症心身障害児者の病棟で、全員にワクチンを接種した。

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ていなかった。

有害事象に関連する家族歴はなかった。

接種後30分に異常があった：局所に発赤軽度。入所中、病棟にて。

2021/08/12、患者は胸水を発現し、報告者は事象を重篤（生命を脅かす）に分類した。

患者は入所中であった。

ワクチンとの因果関係は評価不能（接種前から少量認めていたものの増悪）であった。

事象の転帰は死亡であった。

患者が受けた治療は以下が含まれた：

人工呼吸器設定調節、酸素投与。

消化管機能不全（腸麻痺）が発現し、報告者は事象を重篤（生命を脅かす）に分類した。

患者は入所中であった。

事象の転帰は死亡であった。

ワクチンとの因果関係は評価不能（接種前から少量認めていたもの明らかに悪化）であった。

中心静脈カテーテル、高カロリー輸液、アルブミン投与、利尿剤、抗菌薬投与の治療を受けた。

臨床経過：

変性脳症により重度心身障害あり、入所中であった。

以前より時に肺炎を生じ、胸水貯留を認めることがあった。また、感染、その他の要因により全身状態不良の際に腸管機能不全となり、一時的に経腸栄養を中断することがあったが、続かなかった。

新型コロナワクチン1回目接種翌日より、腹部膨満、胆汁性胃残を出現し、絶食、輸液を開始した。酸素化不良あり。胸水増加あり。炎症反応高値あり。抗菌薬投与をした。

腹部症状は一旦軽快したものの、経腸栄養再開維持が困難で24時間持続注入等試みたが、維持できなかった。そのため、2021/12にCVポートを挿入した。胸水は改善乏しく人工呼吸器設定変更した。腸管機能不全により体液喪失、免疫不全等から感染症反復した。アルブミン投与を複数回行うも循環動態安定しなかった。

2021/12/27、プライバシー病院に搬送された。

2022/02/13、多臓器不全にて死亡した。

生じた事象は原疾患から想定し得るものであったが、ワクチン接種翌日から急変し、治癒することなく死亡に至った経過からは、誘因ないし、何らかの影響があった可能性を否定できないため、本例を報告した。

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）：関連を否定できないと考えた。

事象（多臓器不全、消化管機能不全（腸麻痺）、炎症反応高値、体液喪失、免疫不全、感染症反復、局所に発赤軽度、酸素化不良）の重篤度および因果関係は提供されなかった。

COVID-19 ワクチン初回接種後30分後より接種部に発赤が認められた。

接種後翌日より腹部膨満、胸水増加、感染兆候が認められた。バクテリアルトランスロケーションによる感染または肺炎随伴性胸水が疑われたが、COVID-19 ワクチン接種直後であったため、関連も疑われた。COVID-19 ワクチン2回目接種は家族が希望されなかった。

2021/09（接種1ヶ月後）、腸管機能不全となることが増え、さらに尿路感染や肺炎などの感染を頻回に起こした。

2021/12（接種4ヶ月後）、急性膵炎を発症した。その後、敗血症を起こし、循環不全を起こしたためプライバシー病院へ転院となった。

転院先で一旦状態は落ち着いていたが、再度尿路感染症をおこし、2022/02/13に死亡が確認された。

報告医師は、本事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と判

断した。他要因（他の疾患等）として、現疾患によるもの、感染等の可能性があった。

報告医師は以下のようにコメントした：

COVID-19 ワクチンによる直接的な関係は不明だが、胸水や腹水といった症状の出現がワクチン接種直後の翌日であり、関与の否定はできないと考えられた。重症心身障害児であり、感染も頻回に起こす児であるが、COVID-19 ワクチン接種後の症状から体調をずっと崩しており、ワクチン接種が一連の症状の引き金になった可能性があると考えられた。

追加情報（2022/06/20）：本報は連絡可能な同医師からの追加自発報告（追跡調査の回答）である。

更新情報：報告者情報；患者イニシャル、接種時年齢、病歴、臨床検査値の追加、被疑薬を1回目の投与へ更新、1回目投与（接種日、投与経路、ロット番号、使用期限）、併用薬、新有害事象の追加、剖検実施（なし）、死亡日の追加。

追加情報（2022/06/24）：本報は連絡可能な別の医師からの追加自発報告である。

更新情報は以下を含む：報告者追加、患者年齢更新、関連する病歴の備考（心身症、肺炎、胸水）を追加、検査データ体温を更新、ワクチン接種時間を更新、「接種部位紅斑、感染、胸水」の説明を更新、事象「腹部膨満、バクテリアルトランスロケーション、腸管機能不全、尿路感染、肺炎、急性膵炎、敗血症、循環不全、腹水、体調不良」を追加、「胸水、感染」の発現日/時、転帰、重篤性を更新した。

修正：

本追加情報は、前報の修正報告である：

報告された事象名（事象の胸水増加を「胸水増加/胸水/悪化/Bacterial Translocationによる感染または肺炎随伴性胸水を疑った」に更新）、報告された死因（「胸水増加/胸水/悪化/Bacterial Translocationによる感染または肺炎随伴性胸水を疑った」に更新）、経過情報欄（「2021/08/12、患者は胸水を発現し、報告者は事象を重篤（生命を脅かす）に分類した。患者は入所中であった。ワクチンとの因果関係は評価不能（接種前から少量認めていたものの明らかに増悪）であった。」を「2021/08/12、患者は胸水を発現し、報告者は事象を重篤（生命を脅かす）に分類した。患者は入所中であった。ワクチンとの因果関係は評価不能（接種前から少量認めていたものの増悪）であった」に更新）を修正した。

19641	<p>アナフィラキシー反応;</p> <p>喘息;</p> <p>意識レベルの低下;</p> <p>落ち着きのなさ</p>	<p>喘息;</p> <p>肺の悪性新生物;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。規制当局受付番号:v2210001008(PMDA)、v2210001102 (PMDA)。他の症例の識別子:v2210001008(PMDA)、v2210001102 (PMDA)。</p> <p>2022/05/22 13:29、60歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、3回目(追加免疫)、単回量、ロット番号:FP9647、使用期限:2022/10/31、60歳)を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下のとおり:</p> <p>「肺癌」(継続中か不明);</p> <p>「そばアレルギー」(継続中か不明);</p> <p>「喘息」(継続中か不明)。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり:</p> <p>COVID-19 ワクチン(1回目、単回量、製造販売業者不明)、COVID-19免疫のため;</p> <p>COVID-19 ワクチン(2回目、単回量、製造販売業者不明)、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された:</p> <p>2022/05/22 13:30、アナフィラキシー反応(医学的に重要)発現、転帰「軽快」、「アナフィラキシー」と記載;</p> <p>2022/05/22 13:30、喘息(医学的に重要)発現、転帰「軽快」、「喘息発作」と記載;</p> <p>2022/05/22 13:30、意識レベルの低下(医学的に重要)発現、転帰「軽快」、「意識混濁」と記載;</p> <p>2022/05/22 13:30、落ち着きのなさ(医学的に重要)、転帰「軽快」、「不穏」と記載。</p> <p>事象「アナフィラキシー」、「喘息発作」、「意識混濁」「不穏」は救急救命室の受診を必要とした。</p> <p>検査と処置の結果は以下のとおり:</p>
-------	---	---	---

体温：（2022/05/22）摂氏 36.7 度、注記：ワクチン接種前。

アナフィラキシー反応、喘息、意識レベルの低下、落ち着きのなさの結果として治療措置がとられた。

臨床経過：

コロナワクチン接種の1分後より、喘息発作と意識混濁を認め、接種会場にて患者持参の吸入薬を投与した。症状改善しなかったため、報告病院の救急科に搬送された。報告病院においても、喘息症状と不穏が続いていた。患者はアナフィラキシーと診断され、アドレナリン 0.3mg 筋注とメプチン吸入にて治療され、症状はすみやかに改善した。経過観察入院が必要であったが、息子さんが重症障害者であり、強く帰宅を希望した。そのため、注意事項の説明後、患者は帰宅した。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。報告医師は事象を重篤とし、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

報告医師の意見は以下のとおり：ワクチン接種会場にてアナフィラキシーと診断して、アドレナリン筋注を実施するのが望ましい。

本報告は、アナフィラキシーの基準を満たす。

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。

修正：本追加情報は、前報の修正報告である：

修正された患者タブ：「妊婦」を空欄に更新した。

事象タブ：事象「時期不明な母体の曝露」を削除した。

解析タブ：経過の「60歳2カ月の女性患者(妊婦)」を「60歳2カ月の女性患者」に更新した。

追加情報（2022/06/02）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/02）：

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同医師からの自発追加報告である。

更新された情報：事象「落ち着きのなさ」を追加した。臨床経過の「ステロイドを投与した」が原資料で削除された。

修正：

本追加情報は、前報の修正報告である。前報から除いた追加情報を今回追加した：規制当局報告番号。

19645	<p>口腔咽頭痛；</p> <p>皮膚熱感；</p> <p>アトピー</p> <p>耳そう痒症</p>	アトピー	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000938。</p> <p>2021/07/26 午後（報告のとおり）（ワクチン接種日）、27 歳の女性患者は、COVID - 19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30、27 歳時、筋肉内投与、左上腕）に接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「アトピー」（継続中）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に、患者は他のどの併用薬も服用しなかった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>患者は、他のどの関連する検査も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/07/05 午後（報告のとおり）、コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、投与経路：筋肉内、解剖学的部位：左上腕、COVID - 19 免疫のため）。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/26 午後、患者はコミナティの 2 回目を受けた。</p> <p>2021/07/26 午後、患者は 2 回目ワクチン接種後 15 分以内に、「皮フが熱い」「のどが痛い」を発症、さらに 2 回目ワクチン接種の 30 分後「右耳の痒み」を発症した。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種の 15～30 分後）、患者は、皮フが熱い、右耳の痒み、のどの痛みを発現した。</p> <p>気道狭窄音なし。咽頭発赤なし。</p> <p>2 回目のワクチン接種の 15 分後以内に、患者は皮フが熱い、のどが痛いと訴えた。</p>
-------	---	------	--

30 分後、患者は右耳の痒みを訴えた。

2021/07/27、事象の転帰は回復とされた。

報告者は、本事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類し、本事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

報告者は、事象は診療所をもたらしたと述べた。

事象の転帰は、15:10 にヒシファーゲン C 1A 静注を含む治療で回復であった。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

上記の経過により、ワクチン接種との因果関係ありと考えられた。

BNT162B2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要請され、情報を受領した際は提出する予定とした。

追加情報（2022/06/06）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告（情報提供依頼への返信）である。

新たな情報は、更新内容通りに以下を含む：更新された情報：主要報告者の郵便番号を追加、患者の詳細（名前とイニシャル）を更新、関連した病歴を更新、ワクチン接種歴を更新した。患者の投与経路、ロット番号、使用期限、解剖学的部位を追加、全ての事象の診療所訪問を選択、経過欄を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

19648	<p>失神；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>徐脈；</p> <p>意識消失；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>発熱；</p> <p>蒼白</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（その他医療従事者）から入手した自発報告である。規制受付番号：v2210001022（PMDA）。</p> <p>2022/05/24 11:40（ワクチン接種日）、16歳10ヶ月の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、ロット番号：FT9319、使用期限：2022/12/31、筋肉内、左上腕、単回量）を接種した（16歳時）。</p> <p>組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤なCOVID-19の合併症リスク）に起因する追加免疫のための投与であった。</p> <p>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、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）。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその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>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。病歴はなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：Covid-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；Covid-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/05/24、徐脈（医学的に重要）が発現、転帰「回復」（2022）；</p> <p>2022/05/24、意識消失（医学的に重要）が発現、転帰「回復」（2022）；</p> <p>2022/05/24、蒼白（非重篤）が発現、転帰「軽快」、「顔面蒼白」と記述された。</p> <p>2022/05/24、失神（医学的に重要）が発現、転帰「軽快」。</p> <p>2022/05/24、痙攣発作（医学的に重要）が発現、転帰「回復」（2022）、「全身の硬直痙攣/硬直痙攣」と記述された。</p> <p>2022/05/24 11:43、失神寸前の状態（非重篤）が発現、転帰「軽快」、「迷走神経反射」と記述された。</p> <p>2022/05/25、発熱（非重篤）が発現、転帰「軽快」、「熱が摂氏38度」と記述された。</p>
-------	--	--

事象「失神」、「迷走神経反射」および「顔面蒼白」は診療所来院を要した。

事象「意識消失」および「徐脈」は救急治療室来院を必要とした。

事象「全身の硬直痙攣/硬直痙攣」は診療所および救急治療室来院を必要とした。

以下の臨床検査および手段を実施した：Blood pressure measurement: (2022/05/24) 100/54; (2022/05/24) 124/68; Body temperature: (2022/05/24) 36.5 Centigrade, 注: ワクチン接種前; (2022/05/24) 37.0 Centigrade; (2022/05/24) 36.8 Centigrade; (2022/05/25) 38 Centigrade; Electrocardiogram: (日付不明) 過去に心電図異常あり、注記：過去に心電図異常があったと母親の証言あり；(2022/05/24) 異常なし、注記：過去に心電図異常があったと母親の証言あり；Heart rate: (2022/05/24) 50s-60s; (2022/05/24) 46; (2022/05/24) 40s; (2022/05/24) 64; Oxygen saturation: (2022/05/24) 98 %; (2022/05/24) 99 %。

失神、痙攣発作、意識消失、徐脈、失神寸前の状態、蒼白により治療的処置がとられた。

臨床経過：

2022/05/24 11：30 頃、硬直痙攣を発現した。事象は救急治療室に来院を必要とした。報告者はワクチン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。事象は新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった（迷走神経反射に関わり一時的救済が必須であった）。

2022/05/24 11:32 頃、意識消失が発現した。事象は救急治療室に来院を必要とした。報告者はワクチン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。事象は新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった（同上）。

2022/05/24 11:32 頃、徐脈を発現した。事象は救急治療室に来院を必要とした。報告者はワクチン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。事象は新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった（医師の指示により、ボスミン注 1mg0.3mL 左大腿筋注施行）。

報告者は以下のとおりコメントした：経過については予防接種後副反応の疑い報告書を参照。

2022/05/24 11:43（ワクチン接種の3分後）、迷走神経反射が発現した。

事象の経過は以下の通り：

ワクチン接種後2～3分経過した頃、座位のまま10秒程度全身の硬直痙攣となった。

その後失神状態となり、1分程度で意識回復した。

ドクターコールで診察。

顔面蒼白がみられ、ストレッチャー対応となった。

下肢拳上臥位をとり、バイタル測定、体温（KT）摂氏37.0度、酸素飽和度（SpO2）98%、血圧測定（BP）100/54、心拍数（P）46。im アドレナリン（ボスミン）0.3 mg 左大腿筋注射施行。

心電図異常なし。

HR 40台から50-60台と徐々に回復。

30分間安静臥床で経過観察。

バイタル安定 BP 124/68、P 64、SpO2 99%、KT 摂氏36.8度となった為帰宅となった。関連する検査は以下のとおり：2022/05/24、心電図検査を受け、結果は異常なしであった（患者の母親によると、過去に心電図異常があった）。

翌2022/05/25、電話にて体調確認。「熱が摂氏38度も出てるんです」と熱発のみの報告があった。

2022/05/25（報告の通り、ワクチン接種の約1日後）、事象の転帰は軽快であった。

報告者であるその他医療従事者は、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。

他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/14）：本報告は、追加調査の結果、連絡可能な同その他の医療従事者から入手した自発追加報告である。更新情報：投与経路が更新された；解剖学的部位が更新された；関連する病歴（なし）が追加された；検査データ心電図のコメントが追加された；事象情報「痙攣発作」が更新された（報告記載名、発現日/時間、事象の転帰、救急治療室来

院) ; 新たな事象「意識消失」が追加された ; 新たな事象「徐脈」が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

19649	<p>プリンツメタル狭心症;</p> <p>低換気;</p> <p>低酸素症;</p> <p>呼吸困難;</p> <p>心電図 S T 部分上昇;</p> <p>心電図 S T 部分下降;</p> <p>胸痛;</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>アトピー性皮膚炎</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者から連絡可能な報告者（医師）より受領した自発報告である。</p> <p>2021/10/08（ワクチン接種日）、44歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、44歳時）を筋肉内接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は以下の通り：</p> <p>「アトピー性皮膚炎」（継続中かは不明）。事象発現前の2週間以内に投与された併用薬にはフェキソフェナジン（アトピー性皮膚炎のため、経口）が含まれ、継続中であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/09/17（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（1回目、コミナティ、ロット番号：FG0978、使用期限：2022/02/28）を筋肉内接種した。被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内に接種した他のワクチン接種は2020/10頃、インフルエンザワクチン接種が実施された（患者の問診票からの情報で他は不明であった）。患者が3回目のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2021/10/08、酸素飽和度低下（非重篤）が発現、転帰は「回復」（2021/10/08）、「SpO2 低下 92%/SpO2 は 92～93%と低下」と記述された；</p> <p>2021/10/08 16:08、呼吸困難（非重篤）が発現、転帰「不明」、「呼吸困難/"左胸に空気が入らない"訴えあり」と記述された；</p> <p>2021/10/08 16:08、低酸素症（医学的に重要）が発現、転帰「不明」；</p> <p>2021/10/20（ワクチン接種後12日）、プリンツメタル狭心症（入院、医学的に重要）が発現、転帰「軽快」、「冠攣縮性狭心症」と記載された；</p> <p>2021/10/20、心電図 ST 部分上昇（入院）が発現、転帰「軽快」、「II、III、aVF で ST 上昇」と記載された；</p> <p>2021/10/20、心電図 ST 部分下降（入院）が発現、転帰「軽快」、「II、III、aVF で ST 低下があり」と記載された；</p>
-------	--	-----------------	--

2021/10/20、胸痛（入院）が発現、転帰「不明」、「突然の胸痛」と記載された。

不明日（ワクチン接種後）、患者は左肺に空気が入らない感じを訴え、病院で経過観察後に帰宅したが、2021/10/20に他病院の救急外来を受診し、2日間入院したが、回復した。

患者は退院した。患者は、プリんツメタル狭心症、心電図 ST 部分上昇、胸痛、心電図 ST 部分下降のため入院した（開始日：2021/10/20、退院日：2021/10/22、入院期間：2日間）。事象「左肺に空気が入らない感じを訴えた」、「II、III、aVFでST上昇」、「突然の胸痛」、「II、III、aVFでST低下があり」は来院を必要とした。事象「冠攣縮性狭心症」は、救急治療室への来院を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

冠動脈造影：（2021/10/20）器質的高度狭窄なし/器質的狭窄なし、注記：コメント：冠攣縮性狭心症の診断でベニジピン、ニコランジル処方される；

心電図：（2021/10/08）異常なし、注記：12誘導心電図にST-T変化ない；（2021/10/20）、II、III、aVFでST上昇が認められた；（2021/10/20）、II、III、aVFでST低下が認められた；酸素飽和度：（2021/10/08）、92%、注記：低下92%；（2021/10/08）、92～93%、注記：92～93%と低下。

低酸素症、プリんツメタル狭心症、心電図 ST 部分上昇、胸痛、心電図 ST 部分下降、呼吸困難、酸素飽和度低下のため治療処置が施された。

臨床情報：

患者の病歴には呼吸困難と SpO2 低下 92%があり、発現日は 2021/10/08、終了日は 2021/10/08、関連する詳細：採血と補液、12誘導心電図は異常なし；冠攣縮性狭心症、発現日は 2021/10/20、継続中、関連する詳細：2021/10/20、12誘導心電図で II、III、aVF で ST 上昇あり。

患者は入院し、冠動脈造影の精密検査が実施され、器質的高度狭窄はなかった。

関連する検査は、2021/10/20、冠動脈造影（CAG）が実施され器質的高度狭窄はなかった、コメント：冠攣縮性狭心症の診断でベニジピンとニコランジル処方される。

臨床経過：

2021/10/08 16:08 頃、患者は、非重篤として評価された呼吸困難と低酸素症を発現した。ワクチンとの因果関係があった。事象の転帰は不明であった。事象に対する新たな薬剤/その

他の治療/処置を開始する必要があったかは不明であった。

2021/10/20、患者は非重篤と評価され救急治療室への来院を必要とした冠攣縮性狭心症を発現した。ワクチンとの因果関係は評価不能であった。事象の転帰は軽快であった。患者はベニジピン(4)とニコランジル(5)を含む治療を受けた。

報告された事象の経過は以下の通り：

2021/10/08、ワクチン接種後に「左胸に空気が入らない」「呼吸困難」訴えがあった。12誘導心電図にST-T変化ないが、SpO₂は92~93%と低下していた。採血、補液を行い、経過観察とした。1時間近く様子を見たが増悪ない事を確認して帰宅可とする。

2021/10/20、突然の胸痛があり、プライバシー病院へ救急外来を受診した。心電図でII、III、aVFでST低下があった。ミオコールスプレーで症状は改善した。緊急入院、CAG精査するが器質的狭窄を認めず。冠攣縮性狭心症の診断でカルシウム拮抗薬/ベニジピンとニコランジル処方される。ワクチンとの因果関係は不明だが、一連の経過は報告すべきと考え、報告された。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、受領した際に提出される。

追加情報：(2022/07/04)再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/07/04)：本報告は連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、追跡調査回答である。

更新された情報：投与回数、投与詳細、ロット番号、使用期限が更新され、併用薬が追加され、過去のワクチンが追加され、関連する病歴が追加され、臨床検査値が追加され、事象「呼吸困難/酸素飽和度低下/心電図ST部分上昇/胸痛/心電図ST部分下降/低酸素症」が追加され、事象「プリンツメタル狭心症」が更新された(転帰/終了日)。

19652	<p>そう痒症；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>発熱；</p> <p>紅斑；</p> <p>蕁麻疹様血管炎；</p> <p>顔面腫脹</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000970。</p> <p>2021/08/26、46才の女性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量、46歳1か月時)を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2021/08/27、発熱(入院)発現、転帰「軽快」、「発熱/摂氏 37.4 度の発熱」と記載；</p> <p>2021/08/28、紅斑(入院)発現、転帰「軽快」、「全身に紅斑拡大/顔面から体幹四肢に浮腫性紅斑がびまん性に認められた」と記載；</p> <p>2021/08/28、そう痒症(入院)発現、転帰「軽快」、「足から搔痒が出現」と記載；</p> <p>2021/08/31、顔面腫脹(入院)発現、転帰「軽快」；</p> <p>2021/08/31、末梢腫脹(入院)発現、転帰「軽快」、「手に腫脹」と記載；</p> <p>2021/09/01、蕁麻疹様血管炎(入院)発現、転帰「軽快」。</p> <p>患者は蕁麻疹様血管炎、発熱、そう痒症、紅斑、顔面腫脹、末梢腫脹のため入院した(入院日：2021/09/01、退院日：2021/09/08、入院期間：7日)</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>皮フ生検：結果不明；</p> <p>体温：摂氏 37.4 度；</p> <p>SARS-CoV-2 検査：結果不明。</p> <p>蕁麻疹様血管炎、発熱、そう痒症、紅斑、顔面腫脹、末梢腫脹の結果として治療処置が施された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/08/26、ワクチンを接種した。</p>
-------	---	---

2021/08/27、その後発熱が生じた。パファリンを内服した。

2021/08/28、足から掻痒が出現し、全身に紅斑が拡大した。

2021/08/29、近医で抗アレルギー剤処方されるも改善しなかった。

2021/08/31、顔面腫脹、手の腫脹、発熱もあるため、他院で COVID-19 検査を受けた。

2021/09/01、患者は報告病院の皮フ科を受診した。

初診時、顔面から体幹四肢に浮腫性紅斑がびまん性に認められた。

摂氏 37.4 度の発熱あり、じんましん様血管炎が疑われ、皮フ生検が行われた。

また水溶性プレドニン 50mg が投与され、やや改善あるも紅斑は残った。

2021/09/03、ブルフェン内服追加した。

2021/09/06、PSL 30mg/日内服にて皮フ症状も改善傾向にあった。

2021/09/08、患者は退院した。退院後、外来にて PSL 減量し、2021/09/25 以降投与中止とされた。

2022/05/18、事象の転帰は報告の通り、軽快した。

報告医師はこれらの事象を重篤(2021/09/21 から 2021/09/08 まで入院)と判断し、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)の可能性は薬剤であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。

追加情報(2022/07/01) : 再調査は完了した。これ以上の追加情報は得られない。

19659	顔面麻痺	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001372。</p> <p>2022/04、56歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：不明、56歳時）を接種した。</p> <p>関連した病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）（COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）（COVID-19 免疫のため）、反応：「顔面神経麻痺」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/05/23、顔面麻痺（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「顔面神経麻痺」と記載された。</p> <p>追加情報：</p> <p>今回、新型コロナウイルスワクチン接種（3回目）の1ヵ月後に、顔面神経麻痺が発現した。</p> <p>患者の病歴を聴取すると、前回（2回目）の接種の1ヵ月後も顔面神経麻痺が発現していた。</p> <p>その時は、PSL+メチコバルで症状は消失し、2022/02/28 に終診となっていた。</p> <p>報告者（薬剤師）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（薬剤師）の意見は次の通り：</p> <p>前回の新型コロナウイルスワクチン接種後にも同様の症状があり、医師からの相談にて報告に至った。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手した際に提出する。</p> <p>追加情報：（2022/07/04）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>
19660	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>免疫系障害；</p> <p>反射消失；</p> <p>形質細胞腫；</p> <p>感覚障害；</p> <p>慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー；</p> <p>歩行不能；</p> <p>状態悪化；</p> <p>筋力低下；</p> <p>運動障害；</p>	<p>子宮平滑筋腫；</p> <p>形質細胞腫</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001317。</p> <p>2021/10/03 14:00、38 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、2 回目、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、単回量、38 歳時、筋肉内、左腕）を接種した。</p> <p>関連した病歴は以下の通り：</p> <p>「子宮筋腫」（継続中）、注記：内服加療中であった。「左側頭骨形質細胞腫」（継続中）、注記：2022/03/09、外科的切除が実施された。経過観察中であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）（COVID-19 免疫のため）。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤の投与を受けなかった。</p> <p>不明日、患者は子宮筋腫があり、継続中であった。内服加療中であった。</p>

C S F 蛋
白増加

不明日、患者は左側頭骨形質細胞腫があり、継続中であった。

2022/03/09、外科的切除が実施された。経過観察中であった。

2021/10/08（ワクチン接種の5日後）、患者は慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチーを発現した。

2022/01/18（ワクチン接種の107日後）、患者は入院した。

2022/04/26（ワクチン接種の205日後）、事象の転帰は未回復であった。

事象の経過は次の通り：

2021/10/08 から、両下肢遠位の筋力低下および感覚障害が発現し徐々に増悪し、両手指にも症状出現した。

2022/01 に、患者は歩行不可能となった。

2022/01/18、患者は当院当科に入院した。

四肢（下肢優位）の遠位感覚障害と筋力低下、腱反射の消失を認めた。

髄液タンパクは189に上昇し、タンパク細胞解離があった。

経過が3ヵ月にわたり増悪しており、神経伝導検査で脱髄所見あり、慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）と診断された。

免疫療法を施行し、四肢の運動症状はわずかに軽快傾向にあった。

慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー、C S F 蛋白増加、形質細胞腫、ギラン・バレー症候群、筋力低下、感覚障害、状態悪化、歩行不能、反射消失、運動障害、免疫系障害のため、患者は入院した（入院日：2022/01/18）。

患者は、以下の検査と処置を経た：

Antibody test : (2022/01/18) 陽性、注記 : ギラン・バレー症候群様の機序を疑っている。
患者は、GM1-IgG 抗体を保持していた。結果は陽性であった。 ; Body temperature :
(2021/10/03) 摂氏 36.5 度、注記 : ワクチン接種前 ; Computerised tomogram : (日付不明)、
ギラン・バレー症候群様の機序を疑っている ; CSF protein(15-45) :
(2022/01/18)、189 に上昇、注記 : タンパク細胞解離があった ; Nerve conduction
studies : (日付不明) 脱髄所見あり、注記 : 慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) と診
断されたことに基づく ; (2022/01/18) 右上肢で脱髄、注記 : 右上肢で脱髄所見があった。
下肢では複合筋活動電位の出現はなかった。

慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー、CSF 蛋白増加、形質細胞腫、ギラン・バレー症
候群、筋力低下、感覚障害、状態悪化、歩行不能、反射消失、運動障害、免疫系障害の結
果、治療的な処置がとられた。

報告者医師は、事象慢性炎症性脱髄性多発神経炎を重篤、入院/入院期間の延長、永続的/顕
著な障害/機能不全、医学的に重要な事象と分類し (入院開始日は 2022/01/18 であった)、
事象と bnt 162b2 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、形質細胞腫に伴う免疫異常であった。

報告者 (医師) のコメントは次の通り :

診断上は CIDP であるが、GM1-igG 抗体陽性、馬尾の造影増強効果から、ギラン・バレー
症候群様の機序を疑っている。

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 (2022/06/01) : 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/06/09) : 本報告は、再調査票の回答で連絡可能な同医師からの自発追加報
告である。

更新情報：患者情報、関連する病歴、臨床検査値、患者投与経路、事象「慢性炎症性脱髄性多発神経炎」の重篤性。

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>19669</p>	<p>リンパ節症; 発熱; 脾腫; 自己免疫性肝炎</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者からの連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。</p> <p>2022/05/14、46歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、3回目(追加免疫)、0.3ml単回量、バッチ/ロット番号:不明、筋肉内)を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ:</p> <p>COVID-19 ワクチン(1回目、製造販売業者不明)、COVID-19免疫のため。</p> <p>COVID-19 ワクチン(2回目、製造販売業者不明)、COVID-19免疫のため。</p> <p>原疾患・合併症は不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された:</p> <p>2022/05/15 発現、発熱(非重篤)、転帰「回復」(2022/05/19);</p> <p>2022/05/19 発現、自己免疫性肝炎(医学的に重要)、転帰「回復」(2022);</p> <p>2022/05/19 発現、リンパ節症(非重篤)、転帰「回復」(2022/05/21)、「頸部リンパ節腫脹」と記載された;</p> <p>2022/05/19 発現、脾腫(非重篤)、転帰「回復」(2022/05/21)。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>これは、3回目ワクチン接種後の副反応の追加報告である。</p> <p>初回報告では自己免疫性肝炎との報告をしていたが、本日主治医から聞き取りを行った結果、事象は「発熱」、「頸部リンパ節腫脹」、「脾腫」の3件であるとの報告が受領されたため、訂正報告することとする。</p>
--------------	---	---

脾腫については 2022/05/19 に CT、2022/05/21 にエコー検査を実施した上で判定された。

治療に関しては、2022/05/21 よりプレドニン錠 20mg を 3 日服用にて症状が回復したと報告された。

2022/05/19、Total protein(TP): 7.1, 基準値範囲: 6.5-8.2 g/dL; A/G ratio:1.38 低値, 基準値範囲: 1.55-2.55; Albumin:57.9 低値, 基準値範囲: 60.8-71.8%; Alpha 1: 4.1 高値, 基準値範囲: 1.7-2.9%; Alpha 2: 10.8 高値, 基準値範囲: 5.7-9.5%; Beta: 10.6, 基準値範囲: 7.2-11.1%; Gamma: 16.6, 基準値範囲: 10.2-20.4%; AST(GOT): 80 高値, 基準値範囲: 10-40 U/L; ALT(GPT): 68 高値, 基準値範囲: 5-45U/L; Gamma-GT(Gamma-GTP): 131 高値, 基準値範囲: 0-79 U/L; total bilirubin(T-Bil): 0.8, 基準値範囲: 0.3-1.2mg/dL; Amylase(AMY): 58, 基準値範囲: 39-134 U/L; CPK: 83, 基準値範囲: 50-230 U/L; total cholesterol(TCHO): 157, 基準値範囲: 150-219mg/dL; HDL cholesterol: 54, 基準値範囲: 40-80mg/dL; LDL cholesterol: 80, 基準値範囲: 70-139 mg/dL; triglyceride (TG): 109, 基準値範囲: 50-149mg/dL; uric acid(UA): 4.3, 基準値範囲: 3.6-7.0mg/dL; urea nitrogen(UN): 9.3, 基準値範囲: 8.0-20.0mg/dL; creatinine(CREA): 1.01, 基準値範囲: 0.65-1.09mg/dL; ALB/BCP improvement: 3.9, 基準値範囲: 3.8-5.2g/dL; Na: 142, 基準値範囲: 135-145mEq/L; K: 3.8, 基準値範囲: 3.5-5.0mEq/L; Cl: 101, 基準値範囲: 98-108mEq/L; calcium(Ca): 9.0, 基準値範囲: 8.6-10.2mg/dL; ALP/IFCC: 108, 基準値範囲: 38-113 U/L; LD/IFCC: 202, 基準値範囲: 120-245 U/L; Glucose: 98, 基準値範囲: 70-109mg/dL; CRP Quantification/LA: 3.72 高値, 基準値範囲: 0.00-0.30mg/dL; White blood cell count(WBC): 9520/9600, 基準値範囲: 3500-9700/uL; red blood cell count(RBC): 407 低値/416 低値, 基準値範囲: 438-577 万/uL; hemoglobin(Hb): 12.8 低値/13.4 低値, 基準値範囲: 13.6-18.3 g/dL; hematocrit(Ht): 33.0 低値/40.2 低値, 基準値範囲: 40.4-51.9%; platelet count: 17.3/21.6, 基準値範囲: 14.0-37.9 万/uL; MCV: 97, 基準値範囲: 83-101 fL; MCH: 32.2, 基準値範囲: 28.2-34.7 pg; MCHC: 33.3, 基準値範囲: 31.8-36.4 %; Baso: 0.2, 基準値範囲: 0.0-2.0%; Eosino: 0.3, 基準値範囲: 0.0-7.0%; Lympho: 16.7 低値, 基準値範囲: 18.0-50.0%; Mono: 8.3 高値, 基準値範囲: 1.0-8.0%; その他 1: 0.0, 基準値範囲: 0.0-0.0%; その他 2: 0.0, 基準値範囲: 0.0-0.0%; Neutr: 74.5 高値, 基準値範囲: 42.0-74.0%; EBL: 0.0, 基準値範囲: 0.0-0.0/100WBC; sugar qualitative(urine): (-), 基準値範囲: (-)-(+); protein qualitative(urine): (2+) 高値, 基準値範囲: (-)-(+); Urobilinogen qualitative(urine): 0.1, 基準値範囲: (+)-(+); bilirubin qualitative(urine): (+) 高値, 基準値範囲: (-)-(-); specific gravity(urine): 1.030, 基準値範囲: 1.008-1.034; 反応 pH(urine): 5.5, 基準値範囲: 4.8-7.5ph; ketone qualitative(urine): (+), 基準値範囲: (-)-(-); Occult Blood reaction(urine): (3+) 高値, 基準値範囲: (-)-(-); red blood cell count: 検査中, 基準値範囲: /HPF; white blood cell count: 検査中, 基準値範囲: /HPF; Squamous epithelium: 検査中, 基準値範囲: /HPF; 硝子円柱: 検査中, 基準値範囲: /WF; 顆粒円柱: 検査中, 基準値範囲: /WF; その他 1: 検査中; その他 2: 検査中; その他 3: 検査中; Corona N-IgG qualitative checkup: 判定: (-), 基準値範囲: (-)-(-); Index: LT1.40, 基

準値範圍: 0.00-0.139; Corona Antibody N Qualitative checkup: 判定: (-), 基準値範圍: (-)-(-); COI: 0.1, 基準値範圍: 0.0-0.9; Corona S-IgG Quantitative checkup: 判定: (+) 高値, 基準値範圍: (-)-(-); Quantitative value: 4375.5 高値, 基準値範圍: 0.0-49.9 AU/mL; Mitochondrial antibody semi quantification: LT20, 基準値範圍: 0-19 倍; antinuclear antibodies antibody titer: LT40, 基準値範圍: 0-39 倍; HOMO type: LT40, 基準値範圍: 0-39 倍; SPECKLED type: LT40, 基準値範圍: 0-39 倍; NUCLEOLAR type: LT40, 基準値範圍: 0-39 倍; CENTRO type: LT40, 基準値範圍: 0-39 倍; PERI type: LT40, 基準値範圍: 0-39 倍; Nuclear membrane type: LT40, 基準値範圍: 0-39 倍; PCNA type: LT40, 基準値範圍: 0-39 倍; GRANULAR type: LT40, 基準値範圍: 0-39 倍; Cytoplasmic type: (-), 基準値範圍: (-)-(-); Ig-G: 検査中, 基準値範圍: 820-1740mg/dL; Nonspecific IgE quantification: 166, 基準値範圍: 0-170 IU/mL.

2022/05/21, HBs Antigen Precision Measurement (CLIA): 判定: (-), 基準値範圍: (-)-(-); Quantitative value: LT0.001, 基準値範圍: 0-1.9S/N; HCV Antibody/EIA-2: 判定: (-), 基準値範圍: (-)-(-); Cutoff index: 0.1, 基準値範圍: 0-0.99S/CO; Mitochondrial antibody semi quantification: 検査中, 基準値範圍: 0-19 倍; antinuclear antibodies antibody titer: 検査中, 基準値範圍: 0-39 倍; HOMO type: 検査中, 基準値範圍: 0-39 倍; SPECKLED type: 検査中, 基準値範圍: 0-39 倍; NUCLEOLAR type: 検査中, 基準値範圍: 0-39 倍; CENTRO type: 検査中, 基準値範圍: 0-39 倍; PERI type: 検査中, 基準値範圍: 0-39 倍; Nuclear membrane type: 検査中, 基準値範圍: 0-39 倍; PCNA type: 検査中, 基準値範圍: 0-39 倍; GRANULAR type: 検査中, 基準値範圍: 0-39 倍; Cytoplasmic type: 検査中, 基準値範圍: (-)-(-); Ig-G: 検査中, 基準値範圍: 820-1740mg/dL.

2022/05/28, Total protein(TP): 7.0, 基準値範圍: 6.5-8.2 g/dL; A/G ratio: 1.71, 基準値範圍: 1.55-2.55; Albumin: 63.1, 基準値範圍: 60.8-71.8%; Alpha1: 2.6, 基準値範圍: 1.7-2.9%; Alpha2: 7.9, 基準値範圍: 5.7-9.5%; Beta: 10.2, 基準値範圍: 7.2-11.1%; Gamma: 16.2, 基準値範圍: 10.2-20.4%; AST(GOT): 35, 基準値範圍: 10-40 U/L; ALT(GPT): 61 高値, 基準値範圍: 5-45U/L; Gamma-GT(Gamma-GTP): 119 高値, 基準値範圍: 0-79 U/L; total bilirubin(T-Bil): 0.5, 基準値範圍: 0.3-1.2mg/dL; urea nitrogen(UN): 17.0, 基準値範圍: 8.0-20.0mg/dL; creatinine(CREA): 0.98, 基準値範圍: 0.65-1.09mg/dL; ALB/BCP improvement: 4.1, 基準値範圍: 3.8-5.2g/dL; ALP/IFCC: 91, 基準値範圍: 38-113 U/L; LD/IFCC: 163, 基準値範圍: 120-245 U/L; CRP Quantification/LA: LT0.05, 基準値範圍: 0.00-0.30mg/dL; White blood cell count(WBC): 7960, 基準値範圍: 3500-9700/uL; red blood cell count(RBC): 417 低値, 基準値範圍: 438-577 万/uL; hemoglobin(Hb): 13.1 低値, 基準値範圍: 13.6-18.3 g/dL; hematocrit(Ht): 40.2 低値, 基準値範圍: 40.4-51.9%; MCV: 96, 基準値範圍: 83-101 fL; MCH: 31.4, 基準値範圍: 28.2-34.7 pg; MCHC: 32.6, 基準値範圍: 31.8-36.4%; platelet count: 41.2 高値, 基準値範圍: 14.0-37.9 万/uL; Baso: 0.5, 基準値範圍: 0.0-2.0%; Eosino: 4.6, 基準値範圍: 0.0-7.0%; Lympho: 35.8, 基準値範圍: 18.0-50.0%; Mono: 7.0, 基準値範圍: 1.0-8.0%; その他 1: 0.0, 基準値範圍: 0.0-0.0%; その他 2: 0.0, 基準値範圍: 0.0-0.0%; Neutr: 52.1, 基準値範圍: 42.0-74.0%; EBL: 0.0, 基準値範圍: 0.0-0.0/100WBC.

2022/05/19、CT:頸部リンパ節+、脾腫;プレドニン錠 20mg/日 3日間。

2022/05/21、エコー:脾腫は減少した。

2022/05/14、コミナティの3回目を投与した。

2022/05/15 から 2022/05/19 2022/05/20、5日以上の発熱があった。

自己免疫性肝炎、脾腫の結果として治療的処置がとられた。

報告者は、事象自己免疫性肝炎は非重篤であり、BNT162B2 と事象との因果関係を可能性大と判断した。

報告医師は、事象「発熱」、「頸部リンパ節腫脹」、「脾腫」を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と確実に関連すると評価した。

有害事象後の被験薬の処置は不明であった。

BNT162B2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請中であり、入手した際は提出することとする。

追加情報(2022/06/02):これは、医薬情報担当者を介した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報:患者のイニシャル;臨床検査データおよび新たな事象(発熱、頸部リンパ節腫脹、脾腫)を追加した。

BNT162B2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要請され、情報を受領した際は提出する予定とした。

修正:本追加情報は、前報の修正報告である。経過の記載「5日目から発熱があった」は、「5日以上の発熱があった」に更新された。

19670	<p>急性心不全; 肝線維症; 脂肪肝</p>	<p>双極性障害</p>	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210001079（PMDA）。</p> <p>2022/04/21、63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：FR4768、使用期限：2022/08/31、単回量）の3回目（追加免疫）を接種した(63歳時)。</p> <p>患者の関連する病歴は以下のとおり：</p> <p>「双極性障害」、発現日：2007年、終了日：2022/03/29、メモ：ベルソムラ、アーテン、ピーゼットシー、リーマス、コントミン、デパケンR、酸化マグネシウム、アミティーザが処方された。</p> <p>併用薬は以下のとおり：</p> <p>ベルソムラ（双極性障害に対して投与）；</p> <p>アーテン [トリヘキシフェニジル塩酸塩] （双極性障害に対して投与）；</p> <p>ピーゼットシー [ペルフェナジンマレイン酸塩] （双極性障害に対して投与）；</p> <p>リーマス [炭酸リチウム] （双極性障害に対して投与）；</p> <p>コントミン [クロルプロマジン塩酸塩] （双極性障害に対して投与）；</p> <p>デパケンR（双極性障害に対して（投与）；</p> <p>酸化マグネシウム（双極性障害に対して（投与）；</p> <p>アミティーザ（双極性障害に対して（投与）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>2021/09/28（1回目ワクチン接種日）、コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FF2018、有効期限：2022/03/31、投与経路：不明、投与時間：不明）、COVID-19免疫のた</p>
-------	---------------------------------	--------------	---

め。

2021/10/19 (2回目ワクチン接種日)、コミナティ (2回目、単回量、ロット番号：FF9944、有効期限：2022/02/28、投与経路：不明、投与時間：不明)、COVID-19免疫のため。

以下の情報が報告された：

急性心不全 (死亡、医学的に重要)、2022/04/22 発現、転帰「死亡」、「急性心機能不全」と記載；

肝線維症 (医学的に重要)、転帰「不明」；

脂肪肝 (非重篤)、転帰「不明」。

患者は以下の検査と処置を受けた：

血液検査：

(2022/04/25) 血中から向精神薬を検出した、注記：血中から向精神薬を検出したが微量であった；

(2022/04/25) クロルプロマジン、トリヘキシフェニジルが微量のみ、メモ：血中から、クロルプロマジン、トリヘキシフェニジルが微量のみ検出された；

コンピュータ断層撮影：(2022/04/25) CTの結果は解剖と一致していた、メモ：CTは解剖所見と矛盾しない。

急性心不全の結果として、治療的な処置はとられなかった。

患者死亡日は2022/04/22であった。

報告された死因：「急性心機能不全」。

剖検で、「肝線維症」(肝線維症)；「脂肪肝」(脂肪肝)が認められた。

臨床経過：

2022/04/22 午前頃（ワクチン接種 1 日後）、患者は急性心機能不全を発症した。

事象経過は以下の通りであった：

2022/04/21、患者はワクチンを接種した。

同日 21:30 の電話では、患者は特に体調も悪くなっていないと述べた。

2022/04/24 夜、トイレで死亡しているのを発見。

2022/04/22 午前頃、死亡と推定された。

2022/04/25（死後 4 日）、行政解剖が実施された。脂肪肝、肝線維症あり。血中から向精神薬が検出されるも微量であり、急死の所見以外死因となる疾患/外因が指摘できなかった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と NT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他の疾患など、その他に可能性のある要因はなかった（死因となる疾患/外因は見つからなかった）。

保健当局のコメント：ワクチン接種後 1 日以内の死亡、状況からアナフィラキシーショックは考えにくい、心筋炎、心膜炎、血栓症の所見は明らかではない。その他明らかに死因と言える所見がなく、ワクチン接種との関連を明らかには否定できない。

追加報告 2 で、以下が報告された：

2022/04/21 時間不明、患者は 3 回目の接種を受けた（投与経路不特定）。3 回目の接種情報は不明であった。

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。併用薬の有無は不明であった。

（報告のとおり）有害事象 (AE) に関連する家族歴は不明であった。患者の関連する検査の有

無は不明であった。

アレルギー歴/アレルギー、有害事象(AE)歴、報告されたもの以外のワクチン接種歴、副反応歴の有無は不明であった。

接種前の体温および接種前後の異常については不明であった。

患者は、2007年から月に一度プライバシー病院の精神科を受診していた。最後の診察は、2022/03/29であった。

2022/04/22 午前頃、患者は急性心機能不全を発現した。

転帰は、治療なしの死亡であった。

報告医師は、事象と NT162b2 との因果関係は、不明であるため、評価不能と評価した。

異常発見日時は、2022/04/24 20:30 頃であった。

異常発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者等）：死亡発見。自宅のトイレ内。妹が合カギで中に入った。1階便所で便器を抱え込むように前かがみ座位で死亡していた。

救急要請された。救急要請日時は、2022/04/24 20:33 であった。救急隊到着日時は、2022/04/24 20:46 であった。

救急隊到着時の状況（外傷、出血の有無、および/または気道内異物の有無）：不明。死斑出現あり。20:49 社会死確認。

搬送手段、搬送中の有害事象(AE)の経過および処置内容、病院到着日時、到着時の身体所見、処置の詳細、検査（血液/生化学検査、感染症関連検査、画像検査等）はなかった。

死亡確認日時：（推定）2022/04/22 午前頃。

死亡時画像診断の実施の有無：有：CT。

死亡時画像診断結果の詳細：CTは解剖所見と矛盾しない。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：

解剖、薬毒物検査の結果、急死の所見のみで死因を特定することができなかった（12.不詳の死と診断した）。

臨床経過：

2022/04/25（死後3日）、行政解剖が実施された。

血中から、クロルプロマジン、トリヘキシフェニジルが微量のみ検出された。

追加情報（2022/06/13）：本報告は、再調査票への回答で、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新ごとに含まれる新しい情報：更新された情報：

新しい報告者が追加された、患者のイニシャルが追加された。ワクチン歴情報が更新された；病歴が追加された；臨床検査値が更新された；併用薬が追加された。「急性心機能不全」に対して受けた処置。

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：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

併用薬：製品「リーマス [リマプロスト アルファデクス]」（一般名「リマプロスト アルファデクス」）は、製品名「リーマス [炭酸リチウム]」（一般名「炭酸リチウム」）に更新され、それに応じて経過欄が更新された。

19673	ざ瘡; そう痒症; 丘疹性皮 疹; 潰瘍性大 腸炎; 痒疹; 発疹; 紅斑; 膿痂疹	潰瘍性大腸炎	<p>これは、医薬情報担当者を介した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>2022/03/05、37歳の患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（BNT162b2、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、37歳時、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「潰瘍性大腸炎」、開始日：2020/06（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>潰瘍性大腸炎のためペンタサの経口摂取、開始日：2022/01/28（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明）；COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>COVID ワクチン前の4週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>膿痂疹（医学的に重要）、転帰「軽快」；痒疹（医学的に重要）、転帰「不明」、「全身皮膚に掻痒疹」と記載；潰瘍性大腸炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「U.C.（潰瘍性大腸炎）が増悪した/状態悪化」と記述された；丘疹性皮疹（非重篤）、転帰「回復したが後遺症あり」、「紅斑性丘疹」と記述された；紅斑（非重篤）、そう痒症（非重篤）、転帰「不明」、すべて「かゆみの強い紅斑が全身に出現」と記述された；ざ瘡（非重篤）、転帰「不明」、「全身に痤瘡」と記述された；発疹（非重篤）、転帰「未回復」、「皮疹」と記述された。</p> <p>事象「U.C.（潰瘍性大腸炎）が増悪した/状態悪化」および「紅斑性丘疹」は病院の受診を要した。</p> <p>膿痂疹、痒疹、潰瘍性大腸炎、丘疹性皮疹の結果、治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p>
-------	---	--------	--

患者はコミナティのワクチン接種後「全身皮膚に掻痒疹」を発症し、ステロイド 30mg が処方された。

膿痂疹を認め、抗生剤で治療後、症状は一旦軽快した。

その後状態は悪化し、患者は病院の皮膚科に紹介された。

紹介先の医師は、コミナティが被疑薬の可能性ありと考えた。

痒疹と状態悪化の転帰は提供されなかった。

重篤性は提供されなかった。

事象は製品の使用後に発現した。

患者は、ワクチン接種の2週間以内にペンタサを投与した（使用理由：潰瘍性大腸炎、経路：P.O.；開始日：2022/01/28、継続中）、その他の病歴は2020/06からの潰瘍性大腸炎が含まれ、継続中であった。

関連する検査は受けなかった。

患者は、紅斑性丘疹を発現した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

有害事象は、診療所の受診を必要とした。

事象の転帰は治療処置（詳細：かゆみがひどく、PSL使用）を伴い、回復したが後遺症ありであった。

コメント：

患者は、潰瘍性大腸炎治療中にコミナティの接種を受けた。

その後、かゆみの強い紅斑が全身に出現した。

症状は、PSL の使用なしではコントロールできなかった。

しかし、PSL を使用后、全身に痤瘡が出現したため、PSL は打ち切られた。

その後、U.C.（潰瘍性大腸炎）が増悪した。

本報告時には、皮疹が残っていた。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請中であり、入手した際は提出することとする。

追加情報（2022/06/10）：

本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報は以下を含む：

ワクチン接種時の年齢が追加された。

関連する病歴が追加され、開始/終了日、接種回数が追加された。

接種説明が更新され、接種経路が更新された。

併用薬と詳細が追加された。

「丘疹性皮疹」、「紅斑」、「そう痒症」、「ざ瘡」、「潰瘍性大腸炎」および「発疹」などの事象が追加された。

ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。

追加情報（2022/07/04）：再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

19675	蜂巣炎； 足部白癬	脂肪肝； 腎結石症； 蜂巣炎； 高アルドステロン症； 高血圧	<p> コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査） </p> <p> これは、連絡可能な薬剤師と医師から入手したプロトコル C4591006 の非介入研究の報告である。 </p> <p> 2021/03/15、45歳の男性被験者は、COVID-19免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、接種部位：左三角筋、筋肉内投与、0.3mL、単回量）の2回目を45歳時に接種した。 </p> <p> 病歴には2006年から罹患中の高アルドステロン血症、2006年から罹患中の高血圧、2018年から罹患中の脂肪肝、2018年から罹患中の右腎結石症、2020/10/01から罹患中の右下肢蜂窩織炎があった。 </p> <p> 関連する家族歴はなかった。 </p> <p> 併用薬には高血圧のため2020/03/13から服薬中のニフェジピン（ニフェジピン CR 40mg、経口）、花粉症のため2021/03/24から服薬中のフェキソフェナジン塩酸塩錠60mg（経口）、右下肢蜂窩織炎のため2020/10/02から外用で使用中のゲンタマイシン硫酸塩（ゲンタシン軟膏）、右下肢蜂窩織炎のため2020/10/02から外用で使用中のクロベタゾールプロピオン酸塩（デルモベート軟膏）、消炎鎮痛薬として2020/10/01から服用中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 Na 錠60mg、経口、頓服）があった。 </p> <p> 2021/02/19、45歳時、被験者は以前 COVID-19免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左三角筋、筋肉内投与、0.3mL、単回量）の1回目を接種した。 </p> <p> COVID ワクチンより前の4週間以内に、他のワクチン接種はなかった。 </p> <p> 薬剤師は、2021/04/10 11:20（2回目接種26日後）に被験者が左下肢蜂窩織炎を発現したと報告した。重症度は軽度であった。 </p> <p> 2021/04/13（2回目接種29日後）、被験者は入院した。 </p> <p> 2021/04/19（2回目接種35日後）、被験者は退院した。 </p>
-------	--------------	--	---

左下肢蜂窩織炎の結果として治療的な処置がとられた。

報告時、事象の転帰は軽快であった。

臨床経過は以下の通りであった：

2020/09/16 より、被験者は右下肢蜂窩織炎にて、報告病院に通院していた。

2021/02/19 と 2021/03/15 に、被験者は BNT162b2 を筋肉内投与で接種した。

被験者から PMS 調査への参加の同意を取得した。

2021/04/13、被験者は左下肢の疼痛と発赤にて報告病院を受診し、左下肢蜂窩織炎と診断された。

同日と翌日に、被験者は 1 日 3g のスルバクタムナトリウム/アンピシリンナトリウム (ABPC/SBT) の点滴投与を受け、帰宅した。

被験者は経過観察された。

門戸は足白癬からの感染と疑われた。

2021/04/13、症状増悪し、被験者は報告病院に入院した。

同日よりセファゾリン (CEZ) 3g/日へ点滴抗生剤が変更となった。

抗生剤の点滴により炎症症状は改善した。

2021/04/19、被験者は病院から退院した。

以降は、被験者は外来通院となった。

2021/04/20、入院・退院の情報を知り得たため報告された。

被験者は、以下の検査と処置を受けた、血液検査 (CRP、正常範囲：0-0.14)：8.94 mg/dL (2021/04/12)、5.04mg/dL (2021/04/13)、0.74mg/dL (2021/04/16)、真菌顕微鏡検査：陽性 (2021/04/12)。

事象のために医療機関診療が必要であったが、救急救命室受診は必要ではなかった。

また、2021/04/12（ワクチン接種 28 日後）に患者が足白癬を発現したと報告された。

足白癬は、テルビナフィン塩酸塩（テルビナフィン）で治療された。

事象の転帰は、未回復であった。

事象のため併用薬に対して取られた処置は、継続であった

2022/01/19 時点で、左下肢蜂窩織炎の発現日は 2021/04/10 であると確認された。

足白癬が正式に診断された日は 2021/04/12 で、左下肢蜂窩織炎の原因を調査している間に診断された。

テルビナフィンクリームは、「足白癬」の治療薬であり、併用薬ではなかった。

「テルビナフィン塩酸塩クリーム」と「テルビナフィンクリーム」は、同じものである。

重篤な有害事象の発現はなかった。

COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を実施しなかった。

被験者は COVID-19 を発症しなかった。

2021/12/10、被験者は BNT162b2（コミナティ）の 3 回目を接種した。

調査担当医師は、事象左下肢蜂窩織炎を重篤（入院）と分類した。

薬剤師は、事象が試験薬または併用薬に関連している合理的な可能性はないと考えた。

最も可能性の高い有害事象の原因として合併症があげられた。

調査担当医師は、事象足白癬を非重篤と分類した。

薬剤師は、事象が試験薬または併用薬に関連している合理的な可能性はないと考えた。

追加情報（2021/04/20）： これは同じ調査担当医師から入手した追加報告である。これは、

症例 2021440176 と 2021440181 が重複であることを通知するために提出されている追加報告である。全ての今後の追加情報は製造販売業者報告番号 2021440176 にて報告される。

修正：本追加情報は、本症例の企業初回入手日は以前報告された 2021/04/20 ではなく、2021/04/21 であることを通知するために提出される。

安全性データベースの技術的制限のため、「初回入手日」フィールドは修正できない。

追加情報（2021/08/20）：これはプロトコル C4591006 の非介入研究からの追加報告である。新規情報は以下を含んだ：事象名（2021/04/12、足白癬、非重篤事象）が追加された。病歴はアルドステロン症から高アルドステロン血症に更新された。新たな報告医師が追加された。新たな事象足白癬が追加された。

追加情報（2021/09/01）：これはプロトコル C4591006 の非介入研究情報源からの追加報告である。新規情報は以下を含んだ：事象左下肢蜂窩織炎の発現日は 2021/04/13 であるとも報告され、確認保留中である。事象左下肢蜂窩織炎の重症度は軽度であった。調査担当医師の左下肢蜂窩織炎に対する評価が軽微更新された（最も可能性の高い有害事象の原因として合併症が追加された）。

追加情報（2022/01/19）：これはプロトコル C4591006 の非介入研究情報源からの追加報告である。新規情報は以下を含んだ：病歴（「足白癬」が削除された）、併用薬（テルピナフィンが削除された）。

追加情報（2022/05/23）：これはプロトコル C4591006 の非介入研究による追加報告である。新規情報は以下を含んだ：事象「左下肢蜂窩織炎」の発現日（2021/04/10 から 2021/04/13 に更新）。

臨床経過の追加情報：分冊 2 の報告（2 回目接種後 6 ヶ月から 12 ヶ月）：重篤な有害事象の発現はなかった。COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査は実施しなかった。被験者は COVID-19 を発症しなかった。2021/12/10、被験者は BNT162b2（コミナティ）の 3 回目を接種した。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

事象左下肢蜂窩織炎の発現日が更新された。

19678	ギラン・バレー症候群； 感覚鈍麻； 状態悪化； 顔面麻痺	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001020。</p> <p>2021/09/27、24 歳の女性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、投与 2 回目、単回量、ロット番号：FF9942、使用期限：2022/02/28）を、24 歳時、筋肉内に接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>投与日：2021/08/31、C O V I D - 1 9 免疫のため、コミナティ（投与 1 回目、単回量、ロット番号：FC9909、使用期限：2021/09/30、投与経路：筋肉内）。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>発現 2021/11/14、ギラン・バレー症候群（入院、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」；</p> <p>発現 2021/11/14、状態悪化（非重篤）、転帰：「軽快」、「四肢先端部のしびれ感が出現し、徐々に悪化」と記述された。</p> <p>発現 2021/11/14、感覚鈍麻（非重篤）、転帰：「軽快」、「四肢先端部のしびれ感が出現／軽度のしびれ感が残存している」と記述された。</p> <p>発現 2021/11/21、顔面麻痺（医学的に重要）、転帰：「軽快」、「顔面神経麻痺」と記述された。</p> <p>患者は、ギラン・バレー症候群（入院日：2021/11/22、退院日：2021/12/11、入院期間：19 日）のために入院した。</p> <p>事象「ギラン・バレー症候群」、「顔面神経麻痺」、「四肢先端部のしびれ感が出現／軽度</p>
-------	---------------------------------------	---

のしびれ感が残存している」、そして、「四肢先端部のしびれ感が出現し、徐々に悪化」は医師の診察を必要とした。

患者の受けた臨床検査と手技は以下のとおり：

自己抗体検査：（2021/11/22）陽性；（2021/11/22）陰性；

髄液細胞数：（2021/11/22）4 cells/uL；

C S F ブドウ糖：（2021/11/22）56 mg/dl；

C S F 蛋白(10-40)：（2021/11/22）蛋白 157、注記：増加；

電気生理学的検査：（2021/11/22）運動神経伝導速度の低下、注記：遠位潜時の延長、異常な時間分散、F波出現頻度低下；

磁気共鳴画像：（2021/11/22）不明、注記：画像検査；

神経伝導検査：（2021/11/18）明らか異常なし；（2021/11/22）神経伝導速度（NCV）低下、block。

治療的な処置は、ギラン・バレー症候群の結果としてとられた。

臨床経過：2021/11/14（令和3年）、四肢先端部のしびれ感が出現し、徐々に悪化した。

2021/11/18（令和3年）、患者は初めて報告病院に受診した。しかし、伝導検査は明らかな異常なく経過観察とした。その後、症状はさらに悪化し、顔面神経麻痺も加わったため、患者は2021/11/22（令和3年）、報告病院を再受診した。伝導検査で神経伝導速度（NCV）低下とblockを認めた。髄液検査はタンパク上昇を認めた。

症状と検査結果より、ギラン・バレー症候群と診断した。入院で、IVIgとステロイドパルスを実施したところ、症状の軽快を認めたが、軽度のしびれ感が残存している。

臨床症状は、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日2021/11/14（令和3年）であった。

筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失した。

歩行器、またはそれに相当する支持なしで 5m の歩行が可能である。

疾患の経過：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～28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた（報告時点までの内容を元を選択）。

電気生理学的検査：検査日は 2021/11/22（令和 3 年）：GBS と一致する。（該当項目を全て選択）、運動神経伝導速度の低下、遠位潜時の延長、異常な時間的分散、F 波出現頻度の低下であった。

髄液検査：検査日 2021/11/22（令和 3 年）：細胞数(4)/uL、ブドウ糖(56) mg/dL、蛋白(157) mg/dL。蛋白細胞学的解離あり（検査室正常値を超える CSF 蛋白質レベルの上昇および、50 細胞/uL を下回る CSF 総白血球数）であった。

鑑別診断：別表に記載されている疾患等の他の疾患に該当しない（別表参照）。

画像検査（磁気共鳴画像（MRI））：検査日、2021/11/22（令和 3 年）であった。自己抗体検査：検査日 2021/11/22（令和 3 年）：結果は陽性であった。

先行感染はなしであった。

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

他の疾患等、他に考えられる原因は認められなかった。

2022/04/22（ワクチン接種後）、事象の転帰は、軽快した。

患者は、COVID ワクチン前 4 週以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。

患者は、ワクチン接種 2 週間以内にその他の投薬は受けていなかった。患者には有害事象（AE）に関連する家族歴はなかった。

2021/11/14（ワクチン接種の 48 日後）、患者はギラン・バレー症候群を発症した。報告者は、本事象と BNT162b2 は関連ありと述べた。

本事象の転帰は、免疫グロブリン大量静注療法とステロイドパルスを含む治療により、回復したが後遺症ありであった。

報告者は、本事象を重篤と分類し、本事象は、入院/入院期間の延長につながったと述べた。

入院期間は12日であった(報告のとおり)。

追加情報(2022/06/02):再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/06/24):本報告は、再調査票への回答で、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。原資料による新情報は以下のとおり:更新情報:患者の名前が追加された、ワクチン接種歴の注記が更新された、臨床検査値:C S F 蛋白の結果が更新された、低基準と高基準が追加された。投与経路が更新された、ギラン・バレー症候群:事象の転帰が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

19680	ギラン・バレー症候群	<p>関節リウマチ; B型肝炎</p>	<p>本報告は、以下の文献源のための文献報告である：</p> <p>「新型コロナウイルスワクチン接種後にギラン・バレー症候群を発症したと考えられた3例」、臨床神経学、2022年、Vol: 62、456ページ。</p> <p>2021/07/09、45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：不明）単回量、2回目を接種した（45歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「関節リウマチ」（継続中）、注釈：発現日不詳；継続中；プライバシー病院、肝臓内科；</p> <p>「B型肝炎」（継続中）、注釈：発現日不詳；継続中；クリニック通院加療中。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>患者がCOVIDワクチンの前4週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/06/18（接種日）、第Y-21病日、コミナティ（1回目、単回量、COVID-19の予防接種のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ギラン・バレー症候群（入院、医学的に重要）、2021/07/15発現、転帰「回復」。</p> <p>患者は、ギラン・バレー症候群のために入院した（入院日：2021/07/17、退院日：2021/07/22、入院期間：5日）。</p> <p>事象「ギラン・バレー症候群」は、診療所受診を必要とした。</p> <p>2021/07/15朝（AM）、患者はギラン・バレー症候群を発現し、事象の転帰は、処置なしで回復であった。</p> <p>報告は事象を非重篤（2021/07/17から2021/07/22まで入院）（報告のとおり）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価された。</p>
-------	------------	-------------------------	--

事象の経過は以下の通り：

2021/07/09、ワクチン接種を受けた。

2021/07/15 午前、右下肢にしびれ感出現した。

午後、両下肢にしびれ感拡大した。

2021/07/16、上肢にしびれ感出現した。

2021/07/17、クリニックを受診した。

GBS が疑われ、当日我々の病院に紹介入院した。

病状、経過、神経学的所見からは GBS と考えられた。

しかし、髄液検査や末梢神経伝導検査で異常を認めなかった。

症状進行認められなかったため投薬加療は行わず、経過観察のみ行った。

症状軽快し、2021/07/22 退院した。

ギラン・バレー症候群（GBS）調査票、臨床症状：

両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2021/07/15）、筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失。

軽微な神経症候を認めた。

疾患の経過：

単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（報告時点までの内容をもとに選択）。

電子生理学的検査：

検査日：2021/07/19、GBS とは一致しない、髄液検査：検査日：2021/07/17、細胞数 1/mm³、糖 53mg/dL、蛋白 34mg/dL であった。

蛋白細胞解離なし。

鑑別診断：

別表に記載されている疾患等の他の疾患に該当しない。

画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI））検査日：2021/07/17、

自己抗体検査：

自己抗体検査は未実施。

先行感染：

先行感染はなかった。

2021/07/17の結果問い合わせより、以下の検査の結果および基準値は陰性であった：

院内PCR（コロナ）：

SARS-CoV-2、インフルA、インフルA/H1、インフルA/H1-2009、インフルA/H3、インフルB、RSウイルス、アデノウイルス、ヒトメタニューモ、ヒトライノ/エンテロ、パラインフル1、パラインフル2、パラインフル3、パラインフル4、コロナ229E、コロナHKU1、コロナOC43、コロナNL63、百日咳菌、肺炎クラミジア、肺炎マイコプラズマ。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

Activated partial thromboplastin time (26.9-38.1): (2021/07/17) 29.9 秒; Adenovirus test: (2021/07/17) 陰性; Alanine aminotransferase (7-23): (2021/07/17) 10 IU/l; Aspartate aminotransferase (13-30): (2021/07/17) 18 IU/l; Base excess: (2021/07/17) 3.1 mEq/l, 注釈：血液ガス(静脈血); Basophil percentage: (2021/07/17) 0.0 %; Basophil percentage (0.0-2.0): (2021/07/17) 0.7 %; Biopsy peripheral nerve: (2021/07/19) W.N.L (正常範囲内), 注釈：異常なし; Blood albumin (4.1-5.1): (2021/07/17) 4.2 g/dl; Blood alkaline phosphatase (38-113): (2021/07/17) 80 IU/l; Blood bicarbonate: (2021/07/17) 28.1 mEq/l, 注釈：血液ガス(静脈血); Blood bilirubin (0.4-1.5): (2021/07/17) 0.5 mg/dl; Blood calcium (8.8-10.1): (2021/07/17) 9.3 mg/dl; Blood calcium: (2021/07/17) 1.18 mmol/L, 注釈：血液ガス(静脈血); Blood chloride (101-108): (2021/07/17) 107 mmol/L; Blood chloride: (2021/07/17) 107 mEq/l, 注釈：血液ガス(静脈血); Blood creatine phosphokinase (41-153): (2021/07/17) 59 IU/l; Blood creatinine (0.46-0.79): (2021/07/17) 0.63 mg/dl; Blood glucose (73-140): (2021/07/17) 99 mg/dl; Blood glucose: (2021/07/17) 98 mg/dl, 注釈：血液ガス(静脈血); Blood lactate dehydrogenase (124-222): (2021/07/17) 195 IU/l; Blood lactic acid: (2021/07/17) 8 mg/dl, 注釈：血液ガス(静脈血); Blood pH: (2021/07/17) 7.417, 注釈：血液ガス(静脈血); Blood potassium (3.6-4.8): (2021/07/17) 3.6 mmol/L; Blood potassium: (2021/07/17) 3.5 mEq/l, 注釈：血液ガス(静脈血); Blood sodium (138-

145): (2021/07/17) 142 mmol/L; Blood sodium: (2021/07/17) 143 mEq/l, 注釈: 血液ガス (静脈血); Blood test: (2021/07/17) 陰性; (2021/07/17) 陰性; (2021/07/17) 陰性; Blood urea (8-20): (2021/07/17) 9 mg/dl; Blood uric acid (2.6-7.0): (2021/07/17) 3.2 mg/dl; Bordetella test: (2021/07/17) 陰性, 注釈: 基準値: 陰性; Cardiac electrophysiologic study: (2021/07/19) GBS とは一致しない; Chest X-ray: (2021/07/17) W.N.L (正常範囲内); Chlamydia test: (2021/07/17) 陰性, 注釈: 基準値: 陰性; Computerised tomogram head: (2021/07/17) W.N.L (正常範囲内); Coronavirus test: (2021/07/17) 陰性, 注釈: 基準値: 陰性; C-reactive protein (0-0.14): (2021/07/17) 0.09 mg/dl; CSF cell count: (2021/07/17) 1 /mm³; CSF eosinophil count: (2021/07/17) 0.0 %; CSF glucose (50-80): (2021/07/17) 53 mg/dl; CSF lymphocyte count: (2021/07/17) 67.0 %; CSF protein: (2021/07/17) 34; CSF test: (2021/07/17) 0.0 %; (2021/07/17) 0.0 %; CSF test: (2021/07/17) 蛋白細胞解離なし, 注釈: 細胞数(1) /mm³、糖(53) mg/dL、蛋白(34) mg/dL、異常なし; CSF white blood cell differential: (2021/07/17) 33.0 %; Electrocardiogram: (2021/07/17) W.N.L (正常範囲内); Eosinophil percentage (1.0-6.0): (2021/07/17) 2.5 %; Fibrin D dimer (0.0-1.0): (2021/07/17) <0.5; Gamma-glutamyltransferase (9-32): (2021/07/17) 14 IU/l; Haematocrit (35.1-44.4): (2021/07/17) 33.9 %, 注釈: 低値; Haemoglobin (11.6-14.8): (2021/07/17) 10.7 g/dl, 注釈: 低値; Hepatitis B surface antigen: (2021/07/17) >250.00, 注釈: 基準値: 陰性、高値; Human metapneumovirus test: (2021/07/17) 陰性, 注釈: 基準値: 陰性; Human rhinovirus test: (2021/07/17) 陰性, 注釈: 基準値: 陰性; Influenza A virus test: (2021/07/17) 陰性, 注釈: インフル A/H1: 陰性、インフル A/H1-2009: 陰性、インフル A/H3: 陰性。基準値: 陰性; Influenza B virus test: (2021/07/17) 陰性, 注釈: 基準値: 陰性; International normalised ratio (0.85-1.15): (2021/07/17) 0.90; examination: (不明日) GBS; Lymphocyte count: (2021/07/17) 2.5, 注釈: x10³/uL; Lymphocyte morphology abnormal: (2021/07/17) 0.0 %; Lymphocyte percentage (20.0-50.0): (2021/07/17) 33.5 %; Magnetic resonance imaging: (2021/07/17) 結果不明; Magnetic resonance imaging spinal: (2021/07/17) W.N.L (正常範囲内); Mean cell haemoglobin (27.5-33.2): (2021/07/17) 25.2 pg, 注釈: 低値; Mean cell haemoglobin concentration (31.7-35.3): (2021/07/17) 31.6 g/dl, 注釈: 低値; Mean cell volume (83.6-98.2): (2021/07/17) 80.0, 注釈: fL、低値; Mean platelet volume (9.4-12.6): (2021/07/17) 10.6, 注釈: fL; Mononuclear cell percentage: (2021/07/17) 100.0 %; Mononuclear cell percentage (2.0-9.0): (2021/07/17) 4.7 %; Mycoplasma test: (2021/07/17) 陰性, 注釈: 基準値: 陰性; Neutrophil count: (2021/07/17) 4.3, 注釈: x10³/uL; Neutrophil percentage: (2021/07/17) 0.0 %; Neutrophil percentage (40.0-70.0): (2021/07/17) 58.6 %; Oxygen saturation: (2021/07/17) 58.4 %, 注釈: 血液ガス (静脈血); PCO₂: (2021/07/17) 43.7 mmHg, 注釈: 血液ガス(静脈血); Platelet count (158-348): (2021/07/17) 260, 注釈: x10³/uL; Platelet distribution width (9.8-16.2): (2021/07/17) 12.0, 注釈: fL; PO₂: (2021/07/17) 30.4 mmHg, 注釈: 血液ガス(静脈血); Procalcitonin (0.160-0.380): (2021/07/17) 0.270 %; Procalcitonin: (2021/07/17) 0.01 ng/ml, 注釈: 基準値: 0.05 以下; Protein total (6.6-8.1): (2021/07/17) 7.3 g/dl; Prothrombin time: (2021/07/17) 11.1; Prothrombin time ratio (73-118): (2021/07/17) 123 %; Red blood cell count (3.86-4.92): (2021/07/17) 4.24

10*6/uL; Red cell distribution width (11.9-14.5): (2021/07/17) 15.7 %, 注釈: 高値; Respiratory syncytial virus test: (2021/07/17) 注釈: 基準値: 陰性; Respirovirus test: (2021/07/17) 注釈: 基準値: 陰性; SARS-CoV-2 test: (2021/07/17) 陰性、注釈: 院内 PCR(コロナ)、基準値: 陰性; White blood cell count (3.3-8.6): (2021/07/17) 7.3, 注釈: $\times 10^3/uL$.

2021/07/17、患者は胸部 X 線、頭部 CT、脊髄 MRI、心電図の検査を受けた。

検査の結果、W.N.L (正常範囲内) であった。

2021/07/19、患者は末梢神経伝導検査を受けた。

検査の結果は、W.N.L (正常範囲内) であった。

ギラン・バレー症候群の結果として治療的処置はとられなかった。

追加情報 (2022/06/15) :

本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同その他の医療従事者からの自発追加報告である。

原資料の報告用語による新情報は以下を含む :

更新された情報は、名前の追加 ; イニシャルの更新 ; ワクチン接種時年齢および単位の追加 ; ワクチン歴の開始日および終了日の追加 ; 関連する病歴 (関節リウマチと B 型肝炎) の追加 ; 臨床検査値の追加 ; 製品の開始日/時間および終了日/時間の追加 ; ギラン・バレー症候群 (発現日/時間) の追加 ; ギラン・バレー症候群 (転帰および受けた処置) の更新 ; 入院日/退院日の追加を含んだ。

<p>19681</p>	<p>予防接種の 効果不良； C O V I D - 1 9</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 の製品品質グループを介し連絡可能なレポーター（医師）から受け取った非介入試験報告である。</p> <p>25 歳の女性被験者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2、注射溶液（コミナティ）を、2021/02/22 に 1 回目、0.3ml 単回量（ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、腕）、2021/03/15 に 2 回目、0.3ml 単回量（ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、腕）、2022/01/11 13:30 に 3 回目（追加免疫）、0.3ml 単回量（ロット番号：FK0595、有効期限：2022/05/31、25 歳時、腕）、すべて筋肉内に接種した。</p> <p>被験者に関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）すべて 2022/02/01 発現、転帰「回復」（2022/02/13）、すべて「COVID-19 陽性」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>被験者は、1 回目および 2 回目のワクチン接種時 24 歳、3 回目のワクチン接種時 25 歳であった。</p> <p>解剖学的部位は、すべてのワクチン接種で三角筋と報告された。</p> <p>2022/02/01（3 回目ワクチン接種後、日付不明）、ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）検査にて陽性を示し、自宅療養となった。</p> <p>2022/02/13（3 回目ワクチン接種後、日付不明）、症状悪化なく回復した。</p> <p>予防接種の効果不良、COVID-19 の結果として、治療措置は取られなかった。</p> <p>報告者は「COVID-19 陽性」は BNT162b2 に関連なしと考慮した。</p>
--------------	---	--

報告調査担当医師は、事象 COVID-19 陽性を非重篤と分類し、事象が試験薬または併用薬に関連しているという合理的な可能性はないと考えた。

報告調査担当医師は、事象は偶発的であり、試験薬との因果関係はないと考えたとコメントした。

診断時 SARS-CoV-2 抗体を保有していたかは不明であった。

安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示したかは不明であった。

酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

COVID-19 の罹患中に新たに発現した、又は悪化した、呼吸器、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系、その他の症状/徴候があったかは不明であった。

COVID-19 に対する追加療法は受けていなかった。

陰性確認は実施されなかった。

喫煙者であるかは不明であった。

SARS-CoV-2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチン接種は受けていなかった。

一次感染部位は不明であった。

素因は不明であった。

培養が実施されたかは不明であった。

ワクチン接種日周辺に解熱剤が使用されたかは不明であった。

報告された調査結果：結論：「PFIZER-BIONTECHCOVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査された。調査には、関連するバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプの苦情歴の分析があった。

最終的な範囲は報告されたロット FJ5929 の関連ロットであると決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連する品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けた。

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。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報（2022/04/22）：本報告は、調査結果を提供する製品品質グループからの追加報告である。

更新情報は以下の通り：製品詳細（1 回目接種および 2 回目接種のロット番号が EP3163 から EP2163 に修正された）。

追加情報（2022/05/25）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告である。

更新情報は以下の通り：事象詳細（COVID-19 に対する治療は受けなかった）の追加および臨床経過に関する追加情報が更新された。

追加情報（2022/06/16）：

本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：

3 回目接種の開始および終了日を 2022/01 から 2022/01/11 へ、ロット番号を FJ5929 から FK0595 へ、使用期限を 2022/04/30 から 2022/05/31 へ、追加因果関係評価。

<p>19682</p>	<p>薬効欠如; C O V I D - 1 9</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告、プログラム ID : (169431) である。</p> <p>高齢者の男性患者は、COVID - 19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）、1 回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）、2 回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（入院、医学的に重要）、COVID - 19（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、すべて「COVID - 19 陽性」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を行った：</p> <p>SARS - CoV - 2 検査：陽性;陰性;陽性。注記：2 回目接種後。患者は COVID - 19 陽性を発症したが、事象の転帰および事象と BNT162b2 との因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院/入院期間の延長）と分類した。</p> <p>患者は、2 回目のコミナティ接種後、何か月後に COVID-19 陽性になり点滴をうけたみたいだった。</p> <p>それが COVI-19 治療の点滴なのか、通常の点滴なのか不明であった。その治療後 3 か月が過ぎているようだった。</p> <p>患者に確認したところ、治療の点滴はされていない（報告のとおり）。</p> <p>その他の薬剤は以下を含んだ：</p> <p>点滴の可能性（報告医師は、それが COVID - 19 治療の点滴でないことは確認できたと述べた）。</p> <p>組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な COVID-19 の</p>
--------------	--------------------------------------	--

	<p>合併症リスク)に起因する追加免疫のための投与。</p> <p>4週間以内のワクチン接種は不明であった。</p> <p>病歴(ワクチン接種時のいずれの疾患も含む)は不明であった。</p> <p>関連する臨床検査は不明であった。</p> <p>SARS-CoV2 検査陽性ではなかった。診断時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかは不明であった。退院時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかは不明であった。</p> <p>安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示していたかは不明であった。</p> <p>酸素吸入(高流量又は ECMO を含む)または人工呼吸器を必要としたかは不明であった。</p> <p>COVID-19 の罹患中に多臓器障害や新たに発現した、又は悪化した症状/徴候はなかった(発現日/悪化日を含む)。</p> <p>COVID-19 に対する追加療法を受けたかは不明であった。SARS-CoV2 と診断されてから SARS-CoV2 抗原検査で陰性となるまでにかかった日数は不明であった。</p> <p>臨床検査および診断検査は提供されなかった。喫煙者/喫煙経験ありかは不明であった。</p> <p>SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患があるかは不明であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチン接種を受けたかは不明であった。病院で2回目のワクチン接種後、PCR 検査が陽性となり他院に入院した。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は提供されず、追跡調査の間、要請される。</p> <p>追加情報(2022/06/08):本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な薬剤師からの自発追加報告である。</p> <p>新たな情報は最新情報に従って含まれた:</p> <p>更新情報:人種情報、経過。</p>
--	--

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は提供されず、追跡調査の間、要請される。

追加情報（2022/06/21）：連絡可能な同薬剤師からの追跡調査回答の新たな自発追加報告である。新しい情報は更新に従った：

更新された情報：患者タブ：検査データが追加された。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。

19685	<p>体重減少；</p> <p>倦怠感；</p> <p>劇症1型糖尿病；</p> <p>口渇；</p> <p>血中ケトン体増加；</p> <p>血中ブドウ糖増加；</p> <p>頻尿；</p> <p>1型糖尿病</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>悪性黒色腫；</p> <p>痛風；</p> <p>非タバコ使用者</p>	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：i2210001354（PMDA）。</p> <p>2021/09/19、44歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、投与2回目、0.3ml、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>ニボルマブ（オプジーボ、バッチ/ロット番号：不明、2020/09/15～2021/09/13、240 mg/回が3日、その後480mg/回が12日、悪性黒色腫のため静脈内投与）</p> <p>関連した病歴は以下のとおり：</p> <p>「右肩悪性黒色腫」（継続中か不明）；</p> <p>「痛風」（継続中か不明）；</p> <p>「非喫煙」（継続中か不明）；</p> <p>「花粉アレルギー」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬以下のとおり：</p> <p>フェブリク 経口、開始日：2020/06/23；</p> <p>ロスバスタチン DSEP 経口、開始日：2021/09/14。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（投与1回目、単回量、一製造販売業者不明）。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>2021/09/22 発現、1型糖尿病（入院、障害、医学的に重要）、転帰「不明」、報告事象「1型糖尿病/抗PD-1抗体関連1型糖尿病の疑い」</p> <p>2021/10/04 発現、血中ブドウ糖増加（非重篤）、転帰「不明」、報告事象「随時血糖値は655 mg/dLであった。」</p> <p>2021/10/04 発現、血中ケトン体増加（非重篤）、転帰「不明」、報告事象「総ケトン体は2813/826 umol/Lであった。」</p>
-------	---	--	---

2021/10/04 発現、劇症 1 型糖尿病（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、報告事象「劇症 1 型糖尿病疑い」

倦怠感（非重篤）、転帰「不明」；

口渇（非重篤）、転帰「不明」；

頻尿（非重篤）、転帰「不明」、報告事象「尿回数増加」；

体重減少（非重篤）、転帰「不明」、報告事象「急激な体重減少」。

原疾患・合併症は右肩悪性黒色腫を含んだ。

既往歴は痛風を含んだ。

過去の副作用歴はなかった。

患者は毎日飲酒し、喫煙はなかった。

花粉アレルギーがあった。

2020/09/15～2021/09/13、悪性黒色腫のためオプジーボ点滴静注の静脈内投与を受けた（1 日量：240 mg/回が 3 日、その後 480mg/回が 12 日）。

2021/09/22、1 型糖尿病が発現した。

報告薬剤師は、事象（1 型糖尿病）を重篤（障害又は後遺症あり及び入院又は入院期間の延長）と分類した。

事象（1 型糖尿病）の転帰は後遺症あり（1 型糖尿病）であった（報告のとおり）。

事象の経過は以下のとおり：

約 2 週間より倦怠感や口渇、尿回数増加があり、急激な体重減少を認めた。

2021/10/04 に外来受診した。

検査の結果、血糖値は 600 以上だったため劇症 1 型糖尿病が疑われた。

緊急入院となり、補液+ヒューマリン R の持続静脈注射を実施した。

2021/10/05、インスリン強化療法開始へ切り替えた。

リブレを導入し、血糖値に応じてインスリン自己注射製剤の単位調節を行った。

2021/10/16、退院となった。

現在も外来にてフォロー中であった。

上記以外の処置・診断はなかった。

副作用及び生物由来製品感染症等救済制度について：制度対象外（抗がん剤等、非入院相当ほか）（報告のとおり）。

患者は1型糖尿病、劇症1型糖尿病（入院日：2021/10/04、退院日：2021/10/16（入院期間：12日間）のため入院した。

事象「倦怠感」、「口渇」、「尿回数増加」と「急激な体重減少」は医師による診察を必要とした。

臨床検査と処置は以下のとおり：

抗GAD抗体：（2021/10/04）5.0U/mL未満；

血中ブドウ糖：（2020/09/14）94 mg/dL；（2021/09/13）123 mg/dL；（2021/10/04）655 mg/dL；（2021/10/05）215 mg/dL；（2021/10/12）171 mg/dL；（2021/10/18）173mg/dL；

血中ケトン体：（2021/10/04）2813 umol/L；（2021/10/05）826 umol/L；

グリコヘモグロビン：（2020/09/14）5.6 %；（2021/09/13）5.6 %；（2021/10/04）8.4 %；（2021/10/18）8.4 %；

インスリンCペプチド：（2021/10/04）0.44 ng/ml；（2021/10/05）0.33 ng/ml；（2021/10/12）0.13 ng/ml。

1型糖尿病、劇症1型糖尿病の結果として治療処置がとられた。

報告薬剤師のコメントは以下のとおり：

事象はオプジーボによる発症が最も疑わしいが、発症直前にCOVID-19 ワクチン接種も行っており、ワクチン接種の関連性も否定できなかった。

糖尿病代謝科の診断では、抗 PD-1 抗体関連 1 型糖尿病の疑いとされていた。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、受領次第提出される。

追加情報（2022/07/04）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

19686	<p>動悸；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>頭痛；</p> <p>高血圧緊急症</p>	<p>喘息；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001030。</p> <p>2022/02/22 13:30、55歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）単回量、バッチ/ロット番号：不明、55歳時）を接種した。</p> <p>関連した病歴は次の通り：</p> <p>「喘息」（継続中かどうかは不明）、</p> <p>「エビ、カニのアレルギー」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/22 13:35、高血圧緊急症（入院、医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/02/23）；</p> <p>2022/02/22 13:35、血圧上昇（入院）発現、転帰「回復」（2022/02/23）、「BP202/125 と血圧高値であり」と記載された；</p> <p>2022/02/22 13:35、頭痛（入院）発現、転帰「回復」（2022/02/23）；</p> <p>2022/02/22 13:35、感覚鈍麻（入院）発現、転帰「回復」（2022/02/23）、「両上下肢しびれ感あり」と記載された；</p> <p>2022/02/22 13:35、動悸（入院）発現、転帰「回復」（2022/02/23）。</p>
-------	--	---------------------------	---

患者は、高血圧緊急症、頭痛、動悸、感覚鈍麻、血圧上昇のために入院した。（入院日：2022/02/22、退院日：2022/02/23、入院期間：1日）

事象「高血圧緊急症」、「頭痛」、「動悸」、「両上下肢しびれ感あり」、「BP202/125と血圧高値であり」は救急治療室の受診を要した。

患者は、以下の検査と処置を経た：

Blood pressure measurement : 202/105、130-139。

高血圧緊急症、頭痛、動悸、感覚鈍麻、血圧上昇の結果、治療的処置がとられた。

臨床経過：

2022/02/22 13:35 頃（ワクチン接種の5分後）、頭痛、動悸、両上下肢しびれ感あり、当院に救急搬送されて入院した（2022/02/22）。

BP202/125と血圧高値であり、ワクチンによる高血圧緊急症と診断された。

ニカルジピン投与にて加療し、その後、血圧は130-139の範囲に安定し、2022/02/23に退院した。

他要因（他の疾患等の可能性）はなかった。

報告者（医師）は、事象を重篤（2022/02/22から2022/02/23まで入院）と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。

報告者（医師）の意見は以下の通り：

COVID-19ワクチンによる高血圧緊急症と考える。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手した際に提出する。

追加情報(2022/06/14):

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

19688	嘔吐; 発熱; 誤嚥性肺炎; 酸素飽和度低下	マラスマス; 不動症候群; 入院; 嚥下障害; 施設での生活; 経腸栄養; 誤嚥性肺炎	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2210001048。</p> <p>2022/05/27 13:35、96 歳の女性患者（非妊娠）は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FM7534、使用期限：2022/10/31、単回量、筋肉内、腕）1 回目の接種を受けた（96 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「廃用症候群」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「誤嚥性肺炎」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「老衰」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「嚥下障害」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「入院」、開始日：2021/03/30（継続中かどうか不明）、注記：患者は長期入院中であつた；</p> <p>「経鼻胃管栄養」（継続中かどうか不明）；。</p> <p>「要介護度 4」（継続中かどうか不明）、注記：要介護 4 以上。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されたかどうか不明であつた。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていたかどうか不明であつた。</p> <p>薬物や食物に対するアレルギー、副作用、ワクチンまたは他の製品の副反応はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/05/28 発現、誤嚥性肺炎（死亡、入院および入院延長、医学的に重要）、転帰「死亡」；</p> <p>2022/05/28 17:45 発現、酸素飽和度低下（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>2022/05/28 17:45 発現、発熱（非重篤）、転帰「不明」、「発熱/摂氏 39 度の発熱」と記載</p>
-------	---------------------------------	---	--

された；

2022/05/28 17:45 発現、嘔吐（非重篤）、転帰「不明」。

入院中であり、肺炎誤嚥のため既存の入院が延長となった（開始日：2022/05/27、退院日：2022/06/07、入院期間：11日）。

患者は以下の検査と処置を受けた：

体温：（2022/05/27）36.7度、注記：ワクチン接種前；（2022/05/28）摂氏39度、注記：ワクチン接種翌日、KTは摂氏39度まで上昇した；

胸部X線：（2022/05/30）誤嚥性肺炎、注記：右中から下肺野に誤嚥性肺炎像が認められた；

SpO₂：（2022/05/28）低下。

誤嚥性肺炎、嘔吐、発熱、酸素飽和度低下に対して治療的処置がとられた。

患者死亡日は、2022/06/07であった。

報告された死因：「誤嚥性肺炎」。

剖検が実施されたかどうかは報告されなかった。

事象の経過は以下のとおり：

ワクチン接種前の体温は36.7度であった。

2022/05/27 13:35（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：FM7534、使用期限：2022/10/31、単回量、筋肉内）1回目の接種を受けた。

2022/05/28 17:45（ワクチン接種1日後）、嘔吐、発熱、酸素飽和度低下を発現した。

2022/05/30、誤嚥性肺炎を発現した。

ワクチン接種翌日、嘔吐、発熱、酸素飽和度低下を発現し、酸素投与を受けた。

2022/05/30、胸部X線所見にて、誤嚥性肺炎が認められた。

報告者は、本事象により既存の入院の延長となったと述べた（既存の入院中にワクチンを接

種した)。

2021/03/30 に患者は入院した。

事象の転帰は不明で、酸素投与、抗生物質投与を含む治療が行われた。

他の要因の可能性については不明であった。

報告医師は、本事象を重篤(2022/05/27、入院)と分類し、BNT162b2 との因果関係は評価不能と判断した。

追加報告で報告された臨床経過は以下のとおり：

患者は、誤嚥性肺炎の既往歴があった。

経鼻胃管栄養による長期入院中に、患者は BNT162b2 (コミナティ) の初回ワクチン接種を受けた。注射の解剖学的部位は、上腕であった。

患者が COVID ワクチン前の 4 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。

翌日、誤嚥性肺炎再発あり、治療の甲斐なく、患者は 95 歳(報告のとおり)で死亡した。

2022/05/28、患者は誤嚥性肺炎を発現した。

誤嚥性肺炎は、集中治療室に来院が必要であった(入院日：2021/03/30、退院日：2022/06/07(報告のとおり))。

患者は、抗生剤投与を含む処置を受けた。

2022/05/30、胸部 X 線：右中から下肺野に誤嚥性肺炎像が認められた。

2022/06/07、事象誤嚥性肺炎の転帰は死亡であった。

臨床経過：

患者の要介護度は、要介護 4 以上であった。ADL 自立度は、C3 であった。患者は、飲み込む/摂取することができなかった。ワクチン接種の前後の異常は、ワクチン接種翌日：KT は、摂氏 39 度まで上昇した。発見時の状況(患者の状態、発見場所、発見者等も含む)：入院中。死亡確認日時は 2022/06/07 であった。剖検画像は実施されなかった。死因及び医師の死因に

対する考察（判断根拠を含む）：患者の既往からワクチンとの因果関係はうすい（報告のとおり）。

長期入院中であったため、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能である。

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。

追加情報（2022/06/15）：本報告は、再調査票への回答で連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報：関連する病歴（入院、経鼻胃管栄養）、臨床検査値胸部 X 線、解剖学的部位、事象誤嚥性肺炎の詳細情報（発現日）、死亡日（2022/06/07）、死因（誤嚥性肺炎）、入院（終了日）、併用治療（なし）。

追加情報（2022/06/20）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/29）：

本追加情報は、連絡可能な同薬剤師から入手した追跡調査回答の追加自発報告である。新しい情報は原資料記載に従った：

更新された情報は以下のとおり：

関連する病歴、臨床検査値、剖検の詳細、報告された発熱の説明と臨床経過が更新された。

<p>19690</p>	<p>口内炎； 口唇腫脹； 口腔粘膜疹； 舌痛； C - 反応性蛋白増加</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/17、23歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、接種1回目、単回量、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>舌痛（医学的に重要）、2021/07/20 発現、転帰「不明」；</p> <p>口腔粘膜疹（医学的に重要）、2021/07/20 発現、転帰「不明」、「口腔内粘膜に小点状の物体が無数に発現」と記載された；</p> <p>口唇腫脹（医学的に重要）、2021/07/20 発現、転帰「不明」、「下口唇腫脹」と記載された；</p> <p>口内炎（医学的に重要）、2021/07/20 発現、転帰「軽快」、「口内炎/口内炎が発生し徐々に口腔内に拡大」と記載された；</p> <p>C - 反応性蛋白増加（非重篤）、2021/08/03 発現、転帰「不明」、「CRP：0.46」と記載された。</p> <p>事象「口腔内粘膜に小点状の物体が無数に発現」、「口内炎/口内炎が発生し徐々に口腔内に拡大」、「舌の痛み」、「下口唇腫脹」は、診療所への来院を必要とした。</p> <p>関連する検査は以下を含む：2021/08/03、CRP 検査を受け、結果は 0.46 であった（正常低値：0.00、正常高値：0.30）。</p> <p>口腔粘膜疹、口内炎、舌痛、口唇腫脹の結果として治療処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>反応の臨床経過は、次のように報告された：</p> <p>2021/07/20、口内炎、舌の痛み、口腔内粘膜に小点状の物体が無数に発現、下口唇腫脹が発現した。</p>
--------------	--	---

ビタミン剤とうがい薬を処方した。

2021/08/06、再受診した。

医師は、プレドニン 20mg を 3 日間処方した。

事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。

事象は、製品を使用した後に見つかった。

2021/07/20 (ワクチン接種 3 日後)、患者は口内炎を発現した。

事象により診療所 への来院を必要とした。

報告者はワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した (以前口内炎をおこすことはなかった)。

事象の転帰は軽快であった。

事象に対する、新たな薬剤/その他の治療処置 (PSL20mg x 3 回) を必要とした。

報告者は以下のとおりコメントした :

コミナティ筋肉注を受けた 3 日後頃から口内炎が発生した。口内炎は徐々に口腔内に拡大し、痛みのため食事をとれなくなった。病院を受診し、半夏瀉心湯を服用し、アズノールでうがいをした。しかし、口内炎は改善を示さず、PSL20mg を投与した。その後、口内炎は徐々に改善して、なんとか食事をとることができるようになった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、受領した場合提出される。

修正 : この追加報告は、以前の情報を修正するために提出している : 経過情報を修正した

(「2022/07/17、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、単回量) の接種を受けた。」を「2021/07/17、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、単回量) の接種を受けた。」に更新した)。

追加情報（2022/06/10）：本報告は、追加調査の結果、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。更新情報：投与詳細、投与回数、投与経路が更新された；臨床検査値 CRP が更新された；事象「口内炎」の報告記載名と転帰が更新された；新たな事象「C - 反応性蛋白増加」が追加された。修正を含む：安全性部門への最初の提供者が更新された。分類と報告者連絡先が削除された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

19693	倦怠感; 心筋炎	喘息	<p>本報告は、医薬情報担当者、製品情報センターおよび規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210001029（PMDA）。</p> <p>2022/05/21 12:30、41歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、単回量、バッチ/ロット番号：不明、41歳時、筋肉内）の3回目（追加免疫）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は、以下を含んだ：</p> <p>「気管支喘息」（継続中かは不明）、注釈：発現日不詳、服薬を含む処置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>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/10/10（接種日）、COVID-19免疫のためコミナティ（初回、単回量、接種経路：筋肉内）；</p> <p>2021/10/31（接種日）、COVID-19免疫のためコミナティ（2回目、単回量、接種経路：筋肉内）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/05/21、倦怠感（入院）発現、転帰「回復」；</p> <p>2022/05/23 21:00、心筋炎（入院、医学的に重要）発現、転帰「回復」、「心筋炎/急性心筋炎」と記載された。</p> <p>患者は心筋炎、倦怠感のために入院した（入院日：2022/05/24、退院日：2022/05/27、入院期間：3日）。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>血管造影：（2022/05/24）冠動脈狭窄なし、注釈：冠動脈検査のための血管造影検査；心臓生検：（2022/05/24）リンパ球浸潤を認めた；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ：（2022/05/24）264uL、注釈：264 uLに上昇あり；血中クレアチンホスホキナーゼMB：（2022/05/24）21uL、注釈：21U/L、上昇なし；体温：（2022/05/21）摂氏36.2、注釈：ワクチン接種前；C-反応性蛋白：（2022/05/24）、6.23mg/dl、注釈：上昇あり；</p>
-------	-------------	----	---

心臓超音波：(2022/05/24)左室駆出率は45、注釈：局所の壁運動異常；心電図：
(2022/05/24)ST上昇又は陰性T波、注釈：V2-5でST上昇と認められた；フィブリンD
ダイマー：(2022/05/24)1.37ug/ml、注釈：上昇あり；

心臓磁気共鳴画像：(2022/05/25)心筋の損傷、注釈：T1強調像におけるガドリニウム遅延
造影像。ただし、心筋の信号強度が骨格筋よりも高く、典型的には少なくとも1カ所の非虚
血領域において遅延造影像を認めた；トロポニンT(0-0.1)：(2022/05/24)0.318ng/ml、
注釈：陽性、上昇あり。

心筋炎、倦怠感の結果として治療的な処置はとられなかった。

臨床経過：

COVID ワクチン接種日前の4週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。

ワクチン接種の2週間以内にその他の薬剤を服用していなかった。

2021/10/10、患者はCOVID-19免疫のため、初回のBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット
番号不明、筋肉内、単回量)の接種を受けた。

2021/10/31、COVID-19免疫のため、2回目のBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号不
明、筋肉内、単回量)の接種を受けた。

ワクチン接種時の患者の年齢は41歳であった。

2022/05/21 12:30(ワクチン接種日)、COVID-19免疫のため、3回目のBNT162b2(コミナテ
ィ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内、単回量)の接種を受けた。

他の病歴は、気管支喘息(発現日不詳、患者の報告では服薬を含む処置は提供されなかつ
た)を含んだ。

2022/05/21、倦怠感が発現した。

2022/05/23 21:00、急性心筋炎、胸痛が発現した。

ワクチン接種後から倦怠感の自覚あり、23日頃より胸痛の持続。

24日、報告病院を受診した。トロポニンT陽性に加えて、心電図でのST上昇、冠動脈造影
で閉塞病変を認めず急性心筋炎の診断に至った。

2022/05/24、患者は病院に入院した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。

2022/05/24、心内膜心筋生検を実施し、リンパ球浸潤を認めた。

検査結果：

トロポニン T 0.318ng/ml（上昇あり）、CK 264 U/L（上昇あり）、CK-MB 21 U/L（上昇なし）、CRP 6.23 mg/dl（上昇あり）、D-ダイマー1.37 ug/dl（上昇あり）、

冠動脈検査のための血管造影検査：冠動脈狭窄なし、

心臓超音波検査：左室駆出率 45%、局所の壁運動異常、

心電図：ST 上昇又は陰性 T 波。

2022/05/24、患者は心電図検査を実施し、結果は ST 上昇であった。

V2-5 で ST 上昇と認められた。

2022/05/24、血液検査（トロポニン T）を実施し、結果は 0.318 ng/ml であった。正常低値から正常高値は、0-0.1 であった。

2022/05/25、心臓 MRI 検査を実施し、結果は「（心筋の損傷）T1 強調像におけるガドリニウム遅延造影像。ただし、心筋の信号強度が骨格筋よりも高く、典型的には少なくとも 1 カ所の非虚血領域において遅延造影像を認める」であった。

報告医師は、事象を重篤（入院、2022/05/24 から 2022/05/27 まで）と分類し、事象は BNT162B2 に関連があると評価した。

病理組織学的検査：

2022/05/24、心筋組織の炎症所見があった。

臨床症状/ 所見：

2022/05/21、倦怠感が発現した。

2022/05/23、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感が発現した。

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定された。

報告された心筋炎は、重度の侵襲性/劇症型ではなかった。

急性心筋炎の転帰は、処置なしで回復した。

倦怠感の転帰は、処置なしで回復した。

患者には、危険因子または他の関連する病歴（心不全または駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患歴、肥満）はなかった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手した際に提出される。

修正：本追加報告は以前の情報を修正するために提出されている：欠落している情報が経過に追加され、心筋炎調査票が付加情報タブに添付、JP E2B 追加書類が付加情報タブに添付された。

追加情報（2022/06/06）：

本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通じて同医師から入手した追加自発情報である。

更新された情報は以下を含む：

事象用語（心筋炎の疑いから心筋炎に変更した）。

報告者情報を更新した（郵便番号を追加した）。

対応連絡報告者を追加した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/13）：

本報告は、追跡調査に回答した同連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。

原資料の報告用語による新情報：

更新された情報：

ワクチン接種年齢の更新、接種経路の更新、ワクチン歴の接種経路の更新、関連する病歴の追加、心電図臨床検査値注釈の更新、臨床検査値トロポニン T の更新、記載された事象心筋炎/急性心筋炎の更新、事象の転帰の更新、受けた処置の追加、事象倦怠感の受けた処置の追加、事象の転帰が更新された。人種情報が追加された。

修正：本追加情報は、前報の修正報告である：日本の規制当局へ提出する追加書類の心筋炎調査票の添付が更新された。

19702	<p>急性腎障害;</p> <p>慢性心不全;</p> <p>慢性腎臓病;</p> <p>高カリウム血症</p>	<p>大動脈狭窄;</p> <p>慢性心不全;</p> <p>慢性腎臓病;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、CEN Case Reports, 2022; Vol:11(2), pgs:283-284, 表題: "Importance of the sick day rule: a case of prerenal acute kidney injury after COVID-19 vaccination in a patient with chronic kidney disease"として公表された文献を情報源とするプログラム ID: (005851)の文献報告である。</p> <p>慢性腎臓病 (CKD) 患者は、重度コロナウイルス性疾患 2019 (COVID-19) の著しく高いリスクがあり、優先してワクチン接種しなければならない。</p> <p>我々は、レニン・アンギオテンシン系阻害剤 (RASi) と利尿剤を用いている CKD 患者における COVID-19 ワクチン接種後の腎前性急性腎障害 (AKI) 症例を報告する。</p> <p>87 才女性は、入院 1 週間前に BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチンの 2 回目を接種した。</p> <p>2 回目のワクチン接種後、患者は食欲不振を発症したが、投薬を継続した。</p> <p>入院 2 日前、歩行困難が生じた。</p> <p>入院時、患者は意識障害のため救急科へ搬送された。</p> <p>病歴は、高血圧、高脂血症、CKD G4、慢性心不全及び大動脈狭窄を含んだ。</p> <p>患者はカルベジロール (5mg/日)、ニフェジピン (40mg/日)、テルミサルタン (40mg/日)、アロプリノール (200mg/日)、フロセミド (20mg/日)、トリクロルメチアジド (1mg/日)、トルパブタン (7.5mg/日)、ロスバスタチン (2.5mg/日)、ランソプラゾール (15mg/日)、及びアスピリン (100mg/日) を服用していた。</p> <p>入院時のグラスゴー昏睡尺度 (GCS) スコアは、7/15 であった。</p> <p>体温摂氏 35.9 度; 血圧、78/38mmHg; 脈拍、49 拍/分; 呼吸数、20 呼吸/分; 及び酸素飽和度、酸素投与下 (6L/分、マスク) で 100%であった。</p> <p>収縮期性心雑音と口内乾燥以外、身体的診察に著変はなかった。</p> <p>体重は 37.2kg であった。</p> <p>臨床検査所見を表に示す。</p> <p>心電図はテント状 T 波を示した。</p> <p>腎臓超音波で腎萎縮を認め、腎盂拡張はなかった。</p>
-------	--	---	--

患者は高カリウム血症とカルベジロールに起因する AKI、尿毒症性脳症及び徐脈と診断された。

生理食塩水、グルコン酸カルシウム 8.5% 溶液 10mL、及びブドウ糖 25g を含む即効型インスリン 10 U (50% 溶液 50ml) を投与した。

入院日及び翌日に、血液透析を 3h 実施した。

GCS スコアは 14/15 であり、尿量を得たため、透析を中止した。

食欲不振の病歴、入院時の低血圧、及び可逆性急性腎障害に基づき、腎前性 AKI と診断した。

入院 3 週後、血清クレアチン値と体重はそれぞれ 1.15mg/dL と 42.4kg であった。

退院時、アムロジピン (2.5mg/日)、フロセミド (20mg/日)、ロスバスタチン (2.5mg/日)、ランソプラゾール (15mg/日)、及びアスピリン (100mg/日) が処方された。

ワクチン接種との強い時間的関連性により食欲不振がワクチン接種によることが示唆され、腎前性 AKI 及び高カリウム血症に至った。

現在では、より多くの人々が COVID-19 ワクチンを接種している。

BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチンの報告された副反応は、発熱 (21.9%)、悪心 (15.9%)、及び食欲減退 (5.7%) を含む。腎臓専門医は、RASi で治療される CKD 患者の急性疾患による AKI をしばしば経験する。『病日対処法』は、AKI のリスクがある患者において提案された。エビデンスは薄いですが、CKD 患者は定期的を受診し、急性症状 (嘔吐、下痢及び発熱など) が発症した際に RASi、利尿剤、非ステロイド系抗炎症剤及びメトホルミンの中止を確認することが推奨される。したがって、RASi または利尿剤投与中の CKD 患者は、COVID-19 ワクチン接種前に一時的にそれらの薬を中止すること、急性疾患発症の際は病院を受診することをより勧められるかもしれない。COVID-19 ワクチン接種後に RASi 又は利尿剤を中止する時を明らかにするため、更なる研究が必要である。

患者は、以下の検査と手順を経た：

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：30、注記：U/L；血中クロール：96mmol/L；血中クレアチン：改善、注記：入院 3 週後；1.15mg/dl、注記：入院 3 週間後；血中クレアチンホスホキナーゼ：617 IU/l；血中クレアチニン：8.2mg/dl；血中乳酸脱水素酵素：288、注記：U/L；血液 pH：7.179；血中カリウム：6.3mmol/l；血圧測定：78/38mmHg；血中ナトリウム：137mmol/l；血中尿素：225mg/dl；血中尿酸：7.4mg/dl；体温：摂氏 35.9 度；昏睡尺度：7/15、注記：入院時；改善；14/15；尿中クレアチニン：231.9mg/dl；心電図：テント状 T

波；糸球体濾過率：4、注記：mL/min/1.73 m²；血液透析：結果不明；ヘモグロビン：9.3g/l；心拍数：49、注記：bpm；ALT：9、注記：U/L；HCO⁻：9.1mmol/l；1.016；酸素飽和度：100%、注記：酸素投与下（6L/分、マスク）；pCO₂：25.4mmHg；尿 pH：5.0；身体的診察：著変なし；収縮期性心雑音を除いて及び、注記：口内乾燥；血小板数：11.4、注記：x10⁹/L；pO₂：278mmHg、注記：（酸素 6L/分、マスク）；尿蛋白：1+；呼吸数：20、注記：呼吸/分；腎超音波検査：腎萎縮を認め、腎盂はなかった、注記：拡張；尿中尿素：371.4mg/dl；尿潜血：陰性；尿中クロール：17.4mEq/l；尿中カリウム：33.7mEq/l；尿中ナトリウム：32.3mEq/l；体重：改善、注記：入院 3 週後；42.4kg、注記：入院 3 週間後；白血球数：5840、注記：/uL。

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

修正：本追加報告は、前回の情報を修正するために提出している：臨床検査値情報（「血中クロール」を「尿中クロール」に更新、「血中クレアチニン」を「尿中クレアチニン」に更新、「血中カリウム」を「尿中カリウム」に更新、「血中ナトリウム」を「尿中ナトリウム」に更新、「便潜血」を「尿潜血」に更新、「体液 pH」を「動脈血 pH」および「尿 pH」に更新；また、「総蛋白」を「尿蛋白」に更新）および該当部分の経過を修正した。

追加情報（2022/06/17）：本報告は、欧州医薬品庁（EMA）の医療文献モニタリング（MLM）、プログラム ID：（005851）による、以下の文献に関する文献追加報告である：“Importance of the sick day rule: a case of prerenal acute kidney injury after COVID-19 vaccination in a patient with chronic kidney disease”, CEN Case Reports, 2022; Vol:11(2), pgs:283-284。その他の症例識別子：JP-MLMSERVICE-20220614-3614778-1 (MLMSERVICE), 3622882 (MLMSERVICE), 3622878 (MLMSERVICE)。

本症例は、EMA MLM サービスにより医学文献から検出された。Nakamura Y, Yasuda Y, Shibata K, Yamazaki M, Yamakawa T, Importance of the sick day rule: a case of prerenal acute kidney injury after COVID-19 vaccination in a patient with chronic kidney disease. CEN Case Reports. 2022;11(2):283-4, 2022/06/10。

この自然発生的な症例は、日本の医師によって医学文献で報告され、87 歳の女性患者であり、カルベジロールによる徐脈の重篤な有害反応に加え、テルミサルタン、フロセミド、BNT162b2 およびトリクロルメチアジドによる低血圧、急性腎障害、尿毒症性脳症、徐脈およ

び高カリウム血症の重篤な有害反応が発現した。

入院 1 週間前に、BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチン 2 回目を接種した。

2 回目のワクチン接種後、食欲喪失がみられたが、投薬は継続した。

入院 2 日前、歩行困難となった。

入院時、意識障害のため救急外来に搬送された。

病歴は、高血圧、高脂血症、CKD G4、慢性心不全、大動脈狭窄であった。

カルベジロール (5mg /日)、ニフェジピン (40mg /日)、テルミサルタン (40mg /日)、アロプリノール (200mg /日)、フロセミド (20mg /日)、トリクロルメチアジド (1mg /日)、トルパブタン (7.5mg /日)、ロスバスタチン (2.5mg /日)、ランソプラゾール (15mg /日)、およびアスピリン (100mg /日) を服用していた。

入院時、グラスゴーコーマスケール (GCS) スコアは 7/15 であった。体温 摂氏 35.9 度；血圧 78/38 mmHg；脈拍 49 回/分；呼吸数 20 回/分；酸素飽和度 酸素投与下 (6 L/分、マスク) 100% であった。身体検査は、収縮期性心雑音および口内乾燥を除いて、異常はなかった。体重 37.2kg であった。

検査所見の提示：Serum biochemistry: Urea-225mg/dL; Creatinine-8.2mg/dL; eGFR-4mL/min/1.73 m²; Uric acid- 7.4mg/dL; Sodium-137mmol/L; Potassium-6.3mmol/L; Chloride-96 mmol/L; AST-30 U/L; ALT-9 U/L; CK-617 IU/L; LDH- 288 U/L. Complete blood count: WBC- 5840 /uL; Hb- 9.3 g/L; Plt- 11.4 *10⁹ /L. Arterial blood gas analysis: pH- 7.179; pO₂ (oxygen 6 L/min, mask)- 278mmHg; pCO₂ (mmHg) 25.4, HCO₃⁻- 9.1 mmol/L. Urinalysis: pH- 5.0; Urinary-specific gravity- 1.016; Protein- 1+; Occult blood- Negative; Sodium- 32.3 mEq/L; Potassium- 33.7 mEq/L; Chloride- 17.4 mEq/L; Urea- 371.4 mg/dL; Creatinine- 231.9 mg/dL.

心電図ではテント状 T 波が認められた。

腎臓超音波検査では腎萎縮が認められ、腎盂拡張はなかった。

AKI、尿毒症性脳症、高カリウム血症およびカルベジロールによる徐脈と診断された。生理食塩水、グルコン酸カルシウム 8.5% 溶液 10mL、ブドウ糖 25g を含む即効型インスリン 10U (50% 溶液 50mL) を投与した。

入院当日および翌日、3 時間の血液透析を実施した。GCS スコア 14/15、尿量を確認し、透析は中止された。

食欲喪失、入院時血圧低下、および可逆性急性腎障害の病歴から、腎前性 AKI と診断した。

入院 3 週間後、血清クレアチン値 1.15mg/dL、体重 42.4kg であった。

退院時、アムロジピン（2.5mg /日）、フロセミド（20mg /日）、ロスバスタチン（2.5mg /日）、ランソプラゾール（15mg /日）、およびアスピリン（100mg /日）を処方された。

ワクチン接種との強い時間的関連性により食欲不振がワクチン接種によることが示唆され、腎前性 AKI 及び高カリウム血症に至った。

現在では、より多くの人々が COVID-19 ワクチンを接種している。

BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチンの報告された副反応は、発熱（21.9%）、悪心（15.9%）、及び食欲減退（5.7%）を含む。腎臓専門医は、RASi で治療される CKD 患者の急性疾患による AKI をしばしば経験する。「病日対処法」は、AKI のリスクがある患者において提案された。エビデンスは薄いが、CKD 患者は定期的に受診し、急性症状（嘔吐、下痢、および発熱など）が発症した際に RASi、利尿剤、非ステロイド系抗炎症剤及びメトホルミンの中止を確認することが推奨される。したがって、RASi または利尿剤投与中の CKD 患者は、COVID-19 ワクチン接種前に一時的にそれらの薬を中止すること、急性疾患発症の際は病院を受診することをより勧められるかもしれない。COVID-19 ワクチン接種後に RASi 又は利尿剤を中止する時を明らかにするため、更なる研究が必要である。

追加情報の提供を依頼中である。

19703	<p>ワクチン 接種部位 疼痛; 免疫系障 害; 喘鳴; 嘔吐; 発熱; 細菌性肺 炎; 肺炎; 過小食; 酸素飽和 度低下</p>	<p>原発性胆 汁性胆管 炎; 多尿; 浮腫; 腎機能障 害; 血栓症; 酸素療法; 電解質失 調</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210001052（PMDA）。</p> <p>2022/05/23 17:09、83歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、左腕にBNT162b2（コミナティ、筋肉内、単回量、3回目（追加免疫）、ロット番号：FR4768、有効期限：2022/11/30）の接種を受けた（83歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「原発性胆汁うっ滞性肝硬変」、発現日：2020/08/27、終了日：2022/05/29；「もともと腎機能の低下/腎機能低下」、発現日：2021/07/08、終了日：2022/05/29；「血栓治療」（継続中）；「補酸素充填」（継続中）；「電解質調節」（継続中かは不明）；「浮腫」（継続中かは不明）；「利尿」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>アミノレバン（肝性昏睡の予防のため経口摂取）、開始日：2022/05/09、終了日：2022/05/24；ヘパリン（血栓治療のため経静脈）、開始日：2022/05/09（継続中）；ブドウ糖（栄養補給のため経静脈）、開始日：2022/05/09（継続中）；ピタジェクト「ピタミンNOS」（酸素治療のため経静脈）、開始日：2022/05/09（継続中）；塩化ナトリウム（電解質調節のため経静脈）、開始日：2022/05/09、終了日：2022/05/29；アスパラカリウム（電解質調節のため経静脈）、開始日：2022/05/09、終了日：2022/05/29；フロセミド（浮腫、利尿のため経口摂取）、開始日：2022/05/09、終了日：2022/05/29；ウルソデオキシコール酸（経口）、開始日：2022/05/09、終了日：2022/05/28；スピロラクトン（利尿、電解質調節のため経口摂取）、開始日：2022/05/09、終了日：2022/05/28。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1回目接種、投与時間：14:30、投与経路：筋肉内、ロット番号：FF9944、使用期限：2022/02/28、解剖学的部位：右肩）、投与日：2021/10/18、COVID-19免疫のため、反応：「微熱」；コミナティ（2回目接種、投与時間：15:00、投与経路：筋肉内、解剖学的部位：左上腕）、投与日：2021/11/08、COVID-19免疫のため、反応：「2回目特記事項なし」。</p>
-------	--	---	---

以下の情報が報告された：

ワクチン接種部位疼痛（非重篤）、2022/05/24 10:00 発現、転帰「不明」、「左上腕注射接種部痛み」と記載された）；嘔吐（死亡）、2022/05/24 10:35 発現、転帰「死亡」；免疫系障害（死亡）、転帰「死亡」、「免疫能低下」と記載された；発熱（死亡）、2022/05/24 10:50 発現、転帰「死亡」、「摂氏 38.6 度の発熱/発熱」と記載された；細菌性肺炎（死亡、医学的に重要）、2022/05/26 発現、転帰「死亡」、「肺炎（細菌性）」と記載された；酸素飽和度低下（非重篤）、2022/05/27 17:30 発現、転帰「不明」、「SpO2 低下」と記載された；肺炎（死亡、医学的に重要）、2022/05/28 発現、転帰「死亡」；喘鳴（非重篤）、2022/05/28 発現、転帰「不明」；過小食（非重篤）、転帰「不明」、「食事は普段より摂取が減っていた」と記載された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

腹部 CT：（2022/05/26）慢性肝障害；（2022/05/26）脾腫；（2022/05/26）胆石；（2022/05/26）食道ヘルニア；血液検査：（2022/05/26）CRP：8.09mg/dL、WBC：109.6*10²/uL；（2022/05/28）CRP：13.80 mg/dL、WBC：135.3*10²/uL；体温：（2022/05/23）摂氏 36.3 度、備考：ワクチン接種前；（2022/05/24）摂氏 38.6 度、備考：10 時；胸部 CT：（2022/05/26）肺炎。肺炎、細菌性肺炎、嘔吐、発熱、過小食、酸素飽和度低下、喘鳴の結果として、治療的処置が取られた。

患者の死亡日は 2022/05/29 であった。

報告された死因：「肺炎」、「肺炎（細菌性）」、「嘔吐」、「発熱」、「免疫能低下」。

剖検は行われなかった。

臨床情報：

報告医師は、以下の通りにコメントした：

基礎疾患があること、肝硬変という免疫に影響する臓器の障害、もともと腎機能の低下あり、直後的な影響よりも一連の変化に伴う雪崩のように病状が悪化した可能性もある。既存の報告と鑑みて上記が妥当ではないだろうか。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/07）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/21）：

本報告は、連絡可能な同医師、追跡調査回答から入手した自発追加報告である。新しい情報は更新に従った：

更新された情報：患者のイニシャルを追加した；剖検の有無を更新した；死因を更新した；ワクチン接種歴を更新した；関連する病歴を更新した；検査データを更新した；接種経路を更新した；解剖的部位を追加した；併用薬アミノレバンの使用理由を更新した；新しい併用薬を追加した；開始日/時間、受けた治療、を更新した、事象の転帰を更新した、事象「嘔吐」の重篤度分類基準を更新した；報告用語、発現日/時間、転帰、事象「発熱」の重篤度分類基準を更新した；新しい事象として「細菌性肺炎」を追加した。

追加情報：

2 回目のワクチン接種も同様に特記事項なし。2022/05/24 10:35（ワクチン接種の 17 時間 26 分後）、患者は嘔吐を経験した。報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。2022/05/29、事象の転帰は制吐剤を含めた治療と共に死亡とされた。2022/05/24 10:50（ワクチン接種の 17 時間 41 分後）、患者は発熱を経験した。報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。2022/05/29、事象の転帰は解熱剤を含めた治療と共に死亡とされた。2022/05/26（ワクチン接種の 3 日後）、患者は肺炎（細菌性）を経験した。報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。2022/05/29、事象の転帰は抗生剤及び酸素投与を含めた治療と共に死亡とされた。接種前/後の異常、異常はなかった。接種当日、異常はなかった。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：

ワクチン接種による副反応が一連に続き、結果死に至ったと考えられる。

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）：

ワクチン接種前は至って病状安定していた。ワクチン接種後に、患者の全身状態（嘔吐及び発熱など）の悪化、肺炎の誘発、基礎疾患もあり免疫能低下もあったか感染症コントロールも困難で死に至った模様である。

修正：

本追加情報は、前報の修正報告である：

検査データの詳細が修正された（「腹部 CT」の検査コードが「腹部 X 線」から「腹部 CT」に更新された）、事象（「免疫能低下」が新しい事象として追加された）、経過情報（「腹部 X 線」から「腹部 CT」への更新、「ワクチン接種後に、患者の全身状態（嘔吐及び発熱など）の悪化、肺炎の誘発及び基礎疾患と共に感染症のコントロールも困難で死に至った模様である。」が、「ワクチン接種後に、患者の全身状態（嘔吐及び発熱など）の悪化、肺炎の誘発、基礎疾患もあり免疫能低下もあったか感染症コントロールも困難で死に至った模様である。」に更新された）

<p>19708</p>	<p>嘔吐; 悪心; 発熱; 腹部不快感; 過敏症</p>	<p>本報告は、製品情報センターと医薬情報担当者を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である、プログラム ID：(169431)。</p> <p>成人患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>インフルエンザワクチン、免疫のため、反応：「消化器症状」、「嘔気」、「嘔吐」；</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回接種、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため、反応：「消化器症状」。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>発熱（医学的に重要）、転帰「回復」；</p> <p>悪心（医学的に重要）、転帰「回復」、「嘔気」と記載された；</p> <p>嘔吐（医学的に重要）、転帰「回復」；</p> <p>過敏症（医学的に重要）、転帰「不明」、「アレルギー」と記載された；</p> <p>腹部不快感（医学的に重要）、転帰「不明」、「消化器症状」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、コミナティを 2 回接種した。</p> <p>ワクチン接種後、患者は消化器症状を発現、2 回目接種のほうが症状が強かった。</p> <p>呼吸器症状はなかった。</p> <p>インフルエンザワクチンでも同じような症状が出るようだ。</p> <p>2022/05/23 と 2022/05/24 に入手した追加情報に、数名がファイザーのワクチンに対する重症のアレルギーを起こしたと報告された。</p>
--------------	---	---

副反応、報告者は確信していた。

インフルエンザワクチンでも起きて、そのうえコロナワクチンでも起きたので、報告者はその成分について大体わかっていた。

(質問背景)ファイザーワクチンに対する重症のアレルギーを起こした人がいた、報告者は副反応として報告するほうがよいとかなんとか言われたので、報告者は担当者に電話したが、報告者が担当者の電話番号を忘れ、現在電話している。

報告者に書類を送ることになっているが、2週間ぐらいたつが、来なかった。

副反応、報告者はこれを確信していた。

インフルエンザワクチンによって起きて、コロナウイルスワクチンでも起きたので、その成分について大体わかっていた。

報告者は必ずしもお届けをしなくてもいいのか。

報告者がインターネットで見ると、何パーセントの人に副反応が出たか、何パーセントに症状が出たか分かる。

報告者は、そのうちの1人として出さなければならなかった。

施設は去年の3月に退職していて、報告者はいくつかの提案を要請した。

報告者は彼らに電話し、彼らは報告者に書類を送ることに同意した。

報告者は、いま勤務はしていない。

報告者は、書類を送ると言っていたのはファイザーのお客様窓口であると思った。

『プライバシー』に書類を送るかもしれないと述べていたので、報告者はその協会にも連絡したが、ファイザーから何もなかった。

書類は入手されなかったが、報告者は報告しなくてよいということか。

患者は、インフルエンザワクチン接種を受けて、更に嘔気と嘔吐を発現した。

ワクチン接種後、発熱、悪心と嘔吐を発現、患者は30代~40代であった、症状は2回目接種後が重症であった。

報告者は、事象を重篤とみなした。

事象の転帰は、回復した。

事象は、製品の使用後に発見された。

追加情報（2022/05/23 と 2022/05/24）：

本報告は、同じ連絡可能な医師から入手した自発報告である。

新情報は以下の通り：

全般タブ：新しい報告者が追加された、患者タブ：患者年齢グループ『成人』が追加された；

ワクチン歴（COVID-19 ワクチン製造販売業者不明）初回接種が追加された、ワクチン歴（インフルエンザワクチン）過去の事象嘔気および、嘔吐が追加された、製品タブ：投与計画の2回目接種が初回として更新され、初回の投与計画が削除された、事象タブ：事象アレルギー、発熱、嘔気と嘔吐が追加された。

臨床経過は更新された。

BNT162b2 のためのバッチ/ロット番号に関する情報は、要請され、もし入手した場合、提出される。

追加情報(2022/06/10)：

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

19710	<p>倦怠感；</p> <p>就労能力障害者；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>異常感；</p> <p>痙攣発作</p>	<p>椎間板突出；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>線維筋痛；</p> <p>腰部脊柱管狭窄症；</p> <p>麻痺</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210001321（PMDA）。</p> <p>2021/10/10、52歳女性患者は、COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の1回目を52歳時に接種した。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「線維筋痛症疑い」（罹患中であるかは不明）、注記：線維筋痛症疑い、周期性四肢麻痺、腰椎椎間板ヘルニア、腰部脊柱管狭窄症等の疾患のため他院通院歴があった；</p> <p>「周期性四肢麻痺」（罹患中であるかは不明）、注記：線維筋痛症疑い、周期性四肢麻痺、腰椎椎間板ヘルニア、腰部脊柱管狭窄症等の疾患のため他院通院歴があった；</p> <p>「腰椎椎間板ヘルニア」（罹患中であるかは不明）、注記：線維筋痛症疑い、周期性四肢麻痺、腰椎椎間板ヘルニア、腰部脊柱管狭窄症等の疾患のため他院通院歴があった；</p> <p>「腰部脊柱管狭窄症」（罹患中であるかは不明）、注記：線維筋痛症候群疑い、周期性四肢麻痺、腰椎椎間板ヘルニア、腰部脊柱管狭窄症等の疾患のため他院通院歴があった；</p> <p>「痙攣」（罹患中であるかは不明）、注記：2021/07、痙攣にて他院入院歴があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>過去薬歴は以下を含んだ：</p> <p>リボトリール：反応「心窩部痛」、注記：リボトリールによる心窩部痛出現歴があった；</p> <p>アルプラゾラム：反応「心窩部痛」、注記：アルプラゾラムによる心窩部痛出現歴があった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021年発現、就労能力障害者（非重篤）、転帰「不明」、「家事も一切できない」と記述された；</p> <p>2021/10発現、意識変容状態（医学的に重要）、転帰「未回復」、「意識障害」と記述された；</p>
-------	--	--	---

2021/10 発現、異常感（医学的に重要）、転帰「未回復」、「気分不良」と記述された；

2021/10 発現、痙攣発作（医学的に重要）、転帰「未回復」、「全身の痙攣（意識あり）/偽性痙攣/けいれん」と記述された；

2021/10 発現、倦怠感（医学的に重要）、転帰「未回復」、「倦怠感/倦怠感が強く」と記述された。

事象「全身の痙攣（意識あり）/偽性痙攣/けいれん」、「意識障害」、「倦怠感/倦怠感が強く」、「気分不良」および「家事も一切できない」には、医師の来院が必要であった。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血液検査：異常所見なし（注記）：周期性四肢麻痺とてんかん発作等の精査のため、他院で血液検査、頭部 MRI、脳は等が施行されたが、異常所見はなかった；

脳波：異常所見なし（注記）：周期性四肢麻痺とてんかん発作等の精査のため、他院で血液検査、頭部 MRI、脳は等が施行されたが、異常所見はなかった；

頭部磁気共鳴画像：異常所見なし（注記）：周期性四肢麻痺とてんかん発作等の精査のため、他院で血液検査、頭部 MRI、脳は等が施行されたが、異常所見はなかった。

倦怠感の結果として、治療的な処置がとられた。

追加情報（2022/06/14）：

本報告は、追跡調査書に回答した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報：

報告者の郵便番号が追加された。

追加情報：

患者が受けた COVID-19 ワクチンの製品名は不明であった。

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>19711</p>	<p>不快気分; 失神寸前の状態; 徐脈; 浮動性めまい</p>	<p>これは、規制当局を介した連絡可能な報告者（看護師）からの自発報告である。受付番号：v2210001036（PMDA）。</p> <p>2022/05/28 15:07、18歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FT9319、使用期限：2022/12/31）を接種した（18歳時）。</p> <p>関連する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>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、発育状況など）はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1回目、ロット番号：不明、COVID-19免疫のため）；コミナティ（2回目、ロット番号：不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/05/28 15:22 発現、徐脈（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/05）、「心拍数（HR）50程度の徐脈」と記載された；</p> <p>2022/05/28 15:22 発現、失神寸前の状態（非重篤）、転帰「回復」（2022/05）、「痛みなどによる迷走神経反射を疑った」と記載された；</p> <p>2022/05/28 15:22 発現、不快気分（非重篤）、転帰「回復」（2022/05）；</p> <p>2022/05/28 15:22 発現、浮動性めまい（非重篤）、転帰「回復」（2022/05）、「めまい」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>血圧測定：（2022/05/28）110/75程度；体温：（2022/05/28）摂氏36度1分、注記：ワクチン接種前；心拍数：（2022/05/28）50程度。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は18歳の女性であった。</p>
--------------	--	---

2022/05/28 15:12 (報告通り、ワクチン接種 5 分後)、患者は有害事象を経験した。

事象の経過は以下の通りであった：

3 回目のワクチン接種後 15 分で、気分不快とめまいがあった。心拍数 (HR) 50 程度の徐脈を認めた。血圧 (BP) 測定 110/75mmHg 程度、じんましんなし、喘鳴なし、腹痛もなかった。いづれの症状も 45 分程度の安静で改善した。痛みなどによる迷走神経反射を疑った。

報告者のその他医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

事象に他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

2022/06/16、2022/05/28 の追加情報で、患者はワクチン接種後 15:12 に有害事象を発現した。

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。

追加情報 (2022/06/03)：

追加調査の試みは完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報 (2022/06/16)：

本報告は、追加調査文書に対応した同じ連絡可能な医師から入手した追加自発報告である。

新情報は更新により以下を含んだ：

更新情報：新報告者、患者詳細、ワクチン接種時年齢、追加情報。

追加調査の試みは完了した。これ以上の情報は期待できない。

19713	<p>中毒性皮 疹； 湿疹； 紅斑</p>	<p>狭心症； 胃食道逆 流性疾患； 高血圧</p>	<p>本報告は、以下の文献源のための文献報告である：「COVID-19mRNA ワクチン接種後に出現した遷延性掻痒性紅斑：真皮血管にスパイク蛋白を検出した1例」、日本皮膚科学会雑誌、2022;vol：第132(5)、pgs：1317-1318。</p> <p>86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：不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「狭心症」（継続中）；「高血圧症」（継続中）；「逆流性食道炎」（継続中）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（初回、単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>紅斑（入院）、転帰「回復」、「遷延性掻痒性紅斑」と記載された；</p> <p>中毒性皮疹（医学的に重要）、転帰は「軽快」、「中毒疹を疑った」と記載された；</p> <p>湿疹（非重篤）、転帰は「軽快」、「慢性湿疹」と記載された。</p> <p>事象「遷延性掻痒性紅斑」、「中毒疹を疑った」および「慢性湿疹」は診療所の受診を必要とした。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>抗体検査：陰性；</p> <p>血中免疫グロブリンE：941IU/ml；</p> <p>ケモカイン検査：21000pg/ml；</p> <p>好酸球数：35%；正常化；</p> <p>フィブリンDダイマー：高値；</p>
-------	-----------------------------------	--	---

組織学的検査：リンパ球浸潤、注釈：真皮血管周囲、表皮真皮境界部に空胞変性があり、中毒疹などを疑った；

免疫組織化学的検査：COVID-19 スパイク蛋白を検出した、注釈：真皮深層の血管壁に；

白血球数：12000/mm³。

紅斑、中毒性皮疹、湿疹の結果として治療的処置がとられた。

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、取得することができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/03）：

本報告は、連絡可能な医師から入手した文献の自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

報告者、関連する病歴（狭心症、高血圧症、逆流性食道炎が追加された）、事象（「遷延性掻痒性紅斑」転帰：回復、入院が追加された）が追加された。

19714	咳嗽; 喘息; 喘鳴; 過敏症; 酸素飽和度低下	喘息; 片頭痛; 高血圧	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（看護師およびその他の医療専門家）から入手した自発報告である。規制番号：v2210001037（PMDA）。</p> <p>2022/05/28 15:05、52歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：FT9319、有効期限：2022/12/31））を接種した（接種時52歳）。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「片頭痛」（継続不明）；「高血圧」（継続不明）；「喘息」（継続不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19免疫のためのコミナティ（1回目、単回量、ロット番号：不明）。</p> <p>COVID-19免疫のためのコミナティ（2回目、単回量、ロット番号：不明）。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での関連する病歴（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、片頭痛、高血圧であった。</p> <p>COVID ワクチン以前の4週間以内にその他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内にその他の薬剤を投与したかは不明であった。</p> <p>患者にその他の病歴があったかは不明であった（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）。</p> <p>検査は受けなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>喘息（医学的に重要）、2022/05/28 15:20 発現、転帰「軽快」、「喘息増悪」と記載された；</p> <p>過敏症（医学的に重要）、2022/05/28 15:20 発現、転帰「軽快」、「I型アレルギー」と記</p>
-------	--------------------------------------	--------------------	---

載された；

酸素飽和度低下（医学的に重要）、2022/05/28 15:20 発現、転帰「軽快」、「SpO2 94%（室内気）まで低下」と記載された；

喘鳴（医学的に重要）、2022/05/28 15:20 発現、転帰「軽快」；

咳嗽（医学的に重要）、2022/05/28 15:20 発現、転帰「軽快」、「咳症状」と記載された。

以下の臨床検査および処置を受けた：

体温：（2022/05/28）摂氏 36.2 度、注：ワクチン接種前。

酸素飽和度：（2022/05/28）94%、注：室内気。

喘息、咳嗽、喘鳴、過敏症、酸素飽和度低下の結果として治療措置が講じられた。

事象の経過は以下の通り：

3 回目ワクチン接種 15 分後、咳症状があった。喘鳴があった。SpO2 94%（室内気）まで低下した。基礎疾患として喘息があった。時間経過からすると、I 型アレルギーからの喘息増悪と考えられた。メプチン吸入で症状は改善した。シムビコートを処方し、帰宅可とした。

報告看護師は、本事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性有であった：喘息。

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。

追加情報（2022/06/16）：この自発追加報告は、フォローアップレターへの返信として違う連絡可能なその他の医療専門家から入手した。

新たな情報は更新情報に従い下記を含んだ：更新情報：一般タブ：新たな報告者の追加。患者タブ：名前の追加。接種時年齢の追加。経過の更新。

		<p>再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。</p>
19716	心筋炎	<p>本報告は以下を文献情報源とした文献報告である：「新型コロナワクチン接種により発症したと考えられる急性心筋炎の一例」, 超音波医学, 2022; Vol: 49(S), pgs: S699.</p> <p>20代の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19ワクチン(1回目、単回量、製造業者不明)、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎(入院、医学的に重要)、転帰「不明」、「新型コロナワクチン接種に伴う急性心筋炎」と記述された。</p>

事象「新型コロナワクチン接種に伴う急性心筋炎」は、医院来院を必要とした。

患者は以下の検査および処置を受けた：

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：上昇；

血中クレアチンホスホキナーゼ：上昇；

血中クレアチンホスホキナーゼ MB：上昇；

体温：38 度台、注記：翌日に；

脳性ナトリウム利尿ペプチド：上昇；

胸部 X 線：異常所見なし；

コンピュータ断層撮影：冠動脈に有意狭窄なし；

胸部コンピュータ断層撮影：異常所見なし；

C - 反応性蛋白：上昇；

心エコー図：後側壁に壁運動低下、注記：左室心尖部、一方で同部位の壁肥厚や心膜液貯留は観察されなかった；

駆出率：50 %；

心電図：ST 上昇、注記：II、III、aVF、V2-6 誘導；V3-6 誘導で T 波陰転化；注記：当院入院後第 3 病日に実施された；

各種ウイルス感染、膠原病に対する検査が実施された：異常所見はみられなかった；

心臓磁気共鳴画像：STIR 法で高信号を認めた、注記：左室心尖部後側壁、心筋中層で全周性に遅延造影を認めた；

トロポニン：上昇；

白血球数：上昇。

		<p>心筋炎の結果として治療処置が行われた。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されず、再調査の間に要請される。</p> <p>追加情報：(2022/06/17) 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>
19717	<p>予防接種の効果が不良；</p> <p>COVID-19</p>	<p>薬物過敏症；</p> <p>造影剤アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p> <p>ミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 に関する連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>55歳の女性患者（非妊娠）は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤）の1回目（接種日：2021/02/22、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左上腕、単回量）と2回目（接種日：2021/03/15、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、左上腕、単回量）と3回目（追加免疫、接種日：2021/12/03、ロット番号：不明、単回量、54歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「エビアレルギー」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「造影剤アレルギー」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「抗生剤（ガチフロキサシン）アレルギー」（継続中かどうか不明）。</p>

併用薬はなかった。

過去の薬剤歴は以下を含んだ：

ガチフロキサシン、反応：「アレルギー」。

以下の情報が報告された：

COVID-19（入院、医学的に重要）、予防接種の効果不良（入院、医学的に重要）、いずれも2022/04/11に発現、転帰「回復」（2022/04/21）、いずれも「COVID-19」と記述された。患者はCOVID-19、予防接種の効果不良のため入院した（入院日：2022/04/11、退院日：2022/04/21、入院期間：10日）。

以下の検査および処置を受けた：

SARS-CoV-2 検査：（2022/03/22）陰性、（2022/04/11日）陽性。

COVID-19、予防接種の効果不良の結果として治療処置が行われた。

臨床経過：

2022/03/22、被験者は、嗅覚の症状があった（それが異常または正常かどうかは不確かであった）。

COVID-19 と被疑製品「BNT162b2」との因果関係についての報告者の評価は、本報告時点では提供されなかった。判定が得られていないため、本症例は企業の因果関係評価に基づいて管理される。

2022/06/03、製品品質グループは、BNT162b2 の調査結果を提供した：

結論：

当該ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前に調査が行われた。

苦情を受けたのが、当該バッチのリリース日から6ヵ月以内であったため、サンプルは有効成分測定のためにQCラボに送付されなかった。

すべての分析結果がチェックされ、登録された範囲内であった。

参照 PR ID を調査した結果は、次の結論の通り：

参照 PR ID 5824180。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象/LOE に対する苦情を調査した。

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。

最終的な範囲は、報告されたロット EP9605 に関連するロットであると決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。

関連した品質問題は調査中に特定されなかった。

製品品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

プールス製造所は、報告された欠陥がバッチ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を下した。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥は、確認することができなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

調査担当医師は事象を非重篤とした。しかし、調査担当医師は事象を非重篤であるが、医学的に重要な事象であったと述べた。調査担当医師は、事象は試験ワクチンと併用薬との因果関係について合理的な可能性はなかったと判断した。しかし調査担当医師は COVID-19 試験薬は事象と関連ありと述べた。事象は、病院処置（患者は報告された病院に入院した）を必要とした。一次感染部位は家族（感染）と報告された。調査担当医師は事象の素因はないと報告した。培養は実施されなかった。患者は 2022/04/11 から解熱剤（アセトアミノフェン [カロナール]）を使用した。

BNT162b2 バッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。

追加情報（2022/06/03）：

本報告は調査結果を提供している製品品質グループからの追加報告である。

BNT162b2 バッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。

追加情報（2022/06/20）：

本報告はプロトコル C4591006 に関する非介入試験の追加報告である。

更新された情報：患者情報（身長、体重、人種及びイニシャル）、事象情報（入院期間、受けた治療）、調査担当医師が有害事象を知り得た日。

BNT162b2 バッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。

追加情報（2022/06/28）：

本報告は、プロトコル C4591006 に関する非介入試験の追加報告である。

更新された情報：

患者情報（人種が削除された）および併用療法「なし」へ更新された。

修正：本追加情報は、前報の修正報告である：

接種 1 回目の日付が、2021/02/12 から 2021/02/22 へ更新された。

19718	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>糖尿病；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>閉塞性睡眠時無呼吸症候群</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、製品品質グループを介し連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告（プロトコル C4591006）である。</p> <p>61歳男性被験者は、COVID-19 免疫のため、2021/02/19 に BNT162b2（コミナティ、注射液）1 回目、単回量（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕）、2021/03/12 に 2 回目、単回量（ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、左腕）、2021/12/06 に 3 回目（追加免疫）（バッチ/ロット番号：不明、61 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「OSAS」（継続中かは不明）；</p> <p>「DM」（継続中かは不明）；</p> <p>「肝機能異常」（継続中かは不明）；</p> <p>「アトピー性ヒフ炎」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：カロナール。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（入院、医学的に重要）、COVID-19（入院、医学的に重要）すべて 2022/03/14 に発現、転帰「回復」（2022/03/17）、すべて「コロナかんせん」と記載された。</p> <p>被験者は予防接種の効果不良、COVID-19 のため入院した（入院日：2022/03/14、退院日：2022/03/17、入院期間：3 日間）。</p>
-------	-----------------------------------	--	---

被験者は以下の検査と処置を受けた：

SARS-Cov-2 検査：（2022/03/14）陽性。

予防接種の効果不良、COVID-19 の結果として治療処置が行われた。

事象の経過は以下の通り：

2022/03/14 - 2022/03/17、被験者は入院して、抗体点滴静注（div）を受けた。その後、ホテルへ移された。

1 回目および 2 回目の予防接種の際、アレルギー、継続中の病歴、過去の病歴や治療薬はなかった。

2 回目のワクチン接種後 28 日目から 24 週目までの情報は次の通り：

重篤な有害事象は発現しなかった。

他のワクチン接種はなかった。

COVID - 19 病原体（SARS -CoV-2）検査は実施しなかった。

患者は、COVID - 19 を発症しなかった。

2 回目のワクチン接種後 24 週目から 52 週目までの情報は次の通り：

重篤な有害事象は発現しなかった。

COVID - 19 病原体（SARS -CoV-2）検査を実施した。

患者は、COVID - 19 を発症した。

患者は入院した。酸素投与、ICU への入室、人工呼吸器または ECMO は不要だった。

事象の重篤性と事象と試験薬の因果関係は、提供されなかった。

患者は、子供の卒業式に行き、コロナウイルスに感染、発症した。

調査担当医師は、事象を非重篤、重篤性基準を医学的に重要と分類した（報告通り）。

2022/06/01、製品品質グループから調査結果を入手した。

結論：

当該ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前に調査された。

苦情を受けたのが、当該バッチのリリース日から 6 ヶ月以内であったため、サンプルは有効成分量測定のために QC ラボに送付されなかった。

すべての分析結果がチェックされ、登録された範囲内であった。

参照 PR ID を調査した結果は次の結論の通り：

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。

最終的な範囲は、報告されたロット EP9605 に関連するロットであると決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。

関連した品質問題は、調査中に特定されなかった。

製品品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

プールス製造所は報告された欠陥がバッチ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付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥は、確認することができなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因またはC A P Aも特定されなかった。

報告者は、「コロナかんせん」と BNT162b2 との因果関係は関連なしとした。

報告者意見：

事象は BNT162b2 と関連はなかった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手した際は提出する。

追加情報（2022/06/20）：

本報告は、プロトコル C4591006 に関する非介入試験の追加報告である。

更新された情報は以下の通り：

被験者情報（身長、体重、人種）、病歴、臨床検査値、事象因果関係、報告者意見。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手した際は提出する。

追加情報（2022/06/28）：

本報告は、プロトコル C4591006 に関する非介入試験の追加報告である。

更新された情報は以下の通り：

調査担当医師が最初に知り得た日が追加された、病歴（アレルギー性ヒフ炎が追加された）、臨床検査値（抗原検査が追加された）、併用薬（カロナールが追加された）、事象の詳細（報告用語が「COVID-19」から「コロナかんせん」に更新された、入院の開始/終了日が追加された、「治療を受けた」が「はい」に更新された）、併用療法が空欄に更新され、臨床経過に追加情報が更新された。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手した際は提出する。

19721	<p>予防接種 の効果不 良；</p> <p>COVI D - 19</p>	<p>背部痛；</p> <p>非タバコ 使用者</p>	<p>承認後早期に接種（追跡調査）</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>31 才の男性患者は、COVID - 19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、すべて筋肉内）を、</p> <p>2021/02/24（0.03mg 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、右三角筋内）に 1 回目接種、</p> <p>2021/03/17（0.03mg 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左三角筋内）に 2 回目を、30 歳時に接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「喫煙経験なし」（継続中か不明）；「腰痛症」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>プレガバリン 経口、腰痛症に対して（継続中）；</p> <p>ロキソプロフェンNa 経口、腰痛症に対して（継続中）；</p> <p>レバミピド 経口、胃潰瘍の予防に対して（継続中）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID - 19（医学的に重要）、すべて 2022/03/04 発現、転帰「回復」（2022/03/11）、すべて「COVID - 19」と記載された。</p> <p>事象「COVID-19」によって医療機関の診療の必要があった。</p>
-------	--	---------------------------------	--

患者は以下の検査と手順を経た：

体温：（2022/03/05）37 度台；（2022/03/08）解熱；

S A R S - C o V - 2 検査：（2022/03/02）陰性；（2022/03/04）陽性。

プレガバリン、ロキソプロフェンNa、レバミピドの投与は、本研究参加前に開始された。

臨床経過：

2022/03/02、患者は無症状であった。患者と同居家族が濃厚接触者となったため、P C R 検査を行い、結果は陰性であった。

2022/03/04、患者と同居家族が濃厚接触者となったため、P C R 検査を行い、結果は陽性であった。患者は、軽度の咽頭痛があった。

2022/03/05、患者は 37 度台の微熱と倦怠感があった。

2022/03/08、解熱あり、咽頭痛は消失した。嗅覚・味覚障害出現。

2022/03/11、倦怠感、嗅覚・味覚障害消失。

患者は、集中治療室に収容されなかった。

患者は、安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

患者は、酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

患者は、C O V I D - 1 9 の罹患中に新たに発現した、又は悪化した症状 / 徴候を持たなかった：

多臓器障害ならびに呼吸器、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系と、その他の症状/徴候はなかった。

S A R S - C o V 2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

患者はCOVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けていなかった。

ロット#EP2163 の調査結果。

結論：当該ロットに対して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前に調査した。当該バッチの出荷後6ヵ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の検査の結果は、以下の通りであった：参照PR ID 5741000。

「PFIZER-BIONTEC COVID-19 ワクチン」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。プールの製造所は、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付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因またはCAPAも特定されなかった。

調査担当医師は、事象COVID-19を非重篤と分類し、本事象が調査対象薬BNT162b2または併用薬と関連があった合理的な可能性がないと考えた。

報告者は、「COVID-19」はBNT162b2とは関係ないと考えた。

追加情報(2022/06/22)：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験からの追加報告である。

更新された情報は以下の通り：

関連する病歴（腰痛症）、製品詳細（投与経路、ロット番号、使用期限、1・2回目投与の解剖学的部位）、事象詳細（両事象とも医療機関の診療にチェックされた）。

追加情報（2022/06/29）：本報告は、製品品質グループから提供された調査結果の追加報告である。

			更新された情報：ロット#EP2163 の調査結果。
--	--	--	---------------------------

19723	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 の連絡可能な報告者（その他の医療専門家と医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>39歳の女性患者はC O V I D - 1 9免疫のため、</p> <p>2021/02/19、BNT162b2（コミナティ、注射剤、初回接種、0.3ml、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、三角筋（左）、単回量）、</p> <p>2021/03/15、BNT162b2（コミナティ、注射剤、2回目接種、0.3ml、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、三角筋（左）、単回量）、</p> <p>2021/12/10、BNT162b2（コミナティ、注射剤、3回目接種（追加免疫）、0.3ml、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、三角筋（左）、単回量、39歳時）をすべて筋肉内に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2022/01/29 から 2022/01/30 まで、患者は帰省し、家族以外と食事をした。</p> <p>2022/02/01、患者は咽頭痛と発熱あり、しかし咳嗽はなかった。SpO2 は、100%であった。食事摂取可能であった。</p> <p>2022/02/02、抗原検査は陽性であった。</p> <p>患者は、発熱時「アセトアミノフェン錠 200mg」頓服、1回2錠と去咳薬「カルボシステイン錠 250mg（トーワ）」1回1錠、1日3回が処方された。</p> <p>2022/02/10、抗原検査は陰性であった。</p> <p>患者はC O V I D - 1 9を発症したが、軽症であり、調査担当医師はBNT162b2が一部有効であったと考えた。</p> <p>被験者には、症状の出る3日前に実家に帰り、弟、友人と外食した素因があった。</p> <p>培養は、実施されなかった。</p>
-------	--	---

調査担当医師は、事象の重篤性と BNT162b2 の因果関係を報告しなかった。

結論：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」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 FK8562 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確認されなかった。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。プール製造所は、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付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

報告者は、被疑製品 BNT162b2 と「有効性の欠如」の因果関係評価は、本報告の時に提供されなかった。

確定が入手されなかったため、症例は企業因果関係評価に基づいて管理される。

追加情報（2022/06/15）：

本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新された情報は以下の通り：

症例報告タイプ、試験情報、患者詳細、報告者情報、事象情報、および臨床経過の詳細。

追加情報（2022/06/19）：本追加報告は製品品質グループからの報告である。更新された情報は以下の通り：調査結果

<p>19724</p>	<p>予防接種 の効果不 良； C O V I D - 1 9</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者、医師およびその他の医療従事者）から入手した、プロトコル番号 C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>34 歳の男性被験者は、C O V I D - 1 9 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射用液、筋肉注射）、</p> <p>2021/02/19 に 1 回目（0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、左三角筋）、</p> <p>2021/03/12 に 2 回目（0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、左三角筋）、</p> <p>2021/12/01 に 3 回目（追加免疫）（0.3ml 単回量、ロット番号：FK8562、有効期限：2022/04/30、33 歳時、左三角筋）を接種した。</p> <p>被験者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/14 発現の C O V I D - 1 9（医学的に重要）、転帰「不明」、「有効性の欠如」と記載された；</p> <p>2022/03/14 発現の予防接種の効果不良（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>被験者は、以下の検査と手順を経た：</p> <p>S A R S - C o V - 2 検査：（2022/03/06）陰性；（2022/03/14）陽性；（2022/03/23）陰性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/03/06、被験者の家族が COVID 陽性であった。被験者は濃厚接触者となった。同日（2022/03/06）、被験者も抗原検査を受けたが陰性であった。発症なし。</p> <p>2022/03/14、抗原検査にて陽性、呼吸困難感なし。</p>
--------------	--	--

2022/03/23、抗原検査は陰性であった。

一次感染部位および素因は不明と報告された。培養は実施されなかった。

「予防接種の効果不良」および「有効性の欠如」と被疑薬 BNT162b2 との因果関係に関する報告者の評価は、本報告時点では提供されなかった。

判定を受けていないため、本症例は会社の因果関係評価に基づいて管理される。

報告者コメント：被験者は COVID-19 を発症したが軽症であり、一部有効であったと考える。

PQC の結論：

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査された。

調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号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 FK8562 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。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。

製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。

プールス製造所は報告された欠陥が、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づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥は確認できなかった

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

追加情報（2022/06/15）：プロトコル番号 C4591006 の情報源からの非介入試験追加報告から入手した新情報には以下が含まれた：

報告タイプが、自発から非介入試験に更新された、新しい報告者が追加された（医師とその他の医療専門家2名）、患者の詳細が追加された、被疑薬の1回目、2回目、3回目情報が追加された、報告事象が「COVID-19 疑い」から「有効性の欠如」に、コーディングが「薬効欠如」から「予防接種の効果不良」に、転帰が「軽快」からの「不明」に更新された、発現日が追加された、医学的に確認された事象欄が、はい、に変更された。

追加情報（2022/06/25）：

本報告は、調査結果を提供する製品品質グループからの追加報告である。

更新された情報は以下を含む：

PQC の結論。

<p>19725</p>	<p>予防接種 の効果不 良； C O V I D - 1 9</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者および医師）から入手した非介入試験報告である（プロトコル番号 C4591006）。</p> <p>2021/02/24、44歳の女性患者は、covid-19免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、初回、0.3 ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）を筋肉内（左の三角筋）に接種、</p> <p>2021/03/18、2回目、0.3ml 単回量（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）を筋肉内（左の三角筋）に接種し、</p> <p>2022/01/08、3回目（追加免疫）、単回量、（バッチ/ロット番号：不明、43歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、すべて 2022/02/22 に発現、転帰「軽快」、すべて「有効性の欠如」と記述された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を経た：</p> <p>S A R S - C o V - 2 検査：（2022/02/22）陽性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は COVID-19 に感染した。</p> <p>一次感染部位は不明であった。</p> <p>患者に素因があるかどうかは不明であった。</p> <p>培養テストが実施されたかどうかは不明であった。</p>
--------------	--	--

事象の経過：

2022/02/22、抗原検査は陽性であった。

患者はCOVID-19を発症したが軽症であり、一部有効であったと考えられた。

事象の重篤性および事象とBNT162b2の因果関係は提供されなかった。

2022/06/25、製品品質グループは、BNT162b2ロット番号EP2163の調査結果を提供した：

調査には、関連のあるバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析が含まれた。

最終的な範囲は報告されたロットEP2163に関連するロットであると決定された。

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確認されなかった。

製品品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はない。

報告された欠陥はバッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論づけた。

NTMプロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情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。

当該バッチの発行日から6ヵ月以内に苦情を受けたため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。

すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。

本報告時には、被疑製品 BNT162b2 と「有効性の欠如」の因果関係について報告者の評価は提供されなかった。

判断を入手していないため、本症例は企業因果関係評価に基づいて管理される。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号の情報は要請中であり、入手した際には提出される。

追加情報（2022/06/15）：

本報告は、プロトコル C4591006 に対する非介入試験追加報告である。

更新情報は以下の通り：

報告の種類を更新した、

患者情報（生年月日および臨床検査値を更新した）、

製品情報（開始日、投与経路、解剖学的部位、ロット番号、使用期限、投与回数と投与量を追加した）、

事象を更新した、事象発現日を追加、臨床経過を入力した。

追加情報（2022/06/25）：

本報告は調査結果を提供するファイザー製品品質グループからの追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

調査結果は追加された。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号を要請し、入手した際は提出する。

<p>19726</p>	<p>予防接種 の効果不 良； C O V I D - 1 9</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本症例は、連絡可能な報告者（その他の医療専門家および医師）から入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>33歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2、注射液（2021/02/19、1回目、0.3 ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左三角筋）、（2021/03/12、2回目、0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左三角筋）、（2021/12/03、3回目（追加免疫）、0.3ml 単回量、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、32歳時、左三角筋）を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）すべて 2022/01/24 発現、転帰「軽快」、すべて「有効性の欠如」と記述された。</p> <p>以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/02/04）陰性；（2022/01/24）陽性。</p> <p>患者の原疾患と合併症は不明であった。</p> <p>報告者は本事象と BNT162b2 との因果関係は不明であると評価した。</p> <p>培養検査は施行されなかった。</p> <p>調査担当医師は次の通りにコメントした：</p> <p>COVID-19 を発症したが軽症であり、試験薬は一部有効であったと考える。</p> <p>結論：</p> <p>「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情を調査した。</p>
--------------	--	--

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱検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。

最終的な範囲は、報告されたロット FK8562 に関連するロットであると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。関連した品質問題は、調査中に特定されなかった。

製品品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

プールス製造所は、報告された欠陥がバッチ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を下した。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥は、確認することができなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または C A P A は特定されなかった。

調査担当医師は、重篤性および因果関係における評価を提供しなかった。

「有効性の欠如」と被疑薬 BNT162b2 との因果関係の報告者評価は、本報告時に提示されなかった。判定が入手されていないため、症例は企業因果関係評価に基づいて管理される。

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取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/15）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新情報：報告タイプ（自発から非介入試験に変更）、investigator initial aware date、2・3 人目の報告者の追加、primary reporter の詳細（名字の更新、名前、職業、郵便番号、電話番号、ファックス番号、メールアドレスおよび報告者タイプの追加）、試験薬に関する情報（投与回数、投与日、投与経路、ロット番号、解剖学的部位および用量）、患者に関する情報（ワクチン接種時年齢、患者 ID、生年月日、人種、民族）、事象に関する情報（報告どおりの記述は「COVID-19 の疑い」から「有効性の欠如」へ更新、コーディングは「COVID-

19の疑い」および「薬効欠如」から「COVID-19」および「予防接種の効果不良」へ更新され、因果関係は空白へ更新、event medically confirmed および発現日) および臨床検査値 (COVID-19 PCR 検査および COVID-19 抗原検査)。

追加情報 (2022/06/21) :

本報告は、調査結果を提供している製品品質グループからの追加情報である。

更新情報 : 調査結果。

<p>19728</p>	<p>予防接種 の効果不 良； C O V I D - 1 9</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 に対する製品品質グループを介して連絡可能な報告者（その他の医療従事者と医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/22、34 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（注射剤、コミナティ）を、投与 1 回目として、0.3ml 単回量（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）を左三角筋に接種し、</p> <p>2021/03/15 に、投与 2 回目として、0.3ml 単回量（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）を左三角筋に接種、</p> <p>2021/12/03 に、投与 3 回目（追加免疫）として、0.3ml 単回量（ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30）（34 歳時）を左三角筋に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2022/03/02、被験者の子供は、発熱を発現した。被験者と子供は、抗原検査を受けて、陰性であると確認された。子供の発熱は継続した。</p> <p>2022/03/07、抗原検査は、陽性であった。</p> <p>2022/03/17、抗原検査は、陽性であった。2022/03/22、抗原検査は陰性であった。</p> <p>被験者が COVID-19 を発現したが、軽症であり、試験薬が一部有効であると考えられた。</p> <p>一次感染部位は、不明であった。</p> <p>素因は、被験者の子供（1 歳半であった）が前週から発熱していたということであった。</p> <p>培養は実施されなかった。</p> <p>事象の重篤性と事象と試験薬との因果関係は、提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p>
--------------	--	---

結論：PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」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 FK8562 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。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付けられた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

被疑製品 BNT162b2 に対する「有効性の欠如」の因果関係の報告者評価は、本報告時に提供されなかった。評価が入手できていないため、症例は企業因果関係評価に基づいて管理される。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手した場合には提出される。

追加情報（2022/06/15）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：

報告者の詳細、報告タイプ、製品の詳細と臨床経過。

追加情報（2022/06/23）：本追跡調査報告は、製品品質グループから提供された調査結果である。

更新情報は以下を含んだ：苦情の結論を追加した。

19730	倦怠感； 口渇； 意識変容状態； 糖尿病性ケトアシドーシス； 結腸癌； 1型糖尿病	本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2210001086（PMDA）。 2022/04/08、62才の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の3回目接種（追加免疫）を受けた（62才時）。 患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。 ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19ワクチン（2回目、製造業者不明）、COVID-19免疫のため； COVID-19ワクチン（初回、製造業者不明）、COVID-19免疫のため。 以下の情報が報告された： 1型糖尿病（入院）、2022/04/08発現、転帰「未回復」； 倦怠感（非重篤）、2022/04/08発現、転帰「未回復」； 口渇（非重篤）、2022/04/08発現、転帰「未回復」； 意識変容状態（入院）、2022/04/11発現、転帰「未回復」、記載用語「意識障害」； 糖尿病性ケトアシドーシス（入院）、2022/04/11発現、転帰「未回復」； 結腸癌（医学的に重要）、転帰「未回復」、記載用語「大腸癌」。 患者は、意識変容状態、糖尿病性ケトアシドーシスのために入院した（入院開始日：2022/04/11、退院日：2022/04/12、入院期間：1日）； 患者は、1型糖尿病のために入院した（入院開始日：2022/04/11、退院日：2022/04/12、入院期間：1日）。 事象「1型糖尿病」、「意識障害」および「糖尿病性ケトアシドーシス」は、医師受診と緊急治療室受診を必要とした。 結腸癌の結果として、治療的な処置がとられた。 臨床経過：
-------	--	---

2022/04/08、患者は、コロナウイルスワクチンを接種した後に、倦怠感と口渇を発現した。

2022/04/11、意識障害が発現した。患者は近医（報告病院でない）の救急を受診し、そこで糖尿病性ケトアシドーシスと診断された。2022/04/28（ワクチン接種後）、事象の転帰は、未回復であった。

報告薬剤師は、事象を重篤（2022/04/11 から 2022/04/12 まで入院）と分類し、BNT162b2 との因果関係を評価不能と判断した。

他の疾患等の他要因の可能性の有無については不明であった。

報告薬剤師は、以下の通りコメントした：

患者は、報告者の病院で大腸癌のために治療を受けていた。ワクチンとの因果関係は不明であった；しかし、投与直後に症状が発現したため、本例を報告する。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手次第提出する。

追加情報（2022/06/20）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

19735	<p>感覚鈍麻；</p> <p>注射による四肢の運動低下；</p> <p>疼痛；</p> <p>関節周囲炎；</p> <p>関節痛</p>	<p>四肢痛；</p> <p>変形性脊椎症；</p> <p>変形性関節症；</p> <p>背部痛；</p> <p>関節周囲炎；</p> <p>関節痛</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。PMDA（医薬品医療機器総合機構）受付番号：v2210001082</p> <p>2021/09/19、57歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、ロット番号：FJ5790、有効期限：2022/03/31、57歳時、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「左肩痛」、開始日：2018/09/27、終了日：2018/12/30；</p> <p>「肩関節周囲炎」、開始日：2018/09/27、終了日：2018/12/30；</p> <p>「右肢痛」、開始日：2018/01、終了日：2018/12/30；</p> <p>「右変形性膝関節症」、開始日：2018/01、終了日：2018/12/30；</p> <p>「腰痛」（継続中か不明）、注釈：発現日は以前、関連する詳細はヘルニアであった。トラムセット（2018/12/27）。サインバルタ（2019/08/05）；</p> <p>「変形性腰椎症」（継続中か不明）、注釈：発現日は以前、関連する詳細はヘルニアであった。トラムセット（2018/12/27）。サインバルタ（2019/08/05）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>腰痛/変形性腰椎症のためのトラムセット、開始日：2018/12/27、終了日：2021/02、注釈：発現日は以前、関連する詳細はヘルニアであった。トラムセット（2018/12/27）。サインバルタ（2019/08/05）。</p> <p>腰痛/変形性腰椎症のためのサインバルタ、開始日：2019/08/05、終了日：2021/02、注釈：発現日は以前、関連する詳細はヘルニアであった。トラムセット（2018/12/27）。サインバルタ（2019/08/05）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのコミナティ（0S初回、単回量、ロット番号：FF9942、使用期限：2021/11/30；接種経路筋肉内）。</p> <p>事象発現前の2週間以内に他の薬剤の投与を受けなかった。</p>
-------	---	--	---

有害事象に関連する家族歴は不明であった。患者は57歳1ヵ月の女性であった。

ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、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。

2021/09/19、患者はワクチン接種をした。

2021/10/01、患者は左肩が上がらなくなっていることに気付いた。

左肩～左肘～手のしびれがあった。

左肩から肘・手のしびれがあった。

左肩屈曲：110度、外転：90度で痛みあり。

リハビリテーションとタリージェの投与が開始された。

ロキソニン、レバミピドも処方された。

現在、しびれは0-4/10のレベルまで改善した。

痛みがあり、現在も治療中である。

2022/05/31、事象の転帰は未回復（報告通り）であったが、しびれは軽快した。

関節周囲炎、注射による四肢の運動低下、疼痛、感覚鈍麻、関節痛の結果として治療的処置
がとられた。

事象に対して開始が必要となった新たな薬剤/その他の治療/処置は、タリージェ(5) 1T、ロ
キソニン、レバミピドであった。

2021/10に入ってから、患者は左肩～左肘～手のしびれ、左肩痛を発現し、報告者は事象を
非重篤と分類し、ワクチン接種との因果関係及び転帰は報告されなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：副反応と考える。

報告者コメント：副反応と考える。

追加情報（2022/06/08）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/20）、本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

（修正：有害事象腫脹は初回報告で報告されなかったため削除されなければならない。）

原資料の報告用語による新情報は以下を含む：

更新された情報：

報告者の郵便番号と部門；関連する病歴および薬剤による副作用歴、接種経路；初回ワクチン歴の注釈、ワクチン接種時年齢；有害事象感覚鈍麻と関節痛の原資料の報告用語。

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る：経過欄、報告記述、コード化される記述を更新した。

19736	呼吸停止; 悪心; 異常行動; 痙攣発作; 発熱; 脳炎; 脳症	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210001105（PMDA）。</p> <p>2022/05/20 16:30、14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：FP9647、有効期限：2022/10/31、14歳時、筋肉内）単回量、3回目（追加免疫）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は報告されなかった。ワクチン接種の2週間以内に併用薬は、なかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/08/03、コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FF4204、有効期限：2021/10/31）、COVID-19の予防接種のため）；</p> <p>2021/08/24、コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：FF4204、有効期限：2021/10/31）、COVID-19の予防接種のため）。</p> <p>患者はCOVIDワクチン接種前の4週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。その他の病歴はなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>脳炎（入院、医学的に重要）、発現：2022/05/21 06:00、転帰「回復したが後遺症あり」；</p> <p>脳症（入院、医学的に重要）、発現：2022/05/21 06:00、転帰「回復したが後遺症あり」；</p> <p>悪心（非重篤）、発現：2022/05/21 06:00、転帰「回復したが後遺症あり」；</p> <p>発熱（非重篤）、発現：2022/05/21 06:00、転帰「回復したが後遺症あり」、「摂氏38度台の発熱」と記述された；</p> <p>異常行動（非重篤）、発現：2022/05/22、転帰「不明」、「その直後に走り回る、大声で騒ぐ等の異常行動」と記述された；</p> <p>痙攣発作（入院、医学的に重要）、発現：2022/05/22 04:00、転帰「不明」、「全身痙攣」と記述された；</p>
-------	--	--

呼吸停止（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、発現：2022/05/22 04:00、転帰「不明」。

患者は呼吸停止、脳炎、脳症、痙攣発作のために入院した（入院日：2022/05/22、退院日：2022/05/23、入院期間：1日）。事象「呼吸停止」、「脳炎」、「脳症」及び「全身痙攣」は救急治療室への来院を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

体温：（2022/05/20）摂氏 36.7 度、注：ワクチン接種前；（2022/05/21）38 度台、注：06:00 頃；（2022/05/22）38 度台、注：夜中の 12 時頃。脳炎、脳症、発熱、悪心の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：

2022/05/20、患者はコロナウイルス・ワクチンの 3 回目の接種を受けた。

その後 15 分の待機中、患者は何も問題なく、帰宅した。

2022/05/21 06:00 頃、患者は摂氏 38 度台の発熱と悪心を発現した。

アセトアミノフェン（カロナール）内服によって一旦解熱した。

2022/05/22 夜中の 12 時頃、患者は摂氏 38 度台の発熱を発現し、その直後に走り回る、大声で騒ぐ等の異常行動を示した。

患者は、約 20 分後に眠った。

2022/05/22 04:00 頃、患者は再び異常行動を示し、全身痙攣および呼吸停止を発現し、救急車で搬送され、病院に入院した。

上記は、患者の保護者による事後報告である。

患者は、呼吸停止、脳炎、脳症、痙攣発作のために入院した（入院日：2022/05/22（ワクチン接種の 2 日後）、退院日：2022/05/23、入院期間：1日）。事象「呼吸停止」、「脳炎」、「脳症」、「全身痙攣」は、救急治療室受診を必要とした。患者はいかなる関連したテストも受けなかった。

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>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>本報告は、脳炎と脳症の基準を満たす。</p> <p>2022/07/06 に入手した追加情報によると、報告者は事象を重篤（入院 2 日間）と分類し、事象の結果救急治療室への来院を必要とし、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/07/06）：</p> <p>本報告は、連絡可能な同医師、追跡調査回答から入手した自発追加報告である。</p> <p>新しい情報は以下の通り：</p> <p>患者の詳細（患者名およびイニシャル）、ワクチン接種時の年齢（14 歳）、投与経路と臨床情報を追加した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
19737	高体温症	<p>糖尿病；</p> <p>脳血管発作</p> <p>本報告は、医薬情報担当者を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/05/25、79 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ / ロット番号：不明、投与回数不明、単回量）を接種した（79 歳時）。</p> <p>関連する病歴は次を含む：「糖尿病」（継続中か不明）；「脳卒中」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2022/05/26（ワクチン接種の翌日）、患者は高熱を発現した。事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p>

2022/05/27（ワクチン接種の2日後）、死亡日。

79歳の男性患者は、脳卒中の発症をきっかけに、在宅医療を受け始めた。

2022/05/25、在宅医が患者を訪問した際に、コミナティを患者に投与した。

2022/05/26、患者は高熱を発現した。

2022/05/27、患者は死亡した。

報告された死因：「高熱」

事象「高熱」の転帰は死亡であった。

剖検が行われたかは不明であった。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、情報を入手した場合、提出する。

追加情報（2022/06/09）：追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：経過を更新した。

19738	<p>三叉神経痛；</p> <p>伝音難聴；</p> <p>口の感覚鈍麻；</p> <p>眼瞼機能障害；</p> <p>眼運動障害；</p> <p>耳不快感；</p> <p>頭痛；</p> <p>顔面麻痺</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210001056（PMDA）。</p> <p>2021/04/30 14:00、42歳3ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、初回、単回量、筋肉内、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</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、発育状況など）はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>頭痛（入院）、2021/05/02発現、転帰「軽快」；</p> <p>顔面麻痺（入院、障害）、2021/05/04発現、転帰「未回復」、「顔面神経麻痺/左顔面神経麻痺/右顔面神経麻痺」と記述された；</p> <p>伝音難聴（医学的に重要）、2021/12/27発現、転帰「軽快」、「左伝音性難聴（4点、平均聴力36.3dB）」と記述された；</p> <p>三叉神経痛（非重篤）、2021/12/27発現、転帰「軽快」、「左三叉神経第二枝痛」と記述された；</p> <p>眼運動障害（非重篤）、眼瞼機能障害（非重篤）、全て2021/12/27発現、転帰「軽快」、全て「異常眼球・眼瞼運動」と記述された；</p> <p>耳不快感（入院）、2022/05/02発現、転帰「軽快」、「耳閉塞感」と記述された；</p> <p>口の感覚鈍麻（入院）、2022/05/02発現、転帰「軽快」、「舌のしびれ」と記述された。</p> <p>患者は顔面麻痺のため入院した（開始日：2021/05/06、退院日：2021/05/26、入院期間：20日）。</p> <p>事象「左伝音性難聴（4点、平均聴力36.3dB）」、「頭痛」、「舌のしびれ」、「耳閉塞感」、「左三叉神経第二枝痛」、「異常眼球・眼瞼運動」は、診療所の受診を必要とした。</p> <p>事象「顔面神経麻痺/左顔面神経麻痺/右顔面神経麻痺」は、診療所の受診と救急治療室の受</p>
-------	--	--

診を必要とした。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

聴覚刺激検査：（不明日）26.3dB、注釈：左聴力は26.3dB（現在）；（2021/12/27）36.3dB、注釈：4点、平均聴力36.3dB；

体温：（2021/04/30）摂氏36.3度、注釈：ワクチン接種前；

顔面神経麻痺スコア：（不明日）15点程度まで改善した；（2021/12/27）右顔面神経麻痺スコアほぼ0点；（不明日）眼輪周囲2～3点程度、注記：筋および鼻翼1点；（2021/12/27）異常眼球・眼瞼運動の所見であった。

治療的処置は、顔面麻痺、伝音難聴、頭痛、口の感覚鈍麻、耳不快感、三叉神経痛、眼運動障害、眼瞼機能障害の結果としてとられた。

臨床経過は以下の通り報告された：

2021/04/30、コミナティ筋注（ファイザー製、ロット番号ET3674）。

05/02 から 05/03、頭痛、舌のしびれ、耳閉塞感出現した。

05/04、起床時（午前）、左顔面神経麻痺に気づき、その後救急診療所を受診した。

ワクチン副反応による顔面神経麻痺の可能性があるので薬は投与されなかった。

05/06、病院の耳鼻咽喉科に入院した。

プレドニン治療を開始した。

05/18、顔面神経減荷術目的で、プライバシー医療センター耳鼻咽喉科に入院した。

05/19、手術は施行された。

05/26、病院を退院した。

以後、プライバシー医療センター耳鼻咽喉科外来において投薬（アデホスコーク、メチコバル）治療を受けていた。

2021/12/27、初診のため ENT クリニックを訪れた。

所見：

顔面神経麻痺スコアほぼ0点の右顔面神経麻痺であった。

左伝音性難聴（4点、平均聴力36.3dB）であった。

左三叉神経第二枝痛および頭痛を認めた。

赤外線 CCD カメラでは異常眼球・眼瞼運動の所見が認められた。

治療：

前医で処方され現在服用中のアデホスとメチコパールは継続使用とし、ツムラ柴苓湯エキス顆粒およびツムラ呉茱萸湯の服用を開始した。

一週間後には左三叉神経第二枝痛および頭痛は消失したが異常眼球・眼瞼運動は持続した。

2022/02/16、頭痛および異常眼球運動は改善したが顔面神経麻痺の改善は得られなかった。

プレドニンおよびリンデロンの漸減療法を開始し、顔面神経麻痺スコアは15点程度まで改善した。

以後、三剤を服用していた：

ツムラ黄連解毒湯エキス顆粒、ツムラ真武湯エキス顆粒、ツムラ呉茱萸湯。

現在の顔面神経麻痺スコアは、眼輪筋周囲2～3点程度、鼻翼1点と改善傾向であった。

左聴力は26.3dBと改善傾向にある。

しかし、三叉神経の痛みと頭痛発作の出現がときどき認められた。

「片頭痛」の治療を受けた。

症状の重症度：

重症な障害あり。

転帰：

2022/04/28 現在、治療中である。

2022/04/28、事象の転帰は、未回復であった（報告のとおり）。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者意見：

COVID-19 の副反応疑い報告基準の設定についても記載されているようにアナフィラキシー以外の症状に顔面神経麻痺が含まれていた。

上の記事でも顔面神経麻痺の発症リスクがあると記載されていた。

よって、患者の顔面神経麻痺も COVID-19 ワクチン接種が原因と考えられた。

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（2022/06/06）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/21）：これは、連絡可能な同医師からの追跡調査書への回答の自発追加報告である。

更新された情報：事象の詳細（事象「顔面神経麻痺」の転帰を「未回復/未回復」に更新した）。

修正：本追加情報は、前報の修正報告である。：経過欄情報を更新した。「顔面神経麻痺の治療として片頭痛を使用した。」は「片頭痛の治療を受けた。」に更新した。

19739	感覚鈍麻; 筋力低下; 脊髄炎; 脊髄障害; 自己免疫障害; C S F 蛋白増加	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210001084。</p> <p>2022/02/04、69 歳の男性患者は、C O V I D - 1 9 の免疫のために、BNT162b2（コミナティ、投与 3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、69 歳時、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連した病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：C O V I D - 1 9 免疫のため、C O V I D - 1 9 ワクチン（1 回目投与、製造販売業者不明）、C O V I D - 1 9 免疫のため、C O V I D - 1 9 ワクチン（2 回目投与、製造販売業者不明）。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：発現 2022/02、筋力低下（入院）、転帰「未回復」。</p> <p>発現 2022/02、感覚鈍麻（入院）、転帰「未回復」、「四肢しびれ」と記述された。</p> <p>発現 2022/02、脊髄障害（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」、「脊髄障害」と記述された。</p> <p>発現 2022/05、C S F 蛋白増加（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」。</p> <p>発現 2022/02、脊髄炎（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」。</p> <p>自己免疫障害（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」、「自己免疫疾患疑い」と記述された。</p> <p>患者は、脊髄炎、C S F 蛋白増加、脊髄障害、感覚鈍麻、筋力低下、自己免疫障害（入院日：2022/05/19、入院期間：23 日）のために入院した。</p> <p>事象「脊髄炎」は診療所に来院を必要とした。</p> <p>患者の受けた臨床検査と手技は以下のとおり：抗アクアポリン 4 抗体：（2022/05）陰性；体温：（2022/02/04）摂氏 36.5 度、注記：ワクチン接種前；C S F 蛋白：（2022/05）増加；脊髄磁気共鳴画像：（2022/05/20）脊髄炎、注記：単位/正常高値/正常低値は報告されなかった；（2022/02）C4-C6 レベルに髄内異常信号あり；陽電子放出断層撮影：（2022/05）脊髄病変以外に集積はなし。</p>
-------	--	---

治療的な処置は、脊髄炎、C S F 蛋白増加、脊髄障害、感覚鈍麻、筋力低下、自己免疫障害の結果としてとられた。

事象は、プレドニゾロン 40mg/日の治療を含む新たな薬剤/その他の治療処置の開始を必要とした。

臨床経過：患者は、69 歳 11 ヶ月の男性であった。ワクチン予診票での留意点はなかった（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）。

患者の家族歴はなしであった。

事象の経過は以下のとおり：2022/02 中旬頃より、四肢しびれ、筋力低下が出現した。脊髄 M R I にて、C4-C6 レベルに髄内異常信号があり、2022/05、大学病院にて精査した。

髄液蛋白上昇、P E T - C T では脊髄病変以外に集積はなかった。

抗アクアポリン 4 抗体は陰性であった。

自己免疫疾患疑いで、ステロイドでの治療を開始した。

事象の転帰は、2022/05/30、未回復であった。（報告のとおり）

他の疾患等、他に考えられる原因は不明であった。

報告医師は、重篤（2022/05/19 に入院）と分類した。事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

報告医師のコメントは以下のとおり：ワクチンとの因果関係は不明であるが、時期としては、ワクチン後に脊髄炎が発症した。

2022/06/20 の追加報告：追加免疫投与が組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻繁が高いリスク（および重篤な COVID-19 の合併症のリスク）および免疫システムの低下かどうかは不明であった。

被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。

患者は、事象発現前の 2 週以内に投与した併用薬の服用はなかった。

報告医師は事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価し、理由は不明であった。

追加情報（2022/06/08）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/20）：本報告は、追跡調査票への回答として同医師からの自発追加報告である。更新された情報：報告者情報、患者イニシャル、ワクチン接種時の年齢、患者の投与経路、併用療法なし、検査データ、事象「脊髄炎」の発現日および診療所来院、事象の入院期間。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

19743	<p>大動脈解離；</p> <p>背部痛；</p> <p>腹部不快感</p>	<p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001080。</p> <p>2022/03/18 10:00、74 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：FR4768、使用期限：2022/08/31、3 回目（追加免疫）、単回量、筋肉内、左腕）を接種した。</p> <p>関連する病歴：「高血圧」（継続中）；「高脂血症」（継続中）。</p> <p>併用薬：高血圧のために経口摂取されたノルバスクプロテクト（継続中）；高脂血症のために経口摂取されたクレステール 0D（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴：COVID-19 免疫のため、コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、接種経路：筋肉内、接種部位：左上腕、接種時刻：10：00、接種日付：2021/07/14）を接種した。COVID-19 免疫のため、コミナティ（2 回目、単回量、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/09/30、接種経路：筋肉内、接種部位：左上腕、接種時刻：17：00、接種日付：2021/08/04）を接種した。</p> <p>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、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）。</p> <p>2022/05/17 11:40、大動脈解離、背部痛、腹部の異和感を発現した。</p> <p>大動脈解離のために手術も経験した。</p> <p>2022/05/17、患者は病院に入院した。</p> <p>2022/05/30、退院し、入院期間は 13 日であった。</p> <p>事象「大動脈解離」、「背部痛」、「腹部不快感」は、診療所受診を必要とした。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>コロナウイルス・ワクチン 3 回目接種の 2 ヶ月後、2022/05/17、患者は急に背部痛を発現し、報告者の病院を受診した。</p> <p>血圧は、80/42 であった。</p> <p>一時的症状は軽快していた；</p>
-------	--	-------------------------	---

しかし、腹部の異和感も訴えた。そのため、精密検査のため救急車にて病院に搬送となった。

Stanford A型大動脈解離と診断を受けて、手術目的で別の病院に転院となった。

実施した臨床検査と処置は、以下の通り：

血圧測定：（2022/05/17）80/42；

体温：（2022/03/18）摂氏 35.4、注釈：ワクチン接種前。

2022/05/31、事象（背部痛以外）の転帰は、回復であった。

報告医師は、事象を重篤（2022/05/17 から 2022/05/30 まで入院）と分類し、事象が BNT162B2 に関連がありと評価した。

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：

mRNA ワクチンによるスパイクタンパクが、血管内皮細胞障害を起こしたと考える。

事象は、重大な副作用と考えられた。

2022/06/20 に入手した追加情報は以下の通り：

2022/05/17 11:40、大動脈解離を発現した。緊急治療室を受診した。

報告者は事象を重篤（生命を脅かす）に分類した。

事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。

人工血管置換術を含む処置を受けた。

左上腕でワクチンを受けた。

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な COVID-19 の合併症のリスク）に起因する追加免疫投与であった。

COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。

関連する検査はなかった。

報告医師コメントは以下の通り：

コロナウイルスワクチン 3 回目接種後の 2 ヶ月。

2022/05/17 11:30 頃、突然、背部痛出現し当院受診した。血圧 80/42 と低値。症状は一度軽快するも腹部の異和感があった。精査のため病院に搬送された。大動脈解離 (Stanford A 型) と診断され、緊急手術のため他院に搬送された。経過良好で、05/31 に退院した。

報告者は事象が mRNA ワクチンのスパイクタンパクによる血管内皮細胞障害が関与していると推測した。発症はワクチン接種後 2 ヶ月で時間的経過が長かったが、緩徐に障害を引き起こす症例もある。報告者は人体への影響に関する中長期的なデータがないため、評価が難しいとの意見で終わらせるのではなく、徹底的に検証したい。本症例は救命できたのが唯一の救いだった。上記機序によりワクチンとの因果関係は否定できないと考えた。

追加情報 (2022/06/08) : 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/06/20) : 本報告は追加調査依頼に応じた連絡可能な同医師からの追加自発報告である。原資料に従って含まれる新情報 : 更新された情報 : 患者詳細 (患者イニシャル)、ワクチン接種歴、追加された関連する病歴 (高血圧、高脂血症)、被疑薬の詳細 (患者接種経路、解剖学的局在)、併用薬、更新された事象大動脈解離 (緊急治療室受診、退院日) および臨床情報。

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>19745</p>	<p>予防接種の効果不良； C O V I D - 1 9</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、製品品質グループ経由で連絡可能な報告者（その他の医療従事者および医師）から入手したプロトコル番号 C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>61 歳男性被験者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（注射剤、コミナティ）を、</p> <p>2021/02/22（0.3 ml、単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左三角筋）に初回、</p> <p>2021/03/15（0.3 ml、単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左三角筋）に2回目、</p> <p>2021/12/10（0.3 ml、単回量、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、60 歳時、左三角筋）に3回目（追加免疫）をすべて筋肉内に接種した。</p> <p>被験者の関連する病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、すべて 2022/01/27 に発現、転帰「軽快」、いずれも記載は「有効性の欠如」であった。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/01/27）陽性；（2022/02/07）陽性；（2022/02/10）陰性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/01/24、被験者は COVID-19 に感染した被験者と保護服を着用し、2 回程度接触した。</p> <p>2022/01/27、抗原検査は陽性であった。症状がなく、自宅療養を始めた。</p> <p>2022/02/07、抗原検査は陽性で、自宅療養継続となった。</p> <p>2022/02/10、抗原検査は陰性であった。</p>
--------------	---------------------------------------	---

被験者は COVID-19 を発症したが、軽度であった；したがって、一部有効であったと考えられた。

一次感染部位は不明であった。

素因は、2022/01/24 に被験者が感染した被験者と 2 回程度接触したことであったが、感染判明後の接触で被験者が防護服を装着した上での接触であった。

培養は実施されなかった。

事象の重篤度、および事象と治験薬との因果関係は提供されなかった。

2022/06/19、製品品質グループは、BNT162b2、ロット FK8562 について調査結果を提供した：

調査には、関連のあるバッチ記録の確認、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。

最終的な範囲は報告されたロット FK8562 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。

調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。

製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。

報告された欠陥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づけられた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

「有効性の欠如」と被疑製品 BNT162b2 との因果関係についての報告者の評価は、本報告の時点では提供されていなかった。

判断が得られなかったため、症例は企業の因果関係評価に基づいて管理される。

追加情報（2022/06/15 および 2022/06/19）：

本報告は、プロトコル番号 C4591006 の非介入試験出典および調査結果を提供する製品品質グループからの追加報告である。

更新された情報は以下を含む：

報告様式を非介入試験に更新、試験情報を追加、調査担当医師の最初の認識日、報告者情報（名前、名字、医療専門家、職業、住所、郵便番号、FAX 番号、メールアドレス、報告様式）、2 回目および 3 回目の報告者追加、被験者詳細、臨床検査値（抗原検査）、製品コーディング変更（治療薬 BNT162b2 の追加、コミナティ削除、製品詳細の追加）、事象詳細（報告用語、医学的に確認された事象、発現日、「薬効欠如」を「予防接種の効果不良」に更新、「COVID-19 の疑い」を「COVID-19」に更新した）、調査結果および臨床経過に関する追加情報を更新した。

19746	<p>心筋心膜炎；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心膜炎；</p> <p>発熱；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、規制当局を經由し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210001089（PMDA）。</p> <p>2022/05/27、16歳6か月の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、16歳6か月時）の接種を受けた。</p> <p>患者は、関連する病歴がなかった。</p> <p>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> <p>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、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、発育状況など）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/05/28、頭痛（非重篤）発現、転帰「回復」（2022/05/31）；</p> <p>2022/05/28、発熱（非重篤）発現、転帰「回復」（2022/05/29）、「摂氏38度台の発熱」と記載された；</p> <p>2022/05/29 22:30、心筋心膜炎（入院、医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/05/31）、「急性心膜心筋炎」と記載された；</p> <p>2022/05/29 22:30、心筋炎（入院）発現、転帰「回復」（2022/05/31）、「急性心筋炎」と記載された；</p> <p>2022/05/29 22:30、心膜炎（入院）発現、転帰「回復」（2022/05/31）、「急性心膜炎」と記載された。</p>
-------	--	--

患者は、心筋心膜炎のため入院した（入院期間：3日間）；心膜炎、心筋炎のため（入院日：2022/05/29、退院日：2022/05/31、入院期間：2日）。

事象「急性心膜炎」と「急性心筋炎」は、救急治療室の受診を要した。

患者は、以下の検査と処置を経た：

Blood creatine phosphokinase (59-248)：(2022/05/29) 353IU/l、注記：上昇あり；
(2022/05/30) 510IU/l；(2022/05/31)、正常化；

Blood creatine phosphokinase MB：(2022/05/29) 26IU/l、注記：上昇あり；

Body temperature：(2022/05/28) 38 度台；

Chest X-ray：(2022/05/29)、異常なし、注記：心拡大の所見なし；

C-reactive protein (0.0-0.14)：(2022/05/29) 5.8mg/dl、注記：上昇あり；
(2022/05/31) 2.1mg/dl；

Echocardiogram：(2022/05/29) 異常なし、注記：左室駆出率 54.7%。異常な心嚢液貯留なし。心膜炎の炎症所見なし；(2022/05/31) 機能障害を残さず；(2022/06/10) 異常なし；

Electrocardiogram：(2022/05/29) 異常あり、注記：22:30 に；(2022/05/29) ST 上昇、注記：異常所見あり、ST 上昇又は陰性 T 波。広範な誘導における上に凹型の ST 上昇；ST 変化の対側性変化（ST 低下）を認めない誘導全般における PR 低下がみられた；
(2022/06/10) 異常なし；

Fibrin D dimer：(2022/05/29) 0.84ug/ml、注記：上昇あり；

Myocardial necrosis marker：(2022/05/29) 上昇がみられた、注記：22:30 に；

Troponin T：(2022/05/29) 0.573ng/ml、注記：上昇あり。

心筋心膜炎の結果、治療的な処置がとられた。

臨床経過：

2022/05/27 夕方に、患者はコミナティ、3回目、ロット番号不明の接種を受けた。

2022/05/29 22:30 (ワクチン接種の2日後)、患者は急性心膜炎と急性心筋炎および急性心膜心筋炎を発現した。

2022/05/29 (ワクチン接種の2日後)、患者は病院に入院して、2022/05/31 に退院した。

2022/05/31 (ワクチン接種の4日後)、事象の転帰は、回復であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

2022/05/27 の夕方、患者は3回目の COVID-19 ワクチン接種 (ファイザー) を受けた。

2022/05/28、摂氏 38 度台の発熱と頭痛があった。

2022/05/29、解熱したが前胸部の鋭い痛みを自覚した。

22:30、外来患者として救急外来を受診した。心電図異常、心筋逸脱酵素の上昇がみられ、心膜心筋炎として入院した。

2022/05/31、自覚症状、検査所見とも改善し退院した。心エコー検査結果は、機能障害の残存を示さなかった。

急性心膜炎、急性心筋炎、急性心膜心筋炎、頭痛の転帰は回復 (2022/05/31) であり、発熱は 2022/05/29 に回復した。

報告された急性心筋炎は、劇症型に該当しなかった。

CKは 2022/05/30 510 をピークに、2022/05/31 正常化した。

治療は、鎮痛薬の投与を受けた。

心筋炎調査票：

病理組織学的検査は未実施であった。

臨床症状/所見：2022/05/29、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感。

画像検査：心臓MRIは未実施であった。直近の冠動脈検査は未実施であった。

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

心膜炎調査票：

病理組織学的検査は未実施であった。

臨床症状/所見：心嚢液貯留を疑う身体診察所見あり：2022/05/29、深呼吸で増悪する鋭い痛みがあった。

下記の臨床症状/所見あり：

2022/05/29、急性の胸痛又は胸部圧迫感があった。

画像検査：心臓MRIは未実施であった。胸部CTは未実施であった。直近の冠動脈検査は未実施であった。

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている（例：心筋梗塞、肺塞栓症、縦隔炎）。

危険因子または他の関連する病歴について：

心不全または駆出率低値歴はなかった。

基礎疾患としての自己免疫疾患もなかった。

心血管疾患歴はなかった。肥満もなかった。

上記のどれも、治療を必要としない。

精力的な身体活動：不明（接種前に体育の授業があった）。

その他：心エコーで左室高緻密化障害を否定できない所見があったが、本件とは無関係と思われる。

報告医師は、事象を非重篤（報告のとおり）（入院期間：3日）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：

生来健康で先行する他のウイルス感染もない。時系列から判断して、症状は COVID-19 ワクチン接種の有害反応と考えられる。報告されている経過とも合致する。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手した際に提出する。

追加情報（2022/06/17）：

本報告は連絡可能な同医師からの自発追加報告（再調査依頼への回答）である。

更新情報は以下を含んだ：

報告者郵便番号；患者イニシャル、人種情報；臨床検査値；新たな事象「心筋心膜炎」を追加した。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、受け取る場合提出される。

19747	<p>呼吸困難；</p> <p>嘔吐；</p> <p>心筋炎；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>腹痛</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（その他の医療専門家）より入手した自発報告である。</p> <p>2022/05/30 11:30、14歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、0.3 mL単回量、ロット番号：FP9647、有効期限：2022/10/31、筋肉内）を接種した（14歳時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、製造業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目、製造業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発熱（非重篤）、2022/05/31発現、転帰「回復」（2022/06/02）、「発熱38.6度～38.8度」と記載；</p> <p>腹痛（非重篤）、2022/06/02発現、転帰「不明」；</p> <p>胸部不快感（非重篤）、2022/06/02発現、転帰「不明」、「胸部違和感」と記載；</p> <p>呼吸困難（非重篤）、2022/06/02発現、転帰「不明」；</p> <p>嘔吐（非重篤）、2022/06/02発現、転帰「不明」；</p> <p>胸痛（非重篤）、2022/06/03発現、転帰「回復」（2022）；</p> <p>心筋炎（医学的に重要）、2022/06/03発現、転帰「回復」（2022）、「心筋炎疑い」と記載された。</p> <p>事象「心筋炎疑い」、「胸痛」、「胸部違和感」、「呼吸困難」、「腹痛」および「嘔吐」のため診療所受診が必要であった。</p> <p>患者は以下の検査及び処置を受けた：</p>
-------	---	--

血中クレアチンホスホキナーゼ：(2022/06/03)上昇なし；

血中クレアチンホスホキナーゼMB：(2022/06/03)上昇なし、注記：異常なし；

体温：(2022/05/31) 38.6 度から 38.8 度、注記：2022/05/31 から；(2022/06/03) 36.7 度；

脳性ナトリウム利尿ペプチド：(2022/06/03)異常なし；

胸部X線：(2022/06/03)異常所見：なし；

C - 反応性蛋白：(2022/06/03) 1.09 mg/dL、注記：上昇

心エコー像：(2022/06/03)異常所見：なし；(2022/06/03)異常なし；

駆出率：(2022/06/03) 67 %；

心電図：(2022/06/03)異常所見：なし、注記：正常；

心拍数：(2022/06/03) 75；

酸素飽和度：(2022/06/03) 97 %；

発熱の結果として治療処置がとられた。

患者はワクチンの3回目を受け、ワクチン接種後心筋炎疑いを発症したと報告された。もう1つの採血のデータが来ておらず、それが来たらはっきりすると思う。まだ確定されていない。

2022/05/30 11:30、1回目を接種した(報告の通り)。接種の解剖学的部位：三角筋。

被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。

事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。

有害事象に関連する家族歴は特になしであった。

危険因子または他の関連する病歴について、心不全、または駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患歴、肥満はなかった。

関連する検査は以下の通り：

2022/06/03、採血：結果：CK-MB、BNP（報告の通り）、コメント：異常なし；

2022/06/03、心エコー：結果：異常なし、コメント：異常なし；

2022/06/03、ECG：結果：正常。

病理組織学的検査は未実施であった。

臨床症状 / 所見：

下記の臨床症状 / 所見の有無：あり；

急性発症の胸痛又は胸部圧迫感：（2022/06/02）；

労作時、安静時、又は臥位での息切れ：（2022/06/02）；

腹痛：（2022/06/03）。

検査所見：

CK、検査日：2022/06/03、上昇なし；

CK-MB、検査日：2022/06/03、上昇なし；

CRP、検査日：2022/06/03、上昇あり：1.09 mg/dL；

画像検査：

心臓MRI検査は未実施であった。

直近の冠動脈検査は未実施であった。

心臓超音波検査：実施、検査日：2022/06/03、異常所見：なし；

左室駆出率：67%

その他の画像検査：実施、検査日：2022/06/03、検査方法：胸部X-P、異常所見：なし；

心電図検査：実施、実施、検査日：2022/06/03、異常所見：なし；

鑑別診断：

臨床症状 / 所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

Vital、BT 36.7 度、SpO2 97%、HR 75。

2022/05/30 11:30 頃コミナティ 0.3 cc、筋注を行った（報告の通り）。

2022/05/31 ~ 発熱 38.6 度 ~ 38.8 度を認めカロナール内服した。

2022/06/02 下熱するも夜間 ~ 2022/06/03 にかけて、胸部違和感と呼吸苦発現した。腹痛があり、嘔吐している。2022/06/03 に、症状続いているため来院した。

2022/06/03、胸痛、心筋炎疑いがあった。

事象に対する、新たな薬剤 / その他の治療 / 処置を開始する必要はなかった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と NT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

追加情報（2022/06/09）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は得られない。

追加情報（2022/07/01）：本報告は、同一の連絡可能なその他の医療専門家からの自発追加報告であり、追跡調査書の回答である。

更新された情報は以下の通り：

更新された情報：患者のイニシャルを更新した。製品の開始 / 中止の日 / 時を更新した。投与経路を追加した。関連する病歴はなしとした。ワクチン接種時の年齢を追加した。心筋炎の事象発現日を追加した。胸痛、発熱、胸部不快感、呼吸困難、腹痛、嘔吐を追加した。事象心筋炎を更新した。臨床検査値を追加した。心筋炎調査票を追加した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は得られない。

19748	関節炎； 骨髄浮腫 症候群； 腓径部痛	高血圧	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210001090（PMDA）。</p> <p>2022/03/07、68歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31）を68歳時に接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中）、注釈：ワクチン接種前、他医より処方あり。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（初回、単回量、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/07、骨髄浮腫症候群（医学的に重要）、を発現、転帰は「未回復」、「左一過性大腿骨頭萎縮症」と記載；</p> <p>2022/03/24、腓径部痛（非重篤）を発現、転帰は「未回復」、「左股関節痛」と記載；</p> <p>2022年、関節炎（非重篤）、転帰は「不明」。</p> <p>事象「左一過性大腿骨頭萎縮症」と「左股関節痛」は、受診を要した。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2022/03/07）摂氏36.4度、注釈：ワクチン接種前；</p> <p>磁気共鳴画像：（2022/04/14）左一過性大腿骨頭萎縮症；</p> <p>X線：（2022/03/24）特記すべき所見なし。骨髄浮腫症候群のための治療処置は施されなかった。</p>
-------	------------------------------	-----	--

臨床情報：

患者の疾患が原因不明のため、ワクチン接種との因果関係は不明と考えられた。

この疾患が原因不明のため。

報告医師のコメントは以下の通り：

今後、回復する見込みである。

報告医師は、事象（左一過性大腿骨頭萎縮症）を医学的に重要と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。

患者は、ワクチン接種 2 週間以内に他のいずれの薬剤も投与されなかった。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

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：

経過欄更新、事象『左股関節痛、左一過性大腿骨頭萎縮症』のため『受診』した。

追加情報（2022/06/21）：

本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告、追跡調査回答である。

新しい情報は原資料記載に従った：更新された情報：

患者名が追加された。左一過性大腿骨頭萎縮症の発現日が 2022/03/07 に更新された。左一過性大腿骨頭萎縮症は、治療されなかった。関連する病歴（高血圧）、経過が更新された。

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>19750</p>	<p>予防接種 の効果不 良； C O V I D - 1 9</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 の製品品質グループ経由で連絡可能な報告者（その他の医療従事者及び医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>29 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（注射溶液、コミナティ）を、2021/02/19（初回、0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、三角筋（左））、2021/03/12（2 回目、0.3 ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、三角筋（左））、2021/12/01（3 回目（追加免疫）、0.3ml 単回量、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、28 歳時、三角筋（左））にすべて筋肉内に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）：すべて発現日：2022/02/21、転帰「軽快」、すべて「有効性の欠如」と記載された。</p> <p>患者は以下の臨床検査及び処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：</p> <p>2022/02/14：陰性であった、</p> <p>2022/02/21：陽性であった。</p> <p>2022/02/14、抗原検査は陰性であった。</p> <p>2022/02/20、被験者は濃厚接触者となった。</p> <p>2022/02/21、PCR 検査は陽性であった。</p> <p>被験者は COVID-19 を発症したが、軽症であり、調査担当医師は BNT162b2 が一部有効であったと考えた。</p>
--------------	--	---

報告者による「有効性の欠如」と被疑薬 BNT162b2 の因果関係の評価は本報告時には提供されなかった。判断が受領されていないため、本症例は企業による因果関係評価に基づき処理されている。

2022/06/19、製品品質グループは、BNT162b2 について調査結果を提供した：

結論：

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。

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を含んだ。

最終的な範囲は報告されたロット FK8562 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。

調査中、関連する品質問題は特定されなかった。

製品品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はない。

プールス製造所は報告された欠陥がバッチ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を下した。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情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（2022/06/15）：本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。更新された情報は以下を含んだ：報告の種類（試験番号が C4591006 として取り込まれた）。3名の報告者、患者情報、臨床検査データおよび事象を追加した。

追加情報（2022/06/19）：

本報告は、調査結果を提供している製品品質グループからの追加情報である。

更新された情報：

報告者の詳細（職業および報告者の種類を更新）および調査結果。

19751	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19</p>	喘息	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本例は、製品品質グループを介し連絡可能な報告者（医師）から入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/22、29 才男性患者は、BNT162b2 注射剤（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、0.3ml、単回量、接種部位：左腕、筋肉内）の初回接種を受けた（29 才時、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>2021/03/15、BNT162b2 注射剤（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、0.3ml、単回量、接種部位：左腕、筋肉内）の 2 回目接種を受けた（29 才時、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>2022/01/11、BNT162b2 注射剤（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、0.3ml、単回量、筋肉内）の 3 回目（追加免疫）接種を受けた（29 才時、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：「気管支喘息」、発現日：1994 年、終了日：2003 年、注：2 歳から 11 歳まで。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、両事象とも 2022/02/17 発現、両事象ともに転帰「回復」（2022/02/25）、両事象の記載用語「COVID-19」。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/02/15）陰性；</p> <p>（2022/02/17）陽性、備考：ec。</p> <p>予防接種の効果不良、COVID-19 の結果として、治療的な処置はとられなかった。</p> <p>2022/02/14、咽頭痛があった。</p>
-------	-----------------------------------	----	---

2022/02/15、職場の同僚が陽性であったため、被験者は PCR 検査をするも、結果は陰性であった。

2022/02/17、症状持続していたため、被験者は別の PCR 検査を受け、結果は陽性であった。

2022/02/24 まで自宅安静。

2022/02/25、回復した。

気管支喘息は 2 歳から 11 歳までに罹患していた（月日不明）。

被験者に合併症、アレルギーまたは治療薬はなかった。

被験者は、重篤な有害事象を発現しなかった。

被験者は事象「COVID-19」に対して、入院なし、酸素投与なし、集中治療室（ICU）への入院なし、人工呼吸器または体外式膜型人工肺（ECMO）の使用なしと報告された。

事象は、重篤基準を満たさなかった。

調査担当医師は、事象 COVID-19 は有効性欠如に該当すると述べた。

2022/06/07、当該ロットの有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如に関する結果が以前調査された。

関連のバッチの発売日から 6 ヶ月以内に苦情が出たため、サンプルは、活性成分の量を測定するために QC 研究室へ送られなかった。分析結果は全てチェックされ、登録された限度の範囲内であった。参照 PR ID の調査は、以下の結論に至った：参照 PR ID 5741000。「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査された。調査内容は、関連のあるバッチ記録、逸脱検査および、報告されたロットおよび製品タイプの苦情歴の分析に関するレビューなどであった。

最終的範囲は、報告されたロット番号 EP2163 に関連するロットに決定された。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。プールの製造所は、報告された欠陥がバッチ全体の品質の典型的なものでなく、バッチは引き続き適合であると結論した。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。報告された欠陥は確認することができなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

報告者は「covid-19」はBNT162b2とは無関係であると考慮した。報告調査担当医師は本事象が治験薬や併用薬に関連している合理的な可能性はないと判断した。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は、要請し、入手次第提出する。

追加情報（2022/06/07）：本報告は、製品品質グループからの追加情報報告で、調査結果を提供する。

更新された情報：調査結果。

追加情報（2022/06/15）：本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験からの追加報告である。

更新情報：報告者情報（住所、電話番号、ファックス番号、電子メールアドレス）、患者詳細（身長、体重、人種、民族グループ）、関連する病歴「気管支喘息」の発現/終了日、報告された臨床検査情報は「新型コロナウイルス PCR 検査」に更新された、製品詳細（用量、用量単位、用量の説明、1回目、2回目、および3回目接種の患者の投与経路）、併用療法はなしに更新された。

追加情報(2022/06/24)：

本報告はプロトコル C4591006 のための非介入試験からの追加報告である。

更新された情報は以下のとおり：

報告者の詳細を追加、医療専門家による事象評価を無関係に更新した。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、受領次第提出される。

<p>19753</p> <p>予防接種 の効果不 良；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>		<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者と医師）から入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>59歳の男性被験者は covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液）（2021/02/19、1回目、0.3 ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左三角筋）（2021/03/12、2回目、0.3 ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左三角筋）（2021/12/10、3回目（追加免疫）、0.3 ml 単回量、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、59歳時、左三角筋）（いずれも筋肉内）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、いずれも 2022/01/27 発現、転帰「軽快」、いずれも「有効性の欠如」と記載された。</p> <p>実施された臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>2022/01/24、抗原検査は陰性であった。</p> <p>2022/01/27、PCR 検査は陽性、自宅療養を開始した。</p> <p>2022/02/07、抗原検査は陰性であった。</p> <p>COVID-19 を発症したが軽症であり、一部有効であったと考える。</p> <p>一次感染部位と素因は不明であった。培養検査は実施されなかった。</p> <p>調査担当医師から重篤性と因果関係は報告されなかった。</p> <p>製品品質グループは bnt162b2 ロット FK8562 について 2022/06/23 に調査結果を提供した：調査には関連のあるバッチ記録の確認、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。最終的な範囲は報告されたロット番号 FK8562 の関連ロットと決定さ</p>
---	--	---

れた。苦情サンプルは返却されなかった。調査期間中に関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。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、当該バッチは引き続き許容可能と結論付けた。NTMプロセスは当局通知を不要と決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認できなかったため、根本原因やCAPAは特定されなかった。

被疑製品 BNT162b2 による「有効性の欠如」の因果関係の報告書の評価は、本報告の時点では提供されなかった。

判定を入手していないため、本症例は企業因果関係評価に基づいて管理される。

追加情報（2022/06/15）：本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告である。

更新された情報は以下の通り：

報告タイプが自発から非介入試験に更新された。試験情報、被験者の年齢、検査データ、被疑薬の投与量情報を追加、事象の詳細（記載名が「COVID-19 感染」から「有効性の欠如」に更新され、事象の発現日と医学的に確認された事象が更新された）。

追加情報（2022/06/23）：本報告は、調査結果を提供する製品品質グループからの追加情報である。

更新された情報は以下のとおり：調査結果。

<p>19754</p>	<p>予防接種 の効果不 良； C O V I D - 1 9</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の 医療従事者および医師）から入手したプロトコル C4591006 の非介入試験の報告である。</p> <p>67 歳の男性被験者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤）を 2021/02/19 に初回、0.3ml、単回量（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、左三角筋）、2021/03/12 に 2 回目、0.3ml、単回量（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、左三角筋）、2022/01/13 に 3 回目（追加免疫）、0.3ml、単回量（バッチ/ロット番号：不明、67 歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>下記情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）はすべて 2022/02/03 発現、転帰「軽快」、すべて「有効性の欠如」と記載された。</p> <p>被験者の基礎疾患および合併症の有無は不明であった。</p> <p>重篤評価は未確認であり、事象と BNT162B2 の因果関係は不明であった。</p> <p>被験者の病歴は不明であった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>ロット番号、接種経路および 3 回目の接種の解剖学的部位は不明であった。</p> <p>一次感染部位は不明であった。</p> <p>素因があるか不明であった。</p> <p>培養試験は、実施されなかった。</p> <p>事象の経過：</p> <p>2022/02/03、2 回目 PMS アンケートに「COVID-19 発症、症状軽度」と記載があった。</p>
--------------	--	--

被験者は COVID-19 を発現したが軽症であり、一部有効であったと考えられた。

事象と BNT162b2 の重篤性と因果関係は提供されなかった。

「有効性の欠如」と被験薬 BNT162b2 との因果関係についての報告者の評価は、本報告時に提供されなかった。

判断が得られていないため、症例は企業の因果関係評価に基づいて管理される。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号の情報は要請中であり、受け取った時に報告される。

追加情報（2022/06/15）：

本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

報告タイプを更新した。

治験責任医師の最初の認識日、2 番目および 3 番目の報告者、被験者の詳細（被験者 ID、生年月日、人種情報、民族グループ）、製品の詳細（開始日、接種経路、解剖学的部位、ロット番号、使用期限、用量、単位および接種説明を追加）、事象の詳細（報告された説明は「COVID-19 に感染」から「有効性欠如」に更新され、コーディングが「薬効欠如」から「予防接種の効果不良」に更新され、因果関係が空白に更新され、発現日が追加され、「予防接種の効果不良」の転帰は軽快に更新された）を追加した。

<p>19755</p>	<p>異常高熱; 誤嚥性肺炎; C - 反応性蛋白増加</p> <p>慢性閉塞性肺疾患</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。</p> <p>83 才の男性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、投与回数不明、単回投与、バッチ/ロット番号:不明)を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り:</p> <p>「COPD」(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>報告された情報は以下の通り:</p> <p>誤嚥性肺炎(死亡、医学的に重要)、転帰「死亡」;異常高熱(入院、医学的に重要)、転帰「不明」;C - 反応性蛋白増加(入院)、転帰「不明」、「C - 反応性蛋白(CRP)上昇」と、記述された。</p> <p>患者は、以下の検査を受けた:</p> <p>C - 反応性蛋白:増加。</p> <p>患者の死亡日は不明であった。報告された死因:「誤嚥性肺炎」。</p> <p>臨床経過:</p> <p>報告者がかかりつけ医として診ていた 83 才の男性患者が他施設にてコミナティワクチンを接種し、高熱(報告通り)とC - 反応性蛋白(CRP)上昇を経験しその後入院、誤嚥性肺炎で死亡した。入院後の詳細情報が不明なため、追跡調査は不可能である。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p> <p>修正:</p> <p>前報の情報を修正するため本追加報告を提出する:</p>
--------------	---	---

		<p>剖検結果いはいは削除され、空白とされた。</p> <p>追加情報（2022/06/09）：本追加情報は、試みられた再調査にもかかわらずロット/バッチ番号が利用できない旨を通知するために提出している。</p> <p>再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19757	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 の連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者、および医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/24、23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：EP2163、有効期限：2021/05/31、0.3ml 単回量、左三角筋、筋肉内、投与 1 回目）を接種した。</p> <p>2021/03/18、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット：EP2163、有効期限：2021/05/31、0.3ml 単回量、左三角筋、筋肉内、投与 2 回目）を接種した。</p> <p>2021/12/10、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット：FK8562、有効期限：2022/04/30、0.3ml 単回量、左三角筋、筋肉内、投与 3 回目（追加免疫））を接種した（23 歳時）。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/28 発現、予防接種の効果不良（医学的に重要）、転帰「軽快」</p> <p>2022/02/28 発現、COVID-19（医学的に重要）、転帰「軽快」、ともに「有効性の欠如」と記</p>

述された。

以下の検査と処置を行った：SARS-CoV-2 検査：(2022/02/25) 陰性；(2022/02/28) 陽性；(2022/03/10) 陰性。

臨床経過：

COVID-19 に感染した。

一次感染部位および素因は不明と報告された。

培養は実施されなかった。

COVID-19 を発症したが、軽症であり、試験ワクチンは一部有効であったと考えられた。

2022/06/25、製品品質管理グループは BNT162B2 の調査結果を提供した。

BNT162B2 (ロット：FK8562、有効期限：2022/04/30) の調査結果は以下の通り：

結論：

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は、報告されたロット FK8562 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールの製造所は、報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論づける。NTM プロセスは当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

報告者による「有効性の欠如」と被疑製品 BNT162b2 との因果関係評価は報告時に提供されなかった。判断が得られなかったため、本症例は企業因果性評価に基づき管理される。

追加情報 (2022/06/15)：本報告は、プロトコル C4591006 に関する非介入試験の追加報告である。更新情報は以下を含んだ：報告の種類 (自発報告から非介入試験へ変更された)、報告者情報、試験薬の詳細、被験者の詳細、事象名 (「有効性の欠如」へ更新された)、および

		<p>び検査値。</p> <p>追加情報（2022/06/25）：本報告は調査結果を提供している製品品質グループからの追加情報報告である。</p>
19760	<p>心筋炎； 胸痛</p>	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者と規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001099。</p> <p>2022/05/30 15:34、17年2ヵ月の患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FN2726、使用期限：2022/12/31、単回量）の3回目（追加免疫）を17歳時に接種した。</p> <p>性別は不明であった。</p> <p>患者は17歳（報告通り）であった。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>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、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）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（1回目、単回量、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明）。</p>

以下の情報が報告された：

2022/05/30 発現、胸痛（非重篤）、転帰「不明」；

2022/06/01 発現、心筋炎（医学的に重要）、転帰「回復(2022/06)」。

事象「心筋炎」により医師への来院が必要であった。

患者は、以下の検査と処置を受けた：血中クレアチンホスホキナーゼ：1927
(2022/06/01)；体温：摂氏 36.3 度(2022/05/30)、注記：ワクチン接種前；心電図：
、a VF の ST 上昇があった(2022/06/01)。

2022/05/30、ワクチン接種後からの胸痛があった。

2022/06/01、受診し、L/D：クレアチンホスホキナーゼ（CPK）：1927であった。心電図で
、a VF の ST 上昇があり心筋炎と判断された。

報告医師は、これらの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。

2022/06/01、患者は転院搬送された。

報告された有害事象は心筋炎であり、報告者は心筋炎を非重篤と分類した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/15）：本報告はファイザー医薬情報担当者を介して同じ医師からの自発的な追加情報報告である。

更新情報は性別、心筋炎の転帰であった。

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>19765</p>	<p>片側失明; 脳梗塞</p>	<p>本報告は、規制当局を介し、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2210001496（PMDA）。</p> <p>2021/06/16 11:00、85才の女性患者は、COVID-19免疫のため、筋肉内にBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、単回量）の2回目接種を受けた（85才時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（初回、単回量、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31、ワクチン接種時刻：11:00、投与経路：筋肉内）、接種日：2021/05/26、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>片側失明（入院、医学的に重要）、2021/06/17 06:00 発現、転帰「未回復」、記載用語「左目失明」；</p> <p>脳梗塞（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」。</p> <p>患者は、片側失明、脳梗塞のために入院した（入院開始日：2021/06/18、退院日：2021/07/01、入院期間：13日）。</p> <p>事象「左目失明」は、受診を必要とした。</p> <p>追加報告時（2022/07/01）には、患者は他院に入院していた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/06/17 06:00（ワクチン接種翌日）、患者は左目失明を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p>
--------------	----------------------	---

患者は、左目が見えなくなっていた。すぐに病院を受診した。

患者は、脳梗塞のため 6 月 18 日から 7 月 01 日まで入院歴があった。

2022/06/02 (ワクチン接種後)、事象の転帰は、未回復であった。

報告薬剤師は、事象を重篤 (2021/06/18 から 2021/07/01 まで入院) と分類し、事象と BNT162b2 の間で因果関係を評価不能と判断した。

事象に対して、他の疾患等の可能性のある他要因は脳梗塞であった。

報告薬剤師は、以下の通りコメントした：

この事象は、ずいぶん前に発現したもののだが、ワクチン接種による因果関係が本日 (報告時) 確認されたため、報告した。

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) はなかった。

2022/07/01、患者は他院に入院していた。

臨床経過：

ワクチン接種翌日、左目が見えなくなり、眼科を受診した。

その後、脳外科も受診した。

目に行く血管もつまりがあるといわれた。

初めは光が見えていたが、1 週間位で光も見えなくなり失明した。

追加情報：

BNT162b2 ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。

事象発現前の 2 週間以内に投与したその他の薬はなかった。

修正:

本報告は前報の情報を修正するために提出する: 経過欄情報(「2021/06/16 11:00 (ワクチン接種翌日)、患者は左目失明を発現した。」から「2021/06/17 06:00 (ワクチン接種翌日)、患者は左目失明を発現した。」へと更新)を修正した。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2022/06/16): 本報告は、連絡可能な同薬剤師から入手した自発追加報告である。

更新情報は以下の通り: 患者イニシャル、ワクチン接種歴(1回目接種が製造業者不明からコミナティに更新された、接種日/時刻、ロット番号、有効期限が追加された)、病歴(なしが追加された)、併用療法(なし)。

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(2022/07/01): 本報告は、連絡可能な同薬剤師から入手した自発追加報告(再調査依頼への回答)である。

更新情報は次の通り:

報告者詳細(郵便番号)、初回投与情報および被疑薬(患者への投与経路)を追加した。経過欄を更新した(症例クローズの情報)。

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>19766</p>	<p>予防接種の効果不良; C O V I D - 1 9</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 に関する連絡可能な報告者（その他の医療従事者および医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/24、36歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、全て筋肉内）の1回目（0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左三角筋）の接種を受け、2021/03/18 に2回目の接種（0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左三角筋）を受け、2021/12/03 に3回目（追加免疫、0.3ml 単回量、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、左三角筋）の接種を受けた（36歳時）。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）いずれも 2022/02/03 に発現、転帰「不明」、いずれも「有効性の欠如」と記述された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：(2022/01/22)陰性；(2022/02/11)陽性；(2022/02/14) 不確定、注記：判定保留；(2022/02/03) 陽性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/01/22（ワクチン接種約2カ月後）、患者の同居家族が COVID-19 陽性となり、濃厚接触者となった。一次感染部位は不明と報告された。培養は実施されなかった。COVID-19 を発症したが軽症であり、BNT162b2 が一部有効であったと考えられた。</p> <p>被疑製品 BNT162b2 との「有効性の欠如」の因果関係についての報告者の評価は、本報告時点では提供されなかった。判定が得られていないため、本症例は企業の因果関係評価に基づいて管理される。</p>
--------------	---------------------------------------	--

		<p>BNT162b2 パッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。</p> <p>追加情報（2022/06/15）：本報はプロトコル C4591006 に関する非介入試験追加報告である。</p> <p>更新情報は以下を含む：報告書タイプ（自発から非介入試験へ変更）、調査担当医師の初期認識日、報告者情報更新、試験薬に関する情報（投与回数、投与日、投与経路、ロット番号、解剖学的部位及び投与量）、患者に関する情報（患者 ID、生年月日、人種、民族）、事象に関する情報（事象名、予防接種の効果不良/COVID-19 への再コード化、医学的に確認された事象、発現日、報告されなかった箇所の因果関係を空白）、検査データ（COVID-19 PCR 検査及び COVID-19 抗原検査）。</p>	
19769	<p>ストレス 心筋症；</p> <p>副腎機能 不全；</p> <p>心筋症；</p> <p>急性副腎 皮質機能 不全；</p> <p>敗血症性 ショック；</p> <p>活動性低 下；</p> <p>血圧低下；</p> <p>転倒；</p> <p>高体温症</p>	<p>副腎皮質 刺激ホル モン欠損 症；</p> <p>肺炎；</p> <p>胃癌</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。PMDA（医薬品医療機器総合機構）受付番号：v2210001435</p> <p>2021/08/15 10:16（70 歳時）、70 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、ロット番号：FF3622、有効期限：2021/11/30、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「ACTH 単独欠損症」（継続中かどうかは不明）、注記：元々発症していたと思われる未診断の ACTH 単独欠損症；</p> <p>「胃がん」、開始日：2018（継続中）、注記：胃がんでニボルマブによる抗がん剤治療を受けていて、2018/10/19 に胃全摘術が実施された；</p> <p>「肺炎」、開始日：2019/08、終了日：2019/09。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>オブジーボ（静注、開始日：2021/03/20（継続中）、胃癌のため）；</p> <p>マイスリー（内服、不眠症のため、継続中）；</p> <p>ラシックス [フロセミド]（内服、浮腫のため、継続中）；</p> <p>ロキソニン（内服、疼痛のため、継続中）；</p>

ピオスリー（内服、下痢のため、継続中）。

過去の薬歴は以下を含んだ：胃がんに対してニボルマブ：反応：「ACTH単独欠損症の発現は、ニボルマブによる副作用（irAE（免疫関連有害事象））とみなされた」、注記：ACTH単独欠損症の発現は、ニボルマブによる副作用（irAE）とみなされた。

患者は、COVID ワクチンの前4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。

有害事象に関連する家族歴はなかった。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

2021/07/18 接種、COVID-19 ワクチン（1回目、製造業者不明、投与経路：筋肉内）、COVID-19 免疫のため。

以下の情報が報告された：

心筋症（入院、医学的に重要）、2021/08/16 発現、転帰「回復」、「逆たこつぼ心筋症」と記述された；

高体温症（入院）、2021/08/16 発現、転帰「回復」（2021/09/12）、「高熱/ 発熱」と記述された。

血圧低下（入院）、2021/08/16 発現、転帰「回復」（2021/09/12）。

敗血症性ショック（入院、医学的に重要）、2021/08/16 発現、転帰「回復」（2021/09/12）、「敗血症性ショック疑い」と記述された。

転倒（入院）、活動性低下（入院）、すべて2021/08/16 発現、転帰「回復」（2021/09/12）、すべて「倒れて動けず」と記述された。

急性副腎皮質機能不全（入院、医学的に重要）、2021/08/16 20:00 発現、転帰「回復」（2021/09/12）、「副腎クリーゼ」と記述された。

副腎機能不全（入院、医学的に重要）、2021/08/16 20:00 発現、転帰「回復」（2021/09/12）。

ストレス心筋症（入院）、2021/08/16 20:00 発現、転帰「回復」（2021/09/12）、「逆たこつぼ型心筋症/ 合併する逆たこつぼ型心筋症」と記述された。

患者は、急性副腎皮質機能不全、敗血症性ショック、副腎機能不全、転倒、活動性低下、高体温症、血圧低下、心筋症のために入院した（開始日：2021/08/16、退院日：2021/09/12、入院期間：27日）。

事象、「敗血症性ショック疑い」、「副腎不全」、「逆たこつぼ型心筋症/ 合併する逆たこつぼ型心筋症」、「倒れて動けず」、「高熱/ 発熱」、「血圧低下」は医院来院を必要とした。

事象「逆たこつぼ心筋症」は、救急治療室来院を必要とした。

事象「副腎クリーゼ」は、医院来院と救急治療室来院を必要とした。

患者は以下の検査および処置を受けた：

血中アルドステロン：（2021/08/17）228H；（2021/08/17）278H；（2021/08/17）252；血中コルチコトロピン（7.2-63.3）：（2021/08/24）1.5 未満；（2021/08/24）1.5 未満；（2021/08/24）1.5 未満；（2021/08/17）1.5 未満；（2021/08/24）1.5 未満；血中コルチゾール（6.2-19.4）：（2021/08/17）4.39L；（2021/08/24）0.67L；（2021/08/17）5.73L；（2021/08/24）0.63L；（2021/08/24）0.59L；（2021/08/17）1.32L；（2021/08/24）0.75L；体温：（2021/08/15）摂氏 36.5 度、注記：ワクチン接種前；頭部磁気共鳴画像：（2021/08/20）異常なし。

急性副腎皮質機能不全、敗血症性ショック、副腎機能不全、ストレス心筋症、転倒、活動性低下、高体温症、血圧低下の結果として治療処置が行われた。治療処置は、心筋症の結果としては行われなかった。

臨床情報：

患者は成人男性であった。

患者に家族歴はなかった。

ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、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。

事象の臨床経過は以下の通り報告された：

2021/08/15、患者は当院でワクチンの2回目接種をした。

2021/08/16、夜間に自宅で倒れて動けず、高熱があるところを患者の家族が発見し、患者は当院へ搬送された。

来院時、血圧低下などがあり、敗血症性ショック疑いで入院した。

その後の精査で副腎不全と合併する逆たこつぼ型心筋症の診断に至った。

さらに精査が行われ、ACTH 単独欠損症の診断に至った。

胃がんでニボルマブによる抗がん剤治療を受けている病歴から、ニボルマブによる副作用（irAE）としての ACTH 単独欠損症をワクチン接種前（時期不明）に発症しており、ワクチン接種後の副反応による発熱などが誘因となり副腎クリーゼを発症したものと思われる。

ステロイド補充療法により速やかに状態は安定した。後遺症なく軽快し、患者は退院した。：一般的な副反応である発熱や倦怠感などが誘引となり、元からあったと思われるニボルマブの免疫関連有害事象（IrAE）としての ACTH 単独欠損症（二次性副腎不全）の病態が悪化して副腎クリーゼを起こし、副腎クリーゼにより「逆たこつぼ型心筋症」を起こしたと考えられた。

コミナティ直接の影響と言うよりは、副反応による二次的な影響と考えられた。

副腎クリーゼは、ステロイド（コトリル）内服で治療された。

報告者は、被疑薬と事象の因果関係を評価不能と評価した。これは副腎クリーゼに誘発された。

報告者は、被疑薬と事象「副腎クリーゼ」の因果関係を関連ありと評価した。これは副反応の発熱などに誘発された。

報告医師は事象を重篤（2021/08/16 から 2021/09/12 まで入院）に分類し、事象は BNT162B2 との関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通りであった：元々発症していたと思われる未診断の ACTH 単独欠損症。

報告医師は以下の通りにコメントした：

ワクチンの一般的な副反応による発熱などに誘引された副腎クリーゼと診断した。ワクチン

の直接の影響というよりも、ワクチンの副反応に誘引されたものであり、完全に因果関係がないとは言えないと考えるため、報告する。

逆たこつば型心筋症は、過去の報告などから副腎クリーゼに誘引されたものとする。

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：(2022/06/09) 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2022/06/20) 本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、追加報告依頼への応答である。

報告用語に従った新情報は以下の通り：

更新された情報：ワクチン接種歴の更新。投与経路の追加。併用薬の追加。関連する病歴「胃癌」の更新。関連する病歴「肺炎」追加。臨床検査値「頭部MRI」の追加。臨床検査値「血中アルドステロン」、「血中コルチゾール」、「血中コルチコトロピン」の追加。事象「副腎クリーゼ」の「救急治療室来院」にチェック。事象「逆たこつば心筋症」の追加。

19770	自然流産	初妊婦	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>2021/12/24、39 歳の女性被験者（妊婦）は COVID - 19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射液、3 回目（追加免疫）、0.3ml、単回量、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、筋肉内、39 歳時）を受けた。</p> <p>被験者に関連した病歴は無かった。</p> <p>最後の月経日：2021/12/02 だった。</p> <p>被験者は、BNT162b2 への曝露時点で妊娠 3 週間目であった。</p> <p>被験者は事象発現時、妊娠 10 週間目であった。</p> <p>2022/09/08、被験者は出産予定である。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>2021/11/29、インフルエンザ免疫のためインフルエンザワクチンを受けた。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/02/22、被験者は 38 歳時、COVID - 19 免疫のためコミナティ（1 回目、ロット番号 EP2163、使用期限 2021/05/31、左三角筋に筋肉内投与、0.3ml）を受けた。</p> <p>反応：「妊娠」。</p> <p>2021/03/15、被験者は 38 歳時、COVID - 19 免疫のためコミナティ（2 回目、ロット番号 EP2163、使用期限 2021/05/31、左三角筋に筋肉内投与、0.3ml）を受けた。</p> <p>反応：「妊娠」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>
-------	------	-----	---

2022/02/09、自然流産（医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/02/09）。

妊娠は自然流産に至った。

臨床経過に関する追加情報：

調査担当医師は、事象を非重篤とした。

報告調査担当医師は、事象と試験薬との因果関係について合理的な可能性はないと評価した。

追加免疫接種の解剖学的部位は三角筋であった。

臨床経過：

2021/12/02、最後の月経が始まった。

2021/12/24、3回目のBNT162b2（コミナティ筋肉内注射）を接種した。

2022/02/09、被験者は自然流産（妊娠10週目）を発現した。

入院は報告されなかった。

最初の曝露時点の妊娠期間：妊娠10週目/初期（報告どおり）。

被験者はこの妊娠期間中、喫煙、飲酒、違法薬物の服用はなかった。

父は40歳の学校カウンセラーであった。父は被験者の妊娠中に、クローン病のためにレミケードを服用した。父は被験者の妊娠中に喫煙をしていた（1日につき5本のタバコ）。父は被験者の妊娠中に飲酒、違法薬物の服用はなかった。

試験観察期間中、COVID-19病原体（SARS-CoV-2）テストは実施されなかった、そして、被験者はCOVID-19を発現しなかった。

報告者は「自然流産」とBNT162b2は関連なしと考えた。

		<p>追加情報（2022/06/21）：</p> <p>本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験を情報源とした追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下の通り：</p> <p>事象の詳細（回復日、転帰および因果関係）である。</p> <p>再調査は完了した。さらなる追加情報は期待できない。</p>
19771	<p>発熱；</p> <p>自己免疫性脳炎</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を通じて連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/04、18歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、2回目（最初のファイザー接種）、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、モデルナ（初回）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/05/04、自己免疫性脳炎（医学的に重要）を発現、転帰は「軽快」、「自己免疫抗体性の脳炎」と記載された；</p>

2022年、発熱（非重篤）を発現、転帰は「回復」（2022年）。

事象「発熱」は、救急治療室への受診を必要とした。

臨床情報：

自己免疫抗体性の脳炎疑いの患者。

ワクチン接種と因果関係は低いと判断された。

原疾患/合併症はなかった。

昨年接種した初回ワクチンはモデルナであり、4月中旬に、患者はBNT162b2（コミナティ）の2回目接種を受けた。

2022/05/04、患者は自己免疫抗体性の脳炎を発現した。

ワクチン接種の10日後くらいに、発熱を発現した。

2022/05/04、意識なく病院へ救急搬送。

ステロイドパルスにより数日で軽減した。

報告者は、事象とBNT162b2との因果関係は可能性小と述べた。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、受領した場合提出される。

修正：本追加情報は、前報の修正報告である：経過欄の修正を改めた [「報告者は、事象とBNT162b2との因果関係は可能性大と述べた。」が、「報告者は、事象とBNT162b2との因果関係は可能性小と述べた。」に更新された]

<p>19772</p>	<p>予防接種の効果不良; C O V I D - 1 9</p>	<p>バセドウ病</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本症例は、プロトコル C4591006 について、製品品質グループを介して連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告書である。</p> <p>26 歳の女性患者（妊婦ではない）は C O V I D - 1 9 免疫のための BNT162b2（コミナティ、注射液、2021/02/25、投与 1 回目、0.3 ml、単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕、2021/03/18、投与 2 回目、0.3 ml、単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕、2021/12/24、投与 3 回目（追加免疫）、0.3 ml、単回量、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、26 歳時、左腕、すべて筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下のとおり：</p> <p>「バセドウ病」、開始日：2008/06（罹患中）</p> <p>併用薬は以下のとおり：</p> <p>バセドウ病に対しメルカゾール [チアマゾール] を経口投与、開始日：2008/06、継続中。</p> <p>バセドウ病に対しチラーヂンを経口投与、開始日：2015/08、継続中。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>インフルエンザ・ワクチン、接種日：2021/10/27（26 歳時）、インフルエンザ免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、C O V I D - 1 9（医学的に重要）、すべて 2022/01/22 発現、転帰「回復」（2022/02/01）、すべて「C O V I D - 1 9」と記述された。</p> <p>臨床検査と処置は以下のとおり：</p> <p>S A R S - C o V - 2 検査：（2022/01/22）陽性；（2022/01/22）陽性。</p>
--------------	---------------------------------------	--------------	--

追加情報：

アレルギー歴はなかった。

被験者は、試験観察期間中に妊娠しておらず、授乳していなかった。

1回目、2回目の接種時に妊娠・授乳の疑いはなかった。

試験観察期間中、重篤な有害事象は発現しなかった。

「COVID-19」により被験者は入院せず、酸素投与を受けず、ICUで管理されず、人工呼吸器を使用せず、ECMOも使用しなかった。

「COVID-19」について、調査担当医師は「薬効欠如」と評価した。

事象の経過は以下の通り：

職場の同室に COVID-19 の感染者が数名出たため検査を行ったところ、陽性が判明した。症状はなかった。

COVID-19 に関連する併用薬はなかった。

有害事象に関連する家族歴はなかった。

一次感染部位は不明であった。

素因は他の感染者との接触であった。

培養は実施されなかった。

ワクチン接種日周辺に解熱剤の使用はなかった。

調査担当医師は事象を非重篤と分類した。

事象は救急治療室受診や診療所の受診を必要としなかった。

調査担当医師は、事象が試験薬または併用薬に関連している合理的な可能性がないと判断した。

結論：

当該ロットに対して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前調査した。

当該バッチの出荷後 6 ヶ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結論となった：参照 PR ID 5741000。

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンの苦情について調査を行った。

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。

最終的な範囲は、報告されたロット番号 EP2163 の関連ロットと決定された。

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。

プールス製造所は、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、当該バッチは引き続き許容可能と結論付けた。

NTM プロセスは当局通知を不要と決定した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認できなかったため、根本原因や CAPA は特定されなかった。

2022/05/18、製品品質グループが BNT162B2 の調査結果を提供した。

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンの苦情について調査を行った。

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。

最終的な範囲は、報告されたロット番号 FL1839 の関連ロットと決定された。

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。

プールス製造所は、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、当該バッチは引き続き許容可能と結論付けた。

NTM プロセスは当局通知を不要と決定した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認できなかったため、根本原因や CAPA は特定されなかった。

報告者は、「 covid-19 感染」は BNT162b2 と関連なしと判断した。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、受領次第提出される。

追加情報（2022/06/06）：本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告である。

臨床経過に関する追加情報：本症例は有効性の欠如として報告された。

追加情報（2022/06/07）：本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告である。

更新された情報は以下の通り：患者の詳細（身長、体重、人種、民族）、病歴（パセドウ病の発現日を追加）、ワクチン接種歴（使用理由を追加）、検査データ（「核酸増幅検査 [PCR 法、LAMP 法] 」を「核酸増幅検査 [PCR 法] 」に更新）、試験ワクチン（投与経路、初回、2 回目、3 回目の接種量、解剖学的局在、ロット番号、3 回目の使用期限）、併用薬（メルカゾール、チラージンの開始日、継続中、適応症、投与経路）、事象（「 COVID-19 」を「 COVID-19 感染」に更新）。

追加情報（2022/06/09）：本報告は、調査結果を提供した製品品質グループからの追加情報

である。

更新情報：「ロット番号：FL1839」の製品品質調査結果が追加された。

追加情報（2022/06/24）：本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告である。

更新された情報は以下の通り：事象の因果関係を更新した。

19774	<p>ケトアシ ドーシス; 糖尿病性 ケトアシ ドーシス</p>	<p>甲状腺機 能低下症; 1型糖尿 病</p>	<p>これは、規制当局を介した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号： v2210001106（PMDA）。</p> <p>2022/05/17、40才の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3回目（追加 免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、40才時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「甲状腺機能低下」（継続中）；「1型糖尿病」（継続 中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：メルカゾール（チアマゾール）、経口、甲状腺機能低下に対して使 用（継続中）；ランタス、皮下注、1型糖尿病に対して使用（継続中）；ヒューマログ、皮下 注、1型糖尿病に対して使用（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（一次予防接種シリーズ完了；製造販売 業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/05/18 発現、ケトアシドーシス（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「回復」 （2022/05/22）；</p> <p>2022/05/18 発現、糖尿病性ケトアシドーシス（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「糖 尿病ケトアシドーシス」と記載された。</p> <p>患者はケトアシドーシス、糖尿病性ケトアシドーシスのため入院した（発生日： 2022/05/18、退院日：2022/06/02、入院期間：15日）。</p> <p>事象「ケトアシドーシス」は救急治療室の受診を要した。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：血糖：（2022/05/18）530 mg/dl。</p> <p>ケトアシドーシスの結果として、治療的処置が取られた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/05/18（ワクチン接種翌日）、患者は入院し、2022/06/02 に退院した。</p>
-------	--	--------------------------------------	--

2022/05/22（ワクチン接種4日後）、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は事象を重篤（2022/05から2022/06/02（報告通り）の入院を引き起こした）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。

事象の他要因（他の疾患等）の可能性は、1型糖尿病であった。

BNT162B2のバッチ/ロット番号に関する情報を要請中であり、入手した際は提出することとする。

追加情報（2022/06/17）：これは、連絡可能な同医師からのフォローアップレターへの回答の自発追加報告である。

情報源の報告用語に従って新たな情報を含めた：

更新された情報：ワクチン接種時年齢、臨床検査データ、関連する病歴、事象ケトアシドーシス：発現日および終了日を追加した、併用薬、事象1型糖尿病を削除した。

この追加情報は、追加情報の試みにもかかわらずロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出している。

追加情報の試みは完了し、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、以前に報告した情報の修正報告である。

事象「糖尿病ケトアシドーシス」の発現日は2022/06/18に更新され、経過が更新された。経過中で「2022/05/19（ワクチン接種翌日）」は「2022/05/18（ワクチン接種翌日）」に更新した。

19775	心膜炎; 状態悪化; 発熱; 胸膜炎; 胸部不快感	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001121。</p> <p>2022/05/28 16:00、16歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、16歳時、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/05/29 21:00 発現の心膜炎（医学的に重要）、転帰「軽快」、「急性心膜炎」と記載された；</p> <p>2022/05/29 21:00 発現の胸膜炎（非重篤）、転帰「軽快」、「急性胸膜炎の疑い/急性胸膜炎」と記載された；</p> <p>2022/05/29 21:00 発現の状態悪化（非重篤）、転帰「軽快」、「徐々に胸が重たく感じ、増悪した」と記載された；</p> <p>2022/05/29 21:00 発現の胸部不快感（非重篤）、転帰「軽快」、「徐々に胸が重たく感じた/起き上がるときなどに前胸部に違和感が出現した」と記載された。</p> <p>2022年発現の発熱（非重篤）、転帰「軽快」、「夜に37.3～37.5度の発熱があった」と記載された。</p> <p>事象「急性心膜炎」、「急性胸膜炎の疑い/急性胸膜炎」、「徐々に胸が重たく感じた/起き上がるときなどに前胸部に違和感が出現した」、「徐々に胸が重たく感じ、増悪した」、</p>
-------	---------------------------------------	---

「夜に 37.3～37.5 度の発熱があった」は、救命救急室の受診が必要であった。

患者は、以下の検査と処置を経た：

血液検査：（2022/06/02）特記すべき異常なし；

体温：（2022）37.3～37.5。

心電図：（2022/06/02）V2-6 で 1mm の ST 上昇、注記：V2-6 で 1mm の ST 上昇。

心膜炎、胸膜炎、胸部不快感、状態悪化、発熱の結果として、治療的な処置がとられた。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/05/29、21:00 頃から、徐々に胸が重たく感じ、増悪した。

それから患者は救急外来を受診した。

患者は救急科および循環器内科医師で診察され、急性心膜炎もしくは急性胸膜炎で鎮痛薬を処方され帰宅した。

2022/05/30 から 2022/06/01 の間は鎮痛薬（アセトアミノフェン）を内服し、学校には登校せず安静にしていた。

疼痛は徐々に改善していた。

起き上がるときなどに前胸部の違和感がときおり出現し、夜には 37.3～37.5 度の発熱があった。

2022/06/02、症状がわずかに残存しているため、患者は救急外来を再度受診した。

2022/06/02（報告のとおり）、事象の転帰は「軽快」とされた。

報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他の要因（他の疾患など）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：

断定はできないが、ワクチンとの関連を疑う。

患者が 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るかどうかは不明であった。

患者がワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤の投与を受けたかどうかは、不明であった。

患者にその他の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）があったかどうかは、不明であった。

患者は、以下の関連する検査を受けた：

2022/06/02、患者は血液検査と心電図検査を受けた。

血液検査のコメントは、特記すべき異常はなかった。

心電図のコメントは、V2-6 で 1mm の ST 上昇であった。

2022/05/29、患者は急性胸膜炎の疑いを発現した。

報告者は、事象を非重篤（報告のとおり）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

事象は救急治療室への来院につながった。

事象の転帰は、鎮痛薬と抗炎症薬の処方による治療で軽快した。

BNT162b2 のためのバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手した際に提出される。

追加情報（2022/06/17）：

本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告（再調査依頼への回答）である。

更新された情報は以下の通り

一般タブ：報告者情報（郵便番号）を追加した。

患者タブ：名前を追加した；臨床検査日付を追加した。

製品タブ：投与経路を追加した、事象「急性胸膜炎」の報告事象名を「急性胸膜炎の疑い/急性胸膜炎」に更新した。

BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加報告中に要請する。

修正：本追加情報は、前報の修正報告である：臨床検査値と経過（「1mm の ST 上昇以上の V2-6」から「V2-6 で 1mm の ST 上昇」へ）が更新された。

19778	トリスム ス; 耳下腺炎; 耳下腺膿瘍; 耳痛; 耳部腫脹	糖尿病	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001137。</p> <p>2022/04/24、44 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/11/30、単回量）の 3 回目（追加免疫）の接種を受けた（44 歳時）。</p> <p>2022/04/24（ワクチン接種日）、患者は 3 回目の BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/11/30、単回量、接種経路不明）の接種を受けた。</p> <p>「糖尿病」（継続中）、注記：未治療；発現日は不明であった。基礎疾患に糖尿病が含まれた。</p> <p>本症例の症状で、初診時に未治療の糖尿病が指摘された。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週間以内にその他のワクチンを受けたかは不明であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/10/03、以前に 1 回目の BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、単回量、接種経路不明）を COVID-19 免疫のために、接種した。</p> <p>2021/10/24、以前に 2 回目の BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、単回量、接種経路不明）を COVID-19 免疫のために、接種した。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/04/24 19:00（ワクチン接種後）、左耳下部痛、左耳下部腫脹、開口障害、左耳下腺膿瘍、耳下腺炎を発現した。</p> <p>患者は、耳下腺膿瘍、耳下腺炎のために入院した（開始日：2022/04/27、退院日：2022/05/06、入院期間：9 日間）。</p> <p>事象「耳下腺膿瘍」、「耳下腺炎」、「左耳下部痛」、「左耳下部腫脹」、「開口障害」は医療機関の診療が必要であった。</p> <p>2022/06/03、事象の転帰は軽快であった（報告通り）。</p>
-------	--	-----	--

事象の経過は以下の通り：

2022/04/24、ワクチン 3 回目接種、同日夜から左耳下部痛、左耳下部腫脹、開口障害を発現した。かかりつけ歯科では異常なしであった。

2022/04/24、耳下腺膿瘍および耳下腺炎を発現した。

患者は入院し、抗生剤で治療した。

未治療の糖尿病も見つかり、並行して血糖コントロールを行った。

2022/04/27、当科紹介受診され、エコー、CT にて左耳下腺膿瘍形成を認め、検査は造影 CT であった。

2022/04/27、CRP（C-反応性蛋白）、WBC（白血球数）および血中ブドウ糖を含む血液検査も受けた；CRP の結果は 8.78、WBC の結果は 6500 および血中ブドウ糖の結果は 410 であった。

2022/05/06、症状が改善した。

2022/05/06、退院した。

外来にて経過観察中であった。

耳下腺膿瘍、耳下腺炎に対して治療的処置がとられた。治療的処置は抗生剤点滴であった。

報告医師は、本事象を重篤（2022 /04/27 から 2022/05/06 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と判断した。

他の要因（他の疾患など）の可能性は糖尿病であった。

すべての事象の転帰は軽快であった。

報告医師は以下のようにコメントした：

ワクチン接種の影響か、未治療糖尿病に伴う感染症かは不明であった。

追加情報（2022/06/10）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/17）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した調査票の回答での追加自発報告である。

更新情報：病歴（糖尿病、継続中がチェックされた）、新規検査値の追加、臨床経過が更新され、それに応じて経過欄が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

19780	<p>下痢;</p> <p>嗅覚障害;</p> <p>悪心;</p> <p>無嗅覚;</p> <p>胃腸炎;</p> <p>腫脹</p>	<p>末期腎疾患;</p> <p>痛風;</p> <p>胃腸粘膜障害;</p> <p>血中ブドウ糖増加;</p> <p>貧血;</p> <p>高尿酸血症;</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/20、41歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、2回目、単回量、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、41歳時、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下のとおり：</p> <p>「慢性腎臓病 stage G5D」（継続中かは不明）；「2型糖尿病」（継続中かは不明）、注記：HbA1c は、5 から 6 の間で推移した；「胃粘膜疾患」（継続中かは不明）；「貧血」（継続中かは不明）；「痛風」（継続中かは不明）；「高尿酸血症」（継続中かは不明）；「血中ブドウ糖増加」（継続中かは不明）。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は、家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は以下のとおり：</p> <p>クレメジン（開始日：2021/07/27）；フェブリク（痛風、高尿酸血症に対して、開始日：2021/07/27）；クエン酸第一鉄ナトリウム（貧血に対して、開始日：2021/07/27）；レバミピド（胃腸粘膜障害に対して、開始日：2021/07/27）；トラゼンタ（糖尿病に対して、開始日：2021/07/27）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>投与日：2021/07/25、COVID-19 免疫のため、コミナティ（1回目、ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31、投与経路：筋肉内）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/08/21 発現、嗅覚障害（医学的に重要）、転帰「未回復」、「匂いがわからない/嗅覚障害/嗅覚障害」と記載；</p> <p>2021/08/21 発現、無嗅覚（非重篤）、転帰「未回復」、「嗅覚脱失」と記載；</p> <p>腫脹（非重篤）、転帰「不明」、「むくみ」と記載；</p> <p>悪心（非重篤）、転帰「不明」、「悪心、はきけ」と記載；</p>
-------	--	--	---

胃腸炎（非重篤）、転帰「不明」、「急性胃腸炎」と記載；

下痢（非重篤）、転帰「不明」。

事象「匂いがわからない/嗅覚障害/嗅覚障害」と「嗅覚脱失」は診療所受診を必要とした。

患者は、以下の検査及び処置を受けた：

グリコヘモグロビン：（不明日）5 から 6 の間で推移した；

嗅覚検査：（2022/05/25）高度嗅覚障害。

治療的な処置は、嗅覚障害、無嗅覚、腫脹、悪心、胃腸炎の結果としてとられた。

報告された臨床経過：

2021/08/21、患者は嗅覚障害を発現した。

事象の転帰は、嗅覚刺激療法の処置により未回復であった。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

事象の経過は以下の通りであった：

本日来た患者が、2 回目ワクチン接種後 24 時間経過後より匂いがわからない、嗅覚脱失の自覚があり診察を受けた。その後も症状は改善せず、患者は当院を初診した。

本人の訴えから、ワクチン接種と因果関係ありの嗅覚障害として、この事象に対応した。

患者は、ファイザーのワクチンと関係があるのではないかと言った。

ファイザーのワクチンが嗅覚障害と関係があるかどうか判断することが難しかったため、同じような報告があるかどうかについて伺いたかった。

有害事象としてファイザーに報告するべきであるか教えてほしい。

患者は 24 時間以内にいきなり発症したと言われた（とおっしゃる）。

因果関係がないかと言えば、有害事象として出してもいいと思う。

その通り、報告者は特に経過は分からない。その人がどういう転帰をたどったか、戻った人がどういう転帰であったか、有害事象として出た人がどういう転帰であったかの報告はなかった。

2022/05/25、患者はオルファクトグラム検査を受けた。コメントは、高度嗅覚障害であった。

A：検知-1、認知0；

B：検知2、認知4 S0；

C：検知5 S0、認知5 S0；

D：検知5 S0、認知5 S0；

E：検知5 S0、認知5 S0。

検知閾値平均値：3.8、認知閾値平均値：4.6、嗅覚度：4（認知閾値平均値により判定された）。

2021/09/29、クリニックの医師名プライバシー：

[1] レバミピド錠 100mg 「トーワ」、1錠、[2]フェロミア錠 50mg 鉄 50mg、2錠、[3]フェブリク錠 20mg、1錠、[4]トラゼンタ錠 5mg、1錠（1日1回、朝食後）。

効能：胃粘膜保護剤[1]、貧血治療薬[2]、痛風・高尿酸血症治療薬[3]、糖尿病治療薬[4]。

摂取に注意する飲物：[2] フェロミア錠 50mg 鉄 50mg について、お茶。

2021/10/05、腎臓内科の医師名プライバシー、クレメジン錠 500mg、1回4錠、毒素を体外に排出するため、毎食後2時間、5日間、フェブリク錠 20mg、1回1錠、尿酸生成を抑えるため、1日1回、朝食後、28日間。

2021/10/05、内分泌代謝科の医師名プライバシー、トラゼンタ錠 5mg、1回1錠、インスリンの分泌を促す、血糖値を下げるため、1日1回、朝食後、63日間、五苓散エキス顆粒（医療用）、1回2.5g、むくみをとるため、悪心、はきけを抑えるため、急性胃腸炎を和らげるため、下痢を和らげるため、1日3回、毎食前、63日間。

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。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/13）：本報告は、再調査書面への回答で連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

最新版により含まれる新情報：付加情報を更新した。

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、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/01）：本報告は、再調査書面への回答で連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

情報源の記載により含まれる新情報：更新情報：ワクチン接種時の患者年齢が更新された、1回目ワクチン歴の開始/終了日、記載用語、注記が更新された、関連する病歴慢性腎臓病および2型糖尿病、胃粘膜疾患、貧血、痛風、高尿酸血症、血中ブドウ糖増加が追加された、臨床検査値オルファクトグラムが追加された；被疑薬コーディングはEUAライセンスに更新され、開始/終了日、投与経路、ロット番号、有効期限が更新された、併用薬が追加された。事象嗅覚障害の記述用語、開始日、転帰、処置が更新された、新事象嗅覚消失、腫脹、悪心、急性胃腸炎、下痢が追加された；経過欄が更新された。

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。

修正：本追加情報は、前の情報を修正するために提出されている：併用薬の詳細（製品タブから「ツムラ50」を削除、解析タブで「併用療法」を「あり」に更新）、それに対する臨床経過（「ツムラ50（開始日：2021/07/27）」を削除）を修正した。

19782	<p>アナフィラキシーショック;</p> <p>アナフィラキシー反応;</p> <p>低血圧;</p> <p>嘔吐;</p> <p>意識レベルの低下;</p> <p>意識消失;</p> <p>末梢循環不良;</p> <p>減呼吸;</p> <p>脈圧低下;</p> <p>脳血管障害;</p> <p>薬疹;</p> <p>過敏症</p>	<p>化学療法;</p> <p>肺の悪性新生物</p>	<p>本症例は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210001504（PMDA）、v2210001565（PMDA）。他の症例識別子：v2210001504（PMDA）、v2210001565（PMDA）。</p> <p>2022/06/04 08:30、69歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FM7534、使用期限：2022/10/31、69歳時）を左三角筋に筋肉内接種した。</p> <p>関連した病歴は次の通り：</p> <p>「肺がん 化学療法中」（継続中）；</p> <p>メモ：免疫システムの低下。患者が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。患者は、他のいかなる病歴も持っていなかった。</p> <p>併用薬は以下の通り：ケトプロフェン（経皮、両肩/腰の痛みのため、開始日：2018/03）（継続中）。</p> <p>他院の併用薬は不明。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>COVID-19ワクチン（一次免疫シリーズ完了；製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。患者は、COVIDワクチン接種前4週以内にその他のワクチンを接種しなかった。患者は、報告事象の前に、Pfizer-BioNTech COVID-19ワクチン以外に最近SARS-Cov-2のワクチン接種を受けていない。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/06/04 08:42、低血圧（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）発現、転帰「回復」（2022/06/06）、「血圧74/44,低血圧」と記載された；</p> <p>2022/06/04 08:42、減呼吸（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）発現、転帰「回復」（2022/06/06）、「浅い呼吸」と記載された；</p>
-------	--	-----------------------------	--

2022/06/04 08:42、意識レベルの低下（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）発現、転帰「回復」（2022/06/06）、「意識は混濁していた」と記載された；

2022/06/04 08:42、意識消失（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）発現、転帰「回復」（2022/06/06）；

2022/06/04 08:42、脳血管障害（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）発現、転帰「回復」（2022/06/06）「脳血管障害が疑われた」と記載された；

2022/06/04 08:42、アナフィラキシーショック（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）発現、転帰「回復」（2022/06/06）、「アレルギーショックが疑われた/アナフィラキシーショック」と記載された；

2022/06/04 08:42、過敏症（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）発現、転帰「回復」（2022/06/06）、「アレルギーが疑われます」と記載された；

2022/06/04 08:42、嘔吐（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）発現、転帰「回復」（2022/06/06）、「嘔吐複数回あり」と記載された；

2022/06/04 08:42、脈圧低下（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）発現、転帰「回復」（2022/06/06）、「中枢性脈拍微弱」と記載された。

2022/06/04 08:42、末梢循環不良（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）発現、転帰「回復」（2022/06/06）、「末梢性循環の減少」と記載された。

2022/06/04 12:30、アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）発現、転帰「回復」（2022/06/06）、「アナフィラキシー」と記載された。

2022/06/05、薬疹（非重篤）発現、転帰「未回復」、「薬疹/発疹を伴う全身性そう痒感/両下肢皮疹」と記載された。

患者は、アナフィラキシー反応、アナフィラキシーショック、意識消失、意識レベルの低下、脳血管障害、低血圧、過敏症、減呼吸、嘔吐、末梢循環不良、脈圧低下のため入院した（入院日：2022/06/04、退院日：2022/06/05、入院期間：1日）。

事象「アレルギーショックが疑われた/アナフィラキシーショック」により緊急治療室への来院を必要とした。事象の詳細は以下の通り：

2022/06/04 08:42(ワクチン接種の12分後)、患者はアナフィラキシーショックを発現した。

事象は、死亡につながるおそれがあり、緊急治療室への来院を必要とした。報告者は、他の重篤性の分類を「障害につながるおそれ」、「入院（2022/06/04 から 2022/06/05 まで）」と記載した。

アナフィラキシーショック/アナフィラキシーの随伴症状は以下のとおり：発疹を伴う全身性そう痒感、測定値に基づく低血圧、中枢性脈拍微弱、末梢性循環の減少、意識レベルの低下または意識消失、悪心/嘔吐（詳細：頻回嘔吐）。患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、IV（静脈内）輸液を含む医学的介入を必要とした。

臨床経過：

ワクチン接種の10分後、意識消失と血圧が70台に低下した。JCS IIの意識障害は、1時間続いた。

意識消失が発現した。浅い呼吸であった。

ストレッチャーに移動、呼吸音は両肺で聴取可能、血圧74/44、脈拍61であった。

生食点滴を開始した。血圧は80台に上昇、患者は呼びかけには反応があった。

点滴内にソルメドロール12.5mg混注、アドレナリン0.3mg筋注を行った。

血圧は90に回復したが、意識は混濁していた。

明らかな四肢麻痺は認められなかった。

経過観察を行い意識はやや改善するも、嘔吐複数回あり。

アレルギーショック、脳血管障害が疑われた。

2022/06/04 12:30（ワクチン接種の4時間後）患者は、アナフィラキシー（報告どおり）を発現した。病院に救急搬送された。突然発症、徴候/症状の急速な進行、レベル1（少なくとも1つの（major）皮膚症状基準）に分類された。

皮膚症状に関する詳細：2022/06/05、両下肢に皮疹が出現、（薬疹、非重篤としても報告した）、未回復（2022/06/11時点）、治療は不明。

報告者（医師）の意見は次の通り：

病院からの報告では、アナフィラキシーショックと診断されている。

報告者（医師）は、事象と BNT162b2 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、肺がんの化学療法中であった。

報告者（医師）の意見は次の通り：

アレルギー、脳血管障害が疑われる。

基礎疾患（肺がん）の関与も疑われる。

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（2022/06/09）：再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/20）：本症例は連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報：患者データ（名前と人種）、ワクチン投与経路と接種の解剖学的部位、併用薬（ケトプロフェン）、事象「アナフィラキシーショック」による緊急治療室受診、事象の追加及び事象詳細（中枢性脈拍微弱、末梢性循環の減少、2022/06/05 の薬疹/発疹）。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

19787	片麻痺; 脳梗塞	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210001110 (PMDA), v2210001111 (PMDA)。その他の症例識別子：v2210001110 (PMDA), v2210001111 (PMDA)。</p> <p>2021/05/21、74 歳 6 ヶ月の女性患者は、covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、単回量）の 1 回目を接種した(74 歳 6 ヶ月時)。</p> <p>患者の関連する病歴には以下を含む：</p> <p>「高血圧症などが関連した BAD 型脳梗塞」（継続中）；</p> <p>「高血圧症」（継続中）；</p> <p>入院； 「患者は入院した」（継続中かは不明）、注記：04/24 から 04/29 まで入院し、05/01 から 05/14 まで再入院した；</p> <p>甲状腺腫； 「甲状腺腫」（継続中）。</p> <p>脳梗塞； 患者の家族歴は以下を含む：</p> <p>脳血管発作； 「脳卒中」（継続中かは不明）、注記：父親。</p> <p>高血圧 併用薬は以下を含む：</p> <p>脳梗塞のため、エダラボン点滴、開始日：2021/05/01、中止日：2021/05/06；</p> <p>脳梗塞のため、ヘパリンナトリウム点滴、開始日：2021/05/04、中止日：2021/05/10；高血圧症のため、カンデサルタン内服、開始日：2021/05/09（継続中）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</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を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/05/21 05:00（ワクチン接種日）、患者は血小板減少症を伴わない血栓症を発症した。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種 3 日後）、患者は報告病院に入院した。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種 25 日後）、事象の転帰は回復したが、左片麻痺の後遺症があっ</p>
-------	-------------	--

た。

事象の経過は以下の通り：

2021/04/22 に発症した脳梗塞のため 04/24 から 04/29 まで報告病院へ入院した。

2021/05/01、脳梗塞を再発したため 05/01 から 05/14 まで再入院した。

2021/05/21 起床時（05:00-06:00）、歩行時のふらつきがみられるようになった。同日に、上記ワクチン接種を受けた。直後から、ふらつきが悪化したため報告病院を救急受診した。MRI では明らかな脳梗塞再発は指摘できなかったが、再発の可能性があり入院をすすめるも拒否された。患者は、抗血栓薬を追加の上で帰宅した。

その後、左麻痺の進行があったため、2021/05/24 に報告病院を再診し入院した。その際の MRI では脳梗塞の再発が確認された。

2021/05/24 に実施した MRI では橋右側であった。

2021/05/24 の血小板検査は 249000uL（正常範囲 158000-248000uL）であった。

患者は 06/15 まで入院し、リハビリ病院へ転院した。

アルガトロバン、オザグレル、エダラボンを治療のために使用した。

報告医師は、事象を重篤（2021/05/24 から 2021/06/15 まで入院）と分類し、事象と NT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他の疾患などその他に可能性のある要因に、高血圧症などが関連した BAD 型脳梗塞などがあった。

報告医師の意見は以下の通り：

ワクチン接種後に脳梗塞の症状が進行したが、ワクチン接種が進行に関係したとは言い切れないと考える。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は得られない。

追加情報（2022/06/17）：本報は連絡可能な同医師からの追加自発報告である。

		<p>更新情報は以下を含む：併用薬、病歴、家族歴、検査データ、治療情報を追加した。</p> <p>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>
19788	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19 の疑い</p>	<p>先行疾患</p> <p>本報告は、製品品質グループを介し連絡不可能な報告者（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。プログラム ID：(169431)。報告者は、患者である。</p> <p>69歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）を 2021/05/04 に初回、単回量（ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）、2021/05/25 に 2 回目、単回量（ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31）、2022/01/13 に 3 回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「既往症がある」（継続中かどうかは不明）、注釈：詳細不明の病気。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19 の疑い（医学的に重要）、すべて 2022/05/06 発現、</p>

転帰「不明」およびすべて「コロナに感染した」と記載された。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

血圧測定：（不明日）210/110；（不明日）212/128；（不明日）130/85；（不明日）140/90；
（不明日）200/110；（2021/05/25）210/110；（2021/05/25）191/110；（2021/05/25）
140/115。

追加情報：臨床経過：

患者はファイザーの3回目の接種を受け、4回目を受けたかった。

2022/05/06、コロナに感染した。

2022/05/06に発症後、患者は2022/05/16までホテルで療養した。

患者は、ワクチンが自分には合わない気がした。

調査結果：当該ロットの有害事象の調査および/または薬効欠如は以前に調査された結論が報告された。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。参照されたPRIDの調査の結果、以下の結論に至った。

参照 PRID6447646。「PFIZER-BIONTECHCOVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査された。調査には、関連するバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプの苦情歴の分析があった。

最終的な範囲は報告されたロット FK0108 の関連ロットであると決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けた。

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。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本的原因またはCAPAは特定されなかった。

		<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>追加情報（2022/06/09）：本報告は調査結果を提供する製品品質グループからの追加報告である。</p>
19790	<p>ネフローゼ症候群；</p> <p>下痢；</p> <p>発熱；</p> <p>着色尿；</p> <p>糸球体腎炎；</p> <p>I g A 腎症</p>	<p>喘息</p> <p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2210001112（PMDA）。</p> <p>2021/08/29 11:55、29歳の男性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、28歳時）を筋肉内接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「気管支喘息」、発現日：2019/11（継続中）、注記：2021/05/11 にプライバシークリニックから報告医院へ紹介。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>シングレア、経口、気管支喘息（継続中）に対して、開始日：2021/07/15（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p>

2021/08/08 12:13、コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、投与経路：筋肉内、COVID-19 免疫のため）。

以下の情報が報告された。

2021/11、ネフローゼ症候群（医学的に重要）発現、転帰「不明」；

2022/02/15、IgA 腎症（医学的に重要）発現、転帰「不明」；

2022/02/15、下痢（非重篤）発現、転帰「不明」；

2022/02/15、発熱（非重篤）発現、転帰「不明」、「微熱」と記載された；

2022/02/17、着色尿（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「赤い尿」と記載された。

糸球体腎炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「新型コロナワクチン接種後の糸球体腎炎発症ケースの可能性が高い」と記載された。

事象「下痢」、「微熱」は来院を要した。

事象「ネフローゼ症候群」、「赤い尿」、「IgA 腎症」、「新型コロナワクチン接種後の糸球体腎炎発症ケースの可能性が高い」は救急治療室に来院を必要とした。

実施された臨床検査と処置は以下の通り：

腎生検 2022/04/25：不明、注記：検査は問題なく実施できた；

血中免疫グロブリン A：（日付不明）（++） 6/6；

血中免疫グロブリン G：（日付不明）（-） 0/5；

血中免疫グロブリン M：（日付不明）（+） 6/6；

検査：（2022/02/17）IgA 腎症を指摘された；

尿蛋白：

(2021/11/17) +/- ;

(2022/02/17) 3+

I g A 腎症の結果として治療処置が行われた。

臨床経過：患者は、I g A 腎症のため扁桃摘出とステロイドパルス療法を受けた。

2022/02/18、患者は他の病院に紹介された。

新型コロナワクチン接種後の糸球体腎炎を発症するケースの可能性が高いと判断された。

病院で治療される予定となった。

尿潜血・蛋白陽性にて他院から 02/18 に報告科に紹介された患者の臨床経過。

少なくとも 2020 年までの健診では、尿異常の指摘はなかった。

2021/08、患者は COVID-19 ワクチンの 1 回目、2 回目接種を受けた。ワクチン接種直後は特に尿異常はなかった。

11 月の健診で初めて尿潜血・蛋白陽性指摘があった。

2022/02/15、微熱、下痢、肉眼的血尿があり、02/17 に医院を受診した。

以降の経過は報告者によって記述された。

COVID-19 ワクチン（特に mRNA ワクチンであるファイザー、モデルナ製）接種後に糸球体腎炎を発症するケースがあり、経過や検査所見からも I g A 腎症の可能性があると判断した。

04/29、自宅退院となった。

腎生検結果の別紙の通り I g A 腎症で、病理組織像で半月体形成を伴った。したがって、今後は扁桃摘出およびステロイドパルス療法を行うことを推奨する。

05/20、検査結果の説明を報告科外来で行う。

毎年の健診では、これまで検尿異常なし。

2021/08、1回目、2回目のワクチン接種を受けたが、特に問題はなかった。

11/17の健診で尿潜血・蛋白指摘あり。

02/18、当院受診。

全身症状はなく、改善傾向であった。

経過から I g A 腎症を疑いフォローしたが、尿潜血・蛋白持続し 04/25、腎生検施行。

追加情報として、幼少期の扁桃炎既往なし。

光学顕微鏡所見:

観察糸球体 27 個

全節性硬化糸球体 0 個

癒着 2 個

虚脱糸球体 0 個

半月体 2 個 (細胞性 1 個、線維細胞性 0 個、線維性 1 個)

間質病変: 萎縮尿細管集簇を少量認め、細胞浸潤は萎縮尿細管部に軽度。

血管病変: 特に異常を認めない。血管炎なし。

コメント: 標本は全て皮質である。糸球体には軽度の肥大を認める。糸球体にはびまん性に軽度のメサンギウム基質や細胞の増加を認める。2ヶ所で半月体を形成し、1ヶ所で分節性硬化を生じている。Azan 染色では赤染するデポジットをメサンギウム領域に認めるが、基底膜の変化は認めない。いくつかの糸球体で糸球体出血を認める。蛍光抗体法では、I g A と C3 をメサンギウム領域に強く認める。間質では萎縮尿細管集簇を少量認め、萎縮部位には軽度の細胞浸潤を認める。線維化や尿細管萎縮は皮質全体の 5% だった。また近位尿細管内の赤血球充満像や赤血球円柱も認める。血管系はあまり含まれていないが、この標本内では、特に

異常を認めない。

以上よりやや活動性のある I g A 腎症である。年齢が若いため、病巣感染巣の確認や扁桃摘出術およびステロイドパルス療法を含む積極的治療が推奨される。

2022/04/09 11:07、患者は COVID-19 免疫のためモデルナ（ロット番号：000028A、3回目、単回量）を筋肉内に接種した。

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。

追加情報（2022/06/10）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/22）：

本報告は、連絡可能な同医師からの追跡調査回答による自発追加報告である。

更新された情報は以下の通り：

郵便番号、患者の詳細、関連する病歴が追加された、検査データが更新された、事象「I g A 腎症」の発現日が更新された、治療を受けた「はい」が更新された、事象「下痢」、「発熱」が追加された。

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。

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：

「02/29、自宅退院となった」は「04/29、自宅退院となった」へ更新され、「光学顕微鏡法」は「蛍光抗体法」へ更新された。

19793	<p>サーファクタントプロテイン増加;</p> <p>低酸素症;</p> <p>体調不良;</p> <p>倦怠感;</p> <p>呼吸不全;</p> <p>呼吸困難;</p> <p>咳嗽;</p> <p>喀血;</p> <p>急性呼吸不全;</p> <p>発熱;</p> <p>筋肉痛;</p> <p>肺浸潤;</p> <p>肺胞出血;</p> <p>肺陰影;</p> <p>血管炎;</p> <p>間質性肺疾患;</p> <p>関節痛;</p> <p>顕微鏡的多発血管炎</p>	<p>本報告は、製品情報センターと医薬情報担当者と規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001339。</p> <p>2022/04/05、63 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FN9605、使用期限：2022/08/31、0.3ml 単回量、筋肉内投与）の 3 回目（追加免疫）の接種を受けた（63 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「乾性咳嗽」、開始日：2019（継続中かどうか不明）、注記：発現日：2019 年春から。</p> <p>「緑内障」（継続中）、備考：発現日不詳。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>緑内障に対してタプロス；緑内障に対してアイファガン。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/09/08、COVID-19 免疫のため、1 回目の BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF9944、使用期限：2021/11/30、単回量、接種経路不明）の接種を以前受けた。</p> <p>2021/09/29、COVID-19 免疫のため、2 回目の BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、単回量、接種経路不明）の接種を以前受け、2021/11、反応：労作時呼吸困難。職場健診で間質性肺炎の疑いを指摘されたが、病院を受診しなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/05 発現、関節痛（死亡、入院）、転帰「死亡」、「関節痛/多発関節痛」と記述された；</p> <p>2022/04/05 発現、倦怠感（死亡、入院）、転帰「死亡」；</p> <p>2022/04/05 発現、顕微鏡的多発血管炎（死亡、入院）、転帰「死亡」；</p> <p>2022/04/05 発現、筋肉痛（死亡、入院）、転帰「死亡」；</p> <p>2022/04/05 発現、発熱（死亡、入院）、転帰「死亡」；</p> <p>2022/04/05 発現、血管炎（死亡）、転帰「死亡」；</p>
-------	--	---

2022/04/26 発現、間質性肺疾患（死亡、入院、医学的に重要）、転帰「死亡」、「間質性肺炎が疑われた/間質性肺炎急性増悪が疑われる」と記述された；

2022/05/28 発現、咳嗽（非重篤）、転帰「不明」；

2022/05/28 発現、呼吸困難（非重篤）、転帰「不明」；

2022/05/28 発現、咯血（死亡）、転帰「死亡」；

2022/05/28 発現、肺胞出血（死亡、入院、医学的に重要）、転帰「死亡」、「肺胞出血が疑われる」と記述された；

2022/05/30 発現、低酸素症（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「著明な低酸素症/低酸素血症」と記述された；

2022/05/30 いずれも発現、肺陰影（入院）、肺浸潤（入院）、転帰「不明」、いずれも「CTで両肺広範な浸潤影、すりガラス影を認め」と記述された；

2022/05/30 発現、サーファクタントプロテイン増加（非重篤）、転帰「不明」、「SP-D 136 ng/ml であり」と記述された；

2022/05/30 発現、急性呼吸不全（死亡、入院、医学的に重要）、転帰「死亡」、「急激に呼吸不全が進行し」と記述された；

呼吸不全（医学的に重要）、転帰「不明」、「呼吸不全が重症」と記述された；

体調不良（非重篤）、転帰「不明」。

患者は急性呼吸不全、間質性肺疾患、肺胞出血、発熱、関節痛、筋肉痛、倦怠感、顕微鏡的多発血管炎、低酸素症、肺陰影、肺浸潤のため入院した（開始日：2022/05/30、退院日：2022/06/03、入院期間：4日）。

事象「著明な低酸素症/低酸素血症」、「CTで両肺広範な浸潤影、すりガラス影を認め」により、医療機関への来院を要した。

事象「血管炎」、「咯血」、「間質性肺炎が疑われた/間質性肺炎急性増悪が疑われる」、「肺胞出血が疑われる」、「発熱」、「関節痛/多発性関節痛」、「筋肉痛」、「倦怠感」、「顕微鏡的多発血管炎」により、救急治療室への来院を要した。

コミナティ3回目接種後に血管炎のために亡くなった患者がいた。

原疾患/合併症の有無は不明であった。

日付不明（ワクチン接種後）、患者は血管炎を発現した。

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は不明であった。

有害事象に関連する家族歴はなかった。

アレルギー歴はなかった。

副作用歴はなかった。

報告以外のワクチン接種歴は不明であった。

副反応歴は不明であった。

事象の経過は以下のとおり：

2022/04/05、新型コロナウイルスワクチン 3 回目を接種した。当日（ワクチン接種後）、異状が発見された。異常が発見され、顕微鏡的多発血管炎（発熱、関節痛、筋痛、倦怠感）が出現し持続した。

救急要請はなかった。

2022/04/26、プライバシー整形外科内科を受診し、間質性肺炎が疑われた。

2022/05/11、当科外来を紹介受診し、胸部 CT で VIP 型の間質性肺炎を認めたが、低酸素症はなく急性増悪は否定的であった。

MPO-ANCA（血液検査）結果：88.2IU/ml、正常高値 3.4；WBC（血液検査）結果：21660/mm³、正常低値 3400、正常高値 9400；CRP（血液検査）結果：16.36mg/dl、正常高値 0.3；KL-6（血液検査）結果：230IU/ml、正常高値 499；SP-D（血液検査）結果：42.6ng/ml、正常高値 109；胸部 CT 結果：VIP パターン、急性増悪の所見なし。

多発関節痛、筋痛があり、2022/05/18 の再診時に抗好中球細胞質抗体（HPO-ANCA）陽性が判明した。急速進行性糸球体腎炎（RPGN）はなかったが、診断基準に照合し、顕微鏡的多発血管炎の可能性と診断された。恐らく MPA に伴う間質性肺炎が元々存在し、ワクチン接種後に全身症状が顕在化した病態が考えられた。

早期入院し、寛解導入療法が必要であると説明したが、患者は仕事を理由に6月に入ってから入院を希望した。

2022/05/28、咳嗽と喀血、呼吸困難が出現し、肺胞出血あるいは間質性肺炎急性増悪を認めた。

2022/05/30に患者は病院に到着し当科外来を再診した。著明な低酸素症とCTで両肺広範な浸潤影、すりガラス影を認め緊急入院となった。

ステロイドパルス-後療法、高流量鼻カニューレ (HFNC)管理を行ったが、急激に呼吸不全が進行し、人工呼吸器管理の希望なく死亡退院した。

入院時血液検査で、KL-6が203 U/mL、SP-Dが136ng/ml、WBC, 32550/mm³; CRP, 25.89 mg/dL; LDH, 253 IU/Lであった。

肺胞出血あるいは間質性肺炎急性増悪が疑われる経過であった。

2022/06/03、事象の転帰は死亡であり、治療内容はステロイドパルス MP1 g/日、3日間 PSL80 mg/日：酸素療法、HFNC 管理；抗菌薬アジスロマイシン (AZM) 500 mg/日 +タゾバクタム/ピペラシリン(TAZ/PIPC) 1.5 g x 3/日であった。

間質性肺疾患、肺胞出血、発熱、関節痛、筋肉痛、倦怠感、顕微鏡的多発血管炎、肺陰影、肺浸潤に対して治療的処置がとられた。

患者の死亡日は2022/06/03であった。

報告された死因：「急激に呼吸不全が進行し」、「血管炎」、「喀血」、「間質性肺炎が疑われた/間質性肺炎急性増悪が疑われ」、「肺胞出血が疑われる」、「発熱」、「関節痛」、「筋肉痛」、「倦怠感」、「顕微鏡的多発血管炎」。

剖検は実施されなかった。死亡時画像診断は実施されなかった。

報告者は、事象の結果、救急治療室へ来院したと記述した。

報告医師は事象を重篤（死亡、2022/05/30から2022/06/03まで入院）と分類し、報告例ありのため事象とBNT162b2との関連はありと評価した。

報告医師は以下のとおりコメントした：

インフルエンザワクチンと同様に COVID-19 ワクチンでも血管炎の発症、顕在化、再燃に関する文献、報告が散見されるため、本患者も COVID-19 と関連が疑われた。

死因および医師の死因に対する考察：呼吸不全が重症であったため、気管支鏡検査まで施行できなかったが、臨床症状、血液、画像所見

から、血管炎による肺胞出血あるいは間質性肺炎急性増悪が強く疑われた。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：インフルエンザワクチンと同様に COVID-19 ワクチンでも MPA（顕微鏡的多発血管炎）の悪化（発症）、顕在化、再燃の報告が文献レベルであるため、本患者も関連が疑われた。

BNT162b2 バッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。

追加情報（2022/06/24）：本報は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な同報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001339。

更新情報：仲介者を更新、年齢および接種時年齢を更新、ワクチン歴を更新、検査データを追加、開始日/時と終了日/時を更新、ロット番号と使用期限を更新、事象「間質性肺疾患、急性呼吸不全、肺胞出血、低酸素症、肺陰影、肺浸潤、サーファクタントプロテイン増加、発熱、関節痛、筋肉痛、倦怠感、顕微鏡的多発血管炎、咳嗽、呼吸困難」を追加、「血管炎」の発現日/時を空欄から 2022/04/05 に更新、「喀血」の発現日/時を空欄から 2022/05/28 に更新した。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/29）：本報告は、再調査依頼書への回答として連絡可能な同医師より入手した追加自発報告である。

更新に伴い含まれる新情報：更新情報：

患者名；関連病歴（緑内障）が追加された；臨床検査値が追加された；併用薬が追加された、
「顕微鏡的多発血管炎、肺胞出血」の発現日/時間が更新された；「顕微鏡的多発血管炎、発熱、関節痛、筋肉痛、倦怠感」の転帰、重篤性（死亡、入院）が更新された；「顕微鏡的多

発血管炎、発熱、関節痛、筋肉痛、倦怠感、肺胞出血、間質性肺疾患」について、「救急治療室への来院」にチェックが入れられた；「顕微鏡的多発血管炎、発熱、関節痛、筋肉痛、倦怠感、肺胞出血、間質性肺疾患」に対して取られた処置が更新された；「間質性肺疾患」の重篤性（入院）が更新された；「顕微鏡的多発血管炎、発熱、関節痛、筋肉痛、倦怠感」が死因に追加された；剖検について更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

19795	<p>熱性痙攣； 痙攣発作； 発熱</p>	<p>不全片麻痺； 早産児； 熱性痙攣</p>	<p>本例は、規制当局を介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2210001503（PMDA）。</p> <p>2022/05/31 17:06、12才の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FN9605、有効期限：2022/11/30、単回量、左三角筋）の2回目接種を受けた（12才時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「極小未熟児での出生/極小未熟児（615g）」、開始日：2010/01/01（継続中）、注釈：出生体重は615gで、年齢の割に低体重であった；</p> <p>「左不全麻痺/左不全マヒ」、開始日：2010/01/01（継続中）；</p> <p>「熱性けいれん」（継続中）、注釈：発現日：不明。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（初回、ロット番号：FN9605、有効期限：2022/11/30、左三角筋、接種経路：筋肉内、接種日：2022/05/10 16:59、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>痙攣発作（入院、医学的に重要）、2022/06/01 06:00発現、転帰「回復」（2022/06/03）、「けいれん」と記載；</p> <p>熱性痙攣（入院）、2022/06/01 06:00発現、転帰「回復」（2022/06/01）；</p> <p>発熱（入院）、2022/06/01 06:00発現、転帰「回復」（2022/06/03）、「発熱あり摂氏37.4度」と記載された。</p> <p>痙攣発作、熱性痙攣、発熱のため入院した（開始日：2022/06/01、退院日：2022/06/03、入院期間：2日）。</p> <p>事象「熱性痙攣」は、診療所受診と救急治療室受診を必要とした。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p>
-------	-------------------------------	---------------------------------	--

体温：（2022/05/31）摂氏 36.7 度、注釈：ワクチン接種前；（2022/06/01）摂氏 37.4 度、注釈：起床時；

体重：（不明日）25kg、注釈：現在の体重；（2010/01/01）615g、注釈：出生時体重；極小未熟児（615g）；関連する詳細：年齢の割に低体重。

熱性痙攣の結果として、治療的処置はとられなかった。

事象の臨床経過は、以下の通り報告された：

2022/05/31、体温は 36.7 であった。

2022/06/01 06:00、COVID-19 ワクチン接種翌朝、起床時に摂氏 37.4 度の発熱があった。その後、熱性けいれんを起こした。

患者は一時的に回復したが、救急車を要請中に、2 回目のけいれんを起こした。患者はプライバシー病院へ搬送され、緊急入院となった。

入院後、症状は安定した。

2022/06/03、特に後遺症もなく、退院した。

2022/06/03、事象の転帰は、回復した。

報告医師は、事象を重篤（2022/06/01 から 2022/06/03 まで入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。

事象に対して、他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

事象は、ワクチン接種後の発熱による熱性けいれんと考えられた。入院後、けいれん発作はなく、また明らかな後遺症もなかった。したがって、退院となった。

本報告は、けいれんの基準を満たす。

被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。

事象発現前の 2 週間以内に併用薬の投与は受けていなかった。

関連する検査を実施したか不明であった。

2022/06/01、起床時、熱性痙攣を発現した。

報告医師は事象を重篤（入院/入院期間の延長：2022/06/01 から 2022/06/03）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

2022/06/01、事象の転帰は回復であり、事象は治療を必要としなかった。

2022/06/01 朝、自宅で 2 回熱性けいれんを発症した。

救急車で病院を受診し、入院となった。

報告者の病院は、入院中の経過に関する情報がなかった。

報告者は、けいれんなく過ごし、2022/06/03 退院となったと聞いていた。

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（2022/06/10）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/20）：

本報告は、同医師からの自発追加報告であり、追跡調査書の返答である。

更新された情報：

ワクチン歴の詳細を更新した。

併用療法はなしとして保存された。

関連する病歴の左不全麻痺および熱性痙攣の発現日が更新された。

臨床検査値の体重に関する注釈が更新された。

受けた治療は、はいが保存され、事象熱性痙攣について救急治療室受診と診療所受診がチェ

		<p>ックされた。</p> <p>臨床情報が追加された。</p>
19796	<p>倦怠感；</p> <p>分裂赤血球陽性；</p> <p>発熱；</p> <p>神経学的症状；</p> <p>肺出血；</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド増加；</p> <p>血中乳酸脱水素酵</p>	<p>本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：「COVID-19 ワクチン接種後に認められた2例の自己免疫性血液凝固異常症」、日本血栓止血学会誌、2022年；33巻(2号)、245頁。</p> <p>90歳代の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴、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免疫のためコミナティ（1回目、単回量）があった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>被疑製品投与の7日後、血栓性血小板減少性紫斑病（死亡、入院、医学的に重要）、転帰「死亡」、「血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)疑い」と記載された；</p>

<p>素増加；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>血栓性血小板減少性紫斑病；</p> <p>貧血</p>	<p>被疑製品投与の9日後、肺出血（死亡、入院、医学的に重要）、転帰「死亡」；</p> <p>被疑製品投与の5日後、血小板数減少（入院）、転帰「不明」、「血小板減少」と記載された；</p> <p>被疑製品投与の5日後、貧血（入院）、転帰「不明」；</p> <p>被疑製品投与の5日後、血中乳酸脱水素酵素増加（入院）、転帰「不明」、「乳酸脱水素酵素(LD)の上昇」と記載された；</p> <p>被疑製品投与の7日後、分裂赤血球陽性（入院）、転帰「不明」、「破碎赤血球」と記載された；</p> <p>被疑製品投与の7日後、神経学的症状（入院）、転帰「不明」、「神経症状」と記載された；</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド増加（入院）、転帰「不明」、「BNP上昇」と記載された；</p> <p>被疑製品投与の1日後、発熱（入院）、転帰「不明」、「微熱」と記載された；</p> <p>被疑製品投与の1日後、倦怠感（入院）、転帰「不明」、「全身倦怠感」と記載された。</p> <p>以下の臨床検査および処置が実施された：</p> <p>ADAMTS13 activity assay: 0.5 未満; ADAMTS13 inhibitor screen assay: 2, notes: BU/mL; Blood lactate dehydrogenase: 上昇; Brain natriuretic peptide: 上昇; Platelet count: 減少; Red blood cell schistocytes: 認められた。</p> <p>血栓性血小板減少性紫斑病、脳性ナトリウム利尿ペプチド増加の結果として治療処置が行われた。</p> <p>死亡日は不明であった。</p> <p>報告された死因：「血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)疑い」、「肺出血」。</p> <p>修正：この追加報告は、前報の情報を修正するため提出している：患者の年齢を90歳から90歳代に更新した。</p>
---	--

19799	心筋炎	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者または他の非医療従事者）から入手した自発報告である、プログラム ID: (169431)。</p> <p>報告者は、親であった。</p> <p>15歳の患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量、投与回数不明）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：心筋炎（医学的に重要）、転帰「不明」（心筋炎のような症状」と記述された）。</p> <p>これ以上の再調査は不可である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19800	ワクチン 接種部位 疼痛； 四肢痛	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）より入手した自発報告である：プログラム ID：（169431）。</p> <p>2021/07/08、78歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、ロット番号：FC5295、有効期限：2021/09/30）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（接種回数：1、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31）、接種日：2021/06/17、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>四肢痛（医学的に重要）、転帰「不明」、「反対側の腕が痛み出した」と記述された。</p> <p>ワクチン接種部位疼痛（非重篤）、転帰「不明」、「接種部位が痛かった」と記述された。</p>

		<p>追加情報：</p> <p>1 回目のワクチン接種後、反対側の腕が痛くて夜も眠れなかった。</p> <p>1、2、3 回目ともに最初は接種部位が痛かったが、患者がそちらを守っている間に反対側の腕が痛み出した。その他の症状はない。</p> <p>すべて大規模会場にて接種された。</p> <p>2022/02/23、3 回目はモデルナワクチンを接種した。</p>
19801	<p>倦怠感；</p> <p>感覚障害；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>筋肉痛</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001144。</p> <p>2022/06/04 11:50、78 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、単回量、ロット番号：FM7534、使用期限：2022/10/31）の 4 回目（追加免疫）を接種した（78 歳時）。</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> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、反応：「有害事象なし」、</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、反応：「有害事象なし」、</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（3 回目、製造販売業者不明）、反応：「有害事象なし」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/06/05 18:00、感覚障害（非重篤）発現、転帰「不明」、「知覚異常」と記載、</p> <p>2022/06/05 18:00、末梢性ニューロパチー（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「末梢神経障害」と記載、</p>

		<p>2022/06、倦怠感（非重篤）発現、転帰「不明」、「全身のけんたい感」と記載、</p> <p>2022/06、筋肉痛（非重篤）発現、転帰「不明」、「両大腿部の筋肉痛」と記載。</p> <p>患者は以下の検査および処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/06/04）摂氏 36.5 度、注記：ワクチン接種前。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/06/05 18:00（ワクチン接種の1日後）、患者は末梢神経障害および知覚異常を発現した。</p> <p>4 回目接種後、全身のけんたい感、両大腿部の筋肉痛。3 回目までは正常。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p>
19802	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19</p>	<p>乳房温存手術</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>53 歳の女性患者が covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）、</p> <p>2021/09/16、1 回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）を、</p> <p>2021/10/07、2 回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴：「乳癌の手術」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/05、COVID-19（医学的に重要）、予防接種の効果不良（医学的に重要）がすべて発現、転帰「不明」、すべて「初回免疫（1 回目：2021/09/16、2 回目：2021/10/07）、2022/04/05 にコロナウイルス感染歴有。」と記述された。</p>

		<p>臨床経過：</p> <p>初回免疫（1回目：2021/09/16、2回目：2021/10/07）、2022/04/05 にコロナウイルス感染歴有と報告された。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号の情報は要請中であり、入手され次第提出される。</p>
19803	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者または非 HCP）から受領した自発報告である。プログラム ID：(169431)。</p> <p>2021/09/07、男性患者はCOVID-19免疫として、BNT162b2（コミナティ、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受け、2021/09/28、BNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>COVID-19の疑い（医学的に重要）、2022/04 発現、転帰「不明」、薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、両事象は「2回目のワクチン接種後コロナにかかった」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2回目接種後にコロナに感染した患者の、感染後から3回目までの接種間隔について。</p> <p>患者はコロナに4月上旬にかかった。</p> <p>ファイザーの予防接種は昨年9月に2回打っていた。9月上旬と下旬に打った。</p> <p>そろそろ3回目を打つという時にコロナにかかってしまった。</p> <p>4月上旬に感染してファイザーを接種するまでの間隔について知りたい。</p> <p>打つ予定だったが、打ってもいいのかわかりたい。</p>

		<p>療養解除と言われたのが 2022/04/17 だった。</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られていない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19804	<p>四肢痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>疼痛；</p> <p>関節痛</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v2210001152。</p> <p>2022/03/06、58 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:不明、3 回目(追加免疫)、単回量、58 歳時)を筋肉内接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン(1 回目、製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため、反応：「副反応は軽かった」；</p> <p>Covid-19 ワクチン(2 回目、製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため、反応：「頭痛」、「接種部位の痛みで寝返りできない」、「摂氏 38 度手前の発熱」、「接種部位の痛みで寝返りできない」。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/03/06、感覚鈍麻(非重篤)発現、転帰「未回復」、「シビレ/左上肢全体にしびれが出現した/しびれは尺側に強い/小指にしびれあり」と記載された；</p> <p>2022/03/06、四肢痛(医学的に重要)発現、(転帰「未回復」、「左肩～上肢の痛み」と記載された；</p> <p>2022/03/06、関節痛(医学的に重要)発現、(転帰「未回復」、「左肩～上肢の痛み/肩の痛み/肘の痛み」と記載された；</p> <p>2022/03/06、末梢性ニューロパチー(医学的に重要)発現、転帰「未回復」、「末梢神経障害</p>

NOS」と記載された；

2022/03/13、四肢痛（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「左肩～上肢の痛み/左肩の痛みが生じ続けている/肩の痛みが上肢全体の痛みへ広がった」と記載された；

2022/03/13、疼痛（非重篤）発現、転帰「未回復」、「痛みに改善、悪化の波があった/痛み」と記載された。

事象「左肩～上肢の痛み/左肩の痛みが生じ続けている/肩の痛みが上肢全体の痛みへ」、「痛みに改善、悪化の波があった/痛み」は、医師の受診を必要とした。

患者は、以下の検査と手順を経た：

神経伝導検査：（2022/04/14）正常。

感覚鈍麻および疼痛の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過は以下の通り：

2022/03/06、患者はコロナワクチン3回目を受け、左肩～上肢の痛みとシビレが生じ、事象はいったんおさまったが、1週間後から再び肩及び上肢の痛みが生じた。再びシビレも生じており、患者の症状は続いていた。

報告医師は、これらの事象を重篤（障害につながるおそれ）とし、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。

臨床経過：

患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（単回量、筋肉内）の3回目接種を受けた。

患者がCOVIDワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。

患者がCOVIDワクチン接種前の2週間以内に他の薬物投与を受けたかどうかは不明であった。

患者に病歴は何もなかった。

2022/04/14、患者は、関連検査の神経伝導検査（NCS）を受けたが、正常であった。

2022/03/06、患者はしびれを発現した。報告医師は、事象を非重篤とした。患者はメコバラミンによる治療を受けた。

2022/03/13、患者は痛みを発現した。事象の転帰は未回復であった。報告医師は、事象を非重篤とした。患者はコロナールによる治療を受けた。

2022/03/06、患者は左肩にワクチン接種を受けた。ワクチン接種時は痛みがなかった。

しかし、ワクチン接種直後、左上肢全体にしびれが出現し続いている。尺側が強く、小指にもしびれがあった。

2022/04 上旬、しびれは改善してきた。

ワクチン接種の1週間後から、左肩に痛みが生じ続いている。

2022/05/16、患者受診の間、肩の痛みが上肢全体へ広がった。痛みは改善、悪化の波があり、痛みがほとんど生じないときもあった。

2022/05/23、患者受診の間、患者は、肘の痛みがコロナールで少し（読解不可）、しかし、肩の痛みは変わらないと訴えた。

その後、患者は来院していない。

新型コロナウイルス・ワクチンの初回ワクチン接種については、「副反応は軽かった」と、患者は述べた。

新型コロナウイルス・ワクチンの2回目ワクチン接種については、患者は頭痛と摂氏38度手前の発熱を発現し、患者は接種部位の痛みで寝返りできなかった。

これらのワクチン接種の日付は不詳であった。ワクチンはファイザーのものと思われるが、明確ではない。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は要請しており、入手次第提出される。

修正:

		<p>この追加情報は、前報の修正報告である。経過欄の修正(「2022/03/08、患者はコロナワクチン3回目を受け」から「2022/03/06、患者はコロナワクチン3回目を受け」に更新した。</p> <p>追加情報(2022/06/27)：本報告は、再調査依頼の返信として、連絡可能な同医師から入手した自発追加情報報告である。</p> <p>更新された情報は以下を含む：患者のイニシャル、投与経路(筋肉内)、臨床検査データ「神経伝導検査(NCS)」、有害事象「しびれ」(記述、重篤性基準、処置)、「肩の痛み」(記述)、「上肢痛」(記述、来院と発現日付)、新たな有害事象「疼痛増悪」、関連する病歴(初回接種と接種反応)。</p> <p>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>
19805	呼吸困難； 喘息； 喘鳴； 浮動性めまい； 血圧低下	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001162。</p> <p>2022/04/26 10:30、36歳9ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のために、BNT162b2(コミナティ、投与3回目(追加免疫)、単回量、ロット番号：FN2726、使用期限：2022/12/31、36歳時)に接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：COVID-19免疫のための、COVID-19ワクチン(投与2回目、製造販売業者不明)；COVID-19免疫のための、COVID-19ワクチン(投与1回目、製造販売業者不明)。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p>

	<p>発現 2022/04/26 10:40、喘息（医学的に重要）、転帰「軽快」、「喘息発作」と記述された。</p> <p>発現 2022/04/26 10:40、血圧低下（非重篤）、転帰「軽快」。</p> <p>発現 2022/04/26 10:40、呼吸困難（非重篤）、転帰「軽快」。</p> <p>発現 2022/04/26 10:40、喘鳴（非重篤）、転帰「軽快」。</p> <p>発現 2022/04/26 10:40、浮動性めまい（非重篤）、転帰「軽快」、「めまい」と記述された。</p> <p>関連する検査値および処置は該当するセクションで入手できる。</p> <p>臨床経過：2022/04/26 10:40、喘息発作、血圧低下、めまい、呼吸困難、喘鳴を発現し、1か月程度、症状が続いた。</p> <p>2022/06/07（ワクチン接種後）、事象の転帰は、軽快していた。</p> <p>他の疾患等、他に考えられる原因は認められなかった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤（ただし1か月程度、症状が続いた）と分類し、事象とBNT162b2は関連ありと評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	---

19806	辺縁系脳炎	<p>本報告は、以下の文献からの文献報告である：</p> <p>第 235 回日本神経学会九州地方会、2022、Vol:235、pgs : 18、表題「SARS - CoV - 2 ワクチン接種後に抗 LGI - 1 抗体陽性の辺縁系脳炎を発症した 1 例」</p> <p>2021/09、81 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、投与 2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明) の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次を含んだ：コミナティ (投与 1 回目、単回量、COVID-19 免疫のため)</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>辺縁系脳炎 (医学的に重要)、転帰「軽快」、 「抗 LGI - 1 抗体陽性辺縁系脳炎」と記載された。</p> <p>事象「抗 LGI - 1 抗体陽性辺縁系脳炎」は医療機関の診療を必要とした。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>Blood sodium: 118 mg/dl, 注記: 低値; CSF cell count: 正常; anti-LGI-1 antibody: 陽性; score of 8, 注記: 認知機能低下; 頭部 MRI: 異常信号域、注記: 両側側頭葉内側 (右優位); Protein total: 正常</p> <p>辺縁系脳炎の結果として治療処置がとられた。医師は事象「辺縁系脳炎」と BNT162b2 との因果関係は不明と評価した。</p> <p>追加情報 (2022/05/24) : 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> <p>追加情報 (2022/06/06) : 本報告は連絡可能な同医師からの文献追加報告である。</p> <p>更新情報：ワクチン接種歴がコミナティに更新された。製品コードがコミナティに更新された。症例が valid に更新された。</p>
-------	-------	--

		<p>これ以上の再調査は不可能である；</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19807	<p>口腔咽頭痛；</p> <p>咳嗽；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者もしくはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>73歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ）の1回目（2021年、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、2回目（2021年、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、3回目（追加免疫、2022/03/01、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、2022/05発現、転帰：「不明」。</p> <p>COVID-19の疑い（医学的に重要）、2022/05発現、転帰：「不明」、「コロナ感染」と記述された。</p> <p>咳嗽（非重篤）、2022/05発現、転帰：「回復」（2022）、「咳がひどく」と記述された。</p> <p>口腔咽頭痛（非重篤）、2022/05発現、転帰：「回復」（2022）、「喉が痛かった」と記述された。</p> <p>COVID-19の疑い、咳嗽、口腔咽頭痛の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>報告された臨床経過：</p>

		<p>1、2、3 回目共にファイザー製ワクチンを打った。</p> <p>1、2 回目は、昨年打った（接種日など詳細は、接種券がなく答えられなかった）。</p> <p>2022/03/01、3 回目を接種した。</p> <p>2022/05 に家族全員コロナに感染するも軽症だった。</p> <p>コロナの症状としては、咳がひどく喉が痛かった。</p> <p>頂いた 10 日分のコロナの薬で正常に戻った。</p> <p>医者にも 3 回ワクチンを打っていたから軽症だったのだと言われた。</p> <p>1 度コロナにかかったから、4 回目を打ったほうが良いのかどうか、関連情報がなく打つのを躊躇していた。</p> <p>強く陽性反応（副反応）みたいなのが出ることを、患者は心配していた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象と BNT162b2 との因果関係を不明と評価した。</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入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19808	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19 の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者又はその他の非医療従事者）から入手した自発報告である、プログラム ID：(169431)。</p> <p>73 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）の 1 回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）、2 回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）、</p> <p>2022/02、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン mrna（mrna 1273）（モデルナ製 COVID-19 ワクチン）を 3 回目（追加免疫）（単回量、バッチ/ロット番号：不明）として接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

2022/05 に発症の薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、

2022/05 に発症の COVID-19 の疑い（医学的に重要）、転帰「不明」、「コロナ感染」と記述された。

臨床経過：

初回及び 2 回目の両方とも、ファイザー製ワクチンであった。

2022/02、患者は 3 回目としてモデルナ製ワクチンを接種した。

その後、1 日熱が出て、だるさがあった。

事象（熱とだるさ）の転帰は、不明であった。

報告者は、事象とモデルナ製ワクチンとの因果関係を不明と評価した。

2022/05、コロナに感染した。

事象（コロナ）の転帰は、不明であった。

報告者は、事象と BNT162b2 との因果関係を不明と評価した。

これ以上の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取得できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

19809	発熱	<p>初回の症例には以下の最低限必要な情報が欠如していた：被疑薬なし。</p> <p>2022/06/08、追加情報受領時現在、本症例は Valid とみなされるために必要なすべての情報を含んでいる。</p> <p>これは、日本内分泌学会雑誌、第 98 巻第 1 号、336 ページ、2022 年の表題：「新型コロナウイルスワクチン接種後の発熱を契機に ACTH 単独欠損症の診断に至った 1 例」を情報源とする文献報告である。</p> <p>61 才の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、 2 回目、 単回量、 バッチ/ロット番号：不明) を接種した。</p> <p>不整脈； 冠動脈狭窄； 嘔吐； 脂質異常症； 高尿酸血症</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「不整脈」（継続中か否か不明）；「冠動脈狭窄」（継続中か否か不明）；「脂質異常症」（継続中か否か不明）；「高尿酸血症」（継続中か否か不明）；「嘔吐」（継続中か否か不明）、注記：Day X-3 (ワクチン接種前日) 。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ (1 回目、 COVID-19 免疫のため) 。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発熱 (入院、医学的に重要)、転帰「不明」、 「摂氏 40 度の発熱」と記載された。</p> <p>事象「摂氏 40 度の発熱」は、医院の来院を要した。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>ACTH stimulation test : F 低反応 ; Blood corticotrophin : 8.6 pg/mL ; Blood cortisol : 2.8 ug/dL ; Blood glucose : 62 mg/dL、注記：Day X-1 の血糖値 ; 82mg/dl、注記：PG. 転院時 ; Blood luteinizing hormone : 正常 ; Blood pressure measurement : 111/77 mmHg ; Blood sodium : 111 mmol/L、注記：血清ナトリウム (Na) ; 改善に乏しい ; 115 mmol/L、注記：Na 転院時 ; その後 Na 改善傾向を示した ; Body mass index : 22.5、注記：kg/m² ; Body temperature : 摂氏 40 度、注記：Day X-1 ; 摂氏 38.9 度 ; Coma scale : I-1 ; Computerized tomogram : 両側副腎萎縮 ; Corticotropin-releasing hormone stimulation test : ACTH 低反応 ; Heart rate : 111、注記：回/分 ; medical examination : 明らかな所見なし、注記：異常</p>
-------	----	--

		<p>が認められた ; Magnetic resonance imaging : 下垂体腺腫様の T2 low の信号強度、注記 : 左側 ; Somatotropin stimulation test : 正常 ; Thyroid releasing hormone challenge test : 正常 ; White blood cell count : 4280/mm³、注記 : (Eo 0.2%) 転院時。</p> <p>発熱の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>ワクチン接種歴を「 COVID-19 ワクチン 」から「 コミナティ 」に変更した。</p> <p>被疑薬を「 COVID-19 ワクチン 」から「 コミナティ 」に変更した。</p> <p>事象「 意識障害 」と「 ACTH 単独欠損症 」を事象タブから削除した。</p> <p>臨床情報 :</p> <p>報告者は、事象「 摂氏 40 度の発熱 」と BNT162b2 は関連すると評価した。しかし、事象「 意識障害 」と「 ACTH 単独欠損症 」は BNT162b2 と関連しなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号情報は得られなかった。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19810	出血性腸炎	<p>本報告は、以下の文献源の文献報告である :</p> <p>「 新型コロナワクチン接種後に下痢、下血を発症した一例」、Progress of Digestive Endoscopy、2022 年 ; 第 : 101(S)、頁 : s109。</p> <p>10 代の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : 不明、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ :</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン (初回、製造販売業者不明)。</p> <p>以下の情報が報告された :</p> <p>出血性腸炎 (入院、医学的に重要)、転帰「 軽快」。</p> <p>事象「 出血性腸炎 」は、診療所受診を必要とした。</p>

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血圧測定：110/65mmHg、注釈：入院時；

体温：摂氏 36.8 度、注釈：入院時；

大腸内視鏡検査：S 状結腸が浮腫状、注釈：水洗により易出血性であった。（入院時）；

腹部コンピュータ断層撮影：下行結腸からの壁肥厚を認めた、注釈：S 状結腸へ（入院時）；

ヘモグロビン：10.4g/dl、注釈：軽度貧血。入院時；

心拍数：92、注釈：/分（入院時）；

圧痛：下腹部に圧痛を認めた、注釈：入院時。

出血性腸炎の結果として、治療処置がとられた。

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、得ることができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19811</p>	<p>悪心; 意識レベルの低下; 末梢性ニューロパチー</p> <p>下垂体腫瘍</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2210001123（PMDA）。</p> <p>2022/05/29 11:17、15歳の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FP9647、使用期限：2022/10/31、15歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「下垂体腫瘍（術後）」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ミニリンメルト（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため； Covid-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、2022/05/29 11:25 発現、転帰「軽快」、「末梢神経障害」と記述された；</p> <p>悪心（医学的に重要）、2022/05/29 11:25 発現、転帰「軽快」、「嘔気」と記述された；</p> <p>意識レベルの低下（医学的に重要）、2022/05/29 11:32 発現、転帰「軽快」。</p> <p>事象「末梢神経障害」、「意識レベル低下」および「嘔気」は診療所受診を要した。</p> <p>患者は、以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/05/29）摂氏 36.1 度、注記：ワクチン接種前；昏睡尺度：（2022/05/29）20-30、注記：11:32；（2022/05/29）300、注記：11:49；（2022/05/29）300、注記：病院到着時；バイタルサイン測定：（2022/05/29）異常なし、注記：11:25。</p> <p>末梢性ニューロパチー、意識レベルの低下、悪心の結果として治療的処置がとられた。</p>
--------------	--	---

臨床経過：

2022/05/29 11:25（ワクチン接種の8分後）、末梢神経障害を発現した。

2022/05/29（同日ワクチン接種後）、事象の転帰は、軽快であった。

11:25、嘔気が出現、バイタルサインは異常なかった。

11:32、意識レベルの低下、JCS II 20-30 を発現した。

11:49、JCS III 300 で、救急輸送された。

病院到着時も JCS III 300 だったが、輸液等で徐々にレベルは改善した。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

19812	嘔吐; 過小食	てんかん; 精神的発 育遅延者	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2210000945（PMDA）。</p> <p>2021/08/05、53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：FC9880、使用期限：2021/09/30、2回目、単回量、53歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「精神発達遅滞」（継続中であるかは不明）、注釈：発現日は不詳であった；「てんかん」（継続中であるかは不明）、注釈：発現日は不詳であった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、コミナティ（初回接種、単回量）。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に、コミナティワクチン接種を受けた（報告のとおり）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>過小食（入院）、2021/08/05発現、転帰「回復」（2021/08/07）、「食事摂取不良となった」と記載された；</p> <p>嘔吐（入院）、2021/08/06 19:40発現、転帰「回復」（2021/08/07）。</p> <p>患者は、嘔吐、過小食のため入院した（開始日：2021/08/06、退院日：2021/08/11、入院期間：5日間）。</p> <p>事象「嘔吐」は、診療所受診を必要とした。</p> <p>実施した臨床検査及び処置は以下の通り：</p> <p>コンピュータ断層撮影：（2021/08/06）肺炎なし。</p> <p>嘔吐、過小食の結果として治療的な処置が取られた。</p>
-------	------------	-----------------------	---

事象の経過は、以下の通りであった：

ファイザー社新型コロナワクチン 2 回目接種 1 日後に、嘔吐を発現した。

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

ワクチン接種時、患者は 53 歳であった。

2021/08/05、コミナティ 2 回目接種後、食事摂取不良となった。

2021/08/06、嘔吐を発現した。

2021/08/06、CT の関連する検査を受け、結果は肺炎でなかった。

2021/08/06 19:40、嘔吐があり、病院へ入院した。

ソルデム 3A (1000)、プリンペラン (1A) および補液が投与された。

2021/08/07、回復し、食事摂取可能となった。

2021/08/07、補液およびプリンペラン (1A) を含む治療により、事象の転帰は回復であった。

2021/08/11、病院から退院した。

報告者は事象を非重篤 (報告のとおり) と分類したが、患者は病院へ入院した (2021/08/06 から 2021/08/11 まで)。

事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能である。

追加情報 (2022/05/31)：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/06/06)：

本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

ワクチン接種時年齢が追加された。

初回接種に関するワクチン歴詳細が追加された。

関連する病歴（精神発達遅滞およびてんかん）、臨床検査値（コンピュータ断層撮影）および事象（食事摂取不良となった）が追加された。

事象および臨床情報の両方の重篤性基準入院が追加された。

事象「嘔吐」情報が更新された。

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。

19813	<p>まとまりのない会話；</p> <p>ステロイド依存；</p> <p>無感情；</p> <p>自己免疫性脳炎；</p> <p>自己免疫性脳症；</p> <p>食欲減退</p>	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001171（PMDA）。</p> <p>74歳の女性患者は74歳時にCOVID-19免疫のためのBNT162b2（コミナティ、2021/06/25、投与1回目、単回量、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、2021/07/16、投与2回目、単回量、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30）を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>すべて2022/02/10発現、自己免疫性脳炎（医学的に重要）、自己免疫性脳症（医学的に重要）、転帰「軽快」、すべての報告事象「自己免疫性脳炎または脳症」；</p> <p>2022/02発現、食欲減退（医学的に重要）、転帰「軽快」、報告事象「食欲低下」；</p> <p>2022/02発現、まとまりのない会話（医学的に重要）、転帰「軽快」、報告事象「会話が成立しなくなった」；</p> <p>2022/02発現、無感情（医学的に重要）、転帰「軽快」報告事象「自発性低下」；</p> <p>ステロイド依存（非重篤）、転帰「不明」、報告事象「ステロイドに依存した臨床経過」。</p> <p>事象「自己免疫性脳炎または脳症」、「食欲低下」、「会話が成立しなくなった」、「自発性低下」は医師の診察を必要とした。</p> <p>臨床検査と処置は以下のとおり：</p> <p>尿中 2ミクログロブリン：高値；フィブリンDダイマー：高値；補体価：高値；リンパ球数：減少；血清フェリチン：高値。</p> <p>自己免疫性脳炎、自己免疫性脳症の結果として治療処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02/10、自己免疫性脳炎または脳症を発症したと報告された。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p>
-------	---	---

2022/03/08 初診。1 ヶ月前まで車の運転もしていたが、2 月中旬から食欲低下、自発性低下、会話が成立しなくなった。フェリチン、尿中 2MG、補体価、D ダイマ高値を認めた。又、リンパ球減少を認めた。ワクチンによる副反応疑い症例にしばしば認められる血液検査異常からプレドニン 10mg をエンピリックに投与して、経過をみたところ改善が認められた。投与量を減量すると増悪が認められたため、05/24 よりデカドロン 6mg 投与後、寛解を得た。

2022/06/07、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

報告医師のコメントは以下のとおり：

ステロイドに依存した臨床経過。慢性遷延性の脳症状を呈した。これまでの臨床症候群にあてはまらない経過とワクチン副反応に特徴的な血液検査異常のパタンから関連ありと判断して報告をあげた。ワクチン後 7 ヶ月目の発症症例である。

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。

修正：本追加情報は、前報の修正報告である：

経過欄情報を修正した（「慢性伝染性脳症を発症した」を「慢性遷延性の脳症状を呈した」に修正した）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

19814	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19</p>	<p>非タバコ使用者</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>これは、連絡可能な報告者（医師）から入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>31 歳の女性患者（妊婦でない）は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤）を 2021/02/22 に初回、0.03mg、単回量（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左三角筋）、</p> <p>2021/03/17 に 2 回目、0.03mg、単回量（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左三角筋）、</p> <p>2021/12/14 に 3 回目（追加免疫）、単回量（バッチ/ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、31 歳時、左腕（三角筋））、すべて筋肉内に接種を受けた。</p> <p>関連する病歴なかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>インフルエンザワクチン、接種日：2021/11/05、患者は 31 歳時、インフルエンザ免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/02/19、予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）がすべて発現、転帰は「回復」（2022/02/22）、すべて「COVID-19」と記載された。</p> <p>事象「COVID-19」は、診療所受診を必要とした。</p> <p>実施した臨床検査及び処置は以下の通り：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/02/21）陽性；（2022/02/21）陽性。</p> <p>臨床経過：</p>
-------	-----------------------------------	----------------	---

2022/02/19 (3回目ワクチン接種の2ヵ月5日後)、患者は咽頭痛であった。

2022/02/21 (3回目ワクチン接種の2ヵ月7日後)、病院を受診し、抗原検査と SARS-CoV2 PCR 検査を受けた。そして、両方とも陽性であった。

2022/02/22 (3回目ワクチン接種の2ヵ月8日後)、咽頭痛は消失した。

患者は診断時 SARS-CoV2 抗体を保有しているかどうかは、不明であった。

患者は ICU に収容されなかった。

事象は、救急救命室の受診を必要としなかった。

安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

酸素吸入 (高流量又は ECMO を含む) または人工呼吸器を必要としなかった。

COVID-19 の罹患中に新たに発現した、又は悪化した症状 / 徴候もなかった :

多臓器障害、呼吸器、循環器系、消化器 / 肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系、他の症状 / 徴候はなかった。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

患者は、COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンも受けなかった。

2回目ワクチン接種 28 日後から 2回目ワクチン接種 6 ヶ月後までの期間の情報は以下の通りだった :

患者は観察期間中に妊娠はなかった。

患者は観察期間中に授乳はなかった。

重篤な有害事象は起こらなかった。

患者は他のワクチン接種を受けなかった。

COVID-19 病原体 (SARS-CoV-2) 検査は実施されなかった。

COVID-19 を発現しなかった。

2 回目ワクチン接種 6 ヶ月後から 2 回目ワクチン接種 12 ヶ月後までの期間の情報は以下の通り：

患者は観察期間中に妊娠はなかった。

患者は観察期間中に授乳はなかった。

重篤な有害事象は起こらなかった。

SARS-CoV-2 検査は実施された。

COVID-19 は発現した。

患者は、事象のための入院はなかった。

初回および 2 回目ワクチン接種時の情報は、以下の通りだった：

アレルギー、病歴、既往歴または治療薬はなかった。

妊娠の疑いまたは授乳はなかった。

2022/06/13、製品品質グループは BNT162b2 の調査結果を提供した：

結論：

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。

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について苦情歴の分析を含んだ。

最終的な範囲は報告されたロット EP2163 の関連したロットと決定された。

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。

製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はない。

プールス製造所は報告された欠陥がバッチ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を下した。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情は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。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する有害事象/LOE の苦情は調査された。

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について苦情歴の分析を含んだ。

最終的な範囲は報告されたロット EP2163 の関連したロットと決定された。

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。

製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はない。

プールス製造所は報告された欠陥がバッチ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を下した。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情は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。

報告調査担当医師は、事象を非重篤、事象が試験薬との因果関係について合理的な可能性がないと評価した。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、受領した場合提出される。

追加情報 (2022/06/13) :

本報告は、調査結果を提供している製品品質グループからの追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

調査結果を更新した。

追加情報（2022/06/24）：

これは、プロトコル C4591006 の非介入試験追加情報報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

病歴（なし）、臨床検査値（検査名が PCR テストから SARS-CoV-2 PCR に更新された）、被疑薬の詳細（3 回目の接種経路、解剖学的部位、ロット番号、使用期限、初回および 2 回目の解剖学的部位が更新された）、事象の詳細（診療所受診が追加された）、臨床情報。

19815	<p>予防接種の効果が不良；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>	<p>非タバコ使用者</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 に対する連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/25、36 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（注射剤、コミナティ）を投与 1 回目として、30ug 単回量（ロット番号：EP2163、有効期限：2022/05/31、左三角筋、筋肉内）を接種し、</p> <p>2021/03/18 に、投与 2 回目として、30ug 単回量（ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、左三角筋、筋肉内）を接種し、</p> <p>2021/12/14 に、投与 3 回目（追加免疫）として、単回量（ロット番号：FJ5929、有効期限：2022/04/30、筋肉内）を接種した（36 歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴なかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2022/03/01、被験者は頭痛があった。被験者は、濃厚接触者に該当した。PCR 検査を実施した。</p> <p>2022/03/02、前日（2022/03/01）に実施した検査は、陽性を示した。被験者は、発熱（摂氏 37.2 度）と咽頭痛があった。</p> <p>2022/03/03、被験者は咳と発熱（摂氏 38.2 度）があった。</p> <p>2022/03/06、被験者は発熱（摂氏 37.0 度）があった。</p> <p>2022/03/07、解熱した。</p> <p>2022/03/18、症状消失した。</p> <p>被験者が診断時に SARS-CoV2 抗体を保有していたかは不明であった。</p> <p>被験者は、ICU に収容されなかった。事象は、救急救命室の受診を必要としなかった。</p>
-------	---	----------------	--

被験者は、安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

被験者は、酸素吸入（高流量または ECMO を含む）または、人工呼吸器を必要としなかった。

COVID-19 の罹患中に、新たに発現した、又は悪化した症状/徴候はなかった：多臓器障害ならびに呼吸器、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系、その他の症状/徴候はなかった。

被験者は、SARS-CoV2 感染中に、悪化した基礎疾患はなかった。

被験者は、COVID-19 ワクチン接種の前後に、免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療あるいは他のワクチンの接種を受けなかった。

以下の検査と処置を行った：

体温：（2022/03/02）摂氏 37.2 度；（2022/03/03）摂氏 38.2 度；（2022/03/06）摂氏 37.0 度；

SARS-CoV-2 検査：（2022/03/02）陽性。

調査担当医師は、事象を非重篤と分類し、事象と試験薬や併用薬との因果関係について合理的な可能性はないと考えた。

報告者は、「COVID-19」は BNT162b2 に関連なしと考えた。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請しており、入手した際、提出される。

追加情報（2022/06/24）：本報告は、プロトコル C4591006 に関する非介入試験の追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：病歴（なしを追加）、検査値（PCR 検査日が 2022/03/02 から 2022/03/01 へ更新された）、被疑ワクチン情報（3 回目のワクチン接種を追加；1 回目および 2 回目ワクチン接種のロット番号、有効期限、投与経路、投与部位。2 回目ワクチン接種日が 2021/03/15 から 2021/03/18 に修正された）、事象（医療機関の診療にチェック）および臨床情報。

19816	尿蛋白; 腎障害; 血尿; I g A 腎症	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210001146（PMDA）。</p> <p>2021/05/14、42歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、42歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>不明のインフルエンザワクチン、単回量。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のためのコミナティ（初回、単回量）、反応：「摂氏 38.0 度-摂氏 38.9 度の発熱」。</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、発育状況等）による患者の病歴は、インフルエンザワクチン接種後、頭痛と発熱が発現した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/05/14、血尿（入院）を発現、転帰は「未回復」、「肉眼的血尿/顕微鏡的血尿」と記載；</p> <p>2021/05/16、IgA 腎症（入院）を発現、転帰は「未回復」、「IgA 腎症（特殊型）/IgA 腎症特殊型」と記載；</p> <p>2021/06/16、尿蛋白（入院）を発現、転帰は「未回復」、「尿蛋白/高度尿蛋白」と記載；</p> <p>2021/06/16、腎障害（入院）を発現、転帰は「未回復」、「腎障害/急性腎障害」と記載。</p> <p>患者は、IgA 腎症、血尿、尿蛋白、腎障害のために入院した（開始日：2021/06/18、退院日：2021/07/27、入院期間：39 日）。</p> <p>事象「IgA 腎症（特殊型）/IgA 腎症特殊型」は、診療所受診を必要とした。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p>
-------	---------------------------------	---

腎生検：（日付不明）IgA 腎症特殊型；

体温：（2021/05/14）摂氏 36.9 度、注釈：ワクチン接種前；

検尿：（2021/06/10）異常を指摘；

（2021/06/16）尿蛋白、顕微鏡的血尿、腎障害、注釈：尿蛋白、顕微鏡的血尿、腎障害。

治療的な処置が、IgA 腎症の結果としてとられた。

臨床経過：

2021/05/16（ワクチン接種 2 日後）、IgA 腎症（特殊型）を発現した。

2022/05/30、事象の転帰は、未回復であった。

事象の経過は以下の通りだった：

2021/05/14、コロナワクチン 2 回目接種後、肉眼的血尿を認めるも、経過観察となった。

06/10、健診で検尿結果は、異常を指摘した。

06/16、再検でも尿蛋白、顕微鏡的血尿、腎障害を認め、06/17 に患者は報告病院の当科へ紹介された。

腎生検の結果に基づき、IgA 腎症特殊型と診断し、06/30、ステロイドパルス療法は入院中に開始された。

プレドニゾロン（PSL）で顔面の痺れや強い倦怠感があるため、プレドニゾロン（PSL）はメドロールへ変更した。

メドロールの投与量は、本報告時に漸減中であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/06/18 から 2021/07/27 まで入院）と分類し、事象が 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。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

			<p>COVID-19 ワクチン 2 回目接種後に肉眼的血尿・高度尿蛋白が出現し、IgA 腎症特殊型（肉眼的血尿で発症する急性腎障害）の診断に至った。同様の症例報告あり、症状は COVID-19 ワクチンによる副反応と判断された。</p>
19817	<p>ショック； ショック 症状</p>	<p>皮膚障害； 過敏症</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（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 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、初回、0.3ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「アレルギー」（継続中かどうかは不明である）；「皮膚疾患」（継続中かどうかは不明である）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ショック症状（医学的に重要）、転帰「回復」；</p> <p>ショック（医学的に重要）、転帰は「回復」。</p>

臨床経過：

不明日、患者は感染症予防のためにコミナティ（1日量 0.3ml）を接種した。

不明日、患者はショック症状を発現した。

報告者より、2021年に職員のコミナティの1回目接種を行った際に、看護師の女性の当時39歳の方で、ショックの副反応疑い症例があったと報告を受けました。当日少し休まれた後、回復し無事に帰宅されたとのこと。

皮膚は弱くて、元々アレルギーをお持ちの方であったとのこと。

2022年現時点では、ロット番号や接種日等の当時のその他情報が無いが、恐らく昨年の発現時に、当該事例の副反応報告を上げていた。

報告薬剤師は事象を非重篤と分類し、因果関係を提供しなかった。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出する。

19818	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19</p>	<p>糖尿病；</p> <p>脳出血；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介し連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。初回の症例は、以下の最低基準が欠落していた。ICH-未指定製品。2022/06/03 に追加情報を入手後、本症例は、有効と見なされるために必要なすべての情報が含まれるようになった。</p> <p>79歳の女性患者は、covid-19 免疫のため COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明、2021/06/03 に1回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）、2021/06/28 に2回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明、79歳時）をすべて筋肉内に接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「高血圧症」（継続不明）；「高脂血症」（継続不明）；「2型糖尿病」（継続中）；「脳出血」、発現日：2018年（継続中）；「糖尿病」（継続不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：高血圧のために経口投与されたアムロジピン（継続中）；高血圧のために経口投与されたオルメサルタン（継続中）；高脂血症のために経口投与されたプラバスタチン [プラバスタチンナトリウム]（継続中）；2型糖尿病（継続中）のために経口投与されたメトホルミン。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>COVID-19（入院、医学的に重要）、2022/04/27 発現、転帰「回復」、予防接種の効果不良（入院、医学的に重要）、2022/04/27 発現、転帰「不明」、すべて「COVID-19 / COVID-19 陽性」と記載された。</p> <p>以下の臨床試験および処置を受けた：</p> <p>血中アルブミン：（2022/04/28）3.4；</p> <p>血液検査：（2022/04/26）結果不明、注：末梢血一般；（2022/04/28）他正常値、注：D-ダイマー等；（2022/05/06）結果不明、注：（WBC 数（好中球数、リンパ球数を含む）、ヘモグロビン、血小板数、凝固パラメータ（PT、PTT、D-ダイマー、INR）、フィブリノゲン、B細胞及びT細胞機能試験など）；</p> <p>胸郭コンピューター断層撮影：（2022/04/27）結果不明、注：COVID-肺炎の画像検査（CXR、CT など）；</p> <p>C-反応性タンパク質：（2022/04/28）0.50；</p> <p>フィブリン D ダイマー：（2022/04/28）2.0 ug / ml；（2022/05/06）1.8 ug / ml；</p>
-------	-----------------------------------	---	--

臨床化学試験：（2022/04/28）他正常値、注：（血清クレアチニン、糸球体濾過率（GFR）、肝酵素、ビリルビン、B型ナトリウム利尿ペプチド（BNP）、トロポニンなど）；
（2022/05/06）他正常値、注：（CRP、ESR、プロカルシトニン、フェリチン、LDH、サイトカイン（IL-6を含む）など）；

SARS-CoV-2 検査：（2022/04/25）陰性；（2022/04/27）陽性、注：鼻スワブによる RT-PCR 検査。PCR 法による SARS-CoV-2 検査、又はその他民間検査又は公衆衛生検査；

尿分析：（2022/04/28）結果不明。

covid-19 の結果として治療措置が取られた。

COVID-19 感染に対する追加療法を受けた：2022/04/27 その他、ソトロビマブ注射液。

臨床経過：

患者が接種した COVID-19 ワクチンの製品名は不明であると報告された。

患者は 79 歳（ワクチン接種時の年齢）であった。

2021/06/03 時間不明、1 回目の接種（ロット番号：利用不可）を受けた。

2021/06/28 時間不明、2 回目の接種（ロット番号：利用不可）を受けた。

便秘のために経口投与したマグミット、2022/03/30 から開始、継続中。便秘のために経口投与した大建中湯、2022/03/30 から開始、継続中。不眠症のために経口投与したベルソラム錠、2022/03/31 から開始、継続中。不眠症のために経口投与したトラゾドン錠、2022/03/31 から開始、継続中。2 型糖尿病のために経口投与したテネリア錠は、2022/04/02 から開始、継続中。認知症のために経口投与した抑肝散、2022/04/12 から開始、継続中。

有害事象に関連する家族歴は不明と報告された。

関連する検査は以下の通り：

2022/04/25、COVID-19 核酸検出、結果：陰性。

2022/04/27、COVID-19 核酸検出、結果：陽性。

2022/04/26、血液検査、コメント：末梢血一般。

2022/04/28、血液検査、コメント：D-ダイマー等。

2022/04/27、胸部 CT。

2022/05/06、血液検査。

事象の経過は以下のように報告された：

2022/04/27、COVID-19 陽性が明らかとなり、COVID-19 感染病床へ転室した。ゼビュディが投与された。

回復後、2022/05/07 に一般病床へ転室した。患者の家族より、3 回目 COVID-19 ワクチン接種の希望があり、問い合わせをした。

SARS-CoV2 検査で陽性であった。詳細は鼻スワブによる RT-PCR 検査であった。

診断時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかは不明と報告された。

入院および退院時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかは不明と報告された。

安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）を必要とせず、人工呼吸器も必要としなかった。

COVID-19 の罹患中に新たに発現した、又は悪化した症状/徴候に関する情報（発現日および悪化日を含む）は、以下のように報告された：

多臓器障害なし、呼吸器、循環器系、皮膚/粘膜、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系またはその他の症状/徴候なし。

COVID-19 に対する追加療法を受けた：2022/04/27 その他、ソトロピマブ注射液。

以下の臨床検査又は診断検査が実施された：

2022/04/27、PCR 法による SARS-CoV-2 検査、又はその他の民間検査又は公衆衛生検査、結果：陽性。

2022/04/27、COVID-肺炎の画像検査（CXR、CT など）。

2022/04/28、血液検査（WBC 数（好中球数、リンパ球数含む）、ヘモグロビン、血小板数、

凝固パラメータ（PT、PTT、D-ダイマー、INR）、フィブリノゲン、B細胞及びT細胞機能試験など）、結果：D-ダイマー：2.0 ug / mL、他正常値。2022/05/06、結果：D-ダイマー：1.8 ug / mL。

2022/04/28、臨床化学検査（血清クレアチニン、糸球体濾過量（GFR）、肝酵素、ビリルビン、アルブミン、B型ナトリウム利尿ペプチド（BNP）、トロポニンなど）、結果：他正常値。アルブミン：3.4。

2022/04/28、炎症マーカー（CRP、ESR、プロカルシトニン、フェリチン、LDH、サイトカイン（IL-6を含む）など）、結果：CRP：0.50。2022/05/06、結果：他正常値。

2022/04/28、尿検査。

高血圧、糖尿病の既往歴があり、喫煙経験はなかった。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチン接種を受けたかは不明であった。

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取得できない。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/06/03）：本報告は、追跡調査票に回答した同薬剤師からの自発追加報告である。

更新情報：報告者情報；患者情報；ワクチン接種歴；ワクチン接種時間；患者の投与経路；併用薬が追加；関連する病歴追加；事象 COVID-19 の詳細；検査情報追加；事象追加。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

19819	筋萎縮性側索硬化症； 運動不能	<p>これは、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）、プログラム ID：(169431)からの自発報告である。</p> <p>患者は 37 才の男性であった。</p> <p>日付不明、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティの可能性、注射剤、ロット番号未提供、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティの可能性、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/05/10 発現、筋萎縮性側索硬化症（医学的に重要）、転帰「未回復」、「ALS」と記載された；</p> <p>2022/05/10 発現、運動不能（医学的に重要）、転帰「不明」、「筋肉が動かなくなる」と記載された。</p> <p>反応の詳細は、以下の通り報告された：</p> <p>1、2 回目のワクチンが接種された可能性があり、ファイザー製か否かは不明であった。</p> <p>父親からの問い合わせである。</p> <p>5 月 10 日、37 歳の息子が ALS を経験した。筋肉が動かなくなる病気である。</p> <p>報告者の息子は大きな病院に行ったが、現在も治っていなかった。</p> <p>報告者の息子は多分 2 回ワクチンを接種したが、報告者はワクチンの詳細を知らなかった。</p> <p>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>
-------	------------------------	---

19820	四肢痛; 未梢腫脹; 発熱; 発疹; 皮膚筋炎; 紅斑; 間質性肺疾患	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。PMDA 受付番号: v2210001163。</p> <p>2022/02/11、62 歳 7 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号: 不明、3 回目追加免疫、単回量、62 歳時)の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り:</p> <p>COVID-19 ワクチン(1 回目、製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため;</p> <p>COVID-19 ワクチン(2 回目、製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り:</p> <p>2022/02/11、発熱(非重篤)発現、転帰:「不明」、「37 度以上の微熱」と記載された;</p> <p>2022/02/17、紅斑(非重篤)発現、転帰:「不明」、「手背と肘に紅斑」と記載された;</p> <p>2022/02/17、未梢腫脹(非重篤)発現、転帰:「不明」、「手指の腫脹」と記載された;</p> <p>2022/02/24、間質性肺疾患(死亡、医学的に重要)発現、転帰:「死亡」、「両側の間質性肺炎/急速進行性の間質性肺炎」と記載された;</p> <p>2022/02/24、四肢痛(非重篤)発現、転帰:「不明」、「手指の腫脹のため指輪が食い込んで疼痛がある。」と記載された;</p> <p>2022/02/25、皮膚筋炎(死亡、医学的に重要)発現、転帰:「死亡」;</p> <p>2022/02/25、発疹(非重篤)発現、転帰:「不明」、「皮疹」と記載された。</p> <p>検査と処置の結果は以下の通り:</p> <p>Anti-melanoma differentiation-associated protein 5 antibody positive: (2022/03/02) positive; Biopsy: (2022/03/03) Dermatomyositis, 注記: 2022/03/03、皮膚生検が実施され、3/9 に皮膚筋炎の診断となった; Blood test: (2022/02/25) unknown results; Body temperature: (2022/02/11) above 37; Chest X-ray: (2022/02/24) 両側の間質性肺炎。</p> <p>皮膚筋炎、間質性肺疾患、発熱、紅斑、未梢腫脹、四肢痛、発疹の結果として治療処置が行</p>
-------	---	---

われた。

患者の死亡年月日は不明であった。

報告された死因:

「両側の間質性肺炎/急速進行性の間質性肺炎」、「皮膚筋炎」

臨床経過:

2022/02/11、患者は COVID-19 ワクチン(コミナティ)3 回目接種し、同日夜間より 37 度以上の微熱が持続していた。

2022/02/17 頃から、手背と肘に紅斑が出現し、手指は腫脹してきた。

2/24、手指の腫脹のため、指輪が食い込んで疼痛があるとのことで当院夜間救急外来を受診した。胸部レントゲン検査で両側の間質性肺炎を認めた。

2022/02/25、当科外来紹介となった。ゴットロン徴候・ヘリオトロープ皮疹などの皮膚筋炎に特徴的な皮疹であった。血液検査で自己抗体検査を提出し、皮膚科への皮疹の生検を依頼した。

2022/03/02、抗 MDA5 抗体が陽性であることが判明したため、皮膚筋炎による急速進行性の間質性肺炎を発症しているものと判断した。膠原病内科に治療の相談を行ったところ、直ちに専門病院への転院が望ましいと助言された。しかし、満床でありすぐの入院ができないとのことであったので、同日当院へ入院し、ステロイドパルス(メチルプレドニゾン 1000mg)+タクロリムス 3mg を開始した。

2022/03/03、皮膚生検が実施され、3/9 に皮膚筋炎の診断となった。

2022/03/07、患者は血漿交換療法を施行された。

2022/03/08、プライバシー病院膠原病内科へ転院した。

事象の転帰は死亡(死亡)とされた(報告の通り)。

報告医師は事象を重篤(死亡)と判断し、BNT162b2 との因果関係ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は、皮膚筋炎があった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。

19821	<ul style="list-style-type: none"> 倦怠感; 傾眠; 味覚障害; 片頭痛; 発熱; 頭痛; 食欲減退 	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者もしくはの非医療従事者）から入手した自発報告である（プログラム ID : 169431）。報告者は、患者である。</p> <p>2022/06/06、57 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FM7534、使用期限：2022/10/31、57 歳時）を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30）、投与日：2021/09/01、56 歳時、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（2 回目、単回量、ロット番号：FE8162、使用期限：2022/02/28）、投与日：2021/09/22、56 歳時、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/06/07、発熱（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「摂氏 37.5 度の発熱があった/摂氏 38.5 度熱が出た/（摂氏 37.0 度あると）出ているかなと感じる」と記載された。；</p> <p>2022/06/08、片頭痛（医学的に重要）発現、転帰「不明」；</p> <p>頭痛（医学的に重要）、転帰「不明」、「頭のとっぺんが痛い/頭痛がひどく」と記載された；</p> <p>倦怠感（医学的に重要）、転帰「不明」、「倦怠感がひどく」と記載された；</p> <p>食欲減退（医学的に重要）、転帰「不明」、「晩は食べなあかんという感じで、晩だけはちょっと食べている」と記載された。；</p> <p>傾眠（医学的に重要）、転帰「不明」、「ずっと寝ている状態」と記載された；</p> <p>味覚障害（医学的に重要）、転帰「不明」、「好きなコーヒーがおいしくない状態」と記載された。</p> <p>ワクチン接種後、患者は「摂氏 37.5 度の発熱があった/摂氏 38.5 度熱が出た」、「片頭痛」、「頭のとっぺんが痛い/頭痛がひどく」、「倦怠感がひどく」、「好きなコーヒーがお</p>
-------	--	--

いしくない状態」、「ずっと寝ている状態」を発現した。

臨床経過：

2022/06/06 の月曜日の夕方に 3 回目の接種をした。

接種した翌日は摂氏 37.5 度の発熱があったが、解熱剤を飲まず様子を見た。

接種後 2 日目の夜中には、摂氏 38.5 度熱が出て、解熱剤を使用し、摂氏 37.5 度から摂氏 37.0 度におさまっている。

接種後 2 日目の発熱と同じタイミングで片頭痛も生じた。

頭のとっぺんが痛い。

主人がちょうど 2 週間くらいに 3 回目を接種して、やっぱり 3 回目は熱が出た。

頭痛と倦怠感がひどく発現した。

平熱が低いので、（摂氏 37.0 度あると）、出ているかなと感じる。

昨日抗生剤をもらってきており、昨夜抗生剤も飲んだ（報告のとおり）。

患者は、熱があった時から倦怠感があったので、ずっと寝ている状態であった。

好きなコーヒーがおいしくない状態で、水分等もトイレだけだった。

晩は食べなあかんという感じで、晩だけはちょっと食べている。

事象の転帰は、提供されなかった。

事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。

患者は、以下の検査と処置を経た：

体温：（日付不明）摂氏 37.0 度；（2022/06/07）摂氏 37.5 度；（2022/06/07）摂氏 38.5 度；
（2022/06/07）摂氏 37.0-37.5 度。

発熱の結果、治療的処置がとられた。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

19822	<p>自己免疫性溶血性貧血；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>血球貪食性リンパ組織球症</p>	<p>免疫性血小板減少症；</p> <p>高齢者；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001175。</p> <p>2022/05/17、87 歳の男性患者（87 歳と 11 カ月と報告される）は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、投与 3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FT8584、使用期限：2022/11/30、筋肉内経路、87 歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下のとおり：</p> <p>「高血圧症」（継続中かは不明）；</p> <p>「特発性血小板減少性紫斑病」、開始日：2016（継続中かは不明）、注記：患者は、無治療で寛解状態であった；</p> <p>「高齢」（継続中かは不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>2021/09/15（初回ワクチン接種日）、コミナティ（投与 1 回目、単回量、ロット番号：FD0349、使用期限：2022/01/31、接種経路：筋肉内）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>2021/10/06（2 回目のワクチン接種日）、コミナティ（投与 2 回目、単回量、ロット番号：FF2782、使用期限：2022/02/28、接種経路：筋肉内）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>臨床経過は以下のとおり：</p> <p>2016 年に、特発性血小板減少性紫斑病にてステロイドで治療後、患者は無治療で寛解状態であった。</p> <p>2022/05/17、患者は 3 回目のコミナティを接種した。</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を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内にその他の薬剤を投与していなかった。</p> <p>基礎疾患はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は特になかった。</p>
-------	---	--	---

2022/05/18 (ワクチン接種の1日後)より、発熱と倦怠感と頭痛を発症した。

自己免疫性溶血性貧血も発症した。

2022/05/19 (ワクチン接種の2日後)、患者は報告病院を受診した。

ヘモグロビン (Hb) 5.5g/dl、血中ビリルビン (T-Bil) 7.49mg/dl、クレアチン (Cre) 2.47mg/dl で、溶血性貧血にて入院した。

直接クームス 4+、間接クームス 3+で、汎自己赤血球反応性の自己抗体あり、自己免疫性溶血性貧血と診断された。

2022/05/19、骨髄検査では、軽度血球貪食症候群疑いがあることが判明した。

ステロイドパルス + 後療法、シクロスポリンにて加療し、Hb は 2022/06/07 に 9.5g/dl に上昇した。血小板数も一時的に低下した。(2022/05/23、血小板は 69000/ul)。

2022/06/07 (ワクチン接種 21 日目後)、転帰は軽快であった。

自己免疫性溶血性貧血の転帰は、ステロイドパルス療法と後療法を含む治療で軽快であった。

報告者は自己免疫性溶血性貧血を重篤と分類し、入院/入院長期の延長および医学的に重要な事象に該当するとした。入院期間は 2022/05/19 から現在までであった。

報告者は、事象、自己免疫性溶血性貧血は BNT162b2 と関連ありとし、他の誘因なしとした。

報告医師は、事象を重篤 (入院) と分類して、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。他の疾患等、他に考えられる原因は認められなかった。

報告医師のコメントは以下のとおり：

特発性血小板減少性紫斑病は無治療で長期寛解であった。

他に原因はないことから、ワクチン接種が自己免疫性溶血性貧血の誘因となった可能性を考えた。

追加情報（2022/06/16）：追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/27）：本報は、連絡可能な同医師からの追加自発報告（追跡調査の回答）である。新情報は原資料に記載されたものである。

更新情報は以下を含む：患者の名前を更新、関連する病歴「高齢」を追加、ワクチン歴（1回目の単回投与と2回目の単回投与の情報）を追加、投与経路を更新した。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

19823	<p>ワクチン 接種部位 疼痛;</p> <p>血中ブドウ糖増加</p>	<p>正常新生児;</p> <p>甲状腺機能亢進症;</p> <p>甲状腺炎;</p> <p>1型糖尿病</p>	<p>本報告は以下の文献源からの文献報告である。</p> <p>"Graves' Disease after Administration of Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Vaccine in a Type 1 Diabetes Patient" Internal Medicine, 2022; Vol:61 (10), pgs:1561-1565, DOI:10.2169/internalmedicine.9231-21.</p> <p>31歳の女性患者は、COVID-19免疫としてBNT162b2 (BNT162B2、単回量、バッチ/ロット番号：不明)の1回目接種を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>入院； 「急性発症1型糖尿病」(継続中)；「治療のために入院」(継続中かは明らかではない)； 「甲状腺中毒症」(継続中かは明らかでない)、注記：23歳時；「無痛性甲状腺炎」(継続中かは明らかでない)；「健常児を出産した」(継続中かは明らかでない)、注記：27歳時、標準体重(3,162g)だった；「多飲症」(継続中かは明らかでない)；「多尿」(継続中かは明らかでない)。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>急性発症1型糖尿病のためのグルカゴン、注記：1mg;インスリン注入、注記：26歳時、彼女は結婚し、連続皮下インスリン注入(CSII)を計画妊娠のため受け始めた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ワクチン接種部位疼痛(入院)、転帰「不明」、「注射部位疼痛」と記載された。</p> <p>血中ブドウ糖増加(入院)、被疑製品接種1日後、転帰「不明」、「血糖値は初回接種後に上昇した」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：</p> <p>Alanine aminotransferase (7-23): 13 uiU/L, 注記: Units: U/L, X月-8; 14 uiU/L, 注記: Units: U/L, X日-14; 20 uiU/L, 注記: Units: U/L, X日+21; 86 uiU/L, 注記: Units: U/L, X日+28; 32 uiU/L, 注記: Units: U/L, X月+3; Albumin globulin ratio (1.1-2.3): 1.9, 注記: X月-8; 1.8, 注記: X日-14; 1.7, 注記: X日+21; 1.5, 注記: X日+28; 1.7, 注記: X月+3; reduced; Anti-GAD antibody: 141, 注記: Units: U/mL, 陽性; Anti-</p>
-------	--	--	---

thyroid antibody: 陽性; Anti-thyroid antibody (normal high range 28): 205 IU/ml, 注記: 陽性; 82 IU/ml; 陰性; Anti-thyroid antibody (normal high range 16): 481 IU/ml; Anti-thyroid antibody: 10.1 %, 注記: 陰性; Aspartate aminotransferase (13-30): 0, 注記: Units: U/L, X月-8; 12, 注記: Units: U/L, X日-14; 18, 注記: Units: U/L, X日+21; 62, 注記: Units: U/L, X日+28; 21, 注記: Units: U/L, X月+3; Blood albumin (4.1-5.1): 4.6 g/dl, 注記: X月-8; 4.4 g/dl, 注記: X日-14; 3.3 g/dl, 注記: X日+21; 3.6 g/dl, 注記: X日+28; 4.1 g/dl, 注記: X月+3; Blood aldosterone (4.0-82.1): 57.1 pg/mL; Blood alkaline phosphatase (38-113): 66, 注記: Units: U/L, X日+21; 97, 注記: Units: U/L, X日+28; 166, 注記: Units: U/L, X月+3; Blood bilirubin (0.4-1.5): 0.8 mg/dl, 注記: X日+28; Blood catecholamines (normal high range 100): 10 pg/mL; Blood catecholamines (normal high range 20): Less than or equal to 5; Blood catecholamines (100-450): 41 pg/mL; Blood corticotrophin (7.2-63.3): 29.3 pg/mL; Blood cortisol (7.07-19.6): 11.5 ug/dL; Blood creatine phosphokinase (41-153): 62 uiU/L, 注記: Units: U/L, X月-8; 61 uiU/L, 注記: Units: U/L, X日-14; 43 uiU/L, 注記: Units: U/L, X日+21; 44 uiU/L, 注記: Units: U/L, X日+28; 42 uiU/L, 注記: Units: U/L, X月+3; Blood follicle stimulating hormone: 4.29, 注記: Units: mIU/mL; Blood glucagon: severely impaired beta cell function; Blood glucose (normal high range 200): 252 mg/dl; 130 mg/dl, 注記: X月-8; 142 mg/dl, 注記: X日-14; 369 mg/dl, 注記: X日+21; 317 mg/dl, 注記: X日+28; 381 mg/dl, 注記: X月+3; Blood glucose:初回接種後上昇した 注記: X日+1 ,そして後4週間高いままだった; Blood glucose: 366 mg/dl; 124 mg/dl, 注記: グルカゴン 1m g 静脈内投与前; 169 mg/dl, 注記: グルカゴン 1m g 静脈内投与後; Blood growth hormone: 0.30 ng/ml; Blood ketone body: 陽性; Blood luteinising hormone: 6.01, 注記: Units: mIU/mL; Blood prolactin (6.12-30.54): 17.9 ng/ml; Blood thyroid stimulating hormone (normal high range 2.0): 11.9 IU/l, 注記: X日+28; Blood thyroid stimulating hormone: less than 0.01; 2.35 uiU/mL, 注記: X月-8; less than 0.005, 注記: X日+21; less than 0.005, 注記: X日+28; less than 0.005, 注記: X月+3; Dehydroepiandrosterone test (23-266): 236 ug/dL; Gamma-glutamyltransferase (9-32): 8, 注記: Units: U/L, X月-8; 10, 注記: Units: U/L, X日-14; 11, 注記: Units: U/L, X日+21; 25, 注記: Units: U/L, X日+28; 28, 注記: Units: U/L, X月+3; Glycosylated haemoglobin: 12.2 %; remained at 8 to 9; Haemoglobin (11.6-14.8): 12.9 g/dl, 注記: X月-8; 14.1 g/dl, 注記: X日-14; 12.4 g/dl, 注記: X日+21; 13.6 g/dl, 注記: X日+28; 14.2 g/dl, 注記: X月+3; High density lipoprotein (48-103): 78 mg/dl, 注記: X月-8; 75 mg/dl, 注記: X日-14; 44 mg/dl, 注記: X日+21; 51 mg/dl, 注記: X日+28; 89 mg/dl, 注記: X月+3; HLA marker study: 240201 020101, B5401 5601, DRB10405 RB1, 注記: 0405, DPB10501 PB10501, DQB10401 QB1 0401; Insulin C-peptide: 0.37 ng/ml, 注記: グルカゴン 1m g 静脈内投与前; 0.52 ng/ml, 注記: グルカゴン 1m g 静脈内投与後; undetectable; Insulin-like growth factor: 132 ng/ml, 注記: -1.8 SD; Low density lipoprotein (65-140): 127 mg/dl, 注記: X月-8; 127 mg/dl, 注記: X日-14; 67 mg/dl, 注記: X日+21; 100 mg/dl, 注記: X日+28; 128 mg/dl, 注記: X月+3; Platelet count (158-348): 335 x10³/mm³; 321 x10³/mm³; 327 x10³/mm³; 34.2 x10³/mm³; 42.8 x10³/mm³; Protein total (6.6-8.1): 7.0 g/dl, 注記: X月-8; 6.8 g/dl, 注記: X日-14; 5.3 g/dl, 注記: X日+21; 6.0 g/dl, 注記: X日+28; 6.5 g/dl, 注記: X月+3; Renin (0.2-

2.3): 1.9, 注記: Units: ng/mL/h;甲状腺スキャン:甲状腺で拡散した高度集積を示した, 注記:分泌腺; Thyroglobulin (30-117): 56 mg/dl, 注記: X月-8; 53 mg/dl, 注記: X日-14; 107 mg/dl, 注記: X日+21; 93 mg/dl, 注記: X日+28; 107 mg/dl, 注記: X月+3; Thyroglobulin (normal high range 33.7): 5.4 ng/ml; Thyroxine free (0.9-1.7): 1.34 ng/dL; 0.92 ng/dL, 注記:ワクチン接種8カ月前; X月-8; 7.47 ng/dL, 注記: X日+21; greater than 7.77, 注記: X日+28; 1.03 ng/dL, 注記: X月+3; Tri-iodothyronine free: 1.34 ng/dL; Tri-iodothyronine free (2.3-4.0): 2.16 pg/mL; 2.89 pg/mL, 注記:ワクチン接種8カ月前; X月-8; 28.7 pg/mL, 注記: X日+21; greater than 32.5, 注記: X日+28; 4.20 pg/mL, 注記: X月+3;超音波検査: 過灌流拡散が明らかになった, 注記:甲状腺において; 著しい腫脹は観察された, 注記: (左); Urine ketone body: 陽性; 体重: 体重が減る (1か月で5 kg); White blood cell count (3300-8600): 7540 /mm³, 注記: X月-8; 3990 /mm³, 注記: X日-14; 3790 /mm³, 注記: X日+21; 3940 /mm³, 注記: X日+28; 6330 /mm³, 注記: X月+3.

臨床経過: 患者は31歳、1型糖尿病だった。

糖尿病の診断前、彼女は健康で学校の健康検査で異常を示さなかった。20歳時、近隣の医師を受診する前に風邪症状の後、口渇、多飲症と多尿症が発現し、体重が減り始めた(1か月で5kg)。

現在の症例は自己免疫疾患に対して高い遺伝的素因を持っていたので、ファイザー-BioNTech SARS-CoV-2 ワクチンがこの症例におけるグレープス病の発現を引き起こした可能性がある。ファイザー-BioNTech SARS-CoV-2 ワクチンの使用に関連する可能性のあるグレープス病のいくつかの症例が報告されており(5-8)、初回接種2~8週後に疾患が発現すると記録された。現在の症例が初回接種直前に臨床的に甲状腺機能正常だったかは確かではない。しかし、患者はファイザー-BioNTech SARS-CoV-2 ワクチン初回接種後、28日以内にグレープス病の徴候を示した。患者の平均血糖値は初回接種(X日+1)後上昇し、TDD増加にもかかわらず高いままであった。さらに、患者の甲状腺ホルモン濃度は2回目接種日(X日+21)に上昇し、X日+28にさらに上昇した。

自己免疫疾患と時々関係するアルブミン/グロブリン比率は、X日+28に減少した。発汗や動悸のようなグレープス病に関連した症状はX日+21の2回目接種後に明らかとなりX日+28まで持続した。

交絡およびマスキング要因により、接種と有害事象の因果関係を明確にすることは困難である。さらに、医師は接種と関連したまれな潜在的有害事象を把握していない可能性がある。

現在、ファイザー-BioNTech SARS-CoV-2 ワクチンがどのようにグレープス病を引き起こす

		<p>か明らかでない。RNA 自体や RNA をカプセル化する脂質ナノ粒子が、ASIA としてグレース病を引き起こすファイザー-BioNTech S A R S -CoV-2 ワクチンを助ける働きをする可能性があり、ファイザー-BioNTech mRNA によってコード化される S A R S -CoV-2 スパイク・タンパク質がグレース病を引き起こすヒト甲状腺のタンパク質で交差反応する可能性があることも示唆された。</p> <p>因果関係を決定し発症機序を特定するために、さらなる調査が必要である。1 型糖尿病患者のおよそ 20%～25%は甲状腺の抗体を持っており、彼らの 50%までが自己免疫性甲状腺炎を発現した。伝えられるところによると HLA-DPB1*0501 キャリヤーはグレース病（オッズ比 3.16）の発現に影響されやすく、HLA-A*2402 キャリヤーは保護されている（オッズ比 0.62）。現在の患者には、AISA（16）で関連するとして報告される HLA-DRB1*0405 および DQB1*0401 レベルと同様の対立遺伝子があった。</p> <p>このように、患者は、ワクチン接種によって悪化した可能性のあるグレース病の遺伝子を持っていた。したがって、グレース病を含む ASIA の発症に対する遺伝的素因と様々な S A R S -CoV-2 ワクチンに焦点を当てる研究は妥当である。</p> <p>結論として、我々は、ファイザー-BioNTech の S A R S -CoV-2 ワクチン接種直後グレース病の徴候発現した 1 型糖尿病患者に遭遇した。</p> <p>我々の所見は、S A R S -CoV-2 ワクチンを受けている特定の個人の ASIA 関連の内分泌疾患への留意が適切なことを示している。</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、得ることはできない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19824	<p>一過性脳虚血発作；</p> <p>失神；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>末梢冷感；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>蒼白；</p> <p>血圧低下</p>	<p>本報告は、規制当局を介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210001177（PMDA）。</p> <p>2022/05/20 16:30、17 才の男性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FN9605、有効期限：2022/11/30、単回量）の 3 回目接種（追加免疫）を受けた（17 才時）。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：C O V I D - 1 9 ワクチン（初回、製造業者不明、C O V I D - 1 9 免疫のため）；</p> <p>C O V I D - 1 9 ワクチン（2 回目、製造業者不明、C O V I D - 1 9 免疫のため）。</p>

以下の情報が報告された：

2022/05/20 16:30 発現、痙攣発作（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/05/21）、記載用語「けいれん」；

2022/05/20 16:30 発現、蒼白（非重篤）、転帰「回復」（2022/05/21）、記載用語「顔面そ
う白」；

2022/05/20 16:30 発現、失神（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/05/21）、記載
用語「血管迷走神経性失神」；

2022/05/20 16:30 発現、一過性脳虚血発作（医学的に重要）、転帰「回復」
（2022/05/21）、記載用語「一過性脳虚血」；

2022/05/20 16:30 発現、失神寸前の状態（非重篤）、転帰「回復」（2022/05/21）、記載用
語「血管迷走神経反射」；

2022/05/20 16:30 発現、末梢冷感（非重篤）、転帰「回復」（2022/05/21）；

2022/05/20 16:30 発現、血圧低下（非重篤）、転帰「回復」（2022/05/21）、記載用語
「sBP : 59 mmHg」。

患者は、失神のために入院した（開始日：2022/05/20、退院日：2022/05/21、入院期間：1
日）。

患者は、以下の検査と手順を経た：

血圧測定：（2022/05/20）59 mmHg；体温：（2022/05/20）摂氏 36.5 度、備考：ワクチン接種
前。

臨床情報：ワクチン接種の 5 分後、患者は眼球上転、四肢強直を伴うけいれんを発現したと
報告された。顔面蒼白、末梢冷感、sBP(収縮期血圧)：59mmHg。

また、症状は 1 分程で自然に改善したと報告された。血管迷走神経性失神および一過性脳虚
血に伴うけいれんと診断された。

本報告は、血管迷走神経反射の基準を満たした。

19825	<p>アスピリン増悪呼吸器疾患；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>異常感</p>	<p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210001153（PMDA）。</p> <p>2022/03/26、52歳3ヵ月の女性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FL1116、使用期限：2022/06/30、単回量）の3回目（追加接種）を受けた（52歳3ヵ月時）。</p> <p>患者の関連する病歴に以下を含む：</p> <p>「薬や食品などで重いアレルギー症状を起こしたことがある」（継続中かどうかは不明）。 「薬や食品などで重いアレルギー症状を起こしたことがある」（継続中かどうかは不明）。 家族歴があるかどうかは不明であった。ワクチン予診票（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、発育状態など）での留意点には、薬や食品などで重いアレルギー症状を起こしたことがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>covid-19 免疫のため、Covid-19 ワクチン（1次免疫シリーズは完了：製造販売業者は不明であった）</p> <p>副反応：「気分不良」。</p> <p>患者はこれまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことがあった。</p> <p>2022/03/26、ワクチン接種前の体温は 36.1 度であった。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>事象の発現日は、2022/03/26 14:30（ワクチン接種同日）であった。</p> <p>2022/03/26（ワクチン接種同日）、患者は入院し、2022/03/27 に退院した。</p> <p>2022/03/27（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：ワクチン接種会場に行くまでは普段通りであったが、ワクチン接種後に、喉元の違和感を自覚し、その後呼吸苦、気分不良を訴えた。</p>
-------	---	------------------------------	--

救護報告書に以下の情報が記載された：

14:30 呼吸苦が出現した。皮疹はなかった。148/109、SpO2 99%であった。

14:40 ソルコーテフ 100mg 咳嗽がみられた。147/98、SpO2 98%であった。

14:45 SpO2 98% (酸素 3L) であった。

14:49 アドレナリン 0.3mg を右大腿筋注で投与した。咳嗽がみられた。咽頭違和感がみられた。

その後、症状が続くため報告病院を受診した。

報告医師は、事象を重篤（入院、2022/03/26 から 2022/03/27 まで）と分類し、事象と NT162b2 との因果関係を関連性ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、アスピリン喘息であった。

再調査の必要はなかった。これ以上の追加情報は期待できない。

19826	そう痒症; 冷感; 回転性めまい; 振戦; 発熱; 胸痛; 薬効欠如; C O V I D - 1 9	糖尿病	<p>本報告は、製品情報センターからの、連絡可能な報告者（消費者もしくはその他の非 HCP）から受領した自発報告である。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>2021/08、56 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ）1 回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）および 2 回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>糖尿病のためにインスリン（インスリン）、（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「糖尿病」（継続中か不明）、注記：インスリン、トレシーバおよびその他の薬剤が使用された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02 発現、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>2022/02 発現、薬効欠如（医学的に重要）転帰「不明」；</p> <p>回転性めまい（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>発熱（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>振戦（非重篤）、転帰「不明」、「震え」と記載；</p> <p>冷感（非重篤）、転帰「不明」、「さむけ」と記載；</p> <p>そう痒症（非重篤）、転帰「不明」、「左足首が痒い」と記載；</p> <p>胸痛（非重篤）、転帰「不明」。</p> <p>以下の臨床検査と手順を経た：</p> <p>2022/03、胸部 X 線：結果、正常；</p> <p>SARS-CoV-2 検査：</p>
-------	---	-----	--

2022/02、陽性；

2022/03、陰性。

治療的な処置は、薬効欠如、COVID-19、回転性めまい、発熱、振戦、冷感、そう痒症、胸痛の結果としてとられた。

臨床経過：

2021/08、1回目と3週間後に2回目の接種を受けた。

2022/02 中頃、COVID-19 ウイルス検査で陽性となった。

眩暈、熱、震え、寒気、左足のそう痒を発現した。

治療のために10日間ホテルに入った。

2022/03、病院を受診し、COVID-19 検査は陰性であった。

胸の痛みについて訴え、胸部X線を受け、結果は正常であった。

追加調査は完了した。

更なる情報は期待できない。

19827	てんかん； 一過性失語症； 可逆性後白質脳症症候群； 片頭痛； 大脳静脈洞血栓症； 高血圧 失語症； 悪心； 血栓症； 頭痛	本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMD A 受付番号：v2210001176。 2022/02/05 10:00、71 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射溶液、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FM3289、有効期限：2022/08/31、筋肉内、71 歳時）を接種した。 関連する病歴は、高血圧（アムロジピン 5mg およびテルミサルタン 40mg）、継続中；片頭痛、発現日：2010 年頃から、内服なし。 有害事象に関連する家族歴はなかった。 併用薬は「アムロジピン 5mg、高血圧のため、経口、継続中」、「テルミサルタン 40mg、高血圧のため、経口、継続中」であった。 ワクチン接種歴は以下の通り： 日付不明、患者は以前、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット未提供、筋肉内）の 1 回目接種を受けた。 日付不明、患者は以前、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット未提供、筋肉内）の 2 回目接種を受けた。 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ていなかった。 以下の情報が報告された： 頭痛（入院、医学的に重要）、悪心（入院、医学的に重要）、すべて 2022/02 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、すべて「月 2 回ほど頭痛、嘔気夜目が覚めることがあった」と記載された； 一過性失語症（非重篤）、2022/02/18 発現、転帰「不明」； 2022/02/18 発現の失語症（入院、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」、「全く言葉が出せなくなることがあったが、自然軽快した。/全失語/全失語の状態」と記載された； 大脳静脈洞血栓症（入院、医学的に重要）、2022/04/09 発現、転帰「回復したが後遺症あり」
-------	---	--

り」；

てんかん（医学的に重要）、2022/04/09 発現、転帰「不明」；

可逆性後白質脳症症候群（医学的に重要）、2022/04/09 発現、転帰「不明」、「可逆性後白質脳症症候群（PRES）」と記載された；

2022/04/09 10:00 発症の血栓症（入院、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」、「血栓症（脳静脈洞）」と記載された。

患者は、血栓症、失語症、頭痛、悪心のために入院した（開始日：2022/04/09、退院日：2022/06/01、入院期間：53日）。

事象「脳静脈洞血栓症」は、診療所への来院を必要とした。

事象「血栓症（脳静脈洞）」、「全く言葉が出せなくなることがあったが、自然軽快した。/全失語/全失語の状態」、「月2回ほど頭痛、嘔気で夜目が覚めることがあった。」は、緊急治療室の受診を必要とした。

以下の臨床試験および処置を受けた：

2022/04/09、血液 D-dimer 実施、結果 0.78ug/ml、正常高値 1.00、上昇なし。

2022/04/09、血液 PLT（血小板）実施、結果 202,000/uL、低下なし。

2022/05/02、頭部 CTV 実施、左横静脈洞に摘出欠損あり。

2022/04/09、頭部 MRI 実施、左小脳、側頭葉、視床、後頭葉に DWI 高、FLAIR 高、ADC 高。

2022/04/20、脳波実施、てんかん波なし。

2022/05/12、血小板第 4 因子抗体検査実施、結果 0.123、正常高値 0.400、陰性。

大脳静脈洞血栓症、てんかん、可逆性後白質脳症症候群の結果として治療措置が講じられた。

臨床経過：

予診票において、留意点があった（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）。

患者は、1回目、2回目ともファイザーのワクチン接種を受けた。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/04/09 10:00、患者は血栓症（脳静脈洞）を発症した。

2022/02/18、患者は全く言葉が出せなくなることがあったが、自然軽快した。

2022/02 から 2022/04 まで、月 2 回ほど頭痛、嘔気夜目が覚めることがあった。

2022/04/09、患者は全失語になり、報告病院へ救急搬送された。

現在も、運動性・感覚性の失語、錯誤、失文法などが残存していた。

2022/06/01、事象の転帰は、回復したが後遺症あり（失語）であった。

報告医師は、本事象を重篤（2022/04/09 から 2022/06/01 まで入院）と分類し、本事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

事象の情報は、報告のとおり製造販売業者に提供されていなかった。

報告医師は、以下の通りコメントした：

RNA ワクチン接種後の脳静脈洞血栓症は多数報告されており、血小板減少を伴わないものも報告されている。本症は恐らく 2 月に発生していた可能性がある。

2022/04/09、脳静脈洞血栓症が発現した。

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

報告者は、事象の結果は、治療のために診療所へ来院したと述べた。

事象の転帰は、抗凝固薬の開始による治療で回復したが後遺症ありであった。

2022/02/05、3 回目の新型コロナウイルスワクチンのワクチンを接種した。

2022/02/18、一過性に失語症状を認めた。

		<p>2月より月2回程度、頭痛および嘔気で夜間に目が覚めることがあった。</p> <p>2022/04/09 10:00、全失語の状態でご交番へ行き、その後救急搬送された。頭MRIでは、左小脳、側頭葉、視床、後頭葉にDWI高、FLAIR高、ADC高の病変を認めた。てんかんまたは可逆性後白質脳症症候群(PRES)と判断し加療したが、失語症状は完全には治らず、追加検査で脳静脈洞血栓症が発覚した。ヘパリンで加療開始するもアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(AST)増加、アラニンアミノトランスフェラーゼ(ALT)増加、血小板(plt)減少を認め(報告通り)、プラザキサに変更した。その後画像上軽快傾向であり、リハビリテーション転院とした。明らかな血栓素因は認められなかった。抗PF4抗体は陰性であった。</p> <p>追加情報(2022/06/16): 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>追加情報(2022/06/24): 連絡可能な同医師からの新たな自発追加報告であり、追跡調査票の回答である。更新による新たな情報は以下の通り:</p> <p>更新情報: ワクチン歴の更新; 関連する病歴の追加; 臨床検査情報の追加、患者の投与経路の更新; 有効期限の更新; 併用薬「アムロジピンおよびテルミサルタン」の追加、事象「失語症」の報告内容の更新; 「大脳静脈洞血栓症、てんかん、可逆性後白質脳症症候群、一過性失語症」を新たな事象として追加、併用療法の更新。</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>
19828	<p>薬効欠如;</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、製品品質グループを介し連絡不可能な報告者(消費者または他の非医療従事者)から入手した自発報告である、プログラムID:(169431)。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>30歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ)、</p> <p>2021/10/14、初回(単回量、ロット番号:FJ1763、使用期限:2022/04/30)および</p> <p>2021/11/04、2回目(単回量、ロット番号:FK8562、使用期限:2022/04/30)を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p>

以下の情報が報告された：

薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19の疑い（医学的に重要）全て 2022/03/22 発現、転帰「不明」、全て「コロナに感染した」と記載された。

臨床経過：

患者は、初回および2回目のファイザー製を打った後、3回目はモデルナ製を打った方がいいと他の人から聞いた。

患者は、それに関してどうなのかと思った。

因果関係：不明。

品質調査（結果概要）：「PFIZER-BIONTECHCOVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査された。調査には、関連するバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット FK8562 の関連ロットであると決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連する品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールの製造所は報告された欠陥はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けた。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。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

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い。

追加情報（2022/06/09）：本報告は調査結果を提供する製品品質グループからの追加報告である。品質調査結果の概要を追加した。

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>19829</p>	<p>ぶどう膜炎； フォークト・小柳・原田病； 視力低下； 頭痛</p>	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2210001179（PMDA）。</p> <p>2022/03/07 15:00、66 歳 1 ヶ月の女性患者は COVID - 19 免疫のための BNT162b2（コミナティ、投与 3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN2723、使用期限：2022/07/31）を 66 歳時に接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>接種日 2021/06/10、COVID - 19 免疫のためのコミナティ（投与 1 回目、単回量、ロット番号 EY5420、使用期限 2021/08/31）</p> <p>；</p> <p>接種日 2021/07/01、COVID - 19 免疫のためのコミナティ（投与 2 回目、単回量、ロット番号 FC5947、使用期限 2021/09/30）。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>2022/04/20 発現、ぶどう膜炎（医学的に重要）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/04/20 発現、フォークト・小柳・原田病（入院延長、医学的に重要）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/04/20 発現、視力低下（非重篤）、転帰「軽快」、報告事象「視力低下を自覚」；</p> <p>2022/05/08 発現、頭痛（非重篤）、転帰「軽快」。</p> <p>フォークト・小柳・原田病のために、入院継続中（入院日：2022/05/12）。</p> <p>事象「フォークト・小柳・原田病」は、医師診察を必要とした。</p> <p>フォークト・小柳・原田病、ぶどう膜炎、視力低下、頭痛の結果として治療処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/04/20（ワクチン接種後）、ぶどう膜炎を発症した。</p>
--------------	--	--

		<p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>2022/04/20（ワクチン接種後）、視力低下を自覚し、2022/05/08、頭痛も出現した。フォークト・小柳・原田病と診断され、2022/05/12に入院した。ソル・メドロール 1g/日を3日間投与後、プレドニゾロン 40mg/日が 35mg/日へ減量された。入院は継続中であった。</p> <p>2022/06/07、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告薬剤師は、本事象を重篤（2022/05/12に入院、既存の入院の延長に繋がる事象）と分類し、BNT162b2との因果関係は評価不能と判断した。</p> <p>他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
19830	<p>不適切な製品適用計画；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心電図ST部分上昇；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v2210001211。</p> <p>2022/05/29 11:00、53才の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、ロット番号:FT8584、使用期限:2022/11/30、2回目、単回量、53才時)を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票(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)での留意点はなかったため、患者は関連した病歴がなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>心不全、または駆出率低値歴なし。基礎疾患としての自己免疫疾患なし。心血管疾患歴なし。肥満なし。精力的な身体活動なし。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2022/04/10 11:00（接種日）、コミナティ(1回目、ロット番号:FN9605、使用期限:2022/08/31)、COVID-19免疫のため。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0度であった。</p> <p>2022/05/29 11:00、患者は2回目の接種を受けた。</p>

2022/06/03 14:00、胸痛があり、その日に入院した。心電図で ST 上昇、冠動脈造影は正常を示し、心筋逸脱酵素の上昇を認めた。急性心筋炎の診断がなされた。症状は軽快した。

2022/06/03、関連する検査は以下の通り：

冠動脈造影、結果は正常、コメント：狭窄（冠動脈狭窄）、閉塞なし。

心臓超音波検査、結果は異常所見なし、コメント：左室駆出率（EF）52%、心嚢液貯留なし。

心電図、結果は ST 上昇（II、III、aVF、V1-V4）又は陰性 T 波。

Cov-2 抗原検査、結果は陰性。

心臓 MRI 検査、その他の画像検査は未実施であった。

「急性心筋炎」に対する処置は実施されなかった。

心筋炎調査票：

病理組織学的検査は未実施であった。

臨床症状/所見は以下の通り：2022/06/03、急性胸痛、胸部圧迫感。

血液検査所見は以下の通り：2022/06/03、D-ダイマー上昇なし。2022/06/04、トロポニン T 0.253ng/mL 上昇、CK 917U/L 上昇、CK-MB 133U/L 上昇、CRP 上昇なし、トロポニン I、高感度 CRP、ESR（1 時間値）未実施。その他特記すべき検査はなかった。

2022/06/04、患者の事象は回復し、同日退院となった。

胸部不快感の転帰は不明であった。

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定された。

報告医師は、事象を重篤(2022/06/03 から 2022/06/04 まで入院)とし、事象と BNT162B2 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。

追加情報（2022/06/15）：追跡調査は完了した。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る：治療歴注記（ワクチン接種歴の接種時間）、及び経過欄を更新した。

修正：本追加報告は、前報情報を修正するために提出される：追加事象の不適切なワクチン適用計画を反映した。

修正：本追加報告は、前報情報を修正するために提出される：付加情報タブに心筋炎調査票を再添付し修正した。

追加情報（2022/06/24）：本報告は、追跡調査票への回答として連絡可能な同医師から入手した追加自発報告である。新たな情報は情報源の記載された通りに記述された。

更新された情報：患者属性（人種情報）を追加、検査データを更新、事象「急性心筋炎」に対して受けた治療はなしと追加、事象「胸部不快感」を追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/30）：

本追加情報は、規制当局経由で連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

PMDA 受付番号：v2210001394。

PMDA その他の症例識別子：v2210001394。

		<p>新しい情報は原資料記載に従った：臨床検査値：CK は 917 に更新された；CK-MB は 133 に更新された。</p> <p>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>
19831	<p>ワクチン 接種部位 反応；</p> <p>倦怠感；</p> <p>带状疱疹；</p> <p>筋肉痛</p>	<p>本報告は、以下の文献資料の文献報告である：</p> <p>「コロナワクチンの副反応としての皮膚症状：COVID arm とダーモスコピー」、臨床皮膚科、2022;vol : 76(5)、pgs : 13-18。</p> <p>2021 年、女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、腕内) を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ (初回接種)、接種日：2021 年、COVID-19 免疫のため、反応：「局所注射部位反応/遅発性大型局所反応」、「全身倦怠感」、「筋肉痛」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

ワクチン接種部位反応（医学的に重要）、2021年、被疑製品接種2日後発現、転帰「軽快」、「遅発性大型局所反応」と記載；

倦怠感（非重篤）、2021年発現、転帰「軽快」、「全身倦怠感」と記載；

带状疱疹（非重篤）、2021年発現、転帰「軽快」；

筋肉痛（非重篤）、2021年発現、転帰「軽快」。

事象「遅発性大型局所反応」、「全身倦怠感」、「筋肉痛」、「带状疱疹」は診療所来院を必要とした。

ワクチン接種部位反応、倦怠感、筋肉痛、带状疱疹の結果として治療的処置が実施された。

追加情報：

女性患者は、BNT162b2の2回目接種を受けた。

ワクチン接種2日後、患者は遅発性大型局所反応、全身倦怠感、筋肉痛、带状疱疹を発現し、全てアセトアミノフェンとバラシクロビルで処置された。

<p>19832</p>	<p>感覚鈍麻; 感覚障害; 末梢性ニューロパチー; 筋力低下; 筋骨格系胸痛</p>	<p>ワクチンの互換</p>	<p>これは、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210001564（PMDA）、v2210001764（PMDA）。</p> <p>その他の症例識別子：v2210001564（PMDA）、v2210001764（PMDA）。</p> <p>2022/06/03 18:00、43歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、左腕筋肉内、単回量、ロット番号：FM7534、使用期限：2022/10/31、43歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/09/01（接種日）、COVID-19免疫のためモデルナ（初回）；</p> <p>2021/10/06（接種日）、COVID-19免疫のためモデルナ（2回目）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>感覚障害（非重篤）、2022/06/04 17:00 発現、転帰「不明」、記載用語「知覚異常」、</p> <p>末梢性ニューロパチー（障害、医学的に重要）、2022/06/04 17:00 発現、転帰「不明」、記載用語「末梢神経障害 NOS」、</p> <p>筋骨格系胸痛（非重篤）、2022/06/04 17:00 発現、転帰「不明」、記載用語「前胸部筋肉痛」、</p> <p>筋力低下（非重篤）、2022/06/04 17:00 発現、転帰「不明」；</p> <p>感覚鈍麻（非重篤）、2022/06/04 17:00 発現、転帰「不明」、記載用語「左腕のしびれ/知覚鈍麻」。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2022/06/03）摂氏 36.3 度、注射：ワクチン接種前。</p> <p>知覚鈍麻、筋力低下の結果、治療的処置がとられた。</p>
--------------	---	----------------	---

臨床情報：事象の経過は以下の通り：

2022/06/03 18:00、患者は以前 COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FM7534、使用期限：2022/10/31）の1回目（報告通り）を接種した。

ワクチン接種は、左肩に行われた。

その後、左腕のしびれ、知覚鈍麻、筋力低下、力を入れ具合がわからないといった症状が続いている。これらの症状は、車を運転する際のハンドル操作に支障があった。患者は、重いものを持つことができなかった。

再診日に来院すれば、6/21 再診予定であった。

COVID ワクチン接種前 4 週間以内の、その他ワクチン接種については不明であった。

ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用していたかどうかは不明であった。

関連する検査は受けていなかった。

転帰は経過観察中であった。

メコバラミン、タリージェ処方を含む治療を受けた。

報告医師は、事象「左腕のしびれ、筋力低下」を非重篤（報告通り）に分類し、事象「左腕のしびれ、筋力低下」は BNT162B2 と関連ありと評価した。

報告医師は事象を重篤（障害）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。

報告者コメント：患者は 2022/06/21 に再診の予定であったが、その後、患者から再診キャンセルの連絡なく、2022/06/25 現在、患者は再来院していない。恐らく患者は、すっかり治癒したものである。

追加情報（2022/06/20）：これは追跡調査レターに応じた連絡可能な同医師からの追加自発

報告である。

新たな情報は原資料の記載通りである：

更新情報：ワクチン接種時の患者年齢が追加された。

投与経路および使用期限が更新された。事象「左腕のしびれ、筋力低下」の治療が更新された。臨床情報が更新された。

これ以上の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。

追加情報（2022/06/27）：本報告は、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自発追加報告である。受付番号：v2210001764。新たな情報が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

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ている：報告者コメントおよび臨床経過情報を更新した。

19833	心筋炎； 胸痛	ワクチン の互換	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210001164（PMDA）。</p> <p>2022/03/23 12:30、34歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN2723、使用期限：2022/07/31、34歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「ワクチンの互換」（継続中か不明）、注釈：ワクチンの互換。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19免疫のためのモデルナ（初回、単回量）；</p> <p>COVID-19免疫のためのモデルナ（2回目、単回量）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/29 22:00に胸痛（非重篤）を発現、転帰「回復」（2022/06/07）；</p> <p>2022/03/30 22:00に心筋炎（入院、医学的に重要）を発現、転帰「回復」（2022/04/05）、 「急性心筋炎」と記述された。</p> <p>患者は、心筋炎のため入院した（開始日：2022/04/01、退院日：2022/04/05、入院期間：4日）。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ：（2022/04/01）390 IU/l、注釈：上昇あり；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ MB（正常高値5）：（2022/04/01）25.7 IU/l、注釈：上昇あり；</p> <p>体温：（2022/03/23）摂氏36.6度、注釈：ワクチン接種前；</p> <p>C-反応性蛋白：（2022/04/01）6.88mg/dl、注釈：上昇あり；</p>
-------	------------	-------------	--

心エコー像：（2022/04/01）異常所見の疑い、注釈：局所の壁運動異常；

駆出率：（2022/04/01）62.5%；

心電図：（2022/04/01）異常所見の疑い、注釈：急性心筋炎として矛盾しない所見を示した。ST 上昇又は陰性 T 波；

フィブリン D ダイマー：（2022/04/01）、上昇なし；

心臓磁気共鳴画像：（2022/04/01）異常所見あり、注釈：急性心筋炎として矛盾しない所見を示した。造影あり、（心筋の浮腫）T2 強調像における浮腫所見。典型的には斑状の心筋浮腫。（心筋の損傷）T1 強調像におけるガドリニウム遅延造影。ただし、心筋の信号強度が骨格筋よりも高く、典型的には少なくとも 1 カ所の非虚血領域においてガドリニウム遅延造影を認めた；

トロポニン T（正常高値 0.014）：（2022/04/01）1.230ng/ml、注釈：上昇あり。

心筋炎の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：

2022/03/30 の夜と 03/31 の夜に 30 分続く胸痛を認めた。

2022/04/01、患者は報告病院を受診した。

血液検査にて心筋逸脱酵素の上昇（CK とトロポニン T）、炎症反応の上昇を認めた。

心電図と心臓 MRI は、急性心筋炎として矛盾しない所見を示した。

2022/04/01、患者は以下の検査を受けた：

トロポニン T：1.23ng/ml、上昇あり；

血中クレアチンホスホキナーゼ（CK）390U/L、上昇あり；

血中クレアチンホスホキナーゼ MB（CK-MB）25.7U/L、上昇あり；

C-反応性蛋白（CRP）6.88mg/dl、上昇あり；

D-ダイマー上昇なし。

心臓 MRI :

造影あり、異常所見あり、(心筋の浮腫) T2 強調像における浮腫所見、典型的には斑状の心筋浮腫。(心筋の損傷) T1 強調像におけるガドリニウム遅延造影像。ただし、心筋の信号強度が骨格筋よりも高く、典型的には少なくとも 1 カ所の非虚血領域においてガドリニウム遅延造影像を認めた。

心臓超音波検査 :

異常所見の疑い、局所の壁運動異常、左室駆出率は 62.5%であった。

心電図 :

異常所見の疑い、ST 上昇又は陰性 T 波。

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

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。

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 :

コミナティ接種後に心筋炎を発症した。

入院を要したが、その後は比較的軽症で経過した。

追加情報(2022/06/24)臨床情報 :

2022/03/29 夜、胸痛があった。

2022/03/30、胸痛があった。

2022/04/01、病院を受診した。血液検査、心電図、心臓 MRI にて急性心筋炎と診断された。同日、入院した。

入院後、NSAIDs の投与を開始した。入院後は症状なし。

2022/04/05、事象は軽快し、退院した。

2022/06/04、NSAIDs 内服を中止した。

事象の転帰は NSAIDs 内服を含む治療により回復であった。

報告医師は事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

心不全、駆出率低値、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患歴、肥満はなかった。

1、2 回目はモデルナを接種した。

心筋炎は劇症型心筋炎ではなかった（報告のとおり）。

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接種しなかった。

患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤を投与されなかった。

患者に他の病歴はなかった。

追加情報（2022/06/14）：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：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象「黄斑浮腫」の削除；経過欄の記述および臨床検査値の注記の更新。

追加情報（2022/06/24）：本報告は、再調査票に回答した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。原資料の記載に従って含まれる新たな情報：

更新された情報：患者：人種情報が追加された。ワクチン接種歴および関連する病歴が更新された。臨床検査値の CK-MB およびトロポニン T が更新された。事象：「急性心筋炎」：回復日/時間および受けた治療が更新された。「胸痛」：発現日/時間が更新された。

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。

修正:

本追加情報は、前報の修正報告である:経過欄情報(「患者に他の病歴がないかどうかは不明であった」を「患者に他の病歴はなかった」へ更新)、および付加情報タブ(JP E2B additional doc に心筋炎調査票を添付)が修正された。

19834	<p>心不全; 心原性ショック; 心機能障害; 心筋炎</p>	<p>乳癌; 癌手術; 非タバコ使用者</p>	<p>これは、以下の文献源からの文献報告である："Fulminant Myocarditis 24 Days after Coronavirus Disease Messenger Ribonucleic Acid Vaccination: A Case Report", Internal medicine, 2022; pgs:10.2169/internalmedicine.9800-, DOI:10.2169/internalmedicine.9800-22.</p> <p>60歳の女性患者は、) COVID - 19免疫のため BNT162b2 (BNT162B2、単回量、バッチ/ロット番号：不明) の2回目接種を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「乳癌外科手術」(継続中かは不明)、メモ：40歳時；喫煙またはアルコール摂取歴なし</p> <p>「乳癌」(継続中は不明)；「非喫煙者」(継続中)。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID - 19免疫のため、COVID - 19ワクチン(1回目、単回量)を受けた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心不全(入院、医学的に重要、生命を脅かす)、被疑製品接種24日後、転帰「回復」、「心不全」と記載された。</p> <p>心原性ショック(入院、医学的に重要、生命を脅かす)、被疑製品接種24日後、転帰「回復」</p> <p>心筋炎(入院、医学的に重要、致命的)、疑惑の製品接種24日後、転帰「回復」、「劇症型心筋炎」と記載された</p> <p>心機能障害(入院、医学的に重要な、生命を脅かす)、転帰「回復」。</p> <p>患者は以下の検査と手順を経た：</p> <p>Activated partial thromboplastin time: 34.4 seconds; Alanine aminotransferase: 257 IU/l; Angiogram: suggested unremarkable findings; Angiotensin converting enzyme: myocytes were 陽性; Antineutrophil cytoplasmic antibody (normal high range 3.5): 1.0 未満; Antinuclear antibody: 160; Antinuclear antibody (normal high range 10): 1.4 IU/ml; Antinuclear antibody: 10.0 未満; Aspartate aminotransferase: 192 IU/l; Base excess: 0.4 mEq/l; 生検：好酸球浸潤も観察された；心臓生検：筋細胞の損傷を示し</p>
-------	---	---------------------------------	---

た、メモ:増加した中間部線維症およびCD3セルB(CD4セル(C)以上とCD8セル(D))とCD68セル(E)以上とCD20(200)セル(F)以下の細胞浸潤; Blood albumin: 3.1 g/dl; Blood alkaline phosphatase: 210 IU/l; Blood beta-D-glucan: 5.5 pg/mL, メモ: 20.0未満; Blood bicarbonate: 21.9 mEq/l; Blood bilirubin: 0.5 mg/dl; Blood calcium: 8.2 mEq/l; Blood chloride: 99 mEq/l; Blood creatine phosphokinase: 548 IU/l; normal; Blood creatine phosphokinase MB: 46 IU/l; Blood creatinine: 1.14 mg/dl; Blood glucose: 121 mg/dl; Blood lactate dehydrogenase: 542 IU/l; Blood lactic acid: 2.1 mmol/L; Blood potassium: 3.8 mEq/l; Blood pressure measurement: 97/72 mmHg; Blood sodium: 135 mEq/l; Blood triglycerides: 93 mg/dl; Blood urea: 11 mg/dl; Blood uric acid: 4.1 mg/dl; Body mass index: 22.8, メモ: kg/m²; 体温: 摂氏 37.0度; Cell marker: 陽性, メモ: B cell; 陽性, メモ: T cell; 陽性, メモ: マクロファージ; コクサッキーウイルス検査: 陰性, メモ: A16, A7, B1, B2, B3, B4, B5, B6; C-reactive protein: 1.41 mg/dl; 1.42 mg/dl; サイトメガロウイルス検査: 24.2, メモ: 2.0未満; 0.64, メモ: 0.80未満; 陰性; DNA antibody (normal high range 25): 10未満; Double stranded DNA antibody (normal high range 12): 10未満; 心エコー: 拡散した左心室性低動態を明らかにした, メモ: 通常の左室径と心嚢液貯留で; 左心室性低動態の音, メモ: 穏やかな心嚢液貯留(B, end diastolic phase of parasternal long-axis view; C, end-systolic phase of the parasternal long-axis view); エコーウイルス検査: 陰性, メモ: 3, 6, 7, 11, 12; Ejection fraction: 23%; 68%, メモ: 心電図検査: 異常なQ波を示した, メモ: II, III, aVFとV1-3誘導; エプスタイン・バーウイルス抗体: 20, メモ: 10未満; 10未満; エプスタイン・バーウイルス抗体: 陰性; Fibrin D dimer: 2.7 ug/ml; Gamma-glutamyltransferase: 230 IU/l; Glycosylated haemoglobin: 5.7%; Haematocrit: 39.0%; Haemoglobin: 12.9 g/dl; Heart rate: 91, メモ: 1分あたりの脈拍正常; 心音: 異常, メモ: S3; High density lipoprotein: 44 mg/dl; A型インフルエンザウイルス検査: 陰性; インフルエンザウイルス検査: 陰性; International normalized ratio: 1.12; nasal oxygen inhalation: 2, メモ: L/min; 陰性, メモ: アデノウイルスに対する血清サンプル; Legionella test: 陰性; Low density lipoprotein: 82 mg/dl; Lymphocyte count: 21.2%; Lymphocyte stimulation test: 陰性, メモ: クリニックで退院前に、使用後寄付された BNT162b2 ワクチン残量を使用して実行された; Monocyte count: 3.6%, メモ: monocyte; Neutrophil count: 75%, メモ: neutrophil count; N-terminal prohormone brain natriuretic peptide: 6,999 pg/mL; 313 pg/mL; PCO₂: 30.0 mmHg; pH body fluid: 7.476; Platelet count: 251 x10³/mm³; PO₂: 106 mmHg; Protein total: 6.1 g/dl; Red blood cell count: 4.62, メモ: x10⁴/ul; Rheumatoid factor (normal high range 15): 9.8 IU/ml; SARS-CoV-2 antibody test: 陰性; SARS-CoV-2 antibody test (normal high range 0.1): 102, メモ: COI; SARS-CoV-2 test: 陰性; 陰性; Total complement activity test (30-46): 30.0, メモ: /mL; Troponin T: 2.01 ng/ml; Urine antigen test: 陰性; Viral test: 陰性, メモ: (1, 2, and 3); White blood cell count: 6700 /mm³.心不全、心原性ショック、心筋炎、心機能障害に対して治療的な処置がとられた。

臨床経過:

60歳の日本人女性は、心不全と心原性ショックのために我々の病院に入院した。彼女は24日早く、COVID-19 BNT162b2 mRNA ワクチンの2回目接種を受けた。病院受診前に、高熱が3日間続いた。動悸で苦しんだ後、初めて地元の病院を受診し、重度の心機能障害のため我々の病院に転院した。特筆すべき家族歴は無く、病歴は40歳で乳癌外科手術を含んだ。彼女は、喫煙またはアルコール摂取歴もなかった。

入院時の身体的診察で以下の結果が明らかとなった：

血圧, 97/72 mmHg; 脈拍数, 1 分間あたりの脈拍正常 91; 体温, 摂氏 37.0 度; ボディー・マス・インデックス, 22.8 kg/m²; S3 の異常な心音以外の異常所見無し。

検査値データは、以下の通りだった：

white blood cell count, 6,700/mm³; C-reactive protein, 1.42 mg/ dL; D-dimer, 2.7 pg/mL; high-sensitivity troponin T, 2.01 ng/mL; creatinine kinase (CK), 548 IU/L; N-terminal pro-brain natriuretic peptide (NT-proBNP), 6,999 pg/mL.

これらの調査結果に加えて、我々は定期的な病原体検査と同様、COVID-19 抗体に対する陰性結果、リアルタイム逆転写 DNA ポリメラーゼ連鎖反応 (RT-PCR) および抗原と肝臓、腎臓機能障害に注目した。

心電図検査は II、III、aVF と V1-3 誘導で異常な Q 波を示した。心エコーは、通常の左室径と心嚢液貯留で拡散した左心室性低動態 [左室駆出率 (LVEF)、23%] を明らかにした。冠動脈造影は、特筆ない調査結果を暗示した。

彼女は、呼吸性アルカローシス (PH、7.476; PCO₂, 30.0 mmHg; PO₂, 106 mmHg; HCO₃⁻, 21.9 mEq/L; base excess, -0.4 mEq/L) および鼻酸素吸入 (2L/分) で増加した乳酸レベル (2.1mmol/l) のため、気管挿管 (2L/分) された。

段階的な血圧低下のため、Impella-CP 左心補助人工心臓の移植と VA 体外式膜型人工肺 (VA ECMO) が強心療法 (noradrenalin [0.1 ug/kg/min]、0l- prinone ([0.05 ug/kg/min]) と共に直ちに開始された。心内膜心筋生検組織がより多くの T 細胞 [CD4+細胞と CD8+細胞 1 で筋細胞の損傷、増加した中間部の線維症と細胞浸潤を示したので、彼女はメチルプレドニゾン (3日間の 1g/日) を服用した。より多くのマクロファージと B 細胞の減少数の調査結果に基づいて、彼女は劇症型心筋炎と診断された。

彼女の心機能は徐々に改善し、入院 3 日後に VA ECMO と Impella-CP を中止した。治療後、彼女の状態は徐々に改善した。

3 週間後、彼女の心機能は心電図検査で 68% の LVEF、serum NT-pro BNP level 313 pg/ mL および normal CK level で通常の収縮機能に回復して、退院した。

感染症検査では陰性結果を示した：

COVID-19のポリメラーゼ連鎖反応；サイトメガロウイルスとエプスタインバーウイルス・ウィルス・キップシッド抗原のIgM抗体；インフルエンザA型とB型キット；アデノウイルス、コクサッキーウイルス（A16、A7、B1、B2、B3、B4、B5とB6）、エコーウイルス（3、6、7、11と12）とパラインフルエンザウイルス（1、2と3）に対するウイルス抗体（血清サンプル）。

好酸球浸潤が心筋生検で観察されたので、薬物性のリンパ球刺激テスト（DLST）はクリニックで退院前に、使用後寄付されたBNT162b2ワクチン残量を使用して実行された。そして、それは131刺激指数（%）（陽性：>181）だった。その後、我々は心筋炎とCOVID-19ワクチン接種の関係を評価するためにアンジオテンシン変換酵素2（ACE2）（HPA000288；シグマ、MO、USA）、重症急性呼吸器症候群コロナウイルス2（SARS-CoV-2）スパイクS蛋白（GTX632604；GenTex、Ca、USA）とC4d（A213；Quidel、Ca、USA）に対し抗体を用いた心筋生検のための免疫染色を実行した。これらの抗体に対し筋細胞は陽性だった。

19835	そう痒症; アナフィ ラキシー 反応; 上気道性 喘鳴; 動悸; 咳嗽; 喘息; 悪心; 意識変容 状態; 浮動性め まい; 紅斑; 血圧上昇; 頻呼吸; 鼻漏	喘息	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001172（PMDA）。</p> <p>2022/01/28 14:16、29歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、単回量）の3回目（追加免疫）の接種をした（接種時29歳）。</p> <p>関連する病歴は下記を含んだ：</p> <p>「気管支喘息」（継続中かは不明）、注釈：気管支喘息のため加療中であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：Covid-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ（2回目、COVID-19 免疫のため、反応：「咳嗽」、「全身搔痒感」、「鼻汁」、「嘔吐」）。</p> <p>下記の情報が報告された：</p> <p>2022/01/28 14:25、血圧上昇（入院）が発現、転帰は「回復」（2022/01/29）、「BP 145/109」と記載された。</p> <p>2022/01/28 14:25、悪心（入院）が発現、転帰は「回復」（2022/01/29）、「嘔気」と記載された。</p> <p>2022/01/28 14:25、頻呼吸（入院）が発現、転帰は「回復」（2022/01/29）、「頻呼吸」と記載された。</p> <p>2022/01/28 14:33、意識変容状態（入院、医学的に重要）が発現、転帰は「回復」（2022/01/29）、「軽度の意識障害が疑われた」と記載された。</p> <p>2022/01/28 14:33、浮動性めまい（入院）が発現、転帰は「回復」（2022/01/29）、「頭がくらくらする」と記載された。</p> <p>2022/01/28 14:33、鼻漏（入院）が発現、転帰は「回復」（2022/01/29）、「鼻汁」と記載された。</p> <p>2022/01/28 14:33、動悸（入院）が発現、転帰は「回復」（2022/01/29）であった。</p>
-------	---	----	--

2022/01/28 14:33、上気道性喘鳴（入院）が発現、転帰は「回復」（2022/01/29）であった。

2022/01/28 14:50、紅斑（入院）が発現、転帰は「回復」（2022/01/29）であり、「顔面発赤出現」と記載された。

2022/01/28 15:00、咳嗽（入院）が発現、転帰は「回復」（2022/01/29）であった。

2022/01/28 15:26、喘息（入院）が発現、転帰は「回復」（2022/01/29）であり、「喘息発作」と記載された。

2022/01/28 15:26、アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要）が発現、転帰は「回復」（2022/01/29）、「アナフィラキシー疑い」と記載された。

2022/01/29、紅斑（入院）、そう痒症（入院）がすべて発現、転帰は「回復」（2022/01/29）であり、「顔面、頸部、上肢中心に掻痒を伴う発疹」と記載された。

アナフィラキシー反応、意識変容状態、血圧上昇、悪心、頻呼吸、頻呼吸、上気道性喘鳴、動悸、浮動性めまい、紅斑、咳嗽、喘息、紅斑、そう痒症のため入院した（入院日 2022/01/28、退院日：2022/01/29、入院期間：1日）。

患者は下記の臨床検査および処置を受けた：

Blood pressure measurement: (2022/01/28) 145/109, 注釈: 14:25; (2022/01/28) 150/97, 注釈: 14:33; (2022/01/28) 145/95, 注釈: 14:50; Coma scale: (2022/01/28) E3V5M6(or 5?), 注釈: 14:33; Heart rate: (2022/01/28) 88, 注釈: 14:25; (2022/01/28) 72, 注釈: 14:33; (2022/01/28) 75, 注釈: 14:50; Oxygen saturation: (2022/01/28) 99 %, 注釈: 14:25; (2022/01/28) 98 %, 注釈: 14:50。

アナフィラキシー反応、意識変容状態、血圧上昇、悪心、頻呼吸、頻呼吸、上気道性喘鳴、動悸、浮動性めまい、紅斑、咳嗽、喘息、紅斑、そう痒症のため治療の処置が取られた。

臨床経過：

気管支喘息のため加療中であった。

2回目のコミナティ接種後、嘔吐、全身掻痒感、咳嗽、鼻汁などの症状が発現した。

コミナティ2回目接種時のエピソードをふまえて、症状が出現した際にすぐ対応できるよう静脈経路確保し、ベッド上で接種した。

9分後に嘔気、頻呼吸が出現した。

その後のバイタルサインはBP 145/109、P 88、SpO2 99 %であった。

制吐剤投与（静脈内注射）で嘔気はおちついたが、接種 17 分後くらいから鼻汁、上気道性喘鳴、動悸が出現した。

受け答えは可能であった。

「頭がくらくらする」と訴え閉眼し、軽度の意識障害も疑われた。

（グラスゴー・コーマ・スケール(GCS): E3V5M5) (BP 150/97、P 72)) モニター装着し、ソル・メドロール 40 mg 点滴を開始した。ポララミン 5 mg を投与した。

接種 34 分後、顔面発赤が出現した。

接種 44 分後、咳嗽が出現した。

BP 145/95、P 75、SpO2 98 %であった。

接種 70 分後、には咳嗽は持続していたものの、「頭がくらくらする」という症状は改善した。

喘息発作もしくはアナフィラキシー疑いの診断で入院した。

1/29 0:00（わずかに判読不能）ごろ、顔面、頸部、上肢中心に掻痒を伴う発赤が出現したため、ポララミン点滴をし、顔面の中心、頸部、上肢に発赤および掻痒が出現した。

ポララミン点滴とプレドニン経口で症状は消滅した。

2022/01/29、事象の転帰は回復であった。

報告医は事象を重篤（2022/01/28 から 2022/01/29 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 は関連ありとした。

他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

Brighton 分類レベル 1（上気道性喘鳴、発疹を伴う全身性そう痒）相当。

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。

修正:

本追加情報は、前報の修正報告である：事象情報(「無意識発作」を「意識障害」に更新した)と、対応する経過を修正した。

19836	<p>フィブリンDダイマー増加；</p> <p>塞栓性脳卒中；</p> <p>大脳動脈閉塞；</p> <p>失語症；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド増加；</p> <p>血栓症；</p> <p>麻痺</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001207。</p> <p>2022/02/25、89歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（製造販売業者不明、投与回数不明、バッチ/ロット番号：不明）単回量の接種を受けた。</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> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/28、脳性ナトリウム利尿ペプチド増加（非重篤）を発現、転帰「不明」、「BNPが測定され、結果は336.0pg/ml（正常高値：18.4）であった」と記述された；</p> <p>2022/02/28、フィブリンDダイマー増加（非重篤）を発現、転帰「不明」、「D-ダイマーが測定され、結果は1.42ng/ml（正常低値：0，正常高値：1.00）であった」と記述された。</p> <p>2022/02/28 19:30、塞栓性脳卒中（入院、医学的に重要）を発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022）、「心原性脳塞栓症」と記述された；</p> <p>2022/02/28 19:30、血栓症（入院、医学的に重要）を発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022）；</p> <p>2022/02/28 19:30、意識変容状態（入院、医学的に重要）を発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022）、「意識障害」と記述された；</p> <p>2022/02/28 19:30、深部静脈血栓症（入院、医学的に重要）を発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022）；</p> <p>2022/02/28 19:30、大脳動脈閉塞（入院、医学的に重要）を発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022）、「左中大脳動脈閉塞」と記述された；</p> <p>2022/02/28 19:30、麻痺（入院、医学的に重要）を発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022）、「右麻痺」と記述された；</p> <p>2022/02/28 19:30、失語症（非重篤）を発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022）、「失語」と記述された。</p> <p>患者は、塞栓性脳卒中、麻痺、意識変容状態、大脳動脈閉塞、深部静脈血栓症、血栓症のた</p>
-------	---	---

めに入院した（開始日：2022/02/28、退院日：2022/03/23、入院期間：23日間）。

事象「心原性脳塞栓症」、「右麻痺」、「意識障害」、「左中大脳動脈閉塞」、「深部静脈血栓症」、「血栓症」、「失語」は医療機関の診療が必要であった。

以下の検査と処置を受けた：

MRA（血管造影）：（2022/02/28）左中大脳動脈閉塞を認めた、注記：左中大脳動脈閉塞を認めた；

BNP（脳性ナトリウム利尿ペプチド：正常高値：18.4）：（2022/02/28）336.0 pg/mL；フィブリンDダイマー（0-1.00）：（2022/02/28）1.42ng/ml。

MRI：（2022/02/28）高信号域、注記：左中大脳動脈領域に高信号域を認めた。

塞栓性脳卒中、麻痺、意識変容状態、大脳動脈閉塞、深部静脈血栓症、血栓症、失語症に対して治療的措置がとられた。

臨床経過：

入浴後、患者はソファに座っていた。突然の右麻痺、意識障害の状態となったため、救急要請され、病院へ搬送された。来院時、右麻痺と失語が認められ、MRIで左中大脳動脈領域に高信号域が認められ、MRAで左中大脳動脈閉塞が認められた。血栓回収術が施行された。再開通を得ることができ、右麻痺、失語は残存しているものの、経口摂取、指示理解は可能となった。リハビリが開始され、全身状態が安定したため、2022/03/23に転院となった。

被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

事象発現前の2週間以内に投与した併用薬の有無は不明であった。

病歴はなしと報告された。

関連する検査は以下を含んだ：

2022/02/28、BNPが測定され、結果は336.0pg/ml（正常高値：18.4）であった；

2022/02/28、D-ダイマーが測定され、結果は1.42ng/ml（正常低値：0，正常高値：1.00）であった。

報告医師は、本事象を重篤（2022/02/28 から 2022/03/23 まで入院）（2022/03/23：転院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と判断した。

他の要因（他の疾患など）の可能性は不明であった。

報告医師は以下のようにコメントした：明らかな心房細動の既往がなく、心原性脳塞栓症を発症した。入院後精査でも、塞栓源不明、深部静脈血栓を認め DOAC を開始した。

COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。

追加情報（2022/06/30）：本報は、連絡可能な同医師からの追加自発報告（追跡調査の回答）である。

更新情報：報告者の姓を更新、報告者の診療科/郵便番号を追加、関連する病歴「なし」を追加、検査データ「BNP」「D-dimer」を追加、事象「フィブリン D ダイマー増加」「脳性ナトリウム利尿ペプチド増加」を追加した。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

19837	心膜炎; 胸痛; 血液溢出	<p>本症例は、重複症例のため Invalid 症例とした。</p> <p>本報告は、以下の文献を情報源とした文献報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種後の増加した脈管透過性を伴う心膜炎」、内科、2022；vol：61(10)、</p> <p>pgs：1623-1624</p> <p>DOI：10.2169/internalmedicine.9407-22。</p> <p>16歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）、単回量にて2回目の接種を受けた。</p> <p>関連した病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のために、COVID-19 ワクチン（1回目接種、単回量、メーカー不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心膜炎（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「わずかな心筋関係を伴う心膜炎」と記載；</p> <p>胸痛（入院）、被疑の製品投与3日後、転帰「回復」；</p> <p>血液溢出（入院）、転帰「不明」、「赤血球の強化された溢出」と記載。</p> <p>以下の臨床検査と手順を経た：</p> <p>心臓生検：赤血球の強化された溢出、注記：（写真 2A-B）心筋に刺激的な細胞浸潤なし（写真 2C-E）。</p> <p>血小板凝集は心筋微小循環系でも見られた（写真 2F）。</p> <p>赤血球の溢出は、心室中隔から得られたすべてのサンプルで観察された（写真 3）；</p>
-------	---------------------	--

		<p>心エコー像：通常の左室壁運動、注記：小さな心嚢液貯留による厚み；</p> <p>心電図：広がった ST 部分の上昇；部分的に分解、注記：退院後 1 か月（写真 1A）；</p> <p>検査：脈管透過性の増加；</p> <p>心臓磁気共鳴画像：高心膜、注記：肥沃な抑制を伴う T2 強調シーケンス（写真 1B、赤矢印）、</p> <p>心膜全体のガドリニウム遅延超強化（写真 1C、赤矢印）、および心室中隔の中壁の超強化（写真 1C、黄矢印）；</p> <p>わずかな心筋関係を伴う心膜炎を示唆；</p> <p>SARS-CoV-2 検査：陰性；</p> <p>血清学的検査：全身性ウイルス感染を除外；</p> <p>トロポニン T：3 以下；</p> <p>バイタルサイン測定：標準、注記：入院時。</p> <p>治療的な処置は、胸痛の結果としてとられなかった。</p> <p>追加情報（2022/06/21）：本報告は、202101527797 と 202200810628 が重複症例であるという追加報告である。今後のすべての続報情報は、企業症例番号 202101527797 にて報告される。</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い。</p>
19838	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、製品情報センターから連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>成人の患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、接種回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p>

		<p>コミナティ（接種回数不明、初めてではない）のワクチン接種後、コロナに罹患した成人の患者がいた。</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチンの間隔を 3 か月あけたほうが望ましいという事によろしいか伺った。</p> <p>追跡調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>	
19839	<p>上腹部痛；</p> <p>便秘；</p> <p>倦怠感；</p> <p>歩行不能；</p> <p>炎症；</p> <p>胃運動低下；</p> <p>脳炎；</p> <p>認知障害；</p> <p>譫妄；</p> <p>運動低下；</p> <p>随伴疾患悪化；</p> <p>食欲減退</p>	<p>ジスキネジア；</p> <p>ドライアイ；</p> <p>パーキンソン病；</p> <p>変形性関節症；</p> <p>緊張性膀胱；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>脊椎骨折；</p> <p>腹圧性尿失禁；</p> <p>裂孔ヘルニア；</p> <p>足部白癬；</p> <p>関節形成</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210001569（PMDA）。</p> <p>2022/03/02、81歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「パーキンソン病」、開始日：2012/08（継続中であるか不明）；</p> <p>「胃食道逆流症」（継続中であるか不明）；</p> <p>「食道裂孔ヘルニア」（継続中であるか不明）；</p> <p>「過活動膀胱」（継続中であるか不明）；</p> <p>「足白癬症」（継続中であるか不明）；</p> <p>「右変形性膝関節症」、開始日：2011/10（継続中であるか不明）；</p> <p>「人工関節置換術」、開始日：2011/10（継続中であるか不明）、注釈：プライバシー病院にて人工関節置換術；</p> <p>「腹圧性尿失禁」、開始日：2016/04（継続中であるか不明）、注釈：プライバシー病院；</p> <p>「脊椎椎体骨折」、開始日：2017/11（継続中であるか不明）、注釈：（L2/3/4）；</p> <p>「ドライアイ（眼科）」、開始日：2019/09（継続中であるか不明）；</p> <p>「運動合併症」（継続中であるか不明）、注釈：2021年春頃から。</p>

併用薬は以下を含んだ：

レボドパ・カルピドパ (100)、3.5錠3回/日(昼1.5、15時1、夕1)(継続中)；

セレギリンOD (2.5)、3錠2回/日(朝2、昼1)(継続中)；

レボドパ・カルピドパ・エンタカポン(100)、1錠1回/日、朝(継続中)；

モビコール(継続中)；

酸化マグネシウム (330)、6錠3回/日(継続中)；

ボノプラザン(20)、1錠1回/日、朝(継続中)；

エフィナコナゾール10%(継続中)；

パスタロン10%；

ヒアルロン酸0.1%、両眼3回；

ベタメタゾン/フラジオマイシン軟膏、右眼1-2回；

ピベグロン(50)、1錠1回/日、朝；

八味地黄丸、7.55g、3回/日。

過去の薬剤歴は以下の通り：

五苓散、反応：「五苓散へのアレルギー」。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

コミナティ(初回、単回量、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31)、接種日：2021/06/14、COVID-19免疫のため；

コミナティ(2回目、単回量、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31)、接種日：2021/07/05、COVID-19免疫のため。

以下の情報が報告された：

2022/03/10、認知障害(医学的に重要)発現、転帰「軽快」、「認知機能障害」と記載された；

2022/03/10、胃運動低下（非重篤）発現、転帰「軽快」；

2022/03/10、倦怠感（非重篤）発現、転帰「軽快」、「全身の倦怠感」と記載された；

2022/03/10、運動低下（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「体の動きが悪い」と記載された；

2022/03/10、便秘（非重篤）発現、転帰「軽快」；

2022/03/10、脳炎（入院、医学的に重要）発現、転帰「軽快」；

2022/03/10、食欲減退（非重篤）発現、転帰「軽快」、「食思不振」と記載された；

2022/03/10、随伴疾患悪化（非重篤）発現、転帰「軽快」、「運動合併症が悪化した」と記載された；

2022/03/10、炎症（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「何らかの全身炎症」と記載された；

2022/03/10、上腹部痛（非重篤）発現、転帰「軽快」、「胃が締め付けられる様な痛み」と記載された；

2022/05、歩行不能（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「歩けなくなった」と記載された；

譫妄（医学的に重要）、転帰「軽快」。

患者は、脳炎のために入院した（開始日：2022/05/12）。

事象「脳炎」、「何らかの全身炎症」、「歩けなくなった」、「体の動きが悪い」、「認知機能障害」、「譫妄」、「全身の倦怠感」、「胃が締め付けられる様な痛み」、「便秘」、「食思不振」、「運動合併症が悪化した」、「胃運動低下」は診療所受診を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：

胸腹部 CT：異常なし；上部消化管内視鏡検査：異常なし。

炎症、胃運動低下の結果として治療的な処置がとられた。

現病歴：

2012/08 からパーキンソン病として神経内科に通院した。外来訓練も継続して、シルバーカー歩行を維持した。2021 年春頃から運動合併症が目立った。

臨床経過：

3 月中旬から全身の倦怠感、胃が締め付けられる様な痛みがあった。体の動きが悪い時、便秘の時は悪化して、日によって変わった。時間をかけて家事、生活動作した。5 月初旬から歩けなくなった。薬剤調整のために入院した。

1. 認知機能障害

入院当初、病室やトイレがわからない地誌の見当識障害があった。15 時レボドパ・カルビドパが多く残っていた。看護師が薬剤を管理した。15 時のレボドパ・カルビドパを 13 時過ぎに依頼することもあった。服薬順守不良が原因とも疑った。訓練に取り組んで、病棟内生活動作に自信を得て自宅退院した。

2. 食思不振

胸腹部 CT、上部消化管内視鏡検査で異常はなく胃運動機能障害と考えた。プロトンポンプ阻害剤服薬下でも遷延していた。ワクチン接種に関連する胃運動機能障害も疑った (Vaccines. 2021;9:1297)。入院後、消化器症状は徐々に改善した。

2022/06/07 (ワクチン接種 2 ヶ月 28 日後)、事象の転帰は軽快であった。

報告者は、事象を重篤 (入院) と分類し、事象は BNT162B2 と関連があると述べた。

原因となる可能性がある他要因 (他の疾患等) は以下を含んだ：基礎疾患の症状増悪の可能性もある。

報告医師は以下の通りにコメントした：

コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチンを接種してから運動合併症が悪化した。接種数時間後から、パーキンソン症候が不安定になること、譫妄を発症することが報告されるため、何らかの全身炎症、脳炎があったかもしれない (Mov Disord. 2021;36:2219)。PMDA に報告した。

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。

修正：本追加情報は、前報の修正報告である：関連した病歴の詳細（「腹圧性尿失禁」の注釈を更新）、併用薬の詳細（「レボドパ・カルビドパ・エンタカポン」を「レボドパ、カルビドパ(100)」へ、「ベタメタゾン；フラジオマイシン軟膏」を「ベタメタゾン/フラジオマイシン軟膏」へ更新）と対応する経過が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、前報の修正報告である：経過から病院名が削除された；五苓散へのアレルギーは過去の薬の事象としてとらえられた。

19840	そう痒症; アナフィ ラキシー ショック; アナフィ ラキシー 反応; 不快気分; 喘息 呼吸困難; 意識消失; 潮紅; 異常感; 紅斑		<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者と製品情報センター経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>35歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「喘息」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>過去の薬歴は以下を含んだ：</p> <p>PEG、反応：「ケミカルピーリング」、注釈：患者は、以前にPEGによるケミカルピーリングを経験した。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのコミナティ（初回）；反応：「副反応なし」</p> <p>COVID-19免疫のためのコミナティ（2回目）、反応：「副反応なし」</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アナフィラキシーショック（医学的に重要）、転帰は「回復」；</p> <p>アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰は「不明」、「アナフィラキシー」と記載；</p> <p>意識消失（医学的に重要）、転帰「回復」、被疑製品接種の30分後；</p> <p>不快気分（医学的に重要）、転帰は「回復」、被疑製品接種の15分後；</p> <p>異常感（医学的に重要）、転帰は「回復」、「気分が悪くなった」と記載；被疑製品接種の15分後；</p> <p>呼吸困難（非重篤）、転帰は「回復」、被疑製品接種の30分後；</p> <p>そう痒症（医学的に重要）、転帰は「回復」、被疑製品接種の30分後、「皮膚搔痒感」と記載；</p>
-------	---	--	---

紅斑（医学的に重要）、転帰は「回復」、被疑製品接種の30分後、「全身紅斑」と記載；

潮紅（医学的に重要）、転帰は「回復」、被疑製品接種の30分後、「皮膚の潮紅」と記載。

実施された臨床検査および処置は以下のとおり：血圧測定：血圧低下は観察されなかった。

アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応、意識消失、不快感、異常感、呼吸困難、そう痒症、紅斑、潮紅の結果として治療処置がとられた。

反応の臨床経過は、以下の通りに報告された：

以下の情報は、医師（教授）から入手した。

報告者の病院は、コミナティによるアナフィラキシーショックの症例を議論した。

報告者は、被疑薬と事象間の因果関係は、明らかに関連ありと考えた。

有害事象後に取られた措置は非該当とされた。

幸いにも、患者は回復した。

報告者はそれが稀なことだと認識していたが、おそらく患者が以前にPEGによるケミカルピーリングの経験があったため、PEGによる経皮感作が成立していて、アナフィラキシーに至ったと考えた。

患者の性別は女性であった。

2022/06/02の追加情報により、コミナティのワクチン接種後、患者がアナフィラキシーを発現したと報告された。

患者は、医療従事者であった。

コミナティを3回目に接種したとき、アナフィラキシーショックを発症した。

1、2回目のワクチン接種後は、副反応なしであった。

しかし、患者は2回目接種と3回目接種間の期間に、ピーリングを施行した。

3回目ワクチン接種15分後に、気分不fastがみられ、ワクチン接種30分後に、意識消失、呼

吸困難、皮膚搔痒感、全身紅斑が見られたことが認められた;そのためアナフィラキシーショックと診断された。

血圧低下はみられなかった。

アナフィラキシーショックの発現後、処置がなされ、患者は回復した。

患者はコミナティの初回接種と2回目接種を受け、その際は副作用なしであった。

3回目ワクチン接種15分後に気分が悪くなり、30分後に意識消失、皮膚の紅潮を伴うアナフィラキシーショックがみとめられた。

2回目ワクチン接種後にピーリングを施行しており、コミナティとの因果関係は明らかであった。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報が要請されており、入手時に提出される。

追加情報(2022/06/02) :

本報告は医薬情報担当者経由で同じ連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。

更新された情報 :

報告者1の住所/市区町村/都道府県/郵便番号/電話番号/メールアドレスが追加され、報告者3が追加された。

新事象アナフィラキシーが追加された。初回の経過では、有害事象後に取られた措置は不明として含まれた。

追加情報(2022/06/06) :

本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通じて、別の連絡可能な医師(初回の報告者)から入手した自発的な追加報告である。

		<p>更新された情報は以下を含んだ：</p> <p>報告者が追加された。患者の年齢と性別が追加された。ワクチン歴の詳細（初回接種と2回目接種）が追加された。製品がBLAからEUAへ再コード化され、接種の詳細、説明が更新された。関連する病歴に喘息が追加された。事象気分不快、意識消失、呼吸困難、皮膚搔痒感、全身紅斑が追加され、処置を受けた（アナフィラキシーショックとアナフィラキシーに対してYESを追加した）。意識消失、呼吸困難、そう痒症および紅斑の最後の接種から発現までの事象発現潜伏期間が追加された。臨床情報が、経過内に追加された。</p> <p>修正：</p> <p>過去の情報を修正するため本追加報告を提出する：臨床検査値（血圧を追加）；ワクチン接種歴（コミナティ1回目接種と2回目接種による反応を追加）；経過詳細（「しかし、患者は初回接種と2回目接種間の期間に、ピーリングを施行した。」から「しかし、患者は2回目接種と3回目接種間の期間に、ピーリングを施行した。」、「有害事象後に取られた措置は、不明であった（報告のとおり）。」から「有害事象後に取られた措置は非該当とされた。」、「患者の性別は不明であった。」から「患者の性別は女性であった」）を更新した；事象の詳細（「気分が悪くなった」、「皮膚の紅潮」を事象に追加し、「気分不快」、「呼吸困難」、「皮膚搔痒感」、「全身紅斑」を重篤（医学的に重要）に更新した）。</p>
19841	<p>ワクチン 接種部位 反応</p> <p>蕁麻疹； 高血圧</p>	<p>本報告は、以下の文献に関する文献報告である：「コロナワクチンの副反応としての皮膚症状：COVID armとダーモスコピー」、日本臨床皮膚科学会誌、2022；Vol:76(5)，pgs:13-18。</p> <p>2021年、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：不明、腕、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「高血圧」（継続不明）；「蕁麻疹」（継続不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：コミナティ（1回目）、接種日：2021年、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>被疑薬接種2日後の2021年発現、ワクチン接種部位反応（医学的に重要）、転帰「軽快」、</p>

「COVID arm」と記載された。

事象「covid arm」は、診療所への来院を必要とした。

ワクチン接種部位反応の結果として、治療措置が講じられた。

追加情報：

COVID arm は、当初は Moderna 社の COVID-19 ワクチンでの患者例が報告され、「Moderna arm」と称された時期もあった。COVID arm は、通常のコクチン接種後にみられる局所注射部位反応とは異なる注射部位反応である。すなわち、Moderna 社の COVID-19 ワクチン試験で報告されている、1 回目、2 回目のワクチン接種の当日や翌日（平均 1 日後；中央値 2 -3 日後）にみられることがある局所的な痛み、発赤、腫れなどが観察される局所注射部位反応とは異なり、COVID-arm は、注射部位近傍にみられる紅斑、搔痒、硬結、圧痛を特徴とする遅発性注射部位反応である。

報告者により異なるが、反応の発現が、ワクチン投与後 2 -12 日（中央値 7 日）で、症状の持続期間は 1 -21 日（中央値 5 日）であった。

COVID は、mRNA-1278（Moderna）ワクチンだけでなく、頻度は低いと報告されているが BNT162b3 ワクチン（Pfizer-BioNtech）、ChAdOx1 ワクチン（AstraZeneca）でも生じることがある。

2021/06/01 から 2021/10/30 の間に、著者らは、COVID-19 ワクチンを上腕に接種した後に生じた局所注射部位反応が自然に治らないことを主訴とした患者 9 名を調査した。

患者の年齢は、39 ~ 80 歳（平均 59.8 歳）で全員女性であった。そのうち、2 例が BNT162b3 ワクチン（症例 1 および 2）、7 例が mRNA-1278 ワクチン（症例 3 ~ 9）の接種を受けていた。問診では、9 名の患者すべてにおいて、過去に他のワクチン接種後のアレルギー症状や、化粧品による接触アレルギー既往はなかった。

BNT162b3 ワクチン（症例 1 および 2）を接種した患者では、症例 1 で 1 回目ワクチン接種の 5 時間後に局所注射部位反応がみられ、症例 1 と症例 2 の両方で 2 回目ワクチン接種後に COVID arm が観察された。

<p>19842</p>	<p>意識レベルの低下; 痙攣発作; 発熱</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001205。</p> <p>2022/06/04 14:30、16 歳 7 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、投与 3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FP9647、使用期限：2022/10/31、16 歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <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、発育状況など）はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>COVID-19 免疫のための、コミナティ（投与 1 回目、単回量、ロット番号 FF4204、使用期限 2022/01/31）。</p> <p>COVID-19 免疫のための、コミナティ（投与 2 回目、単回量、ロット番号 FF3620、使用期限 2022/02/28）。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>発現 2022/06/06、痙攣発作（医学的に重要）、転帰「回復（2022/06/06）」、「けいれん」と記述された。</p> <p>発現 2022/06/06、意識レベルの低下（医学的に重要）、転帰「軽快」。</p> <p>発現 2022/06、発熱（非重篤）、転帰「不明」、「39 度の発熱が持続した」と記述された。</p> <p>事象「39 度の発熱が持続した」は、医療機関の診療が必要であった。</p> <p>事象「けいれん」と「意識レベル低下」は、医療機関の診療および救急救命室受診が必要であった。</p> <p>以下の検査および処置が行われた：</p> <p>血液検査：（2022/06/06）異常所見なし；</p>
--------------	-----------------------------------	--

体温：（2022/06/04）36.2度、注記：ワクチン接種前、（日付不詳）39度、注記：ワクチン接種後；

頭部 CT：（2022/06/06）異常所見なし；

CRP（0-0.31）：（2022/06/06）2.9mg/dl；

SARS-CoV-2 検査：（2022/06/06）陰性。

痙攣発作に対して、治療措置は行われなかった。

臨床経過：

2022/06/04、新型コロナウイルス感染症ワクチン（投与3回目）を接種した。

その後、39度の発熱が持続しており、接種場所の医療機関を6月6日に受診した。

けいれん後、意識レベル低下あり、報告病院に救急搬送された。

血液検査、頭部CTでは、意識障害の原因となるような異常所見は認めなかった。

来院後は、けいれんなく、次第に意識レベルを改善した。

事象の転帰日は、2022/06/06であった。

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与。

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を受けていなかった。

事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。

以下の関連する検査を受けた：

2022/06/06、血液検査が実施され、結果はCRP 2.9mg/dlであった。正常低値は0、正常高値は0.31であった。その他異常なし。

2022/06/06、頭部CTが実施され、結果は異常所見なしであった。

報告医師は、本事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。

報告医師のコメントは以下のとおり：事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能である。

追加情報（2022/06/24）：本報告は、連絡可能な同医師からの追加自発報告（追跡調査の回答）である。更新により新情報が含まれた：

更新情報：検査データ（SARS-CoV-2 検査、CRP を追加、門脈造影を頭部 CT に更新）、「けいれん」の治療受診を更新、「けいれん」の終了日を更新した。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

19843	バセドウ病	<p>本報告は、下記文献情報に対する文献報告である。</p> <p>"Graves' Disease after Administration of Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Vaccine in a Type 1 Diabetes Patient", Internal Medicine, 2022; Vol:61 (10), pgs:1561-1565, DOI:10.2169/internalmedicine.9231-21.</p> <p>31歳の女性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、31歳時)を接種した。</p> <p>上咽頭炎；</p> <p>入院；</p> <p>分娩；</p> <p>口渇；</p> <p>多尿；</p> <p>多飲症；</p> <p>妊娠；</p> <p>甲状腺機能亢進症；</p> <p>甲状腺炎；</p> <p>異常体重減少；</p> <p>1型糖尿病</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「急性発現1型糖尿病」(継続中)。「口渇」(継続中か不明)、注：20歳。「多飲症」(継続中か不明)、注：20歳。「多尿」(継続中か不明)、注：20歳。「風邪の症状」(継続中か不明)。「体重減少」(継続中か不明)、注：20歳、1ヶ月で5kg。「治療のため入院」(継続中か不明)。「甲状腺中毒症」(継続中か不明)、注：23歳。「無痛性甲状腺炎」(継続中か不明)。</p> <p>「計画妊娠」(継続中か不明)。「健常児を出産」(継続中か不明)、注：27歳、正常体重(3162グラム)。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去の医薬品歴は以下の通り：</p> <p>急性発現1型糖尿病に対しグルカゴン、注：1mg 静脈内投与。</p> <p>急性発現1型糖尿病に対し持続皮下インスリン注入療法(csii)、注：26歳、約40単位、計画妊娠に対して。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ(1回目、単回量、ロット番号：不明)、31歳時、COVID-19免疫のため、反応：「血糖値上昇」「注射部位疼痛」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>バセドウ病(入院、医学的に重要)、転帰「軽快」、「グレーブス病」と記載された。</p> <p>事象「グレーブス病」は診療所に来院を必要とした。</p>
-------	-------	---

実施された臨床検査と処置は以下の通り：

Alanine aminotransferase (7-23) : 13 IU/l、注 : X-8月 ; 14 IU/l、注 : X-14日 ; 20 IU/l、注 X+21日 ; 86 IU/l、注 : X+28日 ; 32 IU/l、注 : X+3月

Albumin globulin ratio (1.1-2.3) : 1.9、注 : X-8月 ; 1.8、注 : X-14日 ; 1.7、注 : X+21日 ; 1.5、注 : X+28日目に低下 ; 1.7、注 : X+3月

Anti-GAD antibody : 141 IU/ml

Anti-thyroid antibody (正常高範囲 28) : 82 IU/ml

Anti-thyroid antibody : 205 IU/ml

Anti-thyroid antibody : 陰性

Anti-thyroid antibody (正常高範囲 16) : 481 IU/ml

Anti-thyroid antibody : 10.1 %

Anti-thyroid antibody (正常高範囲 2.0) : 11.9 IU/l、注 : X+28日

Aspartate aminotransferase (13-30) : 10 IU/l、注 : X-8月 ; 12 IU/l、注 : X-14日 ; 18 IU/l、注 : X+21日 ; 62 IU/l、注 : X+28日 ; 21 IU/l、注 : X+3月

Blood albumin (4.1-5.1) : 4.6 g/dl、注 : X-8月 ; 4.4 g/dl、注 : X-14日 ; 3.3 g/dl、注 : X+21日 ; 3.6 g/dl、注 : X+28日 ; 4.1 g/dl、注 : X+3月

Blood aldosterone (4.0-82.1) : 57.1 pg/mL

Blood alkaline phosphatase (38-113) : 66 IU/l、注 : X+21日 ; 97 IU/l、注 : X+28日 ; 166 IU/l、注 : X+3月

Blood bilirubin (0.4-1.5) : 0.8 mg/dl、注 : X+28日

Blood corticotrophin (7.2-63.3) : 29.3 pg/mL

Blood cortisol (7.07-19.6) : 11.5 ug/dL

Blood creatine phosphokinase (41-153) : 62 IU/l、注 : X-8月 ; 61 IU/l、注 : X-14日 ; 43 IU/l、注 : X+21日 ; 44 IU/l、注 : X+28日 ; 42 IU/l、注 : X+3月

Blood follicle stimulating hormone : 4.29 mIU/mL

Blood glucagon : 細胞機能が著しく低下

Blood glucose (正常高範囲 200) : 366 mg/dl ; 124 mg/dl、注 : グルカゴン 1mg 静脈投与前 ; 169 mg/dl、注 : グルカゴン 1mg 静脈投与後 ; 252 mg/dl ; 130 mg/dl、注 : X-8 月 ; 142 mg/dl、注 : X-14 日 ; 369 mg/dl、注 : X+21 日 ; 317 mg/dl、注 : X+28 日 ; 381 mg/dl、注 : X+3 月

Blood growth hormone : 0.30 ng/ml

Blood luteinising hormone : 6.01 mIU/mL

Blood prolactin (6.12-30.54) : 17.9 ng/ml

Blood thyroid stimulating hormone (0.61-4.23) : <0.01 uIU/mL ; 2.35 uIU/mL、注 : ワクチン接種 8 ヶ月前 ; <0.005 uIU/mL、注 : X+21 日 ; <0.005 uIU/mL、注 : X+28 日 ; <0.005 uIU/mL、注 : X+3 月 ; <0.01 uIU/mL、注 : チアマゾール開始 3 ヶ月後

Blood triglycerides (30-117) : 56 mg/dl、注 : X-8 月 ; 53 mg/dl、注 : X-14 日 ; 107 mg/dl、注 : X+21 日 ; 93 mg/dl、注 : X+28 日 ; 107 mg/dl、注 : X+3 月

Catecholamines urine (正常高範囲 20.0) : <=5 pg/mL

Catecholamines urine (100-450) : 41 pg/mL

Dehydroepiandrosterone test (23-266) : 236 ug/dL

Epinephrine (正常高範囲 100) : 10 pg/mL

Gamma-glutamyltransferase (9-32) : 8 IU/l、注 : X-8 月 ; 10 IU/l、注 : X-14 日 ; 11 IU/l、注 : X+21 日 ; 25 IU/l、注 : X+28 日 ; 28 IU/l、注 : X+3 月

Glycosylated haemoglobin (4.9-6.2) : 12.2 % ; 8-9 %、注 : 分娩後 ; 8.3 %、注 : X-8 月 ; 8.8%、注 : X-14 日 ; 8.3 %、注 : X+21 日 ; 8.3 %、注 : X+28 日 ; 8.4 %、注 : X+3 月

Haemoglobin (11.6-14.8) : 12.9 g/dl、注 : X-8 月 ; 14.1 g/dl、注 : X-14 日 ; 12.4 g/dl、注 : X+21 日 ; 13.6 g/dl、注 : X+28 日 ; 14.2 g/dl、注 : X+3 月

High density lipoprotein (48-103) : 78 mg/dl、注 : X-8 月 ; 75 mg/dl、注 : X-14 日 ; 44 mg/dl、注 : X+21 日 ; 51 mg/dl、注 : X+28 日 ; 89 mg/dl、注 : X+3 月

HLA marker study : A240201/A020101、 B5401/B5601、 DRB1 0405/DRB1 0405、 注 : DPB1 0501/DPB1 0501、 DQB1 0401/DQB1 0401

Insulin C-peptide : 0.37 ng/ml、 注 : グルカゴン 1mg 静脈投与前 ; 0.52 ng/ml、 注 : グルカゴン 1mg 静脈投与後 ; 検出不能

Insulin-like growth factor : 132ng/ml、 注 : -1.8 SD

Low density lipoprotein (65-140) : 127 mg/dl、 注 : X-8 月 ; 127 mg/dl、 注 : X-14 日 ; 67 mg/dl、 注 : X+21 日 ; 100 mg/dl、 注 : X+28 日 ; 128 mg/dl、 注 : X+3 月

Platelet count (158-348) : 335x10⁹/l、 注 : X-8 月 ; 321x10⁹/l、 注 : X-14 日 ; 327x10⁹/l、 注 : X+21 日 ; 342x10⁹/l、 注 : X+28 日 ; 42.8x10⁹/l、 注 : X+3 月

Protein total (6.6-8.1) : 7.0 g/dl、 注 : X-8 月 ; 6.8 g/dl、 注 : X-14 日 ; 5.3 g/dl、 注 : X+21 日 ; 6.0 g/dl、 注 : X+28 日 ; 6.5 g/dl、 注 : X+3 月

Radioisotope scan : 拡散過蓄積、 注 : 甲状腺に (現在の症例で 99mTc の取り込みは 18.8%、 正常範囲 0.5-4.0%)、

Renin (0.2-2.3) : 1.9 ng/ml、 注 : 1 時間あたり

Thyroglobulin (正常高範囲 33.7) : 5.4 ng/ml

Thyroid function test : 投薬なしで正常化 ; ほぼ正常化 ; 注 : チアマゾール開始 3 ヶ月後まで ; 正常、 注 : 5-12 ヶ月ごとに測定 ; 高値、 注 : X+21 日、 さらに上昇、 注 : X+28 日

Thyroxine free (0.9-1.7) : 1.34 ng/dL ; 0.92 ng/dL、 注 : ワクチン接種 8 ヶ月前 ; 7.47 ng/dL、 注 : X+21 日 ; >7.77 ng/dL、 注 : X+28 日 ; 1.03 ng/dL、 注 : X+3 月 ; 1.34 ng/dL、 注 : チアマゾール開始 3 ヶ月後

Tri-iodothyronine free (2.3-4.0) : 2.16 pg/mL ; 2.89 pg/mL、 注 : ワクチン接種 8 ヶ月前 ; 28.7 pg/mL、 注 : X+21 日 ; >32.5 pg/mL、 注 : X+28 日 ; 4.20 pg/mL、 注 : X+3 月 ; 2.16 pg/mL、 注 : チアマゾール開始 3 ヶ月後

Ultrasound thyroid : 拡散過蓄積、 注 : 甲状腺

推定甲状腺容積は 45.2cm³ で、 著明な腫脹を認めた (左)

Urine ketone body : 陽性

White blood cell count (3300-8600) : 7540/mm³、 注 : X-8 月 ; 3990/mm³、 注 : X-14 日 ;

3790/mm3、注：X+21日；3940/mm3、注：X+28日；6330/mm3、注：X+3月

バセドウ病の結果として治療的処置が行われ、チアマゾール 15mg を 1 回/日投与した。

追加情報（2022/06/07）：

本報告は以下の文献源からの文献報告である。

“ Graves' Disease after Administration of Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Vaccine in a Type 1 Diabetes Patient “ , Internal Medicine, 2022;

Vol:61 (10), pgs:1561-1565, DOI:10.2169/internalmedicine.9231-21.

本報告は、文献受領に基づく追加報告である。

更新情報は、文献で確認された追加情報を含むため症例は更新された。

19844	<p>体調不良;</p> <p>悪心;</p> <p>意識消失;</p> <p>痙攣発作;</p> <p>発熱</p>	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMD A 受付番号：v2210001213）。</p> <p>2022/05/23 午後（ワクチン接種日）、14 歳 6 ヶ月の女性患者は、COVID - 19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を、14 歳 6 ヶ月時に接種した。</p> <p>患者に関連する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> <p>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、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）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID - 19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID - 19 免疫のため、</p> <p>COVID - 19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、COVID - 19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/05/24 14:00 発現の意識消失（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/06/09）、「痙攣消失後は速やかに意識回復。/ 視界が真っ白になった/ 倒れた」と記載された。;</p> <p>2022/05/24 14:00 発症の痙攣発作（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/06/09）、「けいれん/ 倒れて 1 分ほどの全身痙攣が生じた」と記載された;</p> <p>2022/05/24 14:00 発症の悪心（非重篤）、転帰「回復」（09Jun2022）、「吐き気」と記載された;</p> <p>2022/05/24 14:00 発症の発熱（非重篤）、転帰「回復」（09Jun2022）、「微熱」と記載された;</p>
-------	---	---

体調不良（非重篤）、転帰「不明」、「体調不良による発作」と記載された。

臨床情報：

2022/05/23 午後（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（注射液）の 3 回目投与を受けた。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/05/24 14:00 頃（ワクチン接種のおよそ 1 日後）、痙攣発作が生じた。

05/23、ファイザー社製コロナウイルスワクチンを接種した。

05/24、患者は微熱があった。

同日 14:00 頃、突然吐き気があり、視野が真っ白になった。

患者は倒れ、1 分ほどの全身痙攣が生じた。

痙攣発作消失後は速やかに意識が回復した。後遺症はなかった。

2022/06/09（ワクチン接種のおよそ 16 日後）、事象の転帰は、回復であった。

報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と分類した。他の疾患など他要因の可能性として、体調不良による発作があった。

報告医師は、以下の通りコメントした：

ワクチンとの直接的な因果関係は低いと想定される。家族の希望あり副反応として報告した。

BNT162b2 のバッチ / ロット番号に関する情報を要請しており、入手した場合にはその情報を提出する予定である。

19845	蕁麻疹	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v2210000943（PMDA）。</p> <p>2021/06/02、47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：EY2173、有効期限：2021/08/31、1回目、単回量）を接種した（47歳時）。</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> <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を受けなかった。ワクチン接種2週間以内に他の薬物の投与を受けなかった。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>関連する検査を受けなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2021/06/02 発現、蕁麻疹（医学的に重要）、転帰「回復」（2021/06/03）。</p> <p>事象「蕁麻疹」は医師診療所への受診を必要とした。</p> <p>実施された臨床検査及び処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2021/06/02）35.6度、注釈：ワクチン接種前。</p> <p>蕁麻疹のために治療的な処置はとられた。</p> <p>2回目接種後は問題がなかった。</p> <p>他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>2021/06/02（令和3年）（ワクチン接種の10分後）、蕁麻疹があった。</p> <p>報告者は事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類した。</p> <p>事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。</p>
-------	-----	---

有害事象は医師診療所への受診を必要とした。

事象の転帰はヒシファーゲン C 2A 静注の処置で 2021/06/03 に回復であった。

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。

追加情報（2022/06/06）：本報告は追加調査依頼に応じた連絡可能な同医師からの追加自発報告である。

更新された情報は次の通り：事象タブの取られた処置が更新された。医師診療所への受診がチェックされた。事象の重篤性が更新された。処置の詳細が初回経過に合併されて更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

19846	<p>パーキンソン病;</p> <p>便秘;</p> <p>パーキンソンズム;</p> <p>喘息;</p> <p>パーキンソン病;</p> <p>手首関節骨折;</p> <p>炎症;</p> <p>白内障;</p> <p>胃障害;</p> <p>緊張性膀胱;</p> <p>脳炎;</p> <p>脊柱管狭窄症;</p> <p>脳症;</p> <p>寛妄;</p> <p>良性前立腺肥大症;</p> <p>頻尿;</p> <p>虫垂炎;</p> <p>食欲減退</p> <p>起立性低血圧;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210001567（PMDA）。</p> <p>2022/02/02（ワクチン接種日）、82歳9ヵ月の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、3回目（追加免疫）、3回目の単回量、投与経路不明、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、82歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は次の通り：</p> <p>「パーキンソン病」、開始日：2015（継続中かどうかは不明）、注記：足が上がりず歩きにくかった;</p> <p>「起立性低血圧」（継続中かどうかは不明）;</p> <p>「過活動膀胱」（継続中かどうかは不明）;</p> <p>「高血圧症」（継続中かどうかは不明）;</p> <p>「気管支喘息」（継続中かどうかは不明）;</p> <p>「便秘症」（継続中かどうかは不明）;</p> <p>「脊柱管狭窄症」（継続中かどうかは不明）;</p> <p>「虫垂炎」（継続中かどうかは不明）、注記：6歳（手術）;</p> <p>「両手関節骨折」（継続中かどうかは不明）、注記：13歳（固定）;</p> <p>「前立腺肥大症」（継続中かどうかは不明）、注記：65歳（手術）;</p> <p>「白内障」（継続中かどうかは不明）、注記：70歳（手術）;</p> <p>「運動合併症」、開始日：2021/04（継続中かどうかは不明）、注記：2021/09から杖歩行した。</p> <p>アレルギーはなかった。</p> <p>家族歴：特記すべき事項なし。</p>
-------	--	---

服薬中の薬は次の通り：

レボドパ、カルビドパ(100)、3.5T 4x 起床 0.5;

オピカボン(25) 1T 1x 寝;

ロピニロール 16mg 1x;

ドロキシドパ (100) 3T 3x;

ビベグロン(50) 1T 1x タ。

アセトアミノフェン(200) 3T 3x;

リマプロスト(5) 3T 3x;

デュロキセチン(30) 2C 1x 朝;

トラマドール(150) 2T 2x 朝夕;

メトクロプラミド(5) 2T 2x 朝夕;

ブプレノルフィン 5mg 1x。

テルミサルタン(40)/アムロジピン(5)1T 1x 朝。

プレドニゾロン 1mg 1x 朝;

酸化マグネシウム(330) 3T 3x;

スプラタストトシル(100) 2C 2x 朝夕;

オメプラゾール(10) 1T 1x 朝;

フルチカゾン 200 2 回 1 吸入。

ワクチン接種歴は次の通り：

日付不明、以前患者は COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（1 回目、初回単回量、製造販売業者不明、ロット番号：提供なし、投与経路不明）を接種した。

日付不明、以前患者は COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（2 回目、2 回目単回量、製造販売業者不明、ロット番号：提供なし、投与経路不明）を接種した。

以下の情報が報告された：

2022/02、譫妄（入院、医学的に重要）発現、転帰「軽快」；

2022/02、脳炎（入院、医学的に重要）発現、転帰「軽快」；

2022/02、脳症（入院、医学的に重要）発現、転帰「軽快」；

2022/02、パーキンソン病（入院、医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「運動合併症が悪化/パーキンソン症候が不安定になること」と記載された；

2022/02、食欲減退（非重篤）発現、転帰「軽快」、「食思不振」と記載された；

2022/02、パーキンソニズム（入院）発現、転帰「軽快」、「右優位のパーキンソン症候」と記載された；

2022/02、胃障害（非重篤）発現、転帰「軽快」、「胃運動機能障害も疑った」と記載された；

2022/02、炎症（非重篤）発現、転帰「軽快」、「全身炎症」と記載された；

2022/02、頻尿（非重篤）発現、転帰「軽快」、「尿回数が増えた」と記載された。

患者は、脳炎、脳症、譫妄、パーキンソニズム、パーキンソン病のために入院した（入院日：2022/04/25）。

事象「脳炎」、「脳症」、「運動合併症が悪化/パーキンソン症候が不安定になること」、「右優位のパーキンソン症候」は、受診を必要とした。

患者は、以下の検査と処置手順を経た：

Computerised tomogram : 異常はない;

Echocardiogram : 異常はない;

Endoscopy : 異常はない。

食欲減退、胃障害の結果、治療的処置がとられた。

臨床経過 :

2022/02 (ワクチン接種後)、患者は「脳炎」、「脳症」、「譫妄」、「右優位のパーキンソン症候」、「運動合併症が悪化/パーキンソン症候が不安定になること」、「食思不振」、「尿回数が増えた」、「胃運動機能障害も疑った」、「全身炎症」を発現した。

現病歴 :

2015年に足が上がりず歩きにくかった。神経内科でパーキンソン病と診断、治療され、2021/04頃から運動合併症があった。

2021/09から杖歩行した。

2022/02にコロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチンを接種した。その頃から更衣、トイレ動作、清拭を妻が介助した。

昼夜問わず尿回数が増えた。

2022/03下旬に散歩で2回転んだ。食事を摂れなくなった。精査加療のために神経内科に入院した。

2022/04/25入院時の、神経学的診察で右優位のパーキンソン症候を認めた。

臨床経過は次の通り :

パーキンソン症候 :

メトクロプラミドを中止、ロピニロールを漸増、訓練に取り組むことにて、病棟内生活動作は自立していた。

食思不振：

胸腹部CT、腹部超音波検査、上部消化管内視鏡検査で異常はなく、ワクチン接種に関連した胃運動機能障害も疑った。

プロトンポンプ阻害剤でも改善ないため、六君子湯を追加した（Neurogastroenterol Motil）。

その他、甲状腺、副腎機能異常、慢性炎症はなかった。オピオイドを含む薬剤副作用も疑い（up to date）、漸減中止した：

自然経過、六君子湯の作用かも知れないが、最後にオピオイド系を中止してから食事を摂れるようになった。

2022/06/07、事象の転帰は、軽快であった（報告のとおり）。

報告者（医師）は、事象を重篤（2022/04/25から入院）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等の可能性）：

2022/02/10からメトクロプラミドを処方されていた。これもワクチン接種に関連する胃運動機能障害も疑った。

メトクロプラミドを中止することで振戦や筋強直が軽減したため、同剤の薬剤性パーキンソン症候を診ている可能性もあった。

報告者（医師）の意見は次の通り：

コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチンを接種してから運動合併症が悪化した。

接種数時間後から、パーキンソン症候が不安定になること、せん妄を発症することが報告されるため、何らかの全身炎症、脳炎があったかもしれない（Mov Disord）。PMDAに報告した。

修正：

		<p>本追加情報は、前報の修正報告である：関連した病歴（虫垂炎の注記を修正した）と経過情報（「腎機能異常」を「副腎機能異常」に更新した、「オピオイド系を中止した」を「オピオイド系を中止した」に更新した。）を修正した。</p> <p>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> <p>修正：</p> <p>本追加情報は、前報の修正である：「頻尿(Pollakiuria)」から「頻尿(Increased urinary frequency)」へ事象を更新した。</p>
19847	<p>下痢；</p> <p>発熱；</p> <p>腹痛；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/12、15歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、接種回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</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> <p>臨床経過：</p> <p>患者は12月に接種以来、頭痛、発熱、腹痛、下痢があり、現在も症状が続いていた。</p> <p>患者は、高校受験前の精神的なストレスもあったと思うが、CMTとの因果関係は不明とおっしゃっていた。</p> <p>今後は、対症療法を続けながら、器質的な原因がないか調べていくとのこと。</p>

			<p>報告者は、事象が非重篤であり、被疑薬と事象間の因果関係が関連する可能性小であると考えた。</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、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19848	スチル病	<p>ラクナ梗塞；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、以下の文献出典に関する文献報告である：</p> <p>「コロナワクチン接種後に成人発症スティル病症状を呈した一例」、日本感染症学雑誌、2022;vol : 第 96(S)、pgs : 160。</p> <p>2021/07/09、84 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：不明、2 回目、単回量) を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「高血圧」(継続中か不明) ；</p> <p>「ラクナ梗塞」(継続中か不明) 。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>ロキソプロフェン；</p> <p>プロピペリン；</p> <p>カルベジロール；</p> <p>クロピドグレル。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため コミナティ (初回) 。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/07/12、スチル病 (入院、医学的に重要、生命を脅かす) 発現、転帰「回復」、 「成人発症スティル病」と記載された。</p>

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

骨髓生検：不明日、悪性リンパ腫が否定された；

皮膚生検：不明日、悪性リンパ腫が否定された；

体温：不明日、摂氏 38.0 度；

コンピュータ断層撮影：

不明日、腫大リンパ節、注釈：左腋窩/鎖骨上窩の肝脾腫が指摘された；

不明日、リンパ節軽減、注釈：左腋窩/鎖骨上窩の肝脾腫；入院 14 日目；

C - 反応性蛋白：

不明日、15.4mg/dl；

不明日、18.8mg/dl；

不明日、8.1mg/dl；

不明日、16.8mg/dl、注釈：悪化した、入院 7 日目；

不明日、21.9mg/dl、注釈：入院 12 日目；

不明日、11.4mg/dl、注釈：低下；

不明日、一貫して低下し、陰性化した、注釈：入院 50 日目にはじめて；

不明日、0.51mg/dl、注釈：弱陽性化、入院 54 日目；

2021/07/15、18.8 mg/dl；

インターロイキン 2 受容体測定：

不明日、3086IU/ml、注釈：著明高値；

不明日、1855IU/ml、注釈：著明高値；

2021/08/02、3681 IU/ml；

血清フェリチン：

不明日、1555 ng/ml、注釈：著明高値；

2021/07/15、1666 ng/ml、注釈：著明高値；

白血球数：不明日、13000/mm³。

スティル病の結果として大量ステロイドを含む治療処置がとられた。

医師は、事象「成人発症スティル病」が BNT162b2 に関連ありと評価した。

追加情報（2022/06/10）：

本報告は、連絡可能な同医師からの文献追加報告である。

更新された情報には、validとして処理された症例、コミナティのワクチン歴が更新された、コミナティの製品コードが更新された、および経過に追加された臨床情報を含んだ。

追加情報（2022/06/29）：

本報告は、連絡可能な同医師からの文献追加報告である。

更新された情報は以下の通り：

病歴、併用薬、ワクチン接種日、事象発現日/転帰、重篤性基準生命を脅かすおよび臨床検査値。

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、入手できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

19849	<p>不眠症；</p> <p>倦怠感；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>発熱；</p> <p>腹痛；</p> <p>視力障害；</p> <p>運動障害；</p> <p>霧視；</p> <p>頭痛；</p> <p>食欲減退</p>	<p>本報告は、規制当局を介した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210001209（PMDA）。</p> <p>2022/05/29 10:00、13歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FP9647、使用期限：2022/10/31、13歳時、筋肉内）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（報告の通り）。</p> <p>COVID ワクチン前の4週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬があったかどうかは、不明であった。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1回目、ロット番号：FF5357、使用期限：2022/02/28）、接種：筋肉内、投与日：2021/09/19、COVID-19免疫のため、反応：「腕の痛み」、「倦怠感」；コミナティ（2回目、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30）、接種：筋肉内、投与日：2021/10/10、COVID-19免疫のため、反応：「腕の痛み」、「倦怠感」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/05/29 午前10:00頃、患者は3回目の投与を受けた。</p> <p>2022/05/30、頭痛、腹痛、倦怠感、ふらつき、視野がぼやけるが発現した。</p> <p>2022/06/09、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は、さらに以下の通り報告された：</p> <p>2022/05/29 夜から摂氏37度後半の熱が発現し、2日間認められた。</p> <p>他に誘因はなかった。</p> <p>2022/05/30 朝から頭痛と倦怠感が発現した。</p>
-------	--	--

2022/06/01 の夜のみ、頭痛のため一晩眠ることができなかった。

2022/06/01 から腹痛が発現して数日継続し、患者はあまり食べることができなくなった。

アセトアミノフェンは頭痛に無効であり、頭痛の程度は徐々に強くなった。

2022/06/07 の当院初診まで、頭痛、倦怠感、腹痛が数日継続しており、2022/06/07 からブルフェンと半夏白朮天麻湯の内服を開始した。2022/06/09 からブルフェンと呉茱萸湯を服用していたが、症状は持続していた。

2022/06/09 の再診時、頭痛と倦怠感は継続しており程度は少し軽くなっていた。腹痛はよくなっていた。頭痛は1日の中で変化があった：頭頂部の拍動性の頭痛は突然始まり、前兆にふらっとする感覚があった。頭痛時に視野がぼやけて、見えにくくなった。動くにつらいため、あまり動けなくなってしまった。

2022/05/30 以降、患者は登校できていなかった。

このような頭痛や腹痛の長い継続や、倦怠感、ふらつき、視野がぼやけることを患者は以前に経験しなかった。

2022/06/08、頭部 MRI が実施され、異常所見はなかった。

患者はコミナティの1回目および2回目の投与を受けた後で腕の痛みと倦怠感を体験したが、頭痛はなく、ワクチン接種3日後から普通に生活ができていた。

事象「頭痛/頭頂部の拍動性の頭痛」、「倦怠感」、「ふらつき」、「視野がぼやける」、「摂氏37度後半の熱」、「あまり食べることができなくなった」、「見えにくくなる」、「動くにつらいので、あまり動けなくなってしまった」、「一晩ずっと眠れなかった」、「腹痛」は診療所受診を必要とした。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

体温：（2022/05/29）、およそ摂氏36.5度、注釈：ワクチン接種前；（2022/05/29）摂氏37度後半；頭部磁気共鳴画像：（2022/06/08）異常所見なし。

頭痛、倦怠感、腹痛の結果として治療処置が施された。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。

事象について他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、事象腹痛を非重篤と分類した。

追加情報（2022/06/16）：

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（2022/06/24）：

本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報：

患者の属性、接種経路、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。

修正：前報修正のため本追加報告を提出する：更新した経過欄の情報を修正した。

MRI 検査の日付（2022/06/01 から 2022/06/08 へ）および有害事象の治療に使用した薬剤に関連する文

経過欄：

追加した文は以下の通り：

2022/06/09 からブルフェンと呉茱萸湯を服用していたが、症状は持続していた。

「2022/06/01、頭部 MRI が実施され、異常所見はなかった。」は、「2022/06/08、頭部 MRI が実施され、異常所見はなかった。」に更新した。

「2022/06/07 の当院初診まで、頭痛、倦怠感、腹痛が数日継続しており、2022/06/09 からブルフェンと呉茱萸湯の内服を開始した。

症状は持続していた。」は、「2022/06/07 の当院初診まで、頭痛、倦怠感、腹痛が数日継続しており、2022/06/07 からブルフェンと半夏白朮天麻湯の内服を開始した。」へ更新した。

19850	<p>予防接種の効果が不良；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>	<p>適応障害</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>これは、製品品質グループを介し、連絡可能な報告者（医師）から入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/24、25才の女性患者は、BNT162b2注射剤（コミナティ、0.3ml単回量、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、接種部位：左腕、筋肉内、C O V I D - 1 9免疫のため）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/03/17、BNT162b2注射剤（コミナティ、0.3ml単回量、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、接種部位：左腕、筋肉内、C O V I D - 1 9免疫のため）の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/12/23、BNT162b2注射剤（コミナティ、0.3ml単回量、ロット番号：FL1839、有効期限：2022/04/30、接種部位：左腕、筋肉内、C O V I D - 1 9免疫のため）の3回目接種（追加免疫）を受けた（25才時）。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「適応障害」、開始日：2019/10、終了日：2021/06。</p> <p>併用薬の使用はなかった。</p> <p>ワクチン接種後の2021/02/25、2021/02/26と2021/03/18、被験者はカロナール500mgを経口摂取した。</p> <p>ワクチン接種後の2021/12/24、被験者はカロナール300mgを経口摂取した。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02/14、被験者が2022/02/12の夜勤業務時に担当していた患者において、C O V I D - 1 9陽性であることが確認された。</p> <p>2022/02/14、被験者はP C R検査を受け、C O V I D - 1 9陽性であることが確認された。被験者は医療機関への入院はなく、ホテル療養となった。</p> <p>2022/02/17、摂氏37.8度の発熱と咽頭痛が発現した。</p>
-------	---	-------------	--

2022/02/20 頃、発熱と咽頭痛は消失した。

被験者は、事象のために緊急治療室の入室または医療機関の受診を必要としなかった。

有害事象に関連する家族歴は、何もなかった。

一次感染部位は不明であった。

素因は、他の感染者との接触であった。

培養は実施されなかった。

2022/02/24、事象の転帰は回復であった。

結論：「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査された。

調査には、報告されたロットと製品タイプに関して、関連のあるバッチ記録、逸脱検査、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 FL1839 に関連するロットに決定された。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。プールの製造所は、報告された欠陥がバッチの品質を代表するものでなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

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。報告された欠陥は確認することができなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

調査担当医師は有害事象が試験薬、或いは併用薬に関連した合理的な可能性はないと評価した。

追加情報（2022/06/24）：本報告は、プロトコル C4591006 に関する非介入試験の追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：事象詳細（事象の転帰、終了日および因果関係（報告のとおり））。

19851	倦怠感； 咳嗽； 好中球数増加； 発声障害； 発熱； 白血球数増加； 貧血； C - 反応性蛋白増加	結核性胸膜炎； A 型肝炎	<p>本報告は、製品情報センターおよび医薬情報担当者を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/03/25（開始時刻不明）、77歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ファイザー、ロット番号：報告書完成時に入手不可/提供済み、3回目（追加免疫）、0.3ml単回量、バッチ/ロット番号：不明、77歳時、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>1976年から、結核性胸膜炎を患っており、終了日は不明であった；</p> <p>1977年から、A型肝炎を患っており、終了日は不明であった。</p> <p>併用薬はなかった。</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種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内にその他の薬剤を投与しなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>日付不明に初回のコミナティ、および2021/09の日付不明に2回目のコミナティ（ファイザー、ロット番号：報告書完成時に入手不可/提供済み）の接種を受けた。</p> <p>免疫システムの低下：その他、具体的にご記入ください：高齢。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発熱（非重篤）、2022/03/25発現、転帰「回復」（2022年）、「発熱と倦怠感が継続して/発熱/熱」と記載された；</p> <p>貧血（医学的に重要）、2022/04/04発現、転帰「回復」（2022年）；</p> <p>C-反応性蛋白増加（医学的に重要）、2022/04/04発現、転帰「回復」（2022年）、「CRP上昇/CRPも10代になっている/CRP10代上昇」と記載された；</p> <p>好中球数増加（医学的に重要）、2022/04/04発現、転帰「回復」（2022年）；</p> <p>白血球数増加（非重篤）、2022年発現、転帰「不明」、「白血球が上昇」と記載された；</p> <p>倦怠感（非重篤）、2022年発現、転帰「不明」、「発熱と倦怠感が継続して」と記載された；</p>
-------	---	----------------------	---

咳嗽（非重篤）、2022年発現、転帰「不明」；

発声障害（非重篤）、2022年発現、転帰「不明」、「嘔声」と記載された。

事象「CRP上昇/CRPも10代になっている/CRP 10代上昇」、「好中球増多」、「貧血」および「発熱と倦怠感が継続して/発熱/熱」は、診療所への来院を必要とした。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

Antibody test: (日付不明) 陰性; Antineutrophil cytoplasmic antibody negative: (日付不明) 陰性; (日付不明) 陰性; Antinuclear antibody: (日付不明) 40-fold; 骨髄生検: (2022/04/27) 血球貪食像なし、注釈: 血球貪食像なし、造血管疾患の所見なし; Blood culture: (2022/04/19) 陰性; Blood test: (日付不明) 陰性; (日付不明) 陰性; Body temperature: (2022/03/25) 38s; (2022/03/25) 37s; (2022/04/14) around 38; コンピュータ断層撮影: (2022/04/14) 慢性気道感染症疑い、注釈: 慢性気道感染症疑い; 軽度脾腫; 軽度脾腫; (2022/04/22) 慢性気道感染症疑い、注釈: 慢性気道感染症疑い; 軽度脾腫; C-reactive protein (正常高範囲 0.3): (2022/04/26) 18.3 mg/dl; C-reactive protein: (日付不明) 上昇/高値; (日付不明) 10s, 注釈: ワクチン接種後 CRP 10代上昇; (2022/04/04) greater than or equal to 23; (2022/04/14) 10.7, 注釈: プロカルシトニンは 0.05 で正常であった; (2022/04/26) 18.3; Cryoglobulins: (日付不明) 陰性; CSF test: (2022/04/22) 細胞数、蛋白共に上昇なし、注釈: 細胞数、蛋白共に上昇なく、中枢神経感染症は否定的であった; Culture: (2022/04/22) 細胞数、蛋白共に上昇なし、注釈: 細胞数、蛋白共に上昇なく、中枢神経感染症は否定的であった; Culture urine: (2022/04/26) 陰性; 心エコー図: (2022/04/22) 所見なし、注釈: 感染性心内膜炎を疑う所見なし; Epstein-Barr virus test: (日付不明) 既感染パターン。; Haemoglobin decreased: (2022/04/14) 10.3; (2022/04/26) 9.1; KL-6: (日付不明) 上昇なし; Neutrophil count: (2022/04/14) 7660; SARS-CoV-2 test: (2022/04/04) 陰性; White blood cell count (3500-8700): (2022/04/04) 10400 uL; (2022/04/14) 10100 uL; (2022/04/26) 10600 uL, 注釈: 臨床経過中で最高値であった。

臨床経過：

2022/03/25、3回目の接種を受け、そのあとからずっと、発熱と倦怠感が継続して、CRP 上昇と白血球が上昇を発現した。

各種検査をするが、熱減とかが不明のまま経過していた。

報告医師は、ワクチン接種後に発熱の継続や CRP が高値になるといった報告はあるか尋ね

た。

報告書は病院に送られた。

2022/03/25、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、ロット番号不明、注射剤、0.3ml、接種経路：筋肉内、3 回目、単回量) の接種を受けた。

日付不明、発熱および CRP も 10 代になっているを発現し、発熱の転帰は未回復であった。

事象の経過は以下の通りに報告された：

2022/03/25、3 回目のワクチン接種 (製造販売業者：ファイザー) をしてから、現在まで発熱が続いていた。

4 月初めに別の病院を受診した後、2022/04/14 から報告病院を受診していた。

各種検査が実施されたが、原因は分からず、CRP も 10 代になっている。

2022/03/25、患者は発熱を発現した { 非重篤、転帰は回復、本事象は BNT162b2 に関連あり：理由 (ワクチン接種から本事象は続いたため。)、そして、カロナールを内服した (200mg；6 錠分 3) }。

2022/04/04、好中球増多を発現した { 重篤 (医学的に重要な事象)、転帰は回復、診療所に来院した、事象は BNT162b2 に関連あり：理由 (本事象はワクチン接種後から続いたため。)、そして、レボフロキサシン (500mg) を内服した；ロセフィン静注 (2g)。 }。

2022/04/04、CRP 上昇を発現した { 重篤 (医学的に重要な事象)、転帰は回復、診療所に来院した、事象は BNT162b2 に関連あり：理由 (本事象はワクチン接種後から続いたため。)、そして、レボフロキサシン (500mg) を内服した；ロセフィン静注 (2g)。 }。

2022/04/04、貧血を発現した { 重篤 (医学的に重要な事象)、転帰は治療なしで回復、診療所に来院した、事象は BNT162b2 に関連あり：理由 (本事象はワクチン接種後から続いたため。) }。

2022/03/25、患者は近医でコミナティ筋注の 3 回目の接種を受けた。

その後、摂氏 38 度台の発熱、倦怠感、咳嗽および嘔声が発現した。発熱は摂氏 37 度台まで下がったが、症状は継続した。

04/04、同院を受診し、血液検査で WBC 10400、CRP 23 であることを示した。

COVID-19 抗原は陰性であり、レボフロキサシン、ロセフィンなどで加療されたが、改善せ

ず、04/14 に検査を受けるため当科に紹介された。

検査では、WBC 10100、好中球 7660、Hb 10.3、CRP 10.7 であった（プロカルシトニンは 0.05 で正常であった）。夜間の摂氏 38 度前後の発熱が続いた。

一旦、レボフロキサシンは中止され、前述の検査を再度実施したが、感染症、血管炎、膠原病、免疫疾患、血液疾患、CT で確認できる範囲での悪性腫瘍など当事象の原因となるような病変は特定できなかった。

カロナールで発熱と倦怠感は改善したが、当院通院中も 04/26 に、WBC 10600、CRP 18.3、Hb 9.1 まで悪化を認めた。全身状態良好であり、そしてカロナール内服のみで経過観察され、徐々に症状および検査所見は改善された。

カロナールは倦怠感のある時のみ頓服し、発熱などの症状は改善を認めた。

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を得ることはできない。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/10）：

本報告は重複症例 202200637173 と 202200636744 の連携情報を含む追加報告である。

最新及び今後の関連するすべての追加情報は 202200637173 で報告される予定である。

同医師から報告された新情報は、更新された情報を含む：

報告者 2 が追加された；

患者の接種経路が追加された。被疑薬のワクチン情報が追加された（投与量、単位）、投与の説明が更新された。；

更新情報：

報告者 1 の情報が追加された、患者のイニシャル/年齢/性別が追加された、CRP（日付不明）の臨床検査値が追加された。臨床検査値（検査）の情報が更新された。事象（CRP 増加と発熱）の報告記載用語が更新され、事象 CRP 増加/発熱の診療所への来院がチェックされ、

事象発熱の転帰が更新された；

事象 CRP 増加/発熱の報告記載用語が更新された。

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を得ることはできない。
これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/08）：

本報告は、再調査票に応答した、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

最新版に沿った新情報は以下を含む：

ワクチン接種時の患者の年齢。臨床検査値が更新された。ワクチン歴の名称と注釈が更新された。関連する病歴が追加された。新事象貧血と好中球数増加が追加された；

事象 C-反応性蛋白増加、白血球増加、発熱の転帰が更新され、および詳細が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、前報の修正報告である。

検査データの CT 結果は「気道感染症疑い」から「慢性気道感染症疑い」へ、注釈は「気道感染症疑い；軽度脾腫」から「慢性気道感染症疑い；軽度脾腫」へ更新され、経胸壁心エコー結果は「心内膜炎を疑う所見なし」から「所見なし」へ、注釈は「感染性心内膜炎を疑う所見なし」へ更新、経過も同上に更新された。

経過は「報告医師は、患者を病院に送ることを勧められた。」から「報告書は病院に送られた」へ更新の必要があり、更新された。

19852	嚥下障害; 片麻痺; 脳梗塞	前立腺癌; 反回神経 麻痺; 甲状腺機能低下症; 発声障害; 高血圧	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001203（PMDA）。</p> <p>2022/03/19 14:20、88歳の男性患者は、COVID-19免疫のためのBNT162b2（コミナティ、投与3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/08/31、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連した病歴は以下のとおり（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）：</p> <p>発現日不明、「高血圧症」（継続中）、注記：内服治療；</p> <p>2014発現、「甲状腺機能低下症」（継続中）、注記：内服治療、2014年右葉切除；</p> <p>発現日不明、「前立腺癌」（継続中）、注記：内服治療；</p> <p>発現日不明、「反回神経麻痺」（継続中）、注記：内服治療；</p> <p>「嘔声」（継続中か不明）、注記：内服治療。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前4週間以内にその他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>他院で施行されたため、患者が関連する検査を受けたかどうか不明であった。</p> <p>有害事象発現前の2週間以内に投与した併用薬は以下の通り：</p> <p>アダラートCR錠20mg 1錠分1、高血圧症（HT）に対して、内服（経口投与）、開始日不明、継続中。</p> <p>オルメテックOD錠5mg 1錠分1、高血圧症に対して、経口投与、開始日不明、継続中。</p> <p>タナトリル錠5mg 1錠分1、高血圧症に対して、経口投与、開始日不明、継続中。</p> <p>チラーゼンS錠25ug 1錠、50ug 1錠、甲状腺機能低下症に対して、経口投与、開始日不明、継続中。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（投与1回目、単回量、製造販売</p>
-------	----------------------	---	--

業者不明)；

COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン(投与2回目、単回量、製造販売業者不明)。

報告された情報は以下のとおり：

2022/03/22 発現、嚥下障害(入院、障害)、転帰「回復したが後遺症あり」(2022)；

2022/03/22 発現、片麻痺(入院、障害、医学的に重要)、転帰「回復したが後遺症あり」(2022)、報告事象「左片麻痺」；

2022/03/22 09:15 発現、脳梗塞(入院、障害、医学的に重要、生命を脅かす)、転帰「回復したが後遺症あり」(2022/06/08)、報告事象「両側前大脳動脈(ACA)領域脳梗塞」。

脳梗塞(入院日：2022/03/22、退院日：2022/06/08、入院期間：78日)、片麻痺(退院日：2022/06/08)のために入院した。

事象「両側前大脳動脈(ACA)領域脳梗塞」は、緊急治療室への来院を必要とした。

脳梗塞、片麻痺、嚥下障害の結果として治療処置がとられた。

臨床経過：

元々上記疾患について外来通院内服治療を行っていた。報告医師が報告クリニックを開院した為、2022/01/07にクリニックから転院した。高齢であり定期的な通院が困難の為、2022/03/02より訪問診療へ切り替え、介入となった。内科的には安定、自宅内では日常生活の活動も完全に自立していた。

2022/03/02、2022/03/19と訪問診療も特に自覚症状、他覚症状はなかった。患者は新型コロナウイルス・ワクチン3回目接種を希望した。急性期副反応は認めなかった。

2022/03/22 午前 09:15、義理の娘から報告クリニックに電話連絡があった。患者は呼びかけに応答なく震えていたとのこと、救急搬送を指示した。病院へ搬送され、両側前大脳動脈(ACA)領域脳梗塞の診断に至った。患者はヘパリンとエダラボンで治療を受けても左片麻痺は残存した。全介助車イス移乗レベルであった。病院で回復期リハビリテーションを受けた。同日より報告クリニックによる訪問診療が再開された。訪問看護、介護、及び福祉用具、訪問入浴介護など導入となった。

報告医師は、事象を重篤（入院、障害）と分類し、事象は BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。

有害事象の説明は、以下の通り：

2022/03/22、患者は両側前大脳動脈（ACA）領域で、脳梗塞を経験した。

報告医師は、事象を重篤（2022/03/22 から 2022/06/08 まで入院、生命を脅かす）と分類し、ワクチン接種後であり、他誘因がないため、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。

報告者は事象の結果は集中治療室（ICU）であると述べ、入院期間は不明であった。

2022/06/08、処置（ヘパリン、エダラボン等、他院のため不明）により、事象の転帰は回復したが後遺症ありであった。

エダラボンについての詳細は、他院のため不明であった。

報告医師のコメントは以下のとおり：

入院治療後リハビリテーションを行い、自宅へ退院した（2022/06/08）。報告医師は、患者の状態把握後に当報告を作成した。今後報告クリニックで訪問治療継続となった。元々血圧コントロールも良好であり、発生リスクも特に血栓以外は高くない状態であった。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/07/05）：

本報告は、連絡可能な同医師（追跡調査回答）から入手した自発追加報告である。

新しい情報は原資料記載に従った：

更新された情報：

併用薬が追加された。

関連する病歴の高血圧症、前立腺癌、反回神経麻痺、甲状腺機能低下症の注記が更新され、継続中にチェックされた。

甲状腺機能低下症の発現日が更新された。

事象「両側前大脳動脈(ACA)領域脳梗塞」の入院開始日が追加され、緊急治療室への来院がチェックされた。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

19853	<p>眼痛；</p> <p>眼瞼下垂；</p> <p>眼瞼刺激；</p> <p>眼筋麻痺；</p> <p>眼運動障害；</p> <p>第3脳神経麻痺；</p> <p>複視</p>	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMD A 受付番号：v2210001185。</p> <p>2022/04/24、52歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FT9319、有効期限：2022/12/31）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31）、投与日：2021/09/04、COVID-19免疫のため。</p> <p>コミナティ（2回目、ロット番号：FF9944、有効期限：2022/02/28）、投与日：2021/09/25、COVID-19免疫のため。</p> <p>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、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、発育状況など）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/05/01（ワクチン接種後）、患者は右動眼神経麻痺を発症した。</p> <p>2022/06/08（ワクチン接種後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>右動眼神経麻痺。</p> <p>ワクチン接種後8日目に、眼痛で発症した。</p> <p>ワクチン接種後10日目に、動眼神経麻痺を呈した。</p> <p>眼痛、右眼瞼下垂、眼球運動障害があった。</p> <p>瞳孔麻痺はなかった。</p>
-------	---	---

病歴は以下の通りであった：

2022/05/01、目の奥に痛みがあった。

2022/05/02、眼科を受診するが、異常なし、と診断された。

2022/05/04、右瞼が挙げにくくなって、当院の救急を受診した。頭部MRIは、異常なしであった。プレドニゾン 15mg の投与が開始された。

2022/05/06、右眼瞼下垂。

全方位で右眼球運動障害。外転位で固定している。眼瞼挙筋は完全な麻痺で用手的に持ち上げないと目が開けられなかった。

増悪のため、デカドロン 6mg へ増量された。

2022/06/03、左注視で2重にみえた。内引きの制限残存。軽快している。ステロイドアクネ+。

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

報告医師は以下のとおりコメントした：

ワクチン接種との時間的な因果関係があり、抗体価の増加するタイムスケジュールに合致して発症した。

動脈硬化リスクのない若年者に、これほど重度の麻痺が、眼痛を伴い発症したことは、類例を探すことは難しく、また、検査や画像で動脈瘤や糖尿病などの動眼神経麻痺を呈する鑑別疾患は否定された。さらに、ステロイドに反応して改善が得られた。これらの事実は、免疫病態であることを示唆した。したがって、ワクチンとの因果関係を考えることに対して、何らの疑いもないと判断したので、このように報告した。

19854	<p>そう痒症；</p> <p>体重減少；</p> <p>発熱；</p> <p>薬物性肝障害；</p> <p>血球貪食性リンパ組織球症；</p> <p>食欲減退；</p> <p>黄疸</p>	<p>C O V I D - 1 9</p>	<p>本報告は医療情報担当者、製品情報センタおよび規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210001174（PMDA）</p> <p>2022/04/22、30歳男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FT8584、0.3ml、単回量、筋肉内、使用期限：2022/11/30）の3回目（追加免疫）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含む：</p> <p>「COVID-19感染」、開始日：2021/07（継続中かは不明）、注記：2021/07頃</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与日：2021/09/17、投与1回目、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、投与経路：筋肉内、投与量：0.3 ml、COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与日：2021/10/08、投与2回目、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、投与経路：筋肉内、投与量：0.3 ml、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/05/03 発現、黄疸（入院）、転帰「未回復」、「黄疸/遷延性黄疸」と記載；</p> <p>2022/05 発現、薬物性肝障害（入院および入院の延長、医学的に重要）、転帰「未回復」、「薬物性肝障害/胆汁うっ滞型薬物性肝障害」と記載；</p> <p>2022/05 発現、食欲減退（入院）、転帰「未回復」、「食欲低下」と記載；</p> <p>2022/05 発現、そう痒症（入院）、転帰「未回復」、「搔痒感」と記載；</p> <p>2022/05 発現、体重減少（入院）、転帰「未回復」、「体重 - 4kg」と記載；</p> <p>2022/06/02 発現、発熱（入院）、転帰「不明」、「38度台の発熱/遷延性発熱」と記載；</p> <p>2022年発現、血球貪食性リンパ組織球症（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「血球貪食症候群」と記載。</p> <p>患者は薬物性肝障害のため入院し、入院を延長した（開始日：2022/05/18）。</p>
-------	---	------------------------	--

事象「薬物性肝障害/胆汁うっ滞型薬物性肝障害」「食欲低下」「体重 - 4kg」「黄疸/遷延性黄疸」「掻痒感」は医療機関の受診を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：

Biopsy liver: (2022/06/08) 結果不明; Blood bilirubin: (2022/05/17) 12.2 mg/dl; (2022/06/01) 22.0 mg/dl; Body temperature: (2022/06/02) 38 度台; Serum ferritin: (日付不明) 上昇; 体重減少: (日付不明) 4 kg。

薬物性肝障害、食欲減退、体重減少、黄疸、そう痒症の結果、治療処置がとられた。

臨床経過：

家族歴に特別なものはなかった。

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、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）。

臨床経過：

2022/05 日付不明、薬物性肝障害を発現した。

2022/05/18、病院に入院した。

2022/06/07、事象の転帰は未回復であった。

事象の経過は以下のとおりであった：

2022/04/22、コミナティの3回目投与が実施された。その後食欲低下、体重が4kg減少した。

2022/05/03 頃、患者は遷延性黄疸を発症した。

2022/05/17、掻痒感（黄疸によると思われる）を主訴に受診した皮膚科から診察のため報告病院に紹介された。

2022/05/18、加療目的で入院した。

報告医師は事象を重篤（2022/05/18 から入院し、2022/06/07 時点で入院中）とし、事象は

BNT162b2 と関連あると思われると評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった：他の主たる黄疸の原因となる肝胆道疾患は除外している。

報告医師は以下のとおりコメントした：

事象は、ワクチン接種による胆汁うっ滞型薬物性肝障害と考えられた。遷延性黄疸を呈していた。2022/06/01 に 22.0 mg/ dl 迄上昇した後、一時改善傾向にあったが、2022/06/07 に再び悪化に転じた。2022/06/08、肝生検実施予定であった。また、2022/06/02 より非感染性と思われる 38 度台の発熱も生じている。

報告医師は重篤性評価（入院または入院延長）によって、事象「黄疸」「薬物性肝障害」「発熱」を重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連する可能性大と評価した。

事象の転帰は未回復であった。

有害事象後に被疑薬に対してとられた処置はすべて不明であった。

患者は肝生検をして、現在入院中であった。患者情報を依頼しており、報告を受領次第、追加報告する。前日に報告病院の薬剤師から受けた情報があったかもしれないが、現在、3 度目のコミナティ接種後、約 10 日後に高度黄疸が生じて入院中の患者がいた。他に明らかな肝疾患や薬剤投与歴がなく、コミナティによる薬物性肝障害と遷延性黄疸と考えられた。入院当初はなかった発熱も見られ、フェリチン値が上昇していることから、免疫応答による血球貪食症候群の前兆ではないかと案じていた。

本症例は本日肝生検を実施した。

まだ退院のめどが立っていなかった。

2021/07 頃に COVID-19 感染（自宅療養程度）の既往があった。

報告によると、取られた処置は不明であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/17）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。
更新に伴い含まれた新情報：更新情報：

患者性別が男性に更新された；1 回目と 2 回目のロット番号およびワクチン投与日が更新さ

			<p>れた; 3 回目のロット番号および使用期限が更新された; 事象「薬物性肝障害」は「薬物性肝障害/胆汁うっ滞型薬物性肝障害」に更新され、「黄疸」は「黄疸/遷延性黄疸」に更新され、「38 度台の発熱」は「38 度台の発熱/遷延性発熱」に更新された; 事象「黄疸/遷延性黄疸」の発現日は、2022/05/03 に更新された; 「発熱」の転帰は「未回復」から「不明」に更新された。</p>
--	--	--	---

19855	リンパ節症; 神経痛性筋萎縮症; 紅斑; 腋窩痛	甲状腺の良性新生物	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2210000831（PMDA）。</p> <p>2022/03/27、61歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、61歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「甲状腺良性腫瘍」（継続中）、注：発現日：不明、1995年に手術を行った。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FA7812、使用期限：2021/12/31、COVID-19免疫のため）</p> <p>コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：FA7812、使用期限：2021/12/31、COVID-19免疫のため）</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なかった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内に他の薬剤を投与しなかった。</p> <p>病歴には、甲状腺良性腫瘍（発現日：不明、継続中、1995年に手術を行った）があった。</p> <p>以下の情報が報告された。</p> <p>神経痛性筋萎縮症（入院）、2022/03/28発現、転帰「軽快」。</p> <p>リンパ節症（非重篤）、2022/03/28発現、転帰「不明」、「左腋窩腹側にリンパ節腫脹を認めた」と記載された。</p> <p>紅斑（非重篤）、2022/03/28発現、転帰「不明」、「左腋窩腹側に発赤を認めた」と記載された。</p> <p>腋窩痛（非重篤）、2022/03/28、転帰「不明」、「左腋窩腹側に疼痛を認めた」と記載された。</p> <p>患者は神経痛性筋萎縮症のため入院（入院日：2022/04/19、退院日：2022/05/13、入院期</p>
-------	-----------------------------------	-----------	---

間：24日)した。

事象「左腋窩腹側に発赤を認めた」、「左腋窩腹側にリンパ節腫脹を認めた」、「腋窩の腫脹が増悪し」は診療所に来院を必要とした。

実施された臨床検査と処置は以下の通り：

握力：(2022/04/07)48/16kg、磁気共鳴画像：(2022/04/08)左上肢脱力悪化、神経伝導検査：(2022/04/14)CMAPの低下を認めた。

神経痛性筋萎縮症の結果として治療的処置が行われた。

事象の経過は以下の通り：

2022/03/27、3回目のCOVID-19ワクチン(ファイザー)を左上腕に接種した。

28日、左腋窩腹側に疼痛、発赤、リンパ節腫脹を認めた。

29日、腋窩の腫脹と疼痛が増悪し、左上腕外側、左肩甲背部の痛みも出現した。この頃より疼痛のため仕事に支障を来すようになった。

2022/04/04頃から、左上腕握力低下を認めた。

2022/04/07(3回目のワクチン接種後)、受診し、握力を測定すると48kg/16kgと左握力の著明な低下を認めた。同日、前医を紹介受診した。

2022/04/08、MRIを実施した。

左上肢脱力増悪し、2022/04/09、ボタンがある服が着にくくなっていた。

11日ぐらいからは筋力低下、疼痛が横ばいとなった。異常感覚は認めなかった。

2022/04/14、前医を受診し、筋力低下が顕在化していたためNCSを施行され、CMAPの低下を認めたため、神経痛性筋萎縮症を疑われて当院を紹介となった。

2022/03/27、COVID-19ワクチン接種後の左腋窩、胸部、肩甲背部の疼痛が発現した。C8、Th1領域の筋力低下、神経痛性筋萎縮症を考える。

04/20からIVMP開始したが、筋力低下改善は認めていないが、疼痛は左上肢は軽減し、他の部位の疼痛の大きさも10/10から6/10に改善を認めた。

疼痛は改善認めており、効果ありと判断しIVMP2コース施行した。

ステロイドは2週間は0.5mg/kg内服し、漸減し、開始1ヶ月で終了した。

ステロイドOFFから1、3、6ヶ月でNCSを施行した。

MRI検査で神経にくびれができればOPEの検討する。

2022/03/28、神経痛性筋萎縮症を発現した。入院期間は2022/04/19から2022/05/03であった。報告者は、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。

2022/04/20（報告通り）、事象の転帰はステロイドパルス2コース施行による治療にて軽快した。

追加情報（2022/05/26）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/07）：本報告は、追跡調査票への回答として連絡可能な同医師から入手した追加自発報告である。更新に伴い含まれた新たな情報。

更新された情報：

患者タブ：関連する病歴を追加、新たな検査データを追加。事象タブ：新規有害事象を追加、事象（神経痛性筋萎縮症）の転帰と処置を更新、重篤性基準の入院にチェック、入院日、退院日を追加。解析タブ：経過を追加。併用療法「なし」を選択。

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、以前に報告された情報を修正するために提出されている：

経過情報の訂正を修正した。

19856	尿細管間 質性腎炎; 腎機能障 害 腎移植; 血中クレ アチニン 異常; 血中尿素 異常	<p>本症例は以下、文献情報源による文献報告である：「COVID-19 ワクチン接種後に急性間質性腎炎を認めた糖尿病患者の一症例」、日本病理学会会誌、2022; Vol:111(1), pgs:342。</p> <p>60代男性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通りであった：</p> <p>糖尿病（継続中か不明）、注記：30代後半から糖尿病の内服加療中であった；</p> <p>生体肝移植ドナー（継続中か不明）、注記：左腎を摘出；</p> <p>左腎を摘出（継続中か不明）；</p> <p>腎摘除； 軽度の腎機能低下（継続中か不明）；注記：生体肝移植ドナーとして左腎を摘出後；</p> <p>腎機能障 害； BUN および sCr はそれぞれ、20-30mg/dL、1.5mg/dL 前後で推移していた（継続中か不明）；</p> <p>腎移植； BUN および sCr はそれぞれ、20-30mg/dL、1.5mg/dL 前後で推移していた（継続中か不明）。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>尿細管間質性腎炎（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、記述は「組織学的にはリンパ球や形質細胞を主体する炎症細胞浸潤を伴う急性間質性腎炎がみられた」；</p> <p>腎機能障害（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、記述は「腎機能の急性増悪」であった。</p> <p>事象「組織学的にはリンパ球や形質細胞を主体する炎症細胞浸潤を伴う急性間質性腎炎がみられた」および「腎機能の急性増悪」は医師の診察が必要であった。</p> <p>以下の臨床検査および処置を受けた：</p> <p>尿中 2MG : 17647ng/mL、注記：高値を認めた；</p> <p>腎生検：急性間質性腎炎、注記：組織学的にはリンパ球や形質細胞を主体する炎症細胞浸潤</p>
-------	---	---

		<p>を伴う。</p> <p>硬化系球体や尿細管委縮が目立ち、背景に糖尿病による慢性的な変化も示唆された。</p> <p>血中クレアチニン： 0.80mg/dL ; 1.5 mg/dl ; 7.1 mg/dl、注記：接種の3週間後 ; 7.52 mg/dl、注記：高値を認めた ;</p> <p>血中リン： 6.3 mg/dl、注記：高値を認めた ;</p> <p>血中カリウム： 5.2 mg/dl、注記：高値を認めた ;</p> <p>血中尿素： 14 mg/dl ; 20-30mg/dL 前後で推移 ; 84 mg/dl、注記：高値を認めた ;</p> <p>グリコシル化ヘモグロビン： 6.2 %。</p> <p>追加情報（2022/06/13）：初報では以下の最小限の基準が報告されていなかった：不明の製品。</p> <p>2022/06/13 の追加情報の受領にて、本症例は現在、Valid と考えられるすべての必須情報が含まれた。これは、追跡調査レターに応じた、連絡可能な同その他医療専門家からの文献自発追加報告である。新情報は情報源の記載通りである：更新情報は、製品情報（製品がコミナティとしてリコードされ、BLA ライセンスはブロック 13、ブロック 10 がチェックされ選択された）事象情報（因果関係「NA」が選択された）を含んだ。</p> <p>追加情報：報告者は、事象急性間質性腎炎と BNT162b2 の因果関係は「関連あり」、「正直わからない」と述べた。</p>
19857	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19 の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者又はその他の非医療従事者）から入手した自発報告である、プログラム ID：（169431）。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>患者は女性、年齢は不明であり、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）の初回、単回量（バッチ/ロット番号：不明）および2回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

COVID-19の疑い（入院、医学的に重要）、薬効欠如（入院、医学的に重要）、すべて2022/01発現、転帰「不明」、すべて「2回目接種後、2022/01にコロナに罹り、症状は軽かったが入院した」と記載された。

2022/05/15、コミナティの3回目接種を受けた。

臨床経過：

不明日、2回目接種後、2022/01にコロナに罹り、症状は軽かったが入院した。

事象の転帰は不明であった。

3回目接種後の抗体価について。

1、2、3回とも同じ病院でファイザーワクチンを接種した。

05/15、3回目接種後、特に有害事象はなかった。

2回目接種後、2022/01にコロナに罹り、症状は軽かったが入院した。

患者は、3回目接種から何日後に抗体価が得られるかを尋ね、そして3回目接種後、いつから抗体価が得られるか、3回目接種の効果の持続期間は4ヶ月なのかを知りたかった。

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

<p>19858</p>	<p>上腹部痛； 心膜炎； 心電図S T部分上 昇； 疼痛； 発熱； 胸痛； 食欲減退</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/06/03、26歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>心不全、または駆出率低値歴はなく、治療の必要はなかった。</p> <p>基礎疾患としての自己免疫疾患を有しておらず、治療の必要はなかった。</p> <p>心血管疾患歴はなく、治療の必要はなかった。</p> <p>肥満ではなく、治療の必要はなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>胸痛（非重篤）、2022/06/04発現、転帰「不明」；</p> <p>発熱（非重篤）、2022/06/04発現、転帰「回復」（2022/06/05）、「37.8度発熱あり」と記載された；</p> <p>疼痛（非重篤）、2022/06/06発現、転帰「不明」；</p> <p>心電図ST部分上昇（医学的に重要）、2022/06/11発現、転帰「不明」、「V2、3 ST やや上昇」と記載された；</p> <p>上腹部痛（非重篤）、2022/06/11発現、転帰「不明」、「胃痛/上腹部痛」と記載された；</p> <p>食欲減退（非重篤）、2022/06/13発現、転帰「不明」、「食欲低下」と記載された；</p>
--------------	---	--

心膜炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「心膜炎疑い」と記載された。

事象「心膜炎疑い」、「V2, 3 ST やや上昇」、「胸痛」、「痛み」、「胃痛/上腹部痛」、「37.8 度発熱あり」、「食欲低下」は医療機関の診療が必要であった。

患者は以下の検査と処置を受けた：

採血：（2022/06/11）正常範囲；体温：（2022/06/04）37.8 度、注記：ワクチン接種 1 日後；胸部 X 線：（2022/06/06）異常なし；CRP：（2022/06/11）0.1；心エコー：（2022/06/11）特に異常なし；心電図：（2022/06/06）正常/異常なし、（2022/06/11）V2, 3 ST 上昇、注記：2022/06/06 と比べ V2, 3 ST やや上昇、（2022/06/13）V2, 3 ST 上昇、注記：著変なし；上部消化管内視鏡：（2022/06/14）異常なし；トロポニン T：（2022/06/11）陰性。

胸痛、発熱に対して治療処置は取られなかった。

疼痛に対して治療処置が取られた。

臨床経過：

2022/06/03、患者は COVID-19 免疫のため、コミュニティの 3 回目を筋肉内経路で単回量の接種を受けた。

不明日、患者は心膜炎疑いおよび胃痛を発症した。事象の転帰は報告されなかった。報告者は、重篤性および因果関係を報告しなかった。

2022/06/04（ワクチン接種 1 日後）、胸痛を発症した。事象の転帰は不明であった。

本事象に対する新たな薬剤、その他の治療/処置を開始する必要はなく、患者は診療所を受診した。報告者は本事象を非重篤と分類した。

2022/06/04（ワクチン接種 1 日後）、患者は発熱を発症した。事象の結果は回復であった。本事象に対する新たな薬剤、その他の治療/処置を開始する必要はなく、患者は診療所を受診した。報告者は本事象を非重篤と分類した。

2022/06/04、患者は 37.8 度の発熱を発症した。

2022/06/06、患者は胸痛を主訴に報告病院の外来を受診した。胸部 X 線、心電図で異常はなかった。

2022/0 6/06、胸部X線で異常なしであったが、痛みを訴えたのでロキソニンが処方された。

2022/0 6/11、胸痛が持続するため報告病院を再受診した。心電図で2022/06/06の検査に比べV2、V3 STがやや上昇を示した。採血では、トロップTおよびその他炎症が陰性であった。心エコーで異常はなかった。

2022/0 6/13、患者は再度来院した。心電図で著変はなかった。患者は症状が変わらないことと、上腹部痛と食欲低下を訴えた。

2022/0 6/14、上部消化管内視鏡で異常はなかった。やや精神的要素が疑われた。

その後、患者は来院しなかった。

2022/0 6/11の再来院時に胃痛を訴えた。事象は製品使用後に発症したと報告された。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。

追加情報（2022/07/04）：本報は連絡可能な同医師からの追加自発報告（追跡調査の回答）である。

更新情報は以下を含む：

検査データ（血液検査、体温、CRP、心エコー、心電図、上部消化管内視鏡、トロポニンT）を追加、被疑製品情報（開始日、中止日、投与経路）を更新、新事象（ST上昇、発熱、食欲低下）を追加、胸痛の発現日と受けた治療を更新、報告内容を更新、事象「上腹部痛」の診療所受診にチェックを入れた。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

19859	<p>疾患再発; 血尿</p>	<p>血尿; I g A 腎症</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/04/07、60歳の女性患者（妊婦でない）は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、60歳時）を接種した。</p> <p>関連した病歴は次の通り：</p> <p>「I g A 腎症」（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「血尿」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は次の通り：</p> <p>プラバスタチン；</p> <p>エナラプリル；</p> <p>スピロノラクトン；</p> <p>フェブキシostat。 </p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>コミナティ（投与番号：1、バッチ/ロット番号：提供なし）、投与日：2021/07/24（60歳時）、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（投与番号：2、バッチ/ロット番号：提供なし）、投与日：2021/08/14（60歳時）、COVID-19免疫のため、反応：「軽度の血尿」、「軽度の血尿」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>疾患再発（医学的に重要）、血尿（医学的に重要）、転帰「未回復」は、すべて「コミナテ</p>
-------	---------------------	-------------------------	---

イ筋注2回目接種後から軽度の血尿が持続」と記載された。

事象「コミナティ筋注2回目接種後から軽度の血尿が持続」は、受診を要した。

患者は、以下の検査と処置を経た：

沈査：正常。

疾患再発（血尿）の結果、治療的処置がとられた。

追加情報：

I g A腎症患者でフォローしている患者は、過去にも血尿歴はあったが、沈査で正常であった。

コミナティ筋注2回目接種後から軽度の血尿が持続した。

患者がCOVIDワクチン接種前4週間以内に、他のワクチンを接種したかどうかは、不明であった。

患者は、プレドニゾロン15mgとバクタミン配合剤錠1錠で治療を受けた。

ワクチン接種前に、COVID-19の診断はなかった。

ワクチン接種以後、COVID-19検査は実施されなかった。

アレルギーの既往は不明であった。

報告者いわく、事象のため医師もしくはその他の医療従事者に受診する結果となった。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手次第提出する。

19860	四肢痛	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者または他の非医療従事者）から入手した自発報告である、プログラム ID : (169431)。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>2021/07/21、男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、左腕）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のためのコミナティ（初回、ワクチン接種部位：左腕）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>四肢痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、「接種した腕の痛み/衣服を着るため腕を後ろに回すと腕に激痛が走る/肩から先がズキズキする」と記述された。</p> <p>事象「接種した腕の痛み/衣服を着るため腕を後ろに回すと腕に激痛が走る/肩から先がズキズキする」は、診療所の受診を必要とした。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>X 線：（2022）骨に異常はなかった。</p> <p>四肢痛の結果として、治療的処置がとられた。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/21 にワクチン 2 回目接種後、1 週間後から接種した腕の痛みを発現した。</p> <p>今（2022/06/11）も続いていた。</p> <p>衣服を着るため腕を後ろに回すと腕に激痛が走った。</p> <p>普段、何もせず腕を下ろしていても肩から先がズキズキした。</p> <p>2022/02/28、3 回目を接種した。</p>
-------	-----	---

		<p>これまで左腕にワクチンを計3回接種した。</p> <p>2週間前に、症状を医師に診てもらってX線を撮ってもらったが、骨に異常はなかった。</p> <p>医師から塗り薬を貰い2週間経つが、症状は変わらなかった。</p> <p>事象の重篤性および因果関係は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19861	<p>ヘモグロ ピン減少；</p> <p>好中球数 減少；</p> <p>白血球数 減少；</p> <p>血小板数 減少；</p> <p>顆粒球数 減少；</p> <p>骨髄異形 成症候群</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001628。</p> <p>2022/02/04 14:00、87歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ）（バッチ/ロット番号：不明、3回目追加免疫、単回量、87歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、メーカー不明、COVID-19免疫の為）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目、メーカー不明、COVID-19免疫の為）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/03/08、骨髄異形成症候群（死亡、医学的に重要）発現、転帰「死亡」、「骨髄異形成症候群疑い」と記述された；</p> <p>顆粒球数減少（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>白血球数減少（非重篤）、転帰「不明」、「白血球 2100」と記述された；</p> <p>好中球数減少（非重篤）、転帰「不明」、「好中球 602」と記述された；</p> <p>ヘモグロビン減少（非重篤）、転帰「不明」、「Hb11.3（これまでは15前後）」と記述され</p>

た；

血小板数減少（非重篤）、転帰「不明」、「血小板 19.5 万（これまでは 30 万前後）」と記述された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血液検査：特に問題はなかった。注記：2021/08 まで；

全血球数：白血球数含む血算、注記：2021/08 まで；

顆粒球数：減少；

ヘモグロビン：11.3、注記：3 回目接種後、約一月；15 前後、注記：これまで；

好中球数：602、注記：3 回目接種後、約一月；7000 前後、注記：これまで；

血小板数：195000 に減少、注記：3 回目接種後、約一月；300000 前後、注記：これまで；

白血球数：全く正常、注記：2021/08 まで；2100、注記：3 回目接種後、約一月。

患者の死亡年月日は、2022/06/02 であった。

報告された死因は「骨髄異形成症候群疑い」であった。

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

臨床経過：

不明日、顆粒球数減少が発現した。事象の転帰は、提供されなかった。

不明日、白血球 2100、好中球 602 をきたした。事象の転帰は、提供されなかった。

2022/03/08、骨髄異形成症候群疑いが発現した。

2022/06/02、事象（骨髄異形成症候群疑い）の転帰は、死亡であった。

事象の経過は以下の通り：

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、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、発育状況など）。

2021/08 までの採血では特に問題はなかった。

2022/02/04、患者は3回目のワクチン接種を受けたが、特に自覚症状はなかった。しかし、前回採血から6ヵ月以上経過したため、採血検査したところ、顆粒球減少を認めた。

不明日、その後患者は総合病院の血液内科に紹介された。

2022/06/02、患者は死亡した。

報告医師の意見は以下の通り：

2021/08 まで全く白血球数含め血算は正常であった。患者はその後3回目の COVID-19 ワクチンの投与を受けた。特に自覚症状はなかったが、3回目接種後、約一月、採血検査は白血球 2100、好中球 602（これまでは7000 前後）、ヘモグロビン（Hb）11.3（これまでは15 前後）、血小板 19.5 万（これまでは30 万前後）と低下を認めた。事象が COVID-19 ワクチン接種と関連あるか不明だが、急速に出現しており、関連性は否定できない。

報告医師は事象（骨髄異形成症候群疑い）を重篤（死亡）とし、事象（骨髄異形成症候群疑い）と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

事象（顆粒球減少、白血球 2100、好中球 602）の重篤性と因果関係は提供されなかった。

他の疾患など、他の要因の可能性はなかった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報の提供を依頼中であり、提供され次第提出予定である。

19862	異常高熱	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（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、プログラム ID：（169431）。</p> <p>76歳の男性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、1 回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明））を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>異常高熱（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>4 回目のファイザー社ワクチンを 6/23 に接種することが報告された。</p> <p>1 回目から 3 回目はファイザー社ワクチンであった。</p> <p>1 回目だけ副反応で高熱がでた。</p> <p>2 回目および 3 回目は何もなかった。</p> <p>予約している 4 回目ワクチン接種の翌日、翌々日に大事な予定で出かける。4 回目ワクチン接種後の副反応がでる可能性が高い場合、日程を変更することを考えていた。</p> <p>報告者は重篤性の評価を提供せず、被疑薬と事象との因果関係は関連ありであった。</p> <p>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取得できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	------	---

19863	疾患再発; 血尿	血尿; I g A 腎 症	<p>これは、連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。</p> <p>2021/08/14、60才の女性患者（妊娠していない）は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、60歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「IgA 腎症」（継続中か否か不明）；「血尿」（継続中か否か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：プラバスタチン；エナラプリル；スピロノラクトン；フェブキシスタット。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（投与回数：1、バッチ/ロット番号：未提供）、投与日付：2021/07/24、60歳時、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/01、疾患再発（医学的に重要）、血尿（医学的に重要）の両方が発現し、転帰「未回復」およびいずれも「コミナティ 2 回目接種後から軽度の血尿が持続」と記載された。</p> <p>事象「コミナティ 2 回目接種後から軽度の血尿が持続」は診察室への訪問を要した。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：尿検査：正常。</p> <p>疾患再発、血尿の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>追加情報：</p> <p>患者はプレドニゾン 15mg とバクトラミン配合錠 1 錠の治療を受けた。</p> <p>患者は IgA 腎症でフォローされており過去に血尿歴はあったが、検査で正常であった。</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>ワクチン接種後、患者は COVID-19 のための検査を受けていなかった。</p> <p>既知のアレルギーは不明であった。</p>
-------	-------------	---------------------	--

			<p>報告者は、事象が医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>患者が COVID ワクチン前 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。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請中であり、入手した際は提出することとする。</p>
19864	<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>咳嗽;</p> <p>喘鳴</p>	<p>アトピー性皮膚炎;</p> <p>アナフィラキシー反応;</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、重複症例として invalid とみなされた。</p> <p>本報告は、医薬情報担当者を介した以下の文献からの文献報告である：</p> <p>Annals of Clinical Case Report, 2022; Vol:7(1)、表題「Anaphylaxis to COVID-19 mRNA Vaccine in a Japanese Woman: A Positive Case of Skin Prick Testing for Polyethylene Glycol」</p> <p>32 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、0.3ml、単回量) を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含む：</p> <p>「アトピー性皮膚炎」(継続中かは不明)；「カニへのアレルギー」(継続中かは不明)；「猫アレルギー」(継続中かは不明)；「アナフィラキシー」(継続中かは不明)；「化粧品に対する高度のアレルギー反応」(継続中かは不明)。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アナフィラキシー反応(医学的に重要)、転帰「不明」、「Anaphylaxis (Brighton level 2)」と記載；</p>

		<p>口腔咽頭不快感（非重篤）、転帰「不明」、「Pharyngeal discomfort」と記載；</p> <p>咳嗽（非重篤）、喘鳴（非重篤）、呼吸困難（非重篤）、転帰「不明」、全て「Respiratory symptoms(continuous coughing, wheezing, and dyspnea)」と記載；</p> <p>報告者であるファイザー社員は薬と「Anaphylaxis (Brighton level 2)」、「Pharyngeal discomfort」 および「Respiratory symptoms (continuous coughing, wheezing, and dyspnea)」との因果関係を関連ありと報告した。</p> <p>事象の重篤性は不明と報告された。</p> <p>追加情報（2022/06/14）：</p> <p>本報告は、202200804968 と 2021245639 が重複していることを通知する追加報告である。</p> <p>今後すべての追加情報は企業症例番号 2021245639 にて報告される。</p>
19865	<p>感覚鈍麻；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>異常感</p>	<p>精神障害；</p> <p>統合失調症；</p> <p>解離性障害</p> <p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001230。</p> <p>2022/04/22 10:00、27歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ注射液、ロット番号：FT9319、使用期限：2022/12/31、3回目追加免疫、単回量、27歳時、筋肉内、肩)を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「解離性障害」、開始日：2021/09/04（継続中）；</p> <p>「統合失調症」、開始日：2021/09/04（継続中）；</p> <p>「精神病」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>クエチアピン、経口、精神病のため（継続中）；</p>

アリピプラゾール、経口、精神病のため（継続中）；

ランドセン、経口、精神病のため（継続中）；

ロキソプロフェン、経口、痛み止め（継続中）。

ワクチン接種歴は以下の通り：COVID-19 ワクチン(1回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため)；COVID-19 ワクチン(2回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため)。

以下の情報が報告された：

異常感（医学的に重要）、2022/04 発現、転帰「未回復」、「歩行時違和感が続いている」と記載された；

感覚鈍麻（医学的に重要）、2022/04 発現、転帰「未回復」、「左足のしびれ」と記載された；

末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、2022/04 発現、転帰「未回復」、「末梢神経障害 NOS」と記載された。

患者は、以下の検査と手順を経た：

体温：（2022/04/22）36.6 度、メモ：ワクチン接種前。

感覚鈍麻の結果として、治療的処置はとられなかった。

臨床経過：ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度。家族歴なし。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）はなかった。2022/04/22 10:00(ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、剤型:注射剤、ロット番号: FT9319、使用期限: 2022/12/31、3 回目、単回量、投与経路不明)を接種した。

2022 年 4 月(日付不明、ワクチン接種の後)、末梢神経障害 NOS、左足のしびれ、歩行時に

違和感が続く症状が発現した。

2022/05/26 事象の転帰は未回復(報告の通り)。事象経過は以下の通り：ワクチン接種の後、患者は左足のしびれを感じ、歩行時に違和感が続いた。報告医師はこれらの事象を重篤(障害につながるおそれ)と判断し、BNT162b2 との因果関係ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

2022/04、患者は左足のしびれを発現した。

報告者は、本事象を非重篤と分類した。

事象の転帰は、未回復であった。

本事象は、新たな薬剤/その他の治療手順を開始する必要はなかった。

事象発現前の2週間以内に患者が受けた併用薬は以下のとおり：

精神病の治療のために使用される継続中のクエチアピン(経口、以前より)、精神病の治療のために使用される継続中のアリピプラゾール(経口、以前より)、精神病の治療のために使用される継続中のランドセン(経口、以前より)、痛み止めに使用される継続中のロキソプロフェン(経口、以前より)。

追加情報：(2022/06/17)再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2022/06/30)本報告は、再調査票への回答で、同医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：報告者の郵便番号が追加された。被疑薬の投与経路(ROA)が追加された。解離性障害と統合失調症の関連する病歴(RMH)が追加された。併用薬が追加された。事象「左足のしびれ」に対する治療の実施について「いいえ」にチェックした。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

19866	<p>不眠症; 便秘; 脳出血; 脳症; 認知症; 2型糖尿病</p>	<p>脳出血; 非タバコ 使用者; 高脂血症; 高血圧; 2型糖尿 病</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/28、79歳の女性患者（妊娠中かは不明）は、COVID-19免疫のためにCOVID-19ワクチン-製造販売業者不明（2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧症」（継続中かは不明）；</p> <p>「高脂血症」（継続中かは不明）；</p> <p>「2型糖尿病」（継続中）；</p> <p>「脳出血」、開始日：2018（継続中）；</p> <p>「喫煙経験なし」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>アムロジピン（経口、高血圧症のため、継続中）；</p> <p>メトホルミン（経口、2型糖尿病のため、継続中）；</p> <p>オルメサルタン（経口、高血圧症のため、継続中）；</p> <p>プラバスタチン [プラバスタチンナトリウム] （経口、高脂血症のため、継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/06/03 接種、COVID-19ワクチン（1回目、単回量、製造販売業者不明、投与経路：筋肉内、COVID-19免疫のため）。</p>
-------	---	---	---

以下の情報が報告された：

脳症（入院、障害、医学的に重要）、発現日 2022/03/01、転帰「回復したが後遺症あり」、
「高次脳機能障害」と記載；

脳出血（入院、医学的に重要）、発現日 2022/03/01、転帰「回復したが後遺症あり」、「右
後頭葉皮質出血」と記載；

認知症（医学的に重要）、転帰「不明」；

2型糖尿病（医学的に重要）、転帰「不明」；

便秘（非重篤）、転帰「不明」；

不眠症（非重篤）、転帰「不明」。

事象「右後頭葉皮質出血」と「高次脳機能障害」は、救急治療室受診を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血中アルブミン：3.4（2022/04/28）；血液検査：（2022/04/26）結果不明、メモ：末梢血一
般；（2022/04/28）その他は正常値だった、メモ：D-ダイマーなど；（2022/05/06）結果不
明、メモ：白血球数（好中球数、リンパ球数を含む）、ヘモグロビン、血小板数、凝固パラ
メータ（Pt、PTT、D-ダイマー、INR）、フィブリノゲン、B細胞及びT細胞機能試験な
ど；胸部コンピュータ断層撮影：（2022/04/27）結果不明、メモ：COVID-肺炎の画像検査
（CXR、CTなど）；C-反応性蛋白：（2022/04/28）0.50；フィブリンDダイマー：
（2022/04/28）2.0ug/ml；（2022/05/06）1.8ug/ml；臨床化学検査：（2022/04/28）その他は
正常値だった、メモ：（血清クレアチニン、糸球体濾過率（GFR）、肝臓酵素、ビリルビ
ン、B型ナトリウム利尿ペプチド（BNP）、トロポニンなど）；（2022/05/06）その他は正
常値だった、メモ：（CRP、ESR、プロカルシトニン、フェリチン、LDH、サイトカイン
（IL-6を含む）など）；SARS-CoV-2検査：（2022/04/25）陰性；（2022/04/27）
陽性、メモ：鼻スワブによるRT-PCR検査。PCR法によるSARS-CoV-2検査、
その他民間検査または公衆衛生検査；

尿検査：（2022/04/28）結果不明。

認知症、2型糖尿病、便秘、不眠症の結果として治療的処置がとられた。

脳出血、脳症の結果として治療的処置がとられたかどうかは不明であった。

重篤性、因果関係、事象とCOVID-19ワクチンの因果関係は提供されなかった。

患者は、マグミット（便秘のため、経口、2022/03/30 開始、継続中）、大建中湯（便秘のため、経口、2022/03/30 開始、継続中）、ベルソムラ錠（不眠症のため、経口、2022/03/31 開始、継続中）、トラゾドン錠（不眠症のための、経口、2022/03/31 開始、継続中）、テネリア錠（2型糖尿病のため、経口、2022/04/02 開始、継続中）、抑肝散（認知症のため、経口、2022/04/12 開始、継続中）を摂取した。

2022/03/01（2回目ワクチン接種の8ヵ月1日後）、患者は右後頭葉皮質出血と高次脳機能障害を発症した。

報告者は、本事象を重篤と分類し（入院、入院/入院期間の延長、急性期病院に2022/03/30まで入院、当院にはリハビリ目的にて2022/03/30転院とコメントした。）、本事象はBNT162b2と関係なしと評価した。

報告者は、事象が救急治療室/科もしくは緊急処置受診につながったと述べた。事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。

事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としたかどうかは不明であった。

急性期治療は別の病院で受けた。

報告者は、「右後頭葉皮質出血」と「高次脳機能障害」は、COVID-19ワクチン-製造販売業者不明とは関係なしと考察した。

COVID-19ワクチン-製造販売業者不明のロット/ロット番号に関する情報は要求されており、入手した際には提出される。

追加情報（2022/06/27）：本報告は、再調査票への回答で、連絡可能な同業薬剤師からの自発追加報告である。原資料によると新情報には以下が含まれた：

更新情報：重篤性判定基準、事象の転帰、救急治療室受診、因果関係、事象「右後頭葉皮質出血」および「高次脳機能障害」の治療が更新された。

本追加情報は、ロット/ロット番号追加の試みがなされたにも関わらず利用できないことを通知するために提出されている。再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

19867	<p>倦怠感；</p> <p>円形脱毛症；</p> <p>うつ病；</p> <p>十二指腸潰瘍；</p> <p>変色便；</p> <p>毛髪変色；</p> <p>睫毛眉毛脱落症；</p> <p>脱毛症；</p> <p>過労；</p> <p>食欲減退</p>	<p>うつ病；</p> <p>不眠症；</p> <p>円形脱毛症；</p> <p>無力症；</p> <p>神経症；</p> <p>脱毛症</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2210001212（PMDA）。</p> <p>2021/10/27 14:45、48歳の男性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、48歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「うつ状態/うつ病」発現日 2016/09（継続中）注記：内服治療；「不眠症」発現日 2016/09（継続中）注記：内服治療；「脱毛症/元々、脱毛になりやすい体質であった」（継続中か不明）、注記：19歳および46歳時に脱毛症があり；「円形脱毛症」（継続中か不明）、注記：19歳時、頭部の円形脱毛症；「神経症」発現日 2016/09（継続中）注記：内服治療；「神経衰弱」発現日 2016/09（継続中）注記：内服治療；。</p> <p>患者の併用薬は以下を含んだ：レキサプロ（経口、うつ病のため、開始日：2017/09/29（継続中））；エスゾピクロン（経口、不眠症のため、開始日：2017/09/29（継続中））；ロフラゼブ酸エチル（経口、神経症のため、開始日：2017/10/06（継続中））。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31）、接種日：2021/10/06、COVID-19 免疫のため、反応：「頭痛」、「嘔気」、「倦怠感」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>円形脱毛症（非重篤）、2021/12/10 発現、転帰「未回復」、「頭部の円形脱毛症（2ヶ所）」と記述された；</p> <p>変色便（非重篤）、2021/12/10 発現、転帰「未回復」、「黒色便」と記述された；</p> <p>十二指腸潰瘍（医学的に重要）、2021/12/10 発現、転帰「回復（2021/12/21）」；</p> <p>脱毛症（非重篤）、2021/12 発現、転帰「未回復」、「脱毛/眉毛、髭、陰毛の脱毛が出現/脱毛症/脇毛、陰毛の脱毛症」と記述された；</p> <p>食欲減退（非重篤）、2021/12 発現、転帰「未回復」、「食欲不振」と記述された；</p> <p>倦怠感（非重篤）、2021/12 発現、転帰「未回復」；</p> <p>過労（非重篤）、2021/12 発現、転帰「未回復」；</p>
-------	--	--	--

毛髪変色（非重篤）、2022/03 発現、転帰「未回復」、「白髪/全体が白髪となった」と記述された；

睫毛眉毛脱落症（非重篤）、2022/03 発現、転帰「未回復」、「眉毛、髭、陰毛の脱毛が出現」と記述された。

事象「十二指腸潰瘍」、「黒色便」、「頭部の円形脱毛症（2ヶ所）」、「脱毛/眉毛、髭、陰毛の脱毛が出現/脱毛症/脇毛、陰毛の脱毛症」、「倦怠感」、「食欲不振」および「過労」は診療所受診を要した。

以下の臨床検査と処置を受けた：

体温：（2021/10/27）摂氏 36.3 度、注記：ワクチン接種前。

十二指腸潰瘍、変色便、円形脱毛症、脱毛症、倦怠感、食欲減退、過労の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：

2021/12 日付不明（ワクチン接種後）、脱毛および白髪が発現した。

不明日、事象の転帰は未回復であった。

事象の経過は次の通りだった：

患者はうつ病、不眠症のため通院中であった。

2021/10/06、コミナティ 1 回目を接種した。

2021/10/07、頭痛、嘔気、倦怠感が出現した。

2021/10/27、報告病院で 2 回目を接種した。

2021/12/10、黒色便が出現した。同日、美容院で頭部の円形脱毛症（2ヶ所）を指摘され、丸坊主にした。

2021/12/13、他院で十二指腸潰瘍と診断され、投薬を受けた。

2022/01/18、頭部の円形脱毛症に対して、報告病院でカルプロニウム塩化物外用液 5%、ベタ

メタゾン酪酸プロピオン酸エステル外用液 5%を処方された。

2022/03、眉毛、髭、陰毛の脱毛が出現した。頭髪は少し生えてくるも、全体が白髪となった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、19 歳時、頭部の円形脱毛症。46 歳時、脇毛、陰毛の脱毛症。2021/12、十二指腸潰瘍であった。

報告医師は次の通りにコメントした：

19 歳、46 歳時に脱毛症があり、元々、脱毛になりやすい体質であった。脱毛症が生じた 2021/12 頃は、倦怠感、食欲不振、過労などの訴えもあり、十二指腸潰瘍も合併していたため、これらの体調不良が脱毛の契機となった可能性がある。ただ、新型コロナウイルスワクチン接種の副反応の可能性も否定できない。

患者に有害事象に関連する家族歴があったかは不明であった。

患者は関連する検査は受けなかった。

患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンは接種しなかった。

患者は、事象発現前の 2 週間以内に併用薬を投与した。

患者は、レキサプロ錠 10mg（経口、うつ病のため、2017/09/29 から継続中）を投与した。

患者は、エスゾピクロン錠 3mg（経口、不眠症のため、2017/09/29 から継続中）を投与した。

患者は、ロフラゼプ酸エチル錠 1mg（経口、神経症のため、2017/10/06 から継続中）を投与した。

患者は、ツムラ桂枝加竜骨牡蛎湯（エキス顆粒）（経口、神経衰弱のため、2018/08/03 から継続中）を投与した。

報告医師は、「脱毛症」は 2021/12 頃よりと最終診断し、転帰は、カルプロニウム外用液の使用とベタメタゾン外用液の使用で未回復であった。

		<p>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（以前も脱毛あり）と評価した。</p> <p>報告医師は、「十二指腸潰瘍」は 2021/12/10 よりと最終診断し、転帰は、2021/12/21、タケキャブ内服で回復であった。</p> <p>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（元々ストレス、過労あり）と評価した。</p> <p>追加情報：（2022/06/16）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> <p>追加情報：（2022/06/24）本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。更新情報に則った、新たな情報は以下を含む：更新された情報：患者名が追加された、関連する病歴のうつ病と不眠症の開始日と注記が追記された、併用薬が追加された、十二指腸潰瘍の事象発現日と時刻、中止日と時刻が追加された。併用薬はありとされた。臨床情報が追加された。</p>
19868	潰瘍性大腸炎	<p>本報告は、医薬情報担当者を通じて連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>50 歳（「50 歳位」と報告された）の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、接種回数不明、0.3ml、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>潰瘍性大腸炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「ワクチン接種後に潰瘍性大腸炎」と記載された。</p>

			再調査は不可であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。
19869	I g A 腎症	尿検査異常； 血尿	<p>これは、以下の文献を情報源とする文献報告である：日本小児腎臓病学会雑誌、2022年、35巻(1S)、156ページ、「無症候性血尿で経過観察中に SARS CoV 2 ワクチンによる肉眼的血尿を伴い IgA 腎症と診断した 2 例」。</p> <p>患者は 14 歳女性であった。</p> <p>2 ヶ月前に検尿で異常が検出され、無症候性血尿（尿中赤血球、10-20/HPF）と診断されたため定期的に尿検査を受けていた。</p> <p>2 回目のワクチン接種の翌日、高熱と初めての肉眼的血尿が出現した。</p> <p>7 日目、尿アルブミン/Cr 比は 1.99g/gCr まで上昇した。</p> <p>12 日目、血清 Alb 値は 3.6g/dL に低下した（血清 Cr : 0.54mg/dL）。</p> <p>その後、26 日目、治療は受けていなかったが尿蛋白値は陰性化した。</p> <p>腎生検結果に基づき、軽度のメサンギウム増殖を伴う IgA 腎症と診断された。</p> <p>ワクチンと強い因果関係があったため、潜在性の IgA 腎症が顕在化したと考えられた。</p>

19870	<p>ワクチン 接種部位 疼痛; 内出血; 熱感; 疼痛; 腫脹</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を通じ連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/05/31 16:16、25歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、左腕にBNT162b2（コミナティ、1回目、単回量、ロット番号：FP9647、使用期限：2022/10/31、筋肉内）を接種した（25歳時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>関連する病歴は「なし」と報告された。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/05/31、ワクチン接種部位疼痛（非重篤）発現、転帰「不明」、「接種部位の痛みはあったがそれ以外の症状はなかった」と記載された；</p> <p>2022/06/04、熱感（非重篤）および腫脹（非重篤）発現、転帰「不明」、すべて「左大腿部内出血は7X5 cm 熱感と腫れがあった。」と記載された。；</p> <p>2022/06/04、内出血（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「内出血/左上腕と左大腿に内出血斑/左上腕部の内出血は注射部位より10cm下に2箇所」と記載された；</p> <p>2022/06/04、疼痛（非重篤）発現、転帰「不明」、「2x2cm、3x3.5cmで押すと痛みあり」と記載された。</p> <p>事象「内出血/左上腕と左大腿に内出血斑/左上腕部の内出血は注射部位より10cm下に2箇所」、「接種部位の痛みはあったがそれ以外の症状はなかった」、「2x2cm、3x3.5cmで押すと痛みあり」、「左大腿部内出血は7X5 cm 熱感と腫れがあった。」は受診を要した。</p>
-------	--	--

患者は、以下の検査と処置を経た：

Activated partial thromboplastin time (26.0-38.0): (2022/06/06) 31.3 秒, notes: SEC; Alanine aminotransferase (5-45): (2022/06/06) 14 IU/l; Amylase (39-134): (2022/06/06) 57 IU/l; Aspartate aminotransferase (10-40): (2022/06/06) 17 IU/l; Basophil count (0.0-2.0): (2022/06/06) 0.2 %; Blood alkaline phosphatase (38-113): (2022/06/06) 52 IU/l; Blood chloride (98-108): (2022/06/06) 106 mEq/l; Blood cholesterol (150-219): (2022/06/06) 155 mg/dl; Blood creatine phosphokinase: (2022/06/06) 53 IU/l, notes: (Standard value:M 50-230, F 50-210); Blood creatinine: (2022/06/06) 0.51 mg/dl, notes: (Standard value:M 0.65-1.09, F 0.46-0.82); Blood fibrinogen (170-410): (2022/06/06) 218 mg/dl; Blood potassium (3.5-5.0): (2022/06/06) 4.5 mEq/l; Blood sodium (135-145): (2022/06/06) 139 mEq/l; Blood test: (2022/06/06)検査上異常なし; Blood triglycerides (50-149): (2022/06/06) 72 mg/dl; Blood urea (8.0-20.0): (2022/06/06) 12.1 mg/dl; Blood uric acid: (2022/06/06) 5.9 mg/dl, notes: (Standard value:M 3.6-7.0, F 2.7-7.0); Coagulation test (0.90-1.13): (2022/06/06) 1.02; Eosinophil count (0.0-7.0): (2022/06/06) 2.6 %; Erythroblast count: (2022/06/06) 0.0; Fibrin degradation products (normal high range 5): (2022/06/06) 2 未満, notes: (Standard value: under5); Gamma-glutamyltransferase: (2022/06/06) 18 IU/l, notes: (Standard value:M under79, F under 48); Glomerular filtration rate (normal low range 60) (2022/06/06) 118.9, notes: mL/min/1.73m²(Reference value: more than 60); Haematocrit: (2022/06/06) 43.8 %, notes: (Standard value: M 40.4-51.9, F 34.3-45.2); Haemoglobin: (2022/06/06) 15.1 g/dl, notes: (Standard value: M 13.6-18.3, F 11.2-15.2); High density lipoprotein: (2022/06/06) 51 mg/dl, notes: (Standard value:M 40-80, F 40-90); Control: (2022/06/06) 11.5 秒, notes: SEC; L/H ratio (normal high range 2.0): (2022/06/06) 1.8, notes: (Reference value: under2.0); Other1: (2022/06/06) 0.0; (2022/06/06) 0.0; Low density lipoprotein (70-139): (2022/06/06) 92 mg/dl; Lymphocyte count (18.0-50.0): (2022/06/06) 22.5 %; Mean cell haemoglobin: (2022/06/06) 31.5 pg, notes: (Standard value: M 28.2-34.7, F 26.4-34.3); Mean cell haemoglobin concentration: (2022/06/06) 34.5 %, notes: (Standard value:M 31.8-36.4, F 31.3-36.1); Mean cell volume: (2022/06/06) 91, notes: fL(Standard value: M 83-101, F 80-101); Monocyte count (1.0-8.0): (2022/06/06) 3.5 %; Neutrophil count (42.0-74.0): (2022/06/06) 71.2 %; Platelet count (14.0-37.9): (2022/06/06) 27.0, notes: x10⁴/ul; Protein total (6.5-8.2): (2022/06/06) 7.1 g/dl; Prothrombin level (80.0-120.0): (2022/06/06) 96.5 %; Prothrombin time (10.0-13.0): (2022/06/06) 11.7 秒, notes: SEC; Red blood cell count: (2022/06/06) 47.9, notes: 10⁴/ul(Standard value: M 438-577, F 376-516); White blood cell count (3500-9700): (2022/06/06) 5460, notes: /ul。

内出血の結果として治療処置が行われたかは不明であった。

臨床経過：

2022/05/31 16:16 (ワクチン接種日)、bnt162b2 (1回目、コミナティ、ロット番号：FP9647、使用期限：2022/10/31、筋肉内、左上腕)を接種した。

報告者は、情報を「ワクチン接種後1週間後ぐらいより、接種部位の痛みはあったがそれ以外の症状なし。」から「ワクチン接種後1時間ぐらいより接種部位の痛みはあったがそれ以外の症状はなかった」へ修正し、情報を「2X2 cm 3X3 cm 押すと痛みあり」から「2x2cm、3x3.5cmで押すと痛みあり」へ修正した。

2022/06/04、左上腕と左大腿に内出血斑が発現し、非重篤と評価された。

ワクチンとの因果関係は評価不能であった。

本事象に対して、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があったかは不明であった。

ワクチン接種のおよそ1週間後、接種部位の痛みはあったがそれ以外の症状はなかった。

2022/06/04、朝にシャワーを浴びようと思ったら左上腕と左大腿に内出血を発見した。

2022/06/06、来院受診時に採血施行するが、検査上異常なし。

2022/06/06、血液、尿、生化学検査を実施し、結果は以下のとおりであった：

白血球数(WBC)：5460/uI (基準値:3500-9700)，赤血球数(RBC)：47.9x10⁴/uI (基準値：M 438-577, F 376-516)，ヘモグロビン量(Hb)：15.1g/dI (基準値：M 13.6-18.3, F 11.2-15.2)，ヘマトクリット(Ht)：43.8% (基準値：M 40.4-51.9, F 34.3-45.2)，MCV:91fL (基準値：M 83-101, F 80-101)，MCH: 31.5pg (基準値：M 28.2-34.7, F 26.4-34.3)，MCHC:34.5% (基準値:M 31.8-36.4, F 31.3-36.1)，血小板数:27.0x10⁴/uI (基準値:14.0-37.9)，白血球画像 Baso(B)：0.2% (基準値：0.0-2.0)，Eosino(E)：2.6% (基準値:0.0-7.0)，Neutro(N)：71.2% (基準値:42.0-74.0)，Lympho(L)：22.5% (基準値:18.0-50.0)，Mono(Mon)：3.5% (基準値:1.0-8.0)，その他 1：0.0，その他 2：0.0，EBL：0.0，総蛋白(TP)：7.1g/dI (基準値：6.5-8.2)，ALP/IFCC：52U/L (基準値:38-113)，AST(GOT)：17U/L (基準値:10-40)，ALT(GPT)：14U/L (基準値:5-45)，ガンマ-GT(ガンマ-GTP)：18U/L (基準値:M 79 以下, F 48 以下)，CK(CPK)：53U/L (基準値:M 50-230, F 50-210)，アミラーゼ(AMY)：57U/L (基準値:39-134)，総コレステロール(T-cho)：155mg/dI (基準値:150-219)，トリグリセリド(TG)：72mg/dI (基準値:50-149)，HDL コレステロール(HDL-C)：51mg/dI (基準値:M 40-80, F 40-90)，LDL コレステロール(LDL-C)：92mg/dI (基準値：70-139)，L/H 比:1.8 (参考値：2.0 以下)，尿素窒素(UN)：12.1mg/dI (基準値：8.0-20.0)，クレアチニン(CRE)：0.51mg/dI (基準値:M 0.65-1.09, F 0.46-0.82)，推算 GRF(creat)：118.9mL/min/1.73m² (参考値：60 以上)，

尿酸(UA): 5.9mg/dl(基準値:M 3.6-7.0, F 2.7-7.0), ナトリウム(Na):139mEq/L(基準値: 135-145), カリウム(K):4.5mEq/L(基準値: 3.5-5.0), クロール(Cl): 106mEq/L(基準値: 98-108),, APTT:31.3SEC(基準値: 26.0-38.0), プロトロンピン時間, PT 時間:11.7SEC(基準値: 10.0-13.0), 対照:11.5SEC, PT 活性値:96.5%(基準値: 80.0-120.0), PT-INR:1.02(基準値: 0.90-1.13), フィブリノゲン定量:218mg/dl(基準値: 170-410), FDP 定量-血液: 2ug/ml 未満(基準値: 5 以下)。

なお、この件に関しては院長が異常部位を写真撮影し保管、対象患者も必要があれば調査に協力することを承諾されている。

事象の転帰は提供されなかった。

事象は製品の使用後に発現した。

(5年保管)

この件で1週間ほど前ファイザーコミナティコールセンターに連絡した。

報告者は、副作用の件で連絡頂きたいと伝えたが連絡が無く、その後なぜ連絡が無いのかとの事で連絡した。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手した際は提出する。

追加情報(2022/07/04) : 本追加報告は、再調査票の回答として連絡可能な同その他の医療従事者から入手した追加自発報告である。

更新情報 : 事象「ワクチン接種部位疼痛」(発現日)を更新、事象の疼痛(記述)を更新、患者のイニシャルおよびワクチン接種時の年齢を追加、接種回数、ワクチン接種の時刻および接種の記述、接種経路、ロット番号および使用期限を更新、併用療法にチェック、事象「内出血」(記述/受けた治療)を更新、関連する病歴なしを追加、臨床検査値を追加した。

再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

19871	<p>体調不良; 外科手術; 心停止; 心筋梗塞</p>	<p>ワクチンの互換</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（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、プログラム ID : (169431)。</p> <p>2022/05/05、60 歳代の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：モデルナ COVID-19 ワクチン（1 回目）、COVID-19 免疫のため；モデルナ COVID-19 ワクチン（2 回目）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋梗塞（入院および入院期間の延長、医学的に重要、生命を脅かす）、心停止（入院および入院期間の延長、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「回復」、いずれも「心筋梗塞で心停止になった」と記載；</p> <p>体調不良（入院および入院期間の延長、生命を脅かす）、転帰「回復」、「体調が異常になり」と記載；</p> <p>外科手術（入院および入院期間の延長、生命を脅かす）、転帰「回復」、「手術を行った。」と記載。</p> <p>臨床経過：</p> <p>ファイザーのワクチン接種後 3 時間、患者の体調が異常になり、緊急搬送された。</p> <p>患者は心筋梗塞で心停止になった。手術を行った。</p> <p>患者は入院して、回復し退院した。</p> <p>患者は死にそうであった。</p> <p>病院の医師は、事象がファイザーのワクチン接種と関連があるかもしれないが、はっきりとは分からないと考えた。</p> <p>患者は検査 N O S を受け、結果は心臓が今まではそういう状況になるものではなかった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（治療のため入院/入院期間の延長）と分類した。</p>
-------	--	----------------	--

		<p>事象「心筋梗塞」、「心停止」、「体調不良」の因果関係は不明であった。事象「外科手術」の因果関係は提供されなかった。</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。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19872	<p>倦怠感；</p> <p>発熱；</p> <p>高体温症</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001228。</p> <p>2022/04/30、15 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、単回量、ロット番号：FN9605、使用期限：2022/11/30）の 3 回目（追加免疫）を接種した（15 歳時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>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、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）。</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は接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/05/01 発現、高体温症（入院）、転帰「未回復」、「機能性高体温症」と記載；</p>

2022/05/01 発現、発熱（入院）、転帰「軽快」、「持続する発熱」と記載、

2022/05/01 発現、倦怠感（入院）、転帰「軽快」。

患者は発熱、倦怠感のために入院した（入院日：2022/06/03、退院日：2022/06/10、入院期間：7日）、高体温症のため（入院期間：8日）。

患者は以下の検査および処置を受けた：

Blood culture：（2022/06/03）特記なし；（2022/06/07）特記なし；

Blood test：（日付不明）、各種伝染病と膠原病に対して否定できる、（2022/05/17）異常なし、（2022/06/03）特記なし；

Body temperature：（日付不明）37.5～38.0、（2022/04/30）摂氏36.5度、注記：ワクチン接種前、

Chest X-ray：（2022/06/07）特記なし；

Echocardiogram：（2022/05/17）特記なし、注記：他院にて施行；

Magnetic resonance imaging：（2022/05/17）異常なし；

Magnetic resonance imaging head：（2022/05/26）特記なし、注記：他院にて施行；

SARS-CoV-2 test：（2022/06/07）陰性。

高体温症の結果、治療的処置がとられた。

臨床経過：

2022/05/01 午後、持続する発熱が発現した。

2022/05/17、かかりつけの小児科は民間医療センターへ紹介した。持続する発熱の精査目的に当科紹介となった。

血液検査等は各種伝染病と膠原病に対して否定可能であった。

2022/05/01、患者は機能性高体温症を発現し、8日間入院し、アセトアミノフェン頓用薬が治療薬として処方され、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は事象を重篤（2022/06/03 から 2022/06/10 までの入院）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：

発熱はワクチン接種直後に発現し、他に誘因がないため、ワクチンとの関連は否定できない。

追加情報（2022/06/17）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/30）：

本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告（再調査依頼への回答）である。

新情報は情報源の記述通り：

更新情報：臨床検査値（2022/05/17 の心臓超音波検査、2022/05/26 の頭部MRI、2022/06/03 の血液検査、2022/06/03 と 2022/06/07 の血液培養、2022/06/07 の胸部X線およびフィルムアレイ呼吸器パネル、以上の結果はすべて「特記なし」）を追加、事象「機能的な高体温症」を追加した。

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>19873</p>	<p>倦怠感； 大球性貧血； 自己免疫性溶血性貧血</p>	<p>甲状腺機能低下症； 自己免疫性甲状腺炎</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001681（PMDA）。</p> <p>2022/05/06 12:30、38 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FT8584、使用期限：2022/11/30、単回量、右腕）の 3 回目（追加免疫）の接種をした(38 歳時)。</p> <p>関連する病歴は下記を含んだ：</p> <p>「橋本病」（継続の有無不明）；</p> <p>「甲状腺機能低下症」、発現日：2019/03（継続中）、備考：発現日は 2019/03 ごろであった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>チラーヂン S（継続中）、経口、甲状腺機能低下症および自己免疫性甲状腺炎のため。</p> <p>ワクチン接種歴は下記を含んだ：</p> <p>コミナティ（17:15、1 回目、単回量、右上腕、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、接種日：2021/09/16、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ（17:00 ごろ、2 回目、単回量、右上腕、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、接種日：2021/10/07、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>患者は、被疑薬であるワクチン初回接種日前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与された併用薬には、チラーヂン S 錠 75ug（投与経路：経口、甲状腺機能低下症治療のため）があり、継続中であった。</p> <p>下記情報が報告された：</p> <p>大球性貧血（入院）は、2022/05/09 に発現し、転帰は「軽快」であった。</p> <p>自己免疫性溶血性貧血（入院/入院期間の延長、医学的に重要）は、2022/05/09 に発現し、転帰は「軽快」であった。</p>
--------------	---------------------------------------	--------------------------------	---

倦怠感（入院）は、2022/05/09に発現し、転帰は「軽快」であった。

自己免疫性溶血性貧血、倦怠感、大球性貧血のため、患者は入院/入院期間の延長となった（入院日：2022/05/12）。

事象「倦怠感」、「大球性貧血」は医師の診療所への来院を要した。

事象「自己免疫性溶血性貧血」は診療所および救急治療室への来院を要した。

患者は下記の臨床検査および処置を受けた：

骨髄穿刺：(2022/05/13)赤芽球過形成以外異常なし;Bilirubin conjugated: (2022/05/12) 1.0 mg/dl;骨髄生検：(日付不明)自己免疫性溶血性貧血;Blood lactate dehydrogenase: (2022/05/12) 392 IU/l;血液検査：(日付不明)自己免疫性溶血性貧血;直接クームス：(2022/05/12)陽性;Haemoglobin: (2022/05/12) 4.3 g/dl;スクリーニング検査：(日付不明)リンパ増殖性疾患や、備考:基礎疾患となる自己免疫性疾患は認めず。Mean cell volume: (2022/05/12) 140, 備考: fL; Reticulocyte count: (2022/05/12) 38.1 %; Urine analysis: (2022/05/12) 8.2 mg/dl。

自己免疫性溶血性貧血の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過が下記の通り報告された：

2021/09/16 17:15（ワクチン接種日）、患者はBNT162B2（1回目、右上腕）の接種を受けた。

2021/10/07 17:00 ごろ（ワクチン接種日）、患者はBNT162B2（2回目、右上腕）の接種を受けた。

2022/05/06 12:30（ワクチン接種日）、患者はBNT162B2（3回目、右上腕）の接種を受けた。

2022/05/09、患者は自己免疫性溶血性貧血を発現し、重篤（重篤性基準：入院/入院期間の延長）と評価され、救急治療室への来院を要した。ワクチンとの因果関係は、評価不能であった。

2022/05/09（3回目のワクチン接種3日後）、倦怠感を自覚し、近医受診し、大球性貧血を指摘され、当科紹介された。

血液・骨髄検査の結果、自己免疫性溶血性貧血と診断された。

事象自己免疫性溶血性貧血の転帰は軽快であった。

患者は、プレドニゾン内服を含む治療を受けた。

関連する検査は以下の通り報告された。2022/05/12、Hbの結果は4.3g/dl、MCVの結果は140fL、Retの結果は38.1%、LDHの結果は392 U/L、D-Bilの結果は1.0mg/dL、UAの結果は8.2mg/dL、直接クームスの結果は陽性。

2022/05/13、骨髄穿刺が施行され、結果は赤芽球過形成以外異常なしであった。

事象の経過は、以下の通りであった：

ワクチン接種3日後に倦怠感にて発症した自己免疫性溶血性貧血であった。スクリーニング検査では、基礎疾患となるリンパ増殖性疾患や自己免疫性疾患は認めなかった。プレドニゾン内服にて、溶血性貧血は改善傾向であった。

追加情報：報告者は事象を重篤（2022/05/12から入院）と分類し、

事象とワクチンとの因果関係を評価不能とした。

他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

追加情報（2022/07/01）：本報告は、再調査依頼書への回答として連絡可能な同医師より入手した自発追加報告である。

更新された情報：患者イニシャル追加、過去のワクチン歴の備考欄更新、被疑薬の接種時間と解剖学的部位追加、併用薬「チラーゼンS」追加、過去の副作用歴「チラーゼンS」削除、関連病歴「甲状腺機能低下症」追加、臨床検査値追加、事象「自己免疫性溶血性貧血」更新（救急治療室への来院/治療の実施）。

19874	<p>- グル タミルト ランスフ ェラーゼ 増加;</p> <p>アスバラ ギン酸ア ミノトラ ンスフェ ラーゼ増 加;</p> <p>アラニン アミノト ランスフ ェラーゼ 増加;</p> <p>倦怠感;</p> <p>咳嗽;</p> <p>肝機能異 常;</p> <p>胸痛;</p> <p>血中アル カリホス ファター ゼ増加;</p> <p>鼻漏</p>	<p>免疫系障 害;</p> <p>卵巣癌;</p> <p>女性乳癌;</p> <p>萎縮性鼻 炎;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210001226（PMDA）。</p> <p>2022/04/08 10:00、47歳の女性患者はCovid-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、腕に筋肉内接種、単回量、ロット番号：FT8584、使用期限：2022/08/31、47歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧症」（継続中であるか不明）；</p> <p>「遺伝性乳癌卵巣癌症候群」、発現日：2020/08/04、（継続中であるか不明）；</p> <p>「萎縮性鼻炎」（継続中であるか不明）；</p> <p>「免疫システムの低下」（継続中であるか不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>アムロジピン；</p> <p>ピオスリー；</p> <p>カロナール；</p> <p>補中益気湯[ANGELICA ACUTILOBA ROOT;ASTRAGALUS SPP. ROOT;ATRACTYLODES LANCEA RHIZOME;BUPLEURUM FALCATUM ROOT;CIMICIFUGA SPP. RHIZOME;CITRUS AURANTIUM PEEL;GLYCYRRHIZA SPP. ROOT;PANAX GINSENG ROOT;ZINGIBER OFFICINALE RHIZOME;ZIZIPHUS JUJUBA FRUIT]、</p> <p>オランザピン；</p> <p>プリンペラン；</p> <p>柴胡桂枝乾姜湯；</p> <p>当帰芍薬散[ALISMA ORIENTALE TUBER;</p> <p>ANGELICA ACUTILOBA ROOT;</p>
-------	--	---	--

ATRACTYLODES LANCEA RHIZOME;CNIDIUM OFFICINALE RHIZOME;PAEONIA LACTIFLORA
ROOT;PORIA COCOS SCLEROTIUM]

ページニオ。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

投与日 2021/07/21、コミナティ（初回、単回量、ロット番号：EY5423、使用期限：
2021/08/31、上腕三角筋、接種経路：筋肉内）、COVID-19 免疫のため；

投与日 2021/08/11、コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：FC9880、使用期限：
2021/09/30、上腕三角筋）、COVID-19 免疫のため。

以下の情報が報告された：

倦怠感（非重篤）、2022/04/08 発現、転帰「回復」（2022/04/25）；

鼻漏（非重篤）、2022/04/08 発現、転帰「回復」（2022/04/11）、「鼻水」と記載；

胸痛（非重篤）、2022/04/10 発現、転帰「回復」（2022/04/23）；

咳嗽（非重篤）、2022/04/10 発現、転帰「回復」（2022/04/23）；

血中アルカリホスファターゼ増加（非重篤）、2022/04/12 発現、転帰「不明」、「ALP 結果：
149 U/L、正常低値：38、正常高値：113」と記載；

アラニンアミノトランスフェラーゼ増加（非重篤）、2022/04/12 発現、転帰「不明」、
「ALT 結果：216 U/L、正常低値：7、正常高値：42」と記載；

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（非重篤）、2022/04/12 発現、転帰「不
明」、「AST 結果：110 U/L、正常低値：10、正常高値：35」と記載；

- グルタミルトランスフェラーゼ増加（非重篤）、2022/04/12 発現、転帰「不明」、
「Gamma GT 結果：216 U/L、正常低値：5、正常高値：40」と記載；

肝機能異常（医学的に重要）2022/04/12 発現、転帰「回復」（2022/05/02）、「肝機能障害
/ 肝機能異常」と記載；

事象「肝機能障害 / 肝機能異常」、「鼻水」、「倦怠感」、「咳」、「胸の痛み」は診療所
受診を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：

アラニンアミノトランスフェラーゼ(7-42)：(2022/03/11) 17 IU/l, (2022/04/12) 216 IU/l, (2022/04/18) 194 IU/l, (2022/04/25) 83 IU/l；

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(10-35)：

(2022/03/11)27 IU/l, (2022/04/12)110 IU/l, (2022/04/18) 205 IU/l, (2022/04/25) 49 IU/l；

血中アルカリホスファターゼ(38-113)：(2022/03/11)62 IU/l, (2022/04/12)149 IU/l, (2022/04/18) 124 IU/l, (2022/04/25) 97 IU/l；

血液検査：(2022/04/12)結果不明；

体温：(2022/04/08)摂氏 36.4、注記：ワクチン接種前；

- グルタミントランスフェラーゼ(5-40)：(2022/03/11) 57 IU/l, (2022/04/12) 216 IU/l, (2022/04/18) 264 IU/l, (2022/04/25) 185 IU/l。

肝機能異常、倦怠感の結果として治療的な処置はとられなかった。

鼻漏、咳嗽、胸痛の結果として治療的な処置がとられた。

臨床情報は以下の通り：免疫システムの低下のため追加免疫（3回目投与）：現在または直近の癌（ホジキン病、白血病、骨髄腫等の血液癌を含む）。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なかった。

事象発現前の2週間以内に投与（開始と報告された）した併用薬はなかった。

患者の病歴に以下を含んだ：

遺伝性乳癌卵巣癌症候群、2020/08/04 発現、継続中。

2022/04/08 午後、患者は肝機能障害、倦怠感、鼻水を発現した。

2022/04/08 (金曜日、ワクチン接種日) 夜、鼻水 (+)、倦怠感(+)、発熱(-)。

2022/04/09 (土曜日)、鼻水(+)。葛根湯内服。

2022/04/10 (日曜日)、少し咳あり。胸の痛みあり。大きな声を出すと胸が痛い。

2022/04/11 (月曜日)、鼻症状は改善。

2022/04/12 (火曜日)、定期受診、血液検査、倦怠感は継続。

2022/04/25 (月曜日)、倦怠感は改善。

2022/03/11、AST 27, ALT 17, ALP 62, GT 57。

2022/04/12、AST 110, ALT 216, ALP 149, GT 216。

2022/04/18、AST 205, ALT 194, ALP 124, GT 264。

2022/04/25、AST 49, ALT 83, ALP 97, GT 185。

2022/05/23、事象の転帰は回復であった。

事象の転帰は 2022/04/11 に回復であった。

事象に対する、新たな薬剤 / その他の治療 / 処置を開始する必要はなかった。

2022/04/08 夜、患者は倦怠感を発症した。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

事象の転帰は 2022/04/25 に回復であった。

事象に対する、新たな薬剤 / その他の治療 / 処置を開始する必要はなかった。

2022/04/12、患者は肝機能異常を発症した。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

事象の転帰は 2022/05/02 に回復であった。

事象に対する、新たな薬剤 / その他の治療 / 処置を開始する必要はなかった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は得られない。

追加情報（2022/06/28）：本報告は、同医師から再調査依頼書の回答として入手した自発追加報告である。

更新された情報に以下を含んだ：

ワクチン歴に接種経路、接種の解剖学的部位、関連する病歴の追加、関連する病歴の遺伝性乳癌卵巣癌症候群の発現日、臨床検査値の単位、事象肝機能異常、倦怠感の詳細を更新し、新たな事象を追加した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は得られない。

19875	悪心; 発熱; 胸痛	アレルギー性鼻炎; 食物アレルギー	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。受付番号：v2210001227（PMDA）。</p> <p>2022/06/06、COVID-19免疫のため、17歳5カ月の男性患者はBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN2726、有効期限：2022/12/31）の接種を受けた（17歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「アレルギー性鼻炎」（継続中か不明）；「卵アレルギー」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>胸痛（入院）、2022/06/07発現、転帰「軽快」；悪心（入院）2022/06/07発現、転帰「軽快」、「嘔気」と記載された；</p> <p>発熱（入院）、2022/06/07発現、転帰「軽快」、「発熱/摂氏39度台の発熱」と記載された。</p> <p>患者は、胸痛、発熱、悪心のため入院した（入院日：2022/06/07、退院日：2022/06/09、入院期間：2日）。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>Blood creatine phosphokinase: (2022/06/07) 80;</p> <p>Blood creatine phosphokinase MB: (2022/06/07) 0.7 以下;</p> <p>Body temperature: (2022/06/06) 摂氏 36.3 度, 備考: ワクチン接種前; (2022/06/07) 摂</p>
-------	------------------	----------------------	---

氏 39 度台; C-reactive protein: (2022/06/07) 3.17; 心エコー: (2022/06/07) 異常なし;
心電図: (2022/06/07) 異常なし; White blood cell count: (2022/06/07) 7100。

臨床経過 :

2022/06/07、朝から発熱し、午後より摂氏 339 度台の発熱と嘔気、胸痛が出現した。

血液検査 : WBC、CRP、CK、CK-MB。

報告医師は、事象を重篤 (2022/06/07 から 2022/06/09 まで入院) と分類し、事象と
BNT162B2 の因果関係は評価不能と判断した。

他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りコメントした :

ワクチン接種との因果関係は判断としないが、否定できない。

追加情報 (2022/06/17) :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 : 本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

修正された臨床検査値 : 「CK - MB : not less than 0.7」は、「CK - MB : less than
or equal to 0.7」に更新、経過欄中の「Blood creatine phosphokinase MB: (2022/06/07)
not less than 0.7」は、「Blood creatine phosphokinase MB: (2022/06/07) 0.7 以下」に
更新された。

19876	<p>心障害; 糖尿病; 高脂血症</p>	<p>本報告は連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）からの自発報告である。プログラム ID：（169431）。報告者は患者である。</p> <p>65 歳以上の高齢女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1 回目）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>コミナティ（2 回目）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>糖尿病（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>心障害（非重篤）、転帰「不明」、「軽い心臓病」と記述された。</p> <p>高脂血症（非重篤）、転帰「不明」。</p> <p>糖尿病、心障害、高脂血症の結果として治療処置が行われた。</p> <p>報告者は、事象が被疑薬によって引き起こされたのかどうかはわからなかった。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された。</p> <p>患者は 3 回、ファイザーのワクチンを接種した。</p> <p>4 回目接種の通知が来た。患者が友人に聞いたところ、交差接種した人は抗体が多くでき、抗体が残る期間が長いと言っていた。</p> <p>友人は、モデルナを申し込んだ人は若い人だけでなく高齢者も強い副反応があった、と言っ</p>
-------	-------------------------------	--

			<p>ていた。副反応が多く出るのであれば、ファイザーにした方がいいだろうと言われた。</p> <p>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ない。追加情報は期待できない。</p>
19877	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>血栓症；</p> <p>静脈瘤</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）より入手した自発報告である。プログラム ID : (169431)。報告者は患者である。</p> <p>成人の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（COVID-19 ワクチン、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「静脈瘤の手術をしてその後血栓ができた」（継続中かどうかは不明）；「静脈瘤の手術をしてその後血栓ができた」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19 の疑い（医学的に重要）、転帰「不明」、すべて「2 回目接種後、親子でコロナに感染した/ 報告者もコロナに感染した」と記述された。</p> <p>2 回目接種後、親はコロナに感染した。</p>

		<p>静脈瘤の手術をしてその後血栓ができた。</p> <p>2回目接種の前に、血液をサラサラにする薬を飲んでた。その他の薬剤は血液をサラサラにする薬と報告された。</p> <p>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ない。追加情報は期待できない。</p>
19878	<p>薬効欠如; C O V I D - 1 9 の疑い</p>	<p>自閉症ス ペクトラ ム障害</p> <p>本報告は、連絡不可能な報告者（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。プログラム ID : (169431)。報告者は親である。</p> <p>29歳の男性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）の1回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）および 2021/10 に2回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「自閉症がありしゃべれない」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19 の疑い（医学的に重要）、転帰「不明」、すべて「コロナに感染した」と記述された。</p> <p>以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>体温：摂氏 37.7 度くらい; 摂氏 37.0 度くらい。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2回目ワクチン接種後、報告者と患者はコロナに感染した。自閉症の患者が 10 月に 2 回目のファイザーワクチンを接種しているが、今年に入ってコロナに感染した。感染して以降、職場に行ったときにたまたま摂氏 37.7 度くらいの熱を出すのだが、帰ってきたときには摂氏 37.0 度くらいに落ちついていた。このほかにも、コロナに感染してから、肩というか肺のあ</p>

		<p>たりを叩いたり、しんどそうにしているところを見かけた。</p> <p>事象とワクチンとの因果関係は不明と報告された。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>	
19879	<p>変形性脊椎症；</p> <p>変形性関節症；</p> <p>筋力低下；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>関節周囲炎；</p> <p>関節炎；</p> <p>関節痛；</p> <p>頸部痛</p>	<p>尿路障害；</p> <p>胃腸障害；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介した連絡可能な報告者（その他の医療専門家）からの自発報告である。受付番号：v2210001224（PMDA）。</p> <p>2021/08/21、62歳7ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、左腕にBNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、62歳7ヵ月時）を接種した。</p> <p>関連した病歴は以下のとおり：</p> <p>「高血圧」（継続中）、注記：内服治療中；「泌尿器系疾患」（継続中）、注記：内服治療中；「胃腸系疾患」（継続中）、注記：内服治療中。</p> <p>併用薬は以下のとおり：</p> <p>アムロジピン内服（継続中）；ベオーバ内服（継続中）；ラベプラゾール内服（継続中）；ロスバスタチン内服（継続中）；ザルティア内服（継続中）。</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、発育状況など）は以下を含んだ：</p> <p>患者は高血圧、泌尿器系疾患、胃腸器系疾患で内服治療中（ロスバスタチン、ザルティア、ラベプラゾール、アムロジピン、ベオーバ）であった。</p> <p>聴取を実施し、アレルギーがないことを確認した。</p> <p>COVID ワクチンの初回接種前の4週間以内に他のワクチン接種はなかった。COVID ワクチンの初回接種前2週間以内に他の薬剤を投与したかどうかは不明であった。他に病歴があるかどうかは不明であった。関連する検査を受けたかどうかは不明であった（報告のとおり）。</p>

ワクチン接種病歴は以下のとおり：

コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31、投与経路：筋肉内注射）、投与日：2021/07/31、COVID-19 免疫のため。

以下の情報が報告された：

2021/08/22 にすべて発現、頸部痛（非重篤）、関節痛（非重篤）、筋肉痛（非重篤）、転帰「未回復」およびすべて「左頸～肘関節に筋肉痛のような痛み」と記載された；

2021/09/22 発現、筋力低下（医学的に重要）、転帰「未回復」、「接種した左手に力が入らない」と記載された；

変形性関節症（医学的に重要）、転帰「未回復」、「両変形性肘関節症/両変形性手指関節症/両変形性膝関節症/両変形性肘関節症/両肩関節周囲炎」と記載された；

関節周囲炎（医学的に重要）、転帰「未回復」、「両肩関節周囲炎」と記載された；

変形性脊椎症（医学的に重要）、転帰「未回復」、「頸椎症」と記載された；

関節炎（非重篤）、転帰「未回復」、「両変形性肘関節症/両肩関節周囲炎」と記載された。

事象「接種した左手に力が入らない」、「両変形性肘関節症/両変形性手指関節症/両変形性膝関節症/両変形性肘関節症/両肩関節周囲炎」、「両肩関節周囲炎」、「頸椎症」および「左頸～肘関節に筋肉痛のような痛み」は診察室の受診を要した。

患者は以下の検査と処置を受けた：

血液検査：（2021/11/06）結果不明；体温：（2021/08/21）摂氏 37.0 度、注記：ワクチン接種前；磁気共鳴画像法：（2021/11/06）結果不明；尿検査：（2021/11/06）結果不明；レントゲン：（2021/11/06）結果不明。

筋力低下、変形性関節症、関節周囲炎、変形性脊椎症、頸部痛、関節痛、筋肉痛、関節炎の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：2021/09/22 頃、不明日（報告通り）（ワクチン接種後 32 日）、患者は接種した左手に力が入らなかった。

日付不明、事象の転帰は未回復であった。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/08/21、報告された場所で、左上腕に 2 回目の接種を受けた。

翌日より、患者は左頸～肘関節に筋肉痛のような痛みを経験した。

患者はそれを一般的な副反応と考え、3 ヶ月間症状を観察した。しかし、状態の改善は見られなかった。

2021/11/06、患者は医療機関を受診し、MRI、レントゲン、尿検査および血液検査等を受けた。

内服や外用薬の処方、注射、リハビリテーションが実施された。

患者は依然として月 1 回程度で通院していた。

現在は日常生活で痛みはないが、左腕に力が入らない状態が継続していた。

通院医療機関での病名：両変形性肘関節症、両肩関節周囲炎、両変形性手指関節症、頸椎症、両変形性膝関節症。

報告者のその他の医療専門家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。

事象の他要因（他の疾患等）の可能性は、両変形性肘関節症、両肩関節周囲炎であった。

報告者のその他の医療専門家は以下の通りコメントした：新型コロナウイルスワクチンとの明らかな因果関係を証明する証拠はないが、完全には否定できない。

追加調査の結果（2022/06/29）、接種 2 回目以降、両変形性肘関節症、両肩関節周囲炎を発現したことが報告された。

セレコックス錠 100mg 2 錠、レバミピド錠 100mg 2 錠、モーラステープ L 40mg、ロキソニンテープ 50mg を含んだ処置で事象の転帰は未回復であった。

		<p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と判断した。</p> <p>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> <p>追加情報（2022/06/29）：</p> <p>本報告は追跡調査の結果、連絡可能な同じその他の医療専門家からの自発追加報告である。</p> <p>更新された情報：</p> <p>報告者名を更新、事象関節炎を追加、臨床経過を更新した。</p>
19880	<p>不適切な年齢の患者への製品適用；</p> <p>酸素飽和度異常</p>	<p>身体障害の近親者</p> <p>本報告は、製品情報センターおよび医薬情報担当者を介し、連絡可能な報告者（看護師およびその他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/06/03、6歳の女性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、接種回数不明、0.2ml、単回量、ロット番号：FP9647、有効期限：2022/10/31、6歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は「1名女児障害児」（継続不明）、注：呼吸管理をしていた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>不適切な年齢の患者への製品適用（非重篤）、2022/06/03 発現、「コミナティ 5-11 歳用を接種するところ成人の分を接種した事例が 2022/06/03（金）に全 7 名あった。」と記載された；</p> <p>酸素飽和度異常（入院）、「サチュレーションが変動した」と記載された。</p>

臨床経過：

コミナティ 5-11 歳用を接種するところ成人の分を接種した事例が 2022/06/03（金）に全 7 名あったと報告された。

1 回目のワクチン接種が 2 名、2 回目のワクチン接種が 5 名であった（希釈は 1.3ml で各 0.2ml ずつ）。

原疾患および合併症は不明であった。

また、1 名女児障害児で呼吸管理している患者に発熱はないが、サチュレーションが変動した。念のためかかりつけの病院に入院したが、落ち着いた。

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（2022/06/13）：本報告は、連絡可能な前報同様のその他の医療従事者から入手した自発追加報告であり、追跡調査票の回答である。更新情報：正の報告者の医療従事者か否か、職業、報告者種類を更新、病歴の追加、新事象（酸素飽和度異常）の追加。事象「成人用製品の小児への使用」の記述を「コミナティ 5-11 歳用を接種するところ成人の分を接種した事例が 2022/06/03（金）に全 7 名あった。」に更新。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

19881	<p>ブルガダ症候群;</p> <p>不整脈;</p> <p>失神;</p> <p>心室性頻脈;</p> <p>心室細動;</p> <p>心筋症;</p> <p>心肺停止;</p> <p>QT延長症候群</p>	<p>ファロー四徴;</p> <p>不整脈;</p> <p>咳喘息;</p> <p>季節性アレルギー;</p> <p>早産児死</p> <p>亡</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者(薬剤師)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v2210001238。</p> <p>2022/05/07、16才の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、3回目追加免疫、0.3ml 単回量、バッチ/ロット番号: 不明、16才時)を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り:</p> <p>「花粉症」(罹患中か不明);</p> <p>「咳喘息」(罹患中か不明)。</p> <p>患者の家族歴は以下の通り:</p> <p>「ファロー四徴症」(罹患中か不明)、注:姉;</p> <p>「不整脈」(罹患中か不明)、注:祖母(詳細不明);</p> <p>「若年死」(罹患中か不明)、注:大叔父(詳細不明)。</p> <p>併用薬は以下の通り:</p> <p>季節性アレルギーのためフェキソフェナジン;</p> <p>咳喘息のためモンテルカスト;</p> <p>2021/11より咳喘息のためシムビコートタービュヘイラー(咳嗽の状態によっては薬を使用しなかった)。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り:</p> <p>COVID-19ワクチン(1回目接種、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため);</p> <p>COVID-19ワクチン(2回目接種、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため)。</p> <p>報告された情報は以下の通り:</p>
-------	---	--	---

2022/05/11 11:00、心肺停止(入院、障害、生命を脅かす)発現、転帰「未回復」;

2022/05/11 11:00、失神(入院、障害、生命を脅かす)発現、転帰「未回復」;

2022/05/11 11:00、心室性頻脈(入院、障害、生命を脅かす)、心室細動(入院、障害、生命を脅かす)発現、いずれも転帰「未回復」、「運動誘発性VT、VF」と記載;

不整脈(入院、障害、生命を脅かす)、転帰「未回復」)、「致死性不整脈」と記載;

ブルガダ症候群(入院、障害、生命を脅かす)、転帰「未回復」、「負荷試験の結果からは、典型的ではないもののLQT2、Brugada症候群などが鑑別に上がる」と記載;

QT延長症候群(入院、障害、生命を脅かす)、転帰「未回復」、「典型的ではないもののLQT2、Brugada症候群などが鑑別に上がる」と記載;

心筋症(入院、障害、生命を脅かす)、転帰「未回復」。

患者は心筋症のため入院した(開始日:2022/05/11、退院日:2022/05/27、入院期間:16日間);

患者は、心肺停止、不整脈、心室細動、失神、ブルガダ症候群、QT延長症候群のため入院した(開始日:2022/05/11、退院日:2022/05/27、入院期間:16日間)。

事象「心肺停止」、「致死性不整脈」、「運動誘発性VT、VF」、「失神」、「負荷試験の結果からは、典型的ではないもののLQT2、Brugada症候群などが鑑別に上がる」、「典型的ではないもののLQT2、Brugada症候群などが鑑別に上がる」、「心筋症」は緊急治療室への来院を必要とした。

患者が受けた臨床検査および処置は以下の通り:

心臓電気生理学的検査:(2022/05/18)結果不明;

心臓負荷試験:(2022/05/18)結果不明;(2022/05/18)陽性、注:典型的ではないもののLQT2、Brugada症候群などが鑑別に上がる;(2022/05/18)陽性、注:典型的ではないもののLQT2、Brugada症候群などが鑑別に上がる;

心エコー像:(2022/05/11)心筋炎を疑う明らかな所見なし、注:明らかな心筋炎を疑う所見なし。弁膜症、壁運動異常も認めず;

心電図:(日付不明)陽性;

運動負荷心電図:(2022/05/26)、結果不明;

心臓磁気共鳴画像:(2022/05/17)、結果不明。

心肺停止の結果として治療処理が行われた。

臨床経過:

2022/05/11 11:00、患者は体育の授業中の長距離走で 1000 から 1200 メートル走った後に卒倒した。教師は彼が心肺停止していると判断した。AED を装着後、ショックは不要と判断され心肺蘇生法が続けられた。11:22、体動が確認され、心肺蘇生法は中止された。患者は報告者の病院へ救急搬送されることとなった。救急隊の到着時、心拍再発が確認され、意識レベルが改善した。患者が運動誘発性 VT, VF、失神を発現し、CRP 開始後および AED を装着する前に自然拍動を回復、そして致死性不整脈を発現した可能性がある。患者が救急搬送された際、心エコー検査では心筋炎を疑う明らかな所見は見当たらなかった。弁膜症も壁運動異常も認められなかった。

2022/05/17、心臓磁気共鳴画像が実施された。

2022/05/18、患者はアセチルコリン負荷試験、心臓電気生理学的検査、サンリズム負荷試験とエピネフリン負荷試験を受けた。

2022/05/20、皮下植込み型除細動器が挿入された。

2022/05/26、患者はトレッドミル心電図を受けた。エピネフリン負荷試験、サンリズム負荷試験と加算平均心電図が陽性だった。負荷試験の結果からは、典型的ではないものの LQT2、Brugada 症候群などが鑑別に上がる。2022/05/27、患者は退院し、その後外来患者として経過観察となった。

2022/05/27、事象の転帰は、未回復および回復したが後遺症あり(報告のとおり)であった。

報告薬剤師は事象を重篤とし(障害、入院(2022/05/11 から 2022/05/27))、事象と BNT162B2 との因果関係について評価不能と評価した。考えられる事象の他要因(他の疾患等)は、QT 延長症候群、カテコラアミン誘発性心室頻拍、心筋症、ブルガダ症候群などであった。

報告薬剤師のコメントは以下の通り:

病名は遺伝子検査を含む検査を実施した後に決定する予定である。新型コロナウイルスワクチンによる医薬品副反応の可能性が完全に否定できないため本症例を報告する。

			BNT162b2 のためのバッチ/ロット番号に関する情報は要請中であり、受領時に提出される。
--	--	--	--

19882	心膜炎; 胸膜炎	<p>季節性アレルギー;</p> <p>心筋梗塞;</p> <p>甲状腺障害;</p> <p>糖尿病;</p> <p>食物アレルギー;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001685。</p> <p>2022/06/11 16:30、40 歳の女性患者は covid-19 免疫のため三回目（追加免疫）の BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FP9647、使用期限：2022/10/31、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連病歴は以下を含んだ：</p> <p>「果物アレルギー」（継続中か不明）；</p> <p>「花粉症」（継続中か不明）。</p> <p>家族歴は以下を含んだ：</p> <p>「HT」（継続中か不明）；</p> <p>「DM」（継続中か不明）；</p> <p>「甲状腺」（継続中か不明）；</p> <p>「（父）心筋梗塞症」（継続中か不明）。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与された併用薬は以下を含んだ：シナール（アスコルビン酸；パントテン酸カルシウム）、肌のため使用、経口、開始日不明、継続中。トラネキサム酸、肌のため使用、経口、開始日不明、継続中。ハイチオール、肌のため使用、経口、開始日不明、継続中。</p> <p>過去の服用薬歴は以下を含んだ：</p> <p>アレルギー：バファリンで薬疹、反応：「薬疹」；</p> <p>ロキソニンは ok、反応：「薬アレルギー」。</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、発育状況）に関して考慮される点があり、以下の通りであった：</p> <p>アレルギー：バファリンで薬疹、ロキソニンは ok、果物アレルギー/花粉症。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p>
-------	-------------	--	--

Covid-19 ワクチン（一回目、単回量、COVID-19 免疫のため）；

Covid-19 ワクチン（二回目、単回量、COVID-19 免疫のため）。

追加免疫投与は、組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）のためであった。

以下の情報が報告された：

胸膜炎（非重篤）、発現日 2022/06/12 02:00、転帰「不明」、「右側胸部と背中痛みで覚醒/臥位は辛い、起坐位前傾で楽/左側臥位で少し楽/呼吸で胸の痛み」と記載された；

心膜炎（医学的に重要）、発症日 2022/06/12 02:00、転帰「不明」。

事象「心膜炎」および「右側胸部と背中痛みで覚醒/臥位は辛い、起坐位前傾で楽/左側臥位で少し楽/呼吸で胸の痛み」は診療所への来院を要した。

2022/06/12 02:00、患者は胸膜炎を発現した。

2022/06/13（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/06/11、患者は集団接種（3 回目、ファイザー）を受けた。

2022/06/12 02:00、患者は就寝中に右側胸部と背中痛みで覚醒した。

臥位は辛い、起坐位前傾で楽だった。

左側臥位で少し楽で 4:00 に再入眠、覚醒後呼吸で胸の痛み。

胸部レントゲン写真で右胸水少々貯留（右側胸部痛、呼吸時の痛み）、頻脈（HR103-125）を認めた。

臨床経過の追加情報：

2022/06/12 02:00、心膜炎および胸膜炎が発現した。

患者は診療所を受診した。

事象の転帰は不明であった。

事象に対して、ロキソプロフェンおよびレバミピドによる治療を含む新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。

事象の経過は以下の通り報告された：

2022/06/11、患者は集団接種でワクチンの3回目を接種した。

2022/06/12 02:00、右側胸部痛および背部痛で覚醒した。

痛みのため側臥位で休めず、起座位前傾で安静できた。

04:00、左側臥位で再入眠した。

朝、覚醒後、呼吸した際に右側胸部痛および背部痛を感じた。

2022/06/13、患者は当院を初受診した。

BX-P、ECGで所見があった。NSADSを処方し、患者は帰宅した。

心膜炎調査票：病理組織学的検査は未実施であった。

心嚢液貯留を疑う身体診察所見はなかった。

臨床症状/所見は、2022/06/12の急性の胸痛または胸部圧迫感、2022/06/12の動悸を含んだ。

画像検査は以下を含んだ：胸部X線検査：実施、検査日：2022/06/13。心拡大の所見：なし。その他：右胸水貯留少々。

心電図検査：実施、検査日：2022/06/13。異常所見：疑う。詳細な部位と所見：安静時頻脈。

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定できない。

患者は以下の検査と処置を受けた：

胸部X線検査：(2022/06/13)右胸水少々、注記：心拡大の所見：なし。その他：右胸水貯留少々；(2022/06)右胸水少々を認めた、注記：(右側胸部痛、呼吸時の痛み)；心電図：(2022/06/13)頻脈、103bpm、注記：異常所見：疑う。詳細な部位と所見：安静時頻脈；心拍数：(2022/06)、103-125、注記：頻脈。

心膜炎、胸膜炎の結果として治療的処置がとられた。

		<p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>恐らくワクチン接種による副反応（心膜・胸膜炎）疑い。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2022/06/17）：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> <p>追加情報（2022/06/27）：これは、同医師からのフォローアップレターへの回答の自発追加報告である。</p> <p>更新された情報：報告者情報を追加した、患者情報を追加した、臨床検査値を追加した、併用薬を追加した、心膜炎の発現日/時間を更新した、診療所来院をチェックし、事象に対する治療「はい」をチェックした、胸膜炎の転帰を更新した、心膜炎調査票を添付した。</p>
19883	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）からの自発報告である。</p> <p>プログラム ID：169431</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>2022/01/23、68 才の女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ）、（投与 1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、（投与 2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、投与 3 回目（追加免疫）、単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>全ての発現日 2022/04、薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、</p>

		<p>いずれも転帰「不明」、「新型コロナウイルスに感染」と記述された。</p> <p>患者の受けた臨床検査と手技は以下のとおり：体温：(2022/04) 37.5 度、SARS-CoV-2 検査：(2022/04) 陽性。</p> <p>臨床経過：2022 年 4 月後半に新型コロナウイルスに感染した。37.5 度の発熱があり、PCR 検査を受けたら、コロナ陽性であった。症状は軽症であった。</p> <p>熱が出て、3 日間おかしきくらい寝汗をかいた。咳がまったくないわけではなかった。</p> <p>2022/05/07 に隔離解除になった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>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>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19884	<p>四肢痛；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>筋力低下；</p> <p>関節周囲炎</p>	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001240（PMDA）。</p> <p>2022/05/01 09:52、40 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のための BNT162b2（コミナティ、投与 3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FT8584、使用期限：2022/11/30、40 歳時、筋肉内、左腕）に接種した。</p> <p>関連する病歴は以下のとおり：</p> <p>「高血圧」（継続中）；</p> <p>「胃腸炎」（継続中かどうか不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>高血圧のために、エブランチル [ウラピジル] を経口投与；</p> <p>胃腸炎のために、テプレノンを経口投与。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p>

2021/10/02 (接種日) COVID-19 ワクチン (投与 1 回目、製造販売業者不明、接種経路: 筋肉内)、COVID-19 免疫のため;

2021/10/30 (接種日) COVID-19 ワクチン (投与 2 回目、製造販売業者不明、接種経路: 筋肉内)、COVID-19 免疫のため。

報告された情報は以下のとおり:

2022/05/01 発現、関節周囲炎 (非重篤)、転帰「回復」、報告事象「肩関節周囲炎」;

2022/05/01 発現、末梢性ニューロパチー (医学的に重要)、転帰「軽快」、報告事象「末梢性神経障害」;

すべて 2022/05/01 発現、筋力低下 (非重篤)、四肢痛 (非重篤)、転帰「軽快」、すべての報告事象「接種側 (左) 上肢のだるさ疼痛が持続」。

臨床検査と処置は以下のとおり:

体温: (2022/05/01) 摂氏 35.7 度、注記: ワクチン接種前。

末梢性ニューロパチー、筋力低下、四肢痛の結果として治療処置がとられた。

関節周囲炎に対して治療処置がとられたかどうか不明であった。

臨床経過:

40 歳の時にワクチン接種をした。胃腸薬を服用していた。

事象の経過は以下のとおり:

接種後より出現した同側 (左) 上肢のだるさ疼痛が持続した。

2022/06/10、他院整形外科を受診した。肩関節周囲炎と診断された。投薬加療を受け、症状は改善傾向にあった。

2022/06/14、事象の転帰は、軽快であった。

報告医師は、本事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と判断した。

		<p>その他の考えられる原因（他の疾患等）は肩関節周囲炎であった。</p> <p>本報告は、末梢性ニューロパチーの基準を満たした。</p> <p>2022/05/01（ワクチン接種当日）、患者は BNT162b2 の 3 回目の単回接種を受けた。組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与であった。関連する検査はなしであった。</p> <p>2022/05/01（ワクチン接種後）、肩関節周囲炎を発症した。事象の転帰は回復であった。何らかの治療が行われたかどうかは不明であった。報告者は本事象を非重症と分類した。</p> <p>追加情報（2022/06/20）：追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/06/27）：本報告は、連絡可能な同医師からの追加自発報告（追跡調査の回答）である。新情報は原資料に記載されたものである。</p> <p>更新情報：患者の名前を更新、関連する病歴（1 回目の単回投与と 2 回目の単回投与の情報を追加、胃腸炎を追加、高血圧症：継続中を追加）、接種経路を更新、併用薬を追加、肩関節周囲炎の発現日/時および転帰を更新した。</p>
19885	意識変容状態； 発熱	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210001263（PMDA）。</p> <p>2022/04/13、67 歳 5 ヶ月の女性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FN2726、使用期限：2022/09/30、単回量）の 3 回目（免疫追加）を接種した（67 歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種については、他院接種の為、接種日以外は不明であった。</p> <p>日付不明、患者は covid-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、ロット番号は提供されなかった、単回量）投与経路不明で 1 回目の接種を受けた。</p>

		<p>日付不明、患者は covid-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、ロット番号は提供されなかった、単回量）投与経路不明で 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2022/04/13（ワクチン接種日）、患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FN2726、使用期限：2022/09/30、単回量）投与経路不明で 3 回目の接種を受けた。</p> <p>2022/04/14（ワクチン接種 1 日後）、患者は意識障害および発熱を発症した。2022/04/15（ワクチン接種 2 日後）、患者は入院した。</p> <p>2022/04/18（ワクチン接種 5 日後）、発熱の転帰は回復であった。解熱に伴い意識障害は改善した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2022/04/14 患者は発熱、意識障害のため入院した。入院後徐々に解熱し、2022/04/18 以降発熱はなかった。解熱に伴い意識障害は改善した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院、2022/04/15 入院 / 2022/04/21 退院）と分類し、事象と NT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
19886	<p>状態悪化；</p> <p>間質性肺炎疾患；</p> <p>非定型マイコプラズマ肺炎感染</p>	<p>これは、製品情報センター、プログラム ID：(169431) を介した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>2022/01/29、87 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/07/31）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「間質性肺炎」（継続中か否か不明）；「MAC（非結核性抗酸菌感染症）」（継続中か否か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1 回目、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31）、投与日：2021/05/29、COVID-19 免疫のため；コミナティ（2 回目、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31）、投与日：2021/06/19、COVID-19 免疫のため。</p>

臨床経過：

2022/01/29、間質性肺炎と MAC（非結核性抗酸菌感染症）がある 87 才の高齢患者は 3 回目のワクチン接種を受けた。

2022/01、ワクチン接種前に CT スキャンを撮った際、非結核性抗酸菌感染症の状態は従来通りであった。

2022/05、しかしワクチン接種後に CT スキャンを撮った際は、非結核性抗酸菌感染症の数値が急激に増大し、間質性肺炎の数値も少し上昇した。

患者は何かが起こったと思った。熱や咳はなかった。

非結核性抗酸菌感染症が進行して、撒布された状態であった。

2022/05、患者が CT スキャンを受けた際は非常に増大しており、抗菌性感染症が広がっていて、気管支でずっと大きくなっていった。

専門医がそれを見て癌があるかもしれないと述べ、気管支鏡検査を望まれた。

患者は PET スキャンを受け、非結核性抗酸菌感染症の増悪状態だったことが判明した。

放射線科医が見て、非結核性抗酸菌感染症の増悪状態であり経過を見るべきと述べた。

このような基礎疾患を持つ方がワクチン接種後、元の病気が更に悪くなったり進行した症例は今まであっただろうか。

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>19887</p>	<p>予防接種の効果不良; COVID-19</p>	<p>タバコ使用者</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/20、49 歳の男性被験者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、1 回目、0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、左三角筋）、</p> <p>2021/03/13、0.3ml 単回量（2 回目、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、左三角筋）、</p> <p>2021/12/24、0.3ml 単回量（3 回目（追加免疫）、ロット番号：FJ5929、有効期限：2022/04/30、左三角筋）を全て筋肉内に接種した（49 歳時）。</p> <p>被験者の関連する病歴は以下の通り：「喫煙者」（継続中）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>全て 2022/02/07 発現、予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/02/14）、全て「COVID-19 感染（有効性の欠如）」と記載。</p> <p>被験者は、以下の検査及び処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/02/07）陽性、注記：新規感染；（2022/02/14）陰性。</p> <p>事象は、救急治療室受診または診療所受診を必要としなかった。</p> <p>一次感染部位は不明であった。</p> <p>素因はなかった。</p> <p>培養は実施されなかった。</p> <p>ワクチン接種日周辺に解熱剤が使用された。</p>
--------------	--------------------------------	---------------	--

被験者が診断時に SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうかは不明であった。

被験者は安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

被験者は、酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

被験者は多臓器障害を発現しなかった。

SARS-CoV2 の診断から SARS-CoV2 抗原検査で陰性となるまでに、7 日かかった。

被験者は、高血圧、糖尿病、心疾患、肺疾患、肝疾患、腎疾患、免疫抑制障害または肥満の病歴がなかった。

SARS- CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

被験者は、COVID- 19 ワクチン接種の前後に、免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けなかった。

調査担当医師は、事象を非重篤と分類した。

調査担当医師は、事象と試験薬または併用薬との因果関係について合理的な可能性はないと考えた。

報告者は、「COVID-19 感染（有効性の欠如）」は BNT162b2 と関連しないと考えた。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報の提供を依頼中であり、入手した場合は提出される。

追加情報（2022/07/04）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新情報は以下の通り：病歴（喫煙者を追加）、臨床検査値（PCR 検査を追加）、ワクチン接種の詳細（ロット番号、有効期限、投与経路、ワクチン接種部位を追加）、事象の詳細（報告事象名は「有効性の欠如」から「COVID-19 感染（有効性の欠如）」に更新され、COVID-19 感染（有効性の欠如）についての因果関係を追加した）、併用薬（なし）及び臨床経過に関する更なる情報を更新した。

<p>19888</p>	<p>予防接種 の効果不 良； C O V I D - 1 9</p>	<p>コヒナテイ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコール C4591006 のために連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>37 歳の女性被験者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（注射剤）を、 2021/02/24、1 回目（0.3ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明）、 2021/03/17、2 回目（0.3ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明）、 2021/12/15、3 回目（追加免疫、0.3ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明）接種した（37 歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、全て 2022/03/22 発現、転帰「回復」（2022/03/26）、全て「有効性の欠如」と記載された。</p> <p>追加情報：</p> <p>調査担当医師は、事象を非重篤と分類した。調査担当医師は、事象が試験薬 BNT162b2 または併用薬に関連があるという合理的な可能性はないと考えた。</p> <p>報告者は、「有効性の欠如」は BNT162b2 とは関連なしと考えた。</p> <p>「COVID-19」と被疑製品 BNT162b2 との因果関係について、報告者の評価は本報告時に提供されなかった。</p> <p>決定が入手されなかったため、本症例は企業の因果関係評価に基づいて管理される。</p>
--------------	--	--

			BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手した際に提出される。
19889	不適切な 部位への 製品投与； 四肢不快 感； 平衡障害； 恐怖； 摂食障害； 末梢性ニ ューロパ チー； 浮動性め まい； 筋力低下； 胃腸障害； 腹部不快 感	本報告は連絡不可能な報告者（消費者または非医療従事者）から入手した自発報告である。 Program ID: 169431。 報告者は患者である。 2022/03/05 12:00、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：不明、筋肉内、単回量）の 3 回目（追加免疫）を接種した。 関連する病歴および併用薬は報告されなかった。 ワクチン接種歴は含んだ：コミナティ（投与 1 回目、COVID-19 免疫のため）；コミナティ（投与 2 回目、COVID-19 免疫のため）。 以下の情報が報告された： 2022/03/05 12:00 発現、不適切な部位への製品投与（医学的に重要）、転帰「不明」、 「看護師が筋肉注射で神経にあたってしまった」と記載された； 2022/03/05 15:30 発現、筋力低下（医学的に重要）、転帰「未回復」、「手がブランとなって、手首が下がって小指と人差し指に力が入らなくなった」と記載された； 2022 発現、四肢不快感（非重篤）、転帰「未回復」、「左手がすごく重くて/手が重い」と記載された； 2022 発現、末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、転帰「未回復」、「神経がやられた」と記載された； 2022 発現、恐怖（非重篤）、転帰「不明」、「もうこわいため、4 回目は筋肉注射をしたく	

ない」と記載された；

2022 発現、摂食障害（非重篤）、転帰「未回復」、「食事が食べられない状態」と記載された；

2022 発現、平衡障害（非重篤）、転帰「未回復」、「バランスが崩れて朝めまいがする」と記載された；

2022 発現、胃腸障害（非重篤）、転帰「未回復」、「消化器の病気」と記載された；

2022 発現、浮動性めまい（非重篤）、転帰「未回復」、「めまい/朝めまいがする」と記載された；

2022 発現、腹部不快感（非重篤）、転帰「未回復」、「話すと横隔膜にとっても響いてつらい」と記載された。

事象「看護師が筋肉注射で神経にあたってしまった」および「手がブランとなって、手首が下がって小指と人差し指に力が入らなくなった」は医療機関への受診を必要とした。

臨床経過：

患者の年齢は不明と報告された。

怖いため、4 回目は筋肉注射をしなくなかった。

以下の 3 つの症状がワクチン接種後から出ているのか未聴取であった：消化器の病気、食事が食べられない状態、話すと横隔膜にとっても響いてつらい。

03/05 12:00 頃、ワクチン接種時に、看護師が筋肉注射で神経にあたってしまった。

その日は医師が忙しかったため、若い新人の看護師がワクチンを投与した。

看護師も忙しかったため、「痛いか？」も何にも尋ねなかった。おかしいと思った。

15:30 に帰ったが、手がブランとなって、手首が下がって小指と人差し指に力が入らなくなった。

3 ヶ月以上経っても、今も治らなかった。

医師に相談したが、医師は何も言わなかった。

		<p>怖いので、4回目は筋肉注射をしたくなかった。</p> <p>1回目から3回目まで全てファイザー社製品を接種した。</p> <p>1回目2回目の接種では何も起こらなかった。</p> <p>めまいもした。左手がすごく重くてバランスが崩れて朝めまいがした。手が重かった。神経がやられた。</p> <p>看護師が医師に相談するつもりであった。</p> <p>消化器の病気もあった。食事が食べられない状態で、話すと横隔膜にととも響いてつらかった。</p> <p>すべての事象について因果関係は不明であった。</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>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19890	<p>関節周囲炎;</p> <p>関節痛</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者(その他の医療従事者)から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号: v2210001231 (PMDA)。</p> <p>2021/08/25、47歳8ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、ロット番号: FD1945、使用期限: 2021/10/31、2回目、単回量、47歳8ヵ月時)の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>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、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)。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ:</p> <p>不明日、COVID-19免疫のため、患者は以前コミナティ(初回、単回量、ロット番号:</p>

FD1945、使用期限：2021/10/31)の接種を受けた。

報告された情報は以下の通り：

2021/08/25、関節痛（非重篤）が発現、転帰は「軽快」、「左肩痛」と記載された；

2022/01/31、関節周囲炎（医学的に重要）が発現、転帰は「軽快」、「肩関節周囲炎」と記載された。

事象「肩関節周囲炎」は、診療所受診を必要とした。

実施した臨床検査及び処置は以下の通り：

体温：摂氏 36.3、注釈：ワクチン接種前。

2021/08/25（ワクチン接種日）、左肩痛を発現したと報告された。

2022/01/31（ワクチン接種の5ヵ月6日後）、肩関節周囲炎と診断された。

2022/04/13（ワクチン接種の7ヵ月19日後）、事象の転帰は、軽快であった。

追加情報。事象の経過は、以下の通りであった：

2021/08/25、患者はワクチン2回目を接種した。

ワクチン接種後、患者は左肩痛を発現した。

数日で症状は改善されたが、一部痛みが残存した。

2022/01/31、当院整形外科を受診、肩関節周囲炎と診断された。

近医でリハビリが開始された。

報告その他の医療従事者は事象を非重篤、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。

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>修正：本追加報告は、前報情報を修正するために提出される：</p> <p>経過欄「他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。」を削除した。</p>
19891	<p>ブルガダ症候群；</p> <p>失神；</p> <p>心室壁運動低下；</p> <p>心室性頻脈；</p> <p>心室細動；</p> <p>意識消失；</p> <p>QT延長症候群</p>	<p>心不全；</p> <p>心障害；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>突然死；</p> <p>腎不全</p>	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2210001237。</p> <p>2022/04/15 25歳の男性患者は25歳時に、COVID-19免疫のためのBNT162b2（コミナティ、3回目追加免疫、0.3mlの単回量、バッチ/ロット番号：不明）を筋肉内接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：：</p> <p>「一過性の意識障害」発現日：2016年（継続中かは不明）、備考：当院脳神経内科受診歴ありとされた。</p> <p>患者の家族歴は以下の通り：</p> <p>「心臓関係の突然死」（継続中かは不明）備考：母の兄：24歳時心臓関係の突然死；</p> <p>「腎不全」（継続中かは不明）；</p> <p>「心不全」（継続中かは不明）備考：母方の祖母：腎不全と心不全；</p>

「83歳時風呂場で突然死」（継続中かは不明）備考：母方の祖母であった。

併用薬は報告されなかった。

患者は、25歳11カ月の男性であった。

母の兄を含む家族歴は以下の通り：

24歳時心臓関係の突然死。

母方の祖母：腎不全と心不全。

母方の祖母：83歳時風呂場で突然死。

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）によると、2016年に一過性の意識障害のため
当院脳神経内科受診歴があった。

ワクチン接種歴は以下の通り：

COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（一次免疫完了、製造販売業者不明）。

報告された情報は以下の通り：

2022/04/23 意識消失（障害、医学的に重要、死亡につながるおそれ）発現、転帰「未回
復」、「意識がないことを確認し、心肺蘇生を実施。/GCS：E4V1M2で不穏状態であった」と
記述された；

2022/04/23 失神（障害、医学的に重要、死亡につながるおそれ）発現、転帰「未回復」、
「2022/04/23 ゴルフの練習中に卒倒」と記述された；

2022/04/23 心室壁運動低下（入院、障害、医学的に重要、死亡につながるおそれ）発現、
転帰「未回復」、「心エコー上はびまん性の壁運動低下あり」と、記述された；

2022/04/23 心室細動（障害、医学的に重要、死亡につながるおそれ）発現、転帰「未回

復」；

2022/04/25 QT 延長症候群（入院、障害、医学的に重要、死亡につながるおそれ）発現、転帰「未回復」、「QT 延長/QT 延長症候群」と記述された；

心室性頻脈（障害、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、転帰「未回復」、「カテコラミン誘発性心室頻拍」と記述された；

ブルガダ症候群（障害、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、転帰「未回復」、「Brugada 症候群」と記述された。

患者は、心室壁運動低下、QT 延長症候群のため（入院日：2022/04/24、退院日：2022/05/19、入院期間：25 日）入院した。

事象「心室細動」、「2022/4/23 ゴルフの練習中に卒倒」、「意識がないことを確認し、心肺蘇生を実施。/GCS: E4V1M2 で不穏状態であった」は緊急治療室への来院を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

心血管造影：（2022/04/23）冠動脈は正常；

2022/05/06 に明らかな原因は確定できず；

血液検査：（2022/04/23）明らかな器質的疾患は指摘されず；

心臓電気生理学的検査：（2022/05/06）明らかな原因は確定できず；

コンピュータ断層撮影：（2022/04/23）、明らかな器質的疾患は指摘されず；

心エコー：（2022/04/23）びまん性の壁運動低下ありとされた；

エピネフリン：（2022/05/06）、明らかな原因は確定できず；

心臓磁気共鳴画像：（2022/05/02）結果は不明である。

心室細動、失神、意識消失、心室壁運動低下、QT 延長症候群のため治療処置が施された。2022/04/23（ワクチン接種のおよそ 8 日後）、心室細動が発現した。

2022/05/19（ワクチン接種のおよそ 26 日後）、事象の転帰は、未回復で後遺症があった（2022/05/10 に S-ICD の植込みを実施）。

事象の経過は以下の通り：

2022/04/15、患者は3回目のコミナティ筋肉内注射 0.3ml を接種した。

2022/04/23 ゴルフの練習中に卒倒した。意識がないことを確認し、心肺蘇生が実施された。救急隊により心室細動確認され、除細動を一度実施された。自己心拍が再開された。。患者が前の医療機関から病院に搬送された際、GC：E4V1M2 で不穏状態であった。したがって、気管内挿管、採血、全身 CT を実施したが、明らかな器質的疾患は指摘されなかった。アミオダロンの持続静脈内注入が開始された。また、CAG を実施した結果、冠動脈は正常であった。心エコー上びまん性の壁運動低下が確認された。

その後、2022/04/24、患者は体温管理療法を含む管理目的のため、当院へ搬送された。人工呼吸器は管理され、ノルアドレナリン、ドブタミン、ミダゾラム、フェンタニル、ロクロニウムが投与され、体温管理療法が施行された。

2022/04/25、アミオダロンはQT 延長のため中止された。

2022/04/27、体温管理療法および抜管は完了した。

2022/05/02、心 MRI が施行された。

2022/05/06、CAG、エピネフリン負荷、心臓電気生理学的検査が施行された。明らかな原因は確定できなかった。

2022/05/10、S-ICD 植込みが施行された。

2022/05/19、患者は退院した。その後、外来で経過観察されていた。

報告薬剤師は、事象を重篤（障害、入院（入院期間：2022/04/24 から 2022/05/19 まで）と判断し、BNT162b2 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、QT 延長症候群、カテコラミン誘発性心室頻拍、ブルガダ症候群などがあるとした。

報告薬剤師の意見は以下の通り：

遺伝子検査を含む検査を実施した後、病名を確定される。本症例は、新型コロナウイルスワクチンによる副反応の可能性を完全に否定できないため、報告するものである。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。

19892	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>反射減弱；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>筋力低下</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001686。</p> <p>2022/03/17、62 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FR4768、有効期限：2022/08/31）の接種を受けた。</p> <p>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、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）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（一次免疫シリーズ完了、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>ギラン・バレー症候群（入院、医学的に重要）、2022/04/02 発現、転帰：「軽快」。</p> <p>反射減弱（入院）、2022/04/02 発現、転帰：「軽快」、「筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失」と記述された。</p> <p>筋力低下（入院）、2022/04/02 発現、転帰：「軽快」、「下肢の筋力低下/手足の筋力低下/両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下/筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失」と記述された。</p> <p>感覚鈍麻（入院）、2022/04/02 発現、転帰：「軽快」、「下肢のしびれ/手足のしびれ」と記述された。</p> <p>ギラン・バレー症候群、筋力低下、感覚鈍麻、反射減弱のために入院した（開始日：2022/04/25、退院日：2022/05/02、入院期間：7 日）。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後 2 週して、下肢の筋力低下、下肢のしびれが出現し、徐々に上行してきた。</p> <p>来院時、手足の筋力低下、手足のしびれがあり、深部腱反射消失していた。</p> <p>神経伝導速度の遅延、伝導ブロックの所見あり。</p>
-------	--	---

髄液では蛋白細胞解離を認めた。

頭部や頸椎、腰椎の画像では異常なし。

入院して、免疫グロブリンの大量療法を行った。

5日間の点滴後には、筋力やしびれの改善があり、自宅退院となった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

症状経過から、ワクチン接種後のギランバレー症候群に合致する、比較的、典型的な経過、所見であった。

臨床症状：

両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下があった。

筋力低下を来たした上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失があった。

歩行器、またはそれに相当する支持なしで5mの歩行が可能であった。

疾患の経過：

単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（この選択肢は報告時点までの内容を元を選択された）。

先行感染はなかった。

鑑別診断：

リストに記載されているものを含む他の疾患については、「はい」であった。

以下の検査と処置を受けた：

抗体検査：（2022/04/23）陰性；（2022/04/23）陽性；

心臓電気生理学的検査：（2022/04/26）運動神経伝導速度の低下、注記：遠位潜時の延長、異常な時間的分散、伝導ブロック、M波振幅の低下；

C S F 細胞数：（2022/04/26）蛋白細胞解離あり、注記：検査室正常値を超えるCSF蛋白質レベルの上昇および、50細胞/uLを下回るCSF総白血球数；

CSF 細胞数：（2022/04/26）1 細胞/uL；

CSF 糖：（2022/04/26）61 mg/dl；

CSF 蛋白：（2022/04/26）98 mg/dl；

磁気共鳴画像：（2022/04/26）異常なし；（2022/04/26）異常なし；

頭部磁気共鳴画像：（2022/04/26）異常なし。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

ギラン・バレー症候群、筋力低下、感覚鈍麻、反射減弱の結果として治療的な処置がとられた。

報告医師は、事象を重篤（2022/04/25 から 2022/05/02 まで入院）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。

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。

19893	<p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心膜炎；</p> <p>息詰まり感；</p> <p>疼痛；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感</p>	<p>てんかん；</p> <p>アレルギー性鼻炎</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210001629（PMDA）。</p> <p>2022/05/28 15:00、18歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FM7534、使用期限：2022/10/31）を左三角筋に接種した。</p> <p>関連した病歴は以下の通り：</p> <p>「てんかん」（開始日：2016年頃（継続中）、注記：内服治療中。</p> <p>「アレルギー性鼻炎」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>てんかんのためにバルプロ酸ナトリウム除放錠を経口投与（継続中）；アレルギー性鼻炎のためにフェキソフェナジンを経口投与（継続中）；解熱のためにカロナールを経口投与、開始日：2022/05/28、終了日：2022/05/29。</p> <p>ワクチン接種歴は以下通り：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31、解剖学的部位：左上腕三角筋）、投与日：2021/09/05、COVID-19免疫化のため。</p> <p>コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：FF9944、使用期限：2022/02/28、解剖学的部位：左上腕三角筋）、投与日：2021/09/26、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/05/29、息詰まり感（非重篤）発現、転帰「未回復」；</p> <p>2022/05/29、動悸（非重篤）発現、転帰「未回復」；</p> <p>2022/05/29、心膜炎（医学的に重要）発現、転帰「回復」、「心膜炎が疑われた/心膜炎/心膜輝度上昇」と記載された；</p>
-------	--	------------------------------	---

2022/05/30、疼痛（非重篤）発現、転帰「未回復」、「痛みは臥位で増強、座位で改善する痛みであった/体位にて変動する痛み」と記載された；

2022/05/30、呼吸困難（非重篤）発現、転帰「未回復」、「労作時、安静時、又は臥位での息切れ/呼吸困難」と記載された；

2022/05/30、胸部不快感（非重篤）発現、転帰「未回復」、「胸部圧迫感」と記載された；

2022/05/30、胸痛（非重篤）発現、転帰「未回復」、「前胸部の痛み/急性の胸痛」と記載された。

事象「動悸」、「息詰まり感」、「前胸部の痛み/急性の胸痛」、「労作時、安静時、又は臥位での息切れ/呼吸困難」、「胸部圧迫感」、「痛みは臥位で増強、座位で改善する痛みであった/体位にて変動する痛み」は救急治療室への入室を要した。

事象「心膜炎が疑われた/心膜炎/心膜輝度上昇」は、医師の診察と救急外来受診を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を経た：

Body temperature：（2022/05/28）摂氏 36.5 度；

Echocardiogram：（2022/06/01）、正常心機能であった、注記：左室壁の壁運動異常はなく、浮腫性変化も認めず、心嚢液貯留も認めず、心膜輝度上昇；

Electrocardiogram：（2022/05/30）異常あり、注記：V2-5 の ST 上昇；（2022/05/30）V1-6、I、aVL にて ST 上昇あり；（2022/06/01）V3-6 に陰性 T 波；（2022/06/01）V4 の ST 上昇、V5、6 陰性 T 波あり；

Ultrasound scan：（2022/06/01）、異常な心嚢液貯留なし、注記：心膜の炎症所見が疑われる。治療的な処置は、心膜炎の結果、取られたかどうかは不明である。

臨床経過：患者は、BNT162B2（注射液）の初回投与、2 回目の投与を、不明の投与経路で接種した。患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。患者は、危険因子やその他の関連する病歴（例：心不全または駆出率低値歴、自己免疫疾患の基礎疾患、心臓血管歴、肥満）がなかった。

2022/05/28 15:00（ワクチン接種日）、患者はコミナティ（注射液、ロット番号：FM7534、使用期限：2022/10/31）の 3 回目投与を不明の投与経路で接種した。

併用薬は下のとおり：パルプロ酸ナトリウム徐放錠（報告のとおり）、アセトアミノフェン経口投与（カロナールとして報告）。

5月29日（ワクチン接種1日後）に、動悸、息苦しさを発現した。

5月30日（ワクチン接種2日後）、明け方就寝中、前胸部の痛みにて途中覚醒した。改善しないため市内の救急救命センターに運搬された。

心電図にて異常指摘。痛みは臥位で増強、座位で改善する痛みであった。

その後心症状は消失し日常生活にて無症状となる。

6月1日（ワクチン接種4日後）、かかりつけである当院再診された。

当院でECGにてV3-6に陰性T波を認めた。

心エコーでは左室壁の壁運動異常はなく、浮腫性変化も認めず、心嚢液貯留も認めず、正常心機能であった。

5月30日のECGを取り寄せたところV2-5のST上昇を認めた。

比較するとST上昇の正常化と、新規の陰性T波を認めた。

体位にて変動する痛みと合わせて、心膜炎が疑われた。

ワクチン接種後数日で発症しており、ワクチン関連の心膜炎の可能性が高いと判断される。

心膜炎調査票は、別途ファックスされた。

心膜炎調査票では以下の通り報告された：

組織病理試験は、実施されなかった。

心嚢液貯留を疑う身体的所見はなかった。

下記の臨床症状/所見があった：

2022/05/30、急性の胸痛又は胸部圧迫感、

2022/05/30、労作時、安静時、又は臥位での息切れ、

その他（5月28日、ワクチンを接種した。5月30日、胸痛や呼吸困難を認めた。体位で症状変化あり。近隣の救急外来でECGが施行され、ST上昇が指摘された。6月1日、当院に再診し、陰性T波を認めた。心エコーを施行した。）

血液検査：トロポニンT、トロポニンI、CK、CK-MB、CRP、高感度CRP、ESR（1時間値）、D-ダイマー、その他の特記すべき検査（急性期に当院受診していないため血液検査は未施行）は実施されなかった。

心臓MRI検査、胸部CT検査、直近の冠動脈検査、胸部X線検査とその他の画像検査は、実施されなかった。

2022/05/30、2022/06/01に心電図検査を実施した。

異常所見は次の通り：

広範な誘導における上に凹型のST上昇。

2022/06/01、心臓超音波検査を実施した。

異常な心嚢液貯留はなかった。

心膜炎所見が疑われた。

鑑別診断：

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定できない。

2022/06/08（ワクチン接種11日後）、事象の転帰は、未回復であった。

他要因（他の疾患等の可能性）は無かった。

報告者（医師）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。

症状は心膜炎として報告される。

		<p>追加情報（2022/06/17）：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> <p>追加情報（2022/06/27）：本報告は、調査票へ応答した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。</p> <p>更新情報：ロット番号、使用期限、ワクチンの解剖学的部位（投与1回目および投与2回目）、被疑薬（投与3回目）に更新された。</p> <p>患者の人種、併用薬；関連する病歴（アレルギー性鼻炎）の追加。</p> <p>関連する病歴てんかんの更新情報：検査データ、心エコー検査；コメントの更新、医師の診察、心膜炎の転帰が更新された。</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>
19894	肝機能異常； C型肝炎	<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。</p> <p>患者(詳細は報告なし)は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、剤型:注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号:不明、3回目(追加免疫)、単回量)を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り： COVID-19免疫のため、COVID-19 ワクチン(一次免疫完了製造販売業者不明)を接種した。</p> <p>以下の情報が報告された：C型肝炎(医学的に重要)、転帰は「不明」であった。</p> <p>肝機能異常(非重篤)、転帰は「不明」であった。</p> <p>以下の臨床検査および処置を受けた：</p> <p>血液検査：肝機能異常、C型肝炎陽性</p>

		<p>臨床経過：詳細な患者情報の報告はなかった。</p> <p>不明日(ワクチン接種日)、3回目の bnt162b2(コミナティ)を接種した。</p> <p>不明日(ワクチン接種後)、C型肝炎、肝機能異常を発症した。</p> <p>副反応詳細は以下の通り報告された：3回目のコミナティ接種後、血液検査で肝機能異常とC型肝炎陽性が出た。事象の転帰について報告はなかった。有害事象は製品使用後に発現した。</p> <p>再調査は完了した。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19895	<p>- グル タミルト ランスフ ェラーゼ 増加；</p> <p>アスパラ ギン酸ア ミノトラ ンスフェ ラーゼ増 加；</p> <p>アラニン アミノト ランスフ ェラーゼ 増加；</p> <p>肝機能検 査値上昇；</p> <p>血中ブド ウ糖増加</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介し連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10、成人女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の2回目の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（非重篤）発現、転帰「不明」、「GOT が上がって」と記載；</p> <p>2022/04、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加（非重篤）発現、転帰「不明」、「GPT が上がって」と記載；</p> <p>2022/04、血中ブドウ糖増加（非重篤）発現、転帰「不明」；</p>

2022/04、 γ -グルタミルトランスフェラーゼ増加（非重篤）発現、転帰「不明」、「 γ -GTPが上がって」と記載；

2022/04、肝機能検査値上昇（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「肝機能が高い」と記載された。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

アラニンアミノトランスフェラーゼ：（2022/04）上昇；アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：（2022/04）上昇；血中ブドウ糖：（2022/04）上昇；血液検査：（2022/04）結果不明； γ -グルタミルトランスフェラーゼ：（2022/04）上昇；肝機能検査値（2022/04）高い。

臨床経過：

2回目接種は2021/10に受けたようで、日付は分からなかった。

健康診断は2022/04だったそうであった。そこで肝機能が高かった。

3回目接種は2022/05であったため、おそらく血液検査は2回目接種後と思われた。

（肝機能検査値の上昇は）3回目接種後ではなかった。

前回の数値は不明であるが、2022/04の健康診断で上昇したのは、GOT、GPT、 γ -GTPと血糖値であった。

ワクチン接種後1か月くらいしてたまたま採血を受けた。

2022/06/02、HbA1cの上昇は当院での採血で判明した。

肝機能、ヘモグロビン（A1c）、および血糖値も上がり、当院に精密検査のため来院した。

肝機能に関しては、GOT、GPT、 γ -GTPがすべて急激に上昇した。

それ以外に特に症状はなかった。

肝機能はGPTと γ -GTPが3桁であった。

GOTは2桁だが、少し高めで62であった。

報告者自身も肝機能検査値上昇を発現した。

			<p>報告者はワクチン接種後に血液検査を行ったが、去年は2桁、(今回)3桁であった。</p> <p>それ以来、血液検査はしていなかった。</p> <p>まったくかったるいとか肝臓の症状は一切なかった。</p> <p>(血糖値とHbA1cが)ちょっと上がった。</p> <p>3回目接種は2022/01であった。</p> <p>2022/02/21、採血をした結果、GOT、GPT、およびGTPは全てハイのマークがついた。</p> <p>HbA1cも上がった。</p> <p>GOTおよびGPTが3桁、GTPは61でハイのマークがついた。</p> <p>LDHもちょっと高かった。</p> <p>報告者は、初回、2、3回目全てファイザーのワクチンを接種していた。</p> <p>BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報が要請されており、受領した場合に提出される。</p>
19896	<p>薬効欠如; COVID-19 の疑い</p>	<p>片頭痛</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者(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、プログラムID:(169431)。報告者は親である。</p> <p>14歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ)を、1回目、単回量(バッチ/ロット番号:不明)、および2回目、単回量(バッチ/ロット番号:不明)を接種した。</p> <p>関連する病歴は「片頭痛」(継続不明)であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された:</p> <p>薬効欠如(医学的に重要)、COVID-19の疑い(医学的に重要)、転帰「不明」、すべて「コロナかどうかも疑っている」と記載された。</p>

臨床経過：

報告者は、2022/06/17（金）に14歳の娘と一緒に3回目ワクチン接種を受ける予定であった。しかし、この1~2週間ほど学校に行くことができていなかった。あまり元気とは言えなかった。熱など体調が悪いわけではないが、1~2週間ほどずっとスマートフォンを使用したり、なかなか起き上がれなかったりした。倦怠感があるのではないかと思う。本人がそう言っているわけではないが、大人でもそんな状況は体調が良いとは言えない。

起立性調節障害であるかもしれないと思ったが、朝だけ起きられないような状態ではなく、一日中起きられなかった。

思春期特有のものであるかどうか疑問に思っていた。もともと偏頭痛があったが、ここ最近では全身が痛いとも言っていたため、コロナかどうか疑われた。

2回目ワクチン接種時は、だんだん腕が上がらなくなり、熱がでたため薬を服用した。

土曜日にワクチン接種を受け、日曜日に熱が出て薬を服用した。

月曜日には学校に行くことができたので、すぐに良くはなった。

転帰は不明であった。

因果関係は不明であった。

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取得できない。これ以上の情報は期待できない。

19897	<p>ヘノッ ホ・シェ ーンライ ン紫斑病 性腎炎；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>状態悪化；</p> <p>発熱；</p> <p>肺水腫；</p> <p>蒼白；</p> <p>過小食；</p> <p>酸素飽和 度低下；</p> <p>高血圧</p>	<p>ヘノッ ホ・シェ ーンライ ン紫斑病 性腎炎；</p> <p>末期腎疾 患；</p> <p>腎機能障 害</p>	<p>本報告は、以下の文献源からの文献報告である：</p> <p>「mRNA COVID-19 ワクチン接種を契機に血液透析導入に至った紫斑病性腎炎の19歳女性例」、日本小児腎臓病学会雑誌、2022；vol：35（1S）、pgs：186。</p> <p>19歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、COVID-19 ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「紫斑病性腎炎」（継続中）、注釈：11歳時、加療を行う；</p> <p>「しかし腎機能障害が進行し、CKD stage5に至った」（継続中）；</p> <p>「しかし腎機能障害が進行し、CKD stage5に至った/ CKD 合併症」（継続中）。</p> <p>併用薬があった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19 ワクチン（初回、単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病性腎炎（入院、医学的に重要）、状態悪化（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、全て「原疾患である紫斑病性腎炎の悪化」と記述された；</p> <p>肺水腫（入院、医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>高血圧（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「高血圧(172/139)」と記述された；</p> <p>酸素飽和度低下（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「SpO2の低下（室内気79%）」と記述された；</p> <p>発熱（入院）、転帰「不明」、「摂氏38度台の発熱」と記述された；</p> <p>過小食（入院）、転帰「不明」、「経口摂取不良」と記述された；</p> <p>呼吸困難（入院）、転帰「不明」；</p>
-------	--	---	--

蒼白（入院）、転帰「不明」、「顔色不良」と記述された。

事象「原疾患である紫斑病性腎炎の悪化」、「肺水腫」、「高血圧(172/139)」、「SpO2の低下（室内気 79%）」、「摂氏 38 度台の発熱」、「経口摂取不良」、「呼吸困難」、「顔色不良」は、診療所受診を必要とした。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血中クレアチン：7.3mg/dL、注釈：ワクチン接種 17 日前；13mg/dL、注釈：2 回目ワクチン接種後；

血圧測定：(172/139)、注釈：2 回目ワクチン接種後；

血中尿素：67mg/dL、注釈：ワクチン接種の 17 日前；96mg/dL、注釈：2 回目ワクチン接種後；

体温：38 度台、注釈：2 回目ワクチン接種後；

胸部コンピュータ断層撮影：肺水腫を認めた、注釈：2 回目ワクチン接種後；

糸球体濾過率：7、注釈：mL/min/1.73 m²、ワクチン接種の 17 日前；4、注釈：mL/min/1.73 m²、2 回目ワクチン接種後；

酸素飽和度：79%、注釈：低下（室内気）；2 回目ワクチン接種後；

尿蛋白：342mg/dL、注釈：ワクチン接種の 17 日前；217mg/dL、注釈：2 回目ワクチン接種後；

尿潜血：（2+）、注釈：ワクチン接種の 17 日前；（3+）、注釈：2 回目ワクチン接種後；

尿検査：明らかな悪化が無い、注釈：入院時。

ヘノッホ・シェーンライン紫斑病性腎炎、状態悪化、肺水腫、高血圧、酸素飽和度低下、発熱、過小食、呼吸困難、蒼白の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：

持続的血液透析（CHD）とニカルジピン塩酸塩持続静注は施行された。

その後一旦 CHD を離脱したが、離脱後 4 日後に維持血液透析導入に至った。

		<p>[考察]</p> <p>一般的に CKD 患者への mRNA COVID-19 ワクチン接種は奨励されている。</p> <p>しかし、抗体獲得が不良である事やステージにかかわらず CKD 患者に mRNA COVID-19 ワクチン接種が奨励される中、ワクチン接種が契機になったと考えられる緊急透析導入例を経験した。</p> <p>これまで mRNA COVID-19 ワクチン接種を契機にした慢性腎炎の顕在化や検尿所見の悪化などが報告されている。</p> <p>一方本症例では入院時尿所見の明らかな悪化がなかった。</p> <p>このことから、急速に血液透析導入に至った原因が、原疾患である紫斑病性腎炎の悪化なのか、ワクチンの副作用に惹起された非特異的な反応なのかは明確でなかった。</p> <p>[結論]</p> <p>腎障害が進行した CKD では、ワクチン接種に伴う腎機能の悪化の可能性があり、ワクチン接種後の慎重な管理が求められる。</p>
19898	<p>- グル タミルト ランスフ ェラーゼ 増加;</p> <p>アスパラ ギン酸ア ミノトラ ンスフェ ラーゼ増 加;</p> <p>アラニン アミノト ランスフ ェラーゼ 増加;</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介し連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>2022/01、53 歳の女性患者は、COVID - 19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FK0108、有効期限：2022/04/30）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：不明、COVID - 19 免疫のため）；コミナティ（2 回目、単回量、ロット番号：不明、COVID - 19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（非重篤）、2022/02/21 発現、転帰「不明」、「GOT がハイのマークがついていた」と記述された；アラニンアミノトランスフェラー</p>

<p>グリコヘモグロビン増加;</p> <p>肝機能検査値上昇;</p> <p>血中ブドウ糖増加;</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増加</p>	<p>増加（非重篤）、2022/02/21 発現、転帰「不明」、「GPT がハイのマークがついていた」と記述された;グリコヘモグロビン増加（非重篤）、2022/02/21 発現、転帰「不明」、「HbA1c が少し上がっちゃってる」と記述された;血中乳酸脱水素酵素増加（非重篤）、2022/02/21 発現、転帰「不明」、「LDH もちょっと高い」と記述された;肝機能検査値上昇（医学的に重要）、2022/02/21 発現、転帰「不明」;血中ブドウ糖増加（非重篤）、2022/02/21 発現、転帰「不明」、「血糖値が少し上がっちゃってる」と記述された; - グルタミルトランスフェラーゼ増加（非重篤）、2022/02/21 発現、転帰「不明」、「GTP がハイのマークがついていた」と記述された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>Alanine aminotransferase: (2022/02/21) high,備考: 3 桁; Aspartate aminotransferase: (2022/02/21) high, 備考: 3 桁; Blood glucose: (2022/02/21) 少し上がった; Blood lactate dehydrogenase: (2022/02/21) ちょっと高い; 血液検査: (2021) 2 桁; (2022/02/21) 3 桁; Gamma-glutamyltransferase: (2022/02/21) 61, 備考: high; Glycosylated haemoglobin: (2022/02/21) 上がった; Liver function test: (2022/02/21) 上昇。</p> <p>報告者は、自分自身も肝機能検査値が上昇した。</p> <p>ワクチンを打った後に血液検査でやって、去年 2 桁だったのが、（今回）3 桁になった。その後は血液検査はしていない。</p> <p>まったくかったるいとか肝臓の症状は一切ない。</p> <p>血糖値と HbA1c が上がっちゃってる。少しですけど。</p> <p>2022/01、3 回目のワクチンを打った。</p> <p>2022/02/21 に採血をした結果、グルタミン酸オキサロ酢酸トランスアミナーゼ（GOT）、グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼ（GPT）、 - グルタミルトランスフェラーゼ（GTP）が全てハイのマークがついていた。グリコヘモグロビン（HbA1c）も上がった。GOT、GPT が 3 桁、GTP は 61 でハイのマークがついている。乳酸脱水素酵素（LDH）もちょっと高い。</p> <p>患者は、1、2、3 回目全てファイザーのワクチンを接種していた。</p>
--	--

19899	帯状疱疹	喘息; 潰瘍性大腸炎	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、治験実施計画書 C4591006 について連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>2021/12/10、36 歳の男性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、3 回目追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明、36 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「気管支喘息」（継続中かは不明）；「潰瘍性大腸炎」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>アサコール；フェキソフェナジン；プランルカスト；リボフラビン；エンタイビオ。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/10/21、インフルエンザワクチン（36 歳時）を接種した；</p> <p>2021/02/24、COVID-19 免疫のためコミナティ（ロット# EP2163、使用期限 2021/05/31、1 回目、左上腕、35 歳時）を接種した；</p> <p>2021/03/17、COVID-19 免疫のためコミナティ（ロット# EP2163、使用期限 2021/05/31、2 回目、左上腕、36 歳時）を接種した。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/02/02、帯状疱疹（医学的に重要）発現、2022/02/16 転帰「回復」であった。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2 抗体検査：2021/06/11 陽性；2021/12/02 陽性；2022/01/07 陽性；2022/02/25 陽性；</p> <p>SARS-CoV-2 検査：2021/04/26 陰性；2021/08/11 陰性。</p>
-------	------	---------------	---

		<p>带状疱疹の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>2 回目ワクチン接種後、28 日目から 24 週目までの期間の情報は以下の通り：</p> <p>患者は、いかなる重篤な有害事象も発現しなかった。その他のワクチンも接種しなかった。COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査が行われた。患者は COVID-19 を発症しなかった。</p> <p>2 回目ワクチン接種後、24 週目から 52 週目までの期間の情報は以下の通り：</p> <p>重篤な有害事象が起こった。COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査が行われた。患者は COVID-19 を発症しなかった。アレルギーはなかった。</p> <p>調査担当医師は、事象を重篤（医学的に重要）と判断した。事象の重症度は軽度であった。調査担当医師は、事象と BNT162b2 との因果関係は関連なしと評価した。最も可能性の高い有害事象の原因は不明であった。</p> <p>報告者は、「带状疱疹」と BNT162b2 との因果関係は関連なしと評価した。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p>
19900	<p>感覚鈍麻；</p> <p>感覚障害；</p> <p>歩行障害；</p> <p>発熱</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001251。</p> <p>2022/05/10、28 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、3 回目[追加免疫]、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した（28 歳時）。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>COVID-19 免疫のため Covid-19 ワクチン（1 回目、製造企業不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のため Covid-19 ワクチン（2 回目、製造企業不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発熱（入院）、発現日：2022/05/11、転帰「未回復」；</p>

歩行障害（入院）、発現日：2022/05/12 11:00、転帰「未回復」、「歩行困難」と記載された；

感覚障害（入院）、発現日：2022/05/12 11:00、転帰「未回復」、「下肢感覚障害」と記載された；

感覚鈍麻（入院）、発現日：2022/05/12 11:00、転帰「未回復」、「下肢しびれ」と記載された。

感覚鈍麻、歩行障害、感覚障害、発熱のため入院した（開始日：2022/05/16、退院日：2022/05/28、入院期間：12日）。

以下の臨床検査および処置が実施された：

Magnetic resonance imaging head: 異常なし, 注記: 末梢神経異常なし; 器質的疾患なし;
Magnetic resonance imaging neck: 異常なし, 注記: 末梢神経異常なし; 器質的疾患なし;
Magnetic resonance imaging spinal: 異常なし, 注記: 末梢神経異常なし; 器質的疾患なし。

臨床経過：

05/11 および 05/12、発熱した。

05/12 から下肢しびれが出現し、歩行困難が出現した。

2022/05/16 ~ 2022/05/28、入院した。

頭、頸～腰椎 MR 異常なかった。

緩徐に回復中であった。

2022/06/13、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は、事象を重篤に分類した。

		<p>報告医師意見は以下のとおり：</p> <p>下肢感覚障害が残存しているが、原因不詳である。自宅療養中である。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請中であり、入手した場合に提出される。</p>
19901	<p>アラニン アミノト ランスフ ェラーゼ 増加；</p> <p>不快感；</p> <p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>好酸球数 増加；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心膜炎；</p> <p>胸痛</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210000948（PMDA）。</p> <p>2022/05/10 16:30、36 歳 5 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FN2726、使用期限：2022/12/31、3 回目（追加免疫）、単回量、筋肉内、36 歳 5 ヶ月時）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/09/26（接種日）、COVID-19 免疫のため、コミナティ（初回接種、単回量、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、筋肉内経由、35 歳時）；</p> <p>2021/10/19（接種日）、COVID-19 免疫のため、コミナティ（2 回目接種、単回量、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、筋肉内経由、35 歳時）、反応：「発熱摂氏 38.5 度」。</p>

以下の情報が報告された：

胸痛（非重篤）、2022/05/11 15:00 発現、転帰「未回復」、「軽く右胸痛あり/ 軽い左胸痛 / 軽い胸痛/右 左胸痛」と記載された；

呼吸困難（非重篤）、2022/05/12 発現、転帰「未回復」、「息苦しさ」と記載された；

動悸（非重篤）、2022/05/12 発現、転帰「未回復」、「時々動悸/動悸」と記載された；

不快感（非重篤）、2022/05/12 発現、転帰「未回復」、「圧迫感」と記載された；

アラニンアミノトランスフェラーゼ増加（非重篤）、2022/05/17 発現、転帰「不明」、「ALT 62u/L、高値」と記載された；

好酸球数増加（非重篤）、2022/05/17 発現、転帰「不明」、「好酸球 8.5%、高値」と記載された；

心筋炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「心筋炎疑い」と記載された；

心膜炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「心膜炎疑い」と記載された。

事象「心筋炎疑い」、「心膜炎疑い」、「軽く右胸痛あり/ 軽い左胸痛/ 軽い胸痛/右 左胸痛」、「時々動悸/動悸」、「圧迫感」、「ALT 62u/L、高値」および「好酸球 8.5%、高値」は診療所受診を必要とした。

実施した臨床検査及び処置は以下の通り：

Alanine aminotransferase (5-45) : (2022/05/17) 62IU/l、注釈：高値とコミナティとの関連は不明であった；Aspartate aminotransferase (10-40) : (2022/05/12) 正常域；(2022/05/17) 24IU/l；Auscultation : (2022/05/17) 異常なし、注釈：心雑音(-)、心膜摩擦音(-)；Basophil count (0.0-2.0) : (2022/05/17) 0.6%；Blood calcium (8.6-10.2) : (2022/05/17) 9.5mg/dl；Blood chloride (98-108) : (2022/05/17) 103mEq/l；Blood cholinesterase (245-495) : (2022/05/17) 386IU/l；Blood creatine phosphokinase (50-230) : (2022/05/12) 正常域；(2022/05/17) 139IU/l；Blood creatinine (0.65-1.09) : (2022/05/17) 0.75mg/dl；Blood glucose (70-109) : (2022/05/17) 98mg/dl；Blood lactate dehydrogenase (120-245) : (2022/05/17) 185IU/l；Blood lactate dehydrogenase : (2022/05/12) 正常域；Blood potassium (3.5-5.0) : (2022/05/17) 4.6mEq/l；Blood pressure measurement : (2022/05/17) 135/60mmHg；Blood sodium (135-145) : (2022/05/17) 142mEq/l；Blood test : (2022/05/12) 異常なし、注釈：AST、LDH、CPK、CRP は正常域であった；(2022/05/17) 0.0、注釈：/100WBC、基準値は 0.0 である；Blood test : (2022/05/17) 0.0%、注釈：基準

値は 0.0 である; (2022/05/17) 0.0%、注釈: 基準値は 0.0 である; Body temperature : (2022/05/10) 摂氏 36.5 度、注釈: ワクチン接種前; C-reactive protein : (2022/05/12) 正常域; C-reactive protein : (2022/05/17) 0.14mg/dl、注釈: 基準値は LT 0.30 である; Electrocardiogram : (2022/05/17) 低電位(-)を示す、注釈: 自動解析モニター上異常 Q 波疑い所見を示した。実際の心電図は、異常 Q 波を示さなかった; Eosinophil count (0.0-7.0) : (2022/05/17) 8.5%、注釈: 高値とコミナティとの関連は不明であった; Gamma-glutamyltransferase : (2022/05/17) 69IU/l、注釈: 男性の基準値は LT 79 である; Haematocrit (40.4-51.9) : (2022/05/17) 46.7%; Haemoglobin (13.6-18.3) : (2022/05/17) 15.6g/dl; Heart rate : (2022/05/17) 60、注釈: 60/分(整); Chyle : (2022/05/17) 1+; Lymphocyte count (18.0-50.0) : (2022/05/17) 37.0%; Mean cell haemoglobin (28.2-34.7) : (2022/05/17) 33.1pg; Mean cell haemoglobin concentration (31.8-36.4) : (2022/05/17) 33.4%; Mean cell volume (83-101) : (2022/05/17) 99、注釈: FL; Monocyte count (1.0-8.0) : (2022/05/17) 4.8%; Neutrophil count (42.0-74.0) : (2022/05/17) 49.1%; Oxygen saturation : (2022/05/17) 99~98; general condition : (2022/05/17) 異常なし; Platelet count (14.0-37.9) : (2022/05/17) 36.1、注釈: *10⁴/MCL 正常; Protein total (6.5-8.2) : (2022/05/17) 7.0g/dl、注釈: 乳ビのため; Red blood cell count (438-577) : (2022/05/17) 471、注釈: *10⁴/MCL; White blood cell count (3500-9700) : (2022/05/17) 7900uL。

胸痛、動悸、不快感の結果として治療的な処置は取られなかった。

臨床経過 :

ワクチンの予診票による患者の病歴(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など) :

2 回目接種時に発熱摂氏 38.5 度が見られた。

2022/05/11 15:00、胸痛を発現した。

ワクチンとの因果関係は評価不能であった。

反応の詳細は以下の通り :

2022/05/10、午後 4 時 30 分頃、クリニックで新型コロナウイルスに対するワクチン接種が実施された。

ワクチン接種後 15 分経過したが、異常は認められず、帰宅した。

11 日、軽く右胸痛が認められた。

2022/05/12、軽い左胸痛、時々動悸、息苦しさ、および圧迫感が認められた。

程度は軽く、経過を観ていた。

2022/05/17、心配になり、同クリニックを受診し診察を受けた。

医師は、心筋炎、心膜炎を疑い診察を開始した。

胸部聴診上異常なしであった。

心雑音(-)および心膜摩擦音(-)、念のため心電図記録法が実施され、低電位(-)だが、自動解析モニター上異常 Q 波疑い所見を示した。

実際の心電図は、異常 Q 波を示さなかった。

心筋梗塞を否定するため、血液検査が実施された。

12 日、血液検査の結果が評価され、異常は認められなかった。

患者は軽い胸痛を訴えるため、重労働は控えるよう説明し、経過観察とした。

反応の重篤性は、非重篤であった。

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な COVID-19 合併症のリスク）のための追加免疫投与。

被疑ワクチン初回接種日前 4 週間以内に、その他のワクチン接種は受けなかった。

事象発現前 2 週間以内に、併用薬を受けなかった。

患者の病歴は不明であった。

2022/05/11、患者は右 左胸痛、動悸、圧迫感を発現した。

報告者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した。

転帰は未回復であった。

事象に関して新たな薬剤/その他の治療/処置は開始されなかった。

患者は、これらの事象のため診療所を受診した。

2022/05/10 16:00 頃、新型コロナウイルスワクチン 3 回目接種を受けた。

2022/05/11 昼頃より、右胸部痛が認められた。

2022/05/12 より、左胸痛、圧迫感及び時々動悸が認められた。

程度は軽く、様子が観察されたが、症状は改善しなかった。

2022/05/17、クリニックへ来院した。

胸部聴診上異常なしであった。

心雑音(-)および心膜摩擦音(-)、全身状態に異常なし。

心電図記録法が実施され、低電位(-)を示すが、自動解析モニター上異常 Q 波疑い所見を示した。

実際の心電図は、異常 Q 波を示さなかった。

血液検査が実施された。

AST、LDH、CPK、CRP および WBC は正常域であった。

心筋梗塞は否定的であった。

2022/05/25、左胸痛および圧迫感が持続した。

その後、病院の循環器科へ紹介された。

その後、報告者は詳細な情報を受け取っていなかった。

患者は経過観察を受けた。

2022/05/25 の再来院時、症状は持続した。

心筋炎、心膜炎の可能性は否定できなかった。

報告者のコメントは以下の通り：

心筋炎、心膜炎、および心筋梗塞は否定的であった。

胸痛が治まるまで経過観察されることとなっている。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/13）：

本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

患者のイニシャルおよび生年月日；ワクチン歴の情報および臨床検査値；3回目接種の接種経路；併用療法「なし」が選択された；事象「胸痛/動悸」（報告記載用語が更新された。診療所受診がチェックされた。治療は受けなかった。）；事象「不快感」（診療所受診がチェックされた。治療は受けなかった。）；新たな事象「心筋炎/心膜炎/アラニンアミノトランスフェラーゼ増加/好酸球数増加」が追加された。

19902	倦怠感; 浮動性めまい; 発熱; 薬効欠如; 頭痛; 食欲減退; COVID-19	倦怠感; 薬物過敏症; 関節リウマチ; 頭痛	<p>最初に入手した安全性情報は、非重篤な有害薬剤反応のみを報告していた。 [2022/06/14]に追加情報を入手し、本症例には重篤な有害反応が含まれ、すべての安全性情報が一緒に処理される。</p> <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/07、53歳の女性患者は、covid-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、左腕）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「関節リウマチ」、発現日：2006年（継続中）、注：2006年発現（H18）；「頭痛」（継続中）；「多剤アレルギー」（継続中かどうか不明）；「倦怠感」（継続中かどうか不明）、注：ワクチン接種後も持続していた頭痛、倦怠感は消失した。）</p> <p>併用薬は以下の通り：関節リウマチのために服用したオーラノフィン（継続中）。</p> <p>薬歴は以下を含んだ：</p> <p>オレンシア、終了日：2018/01（関節リウマチのため）；オーラノフィン（関節リウマチのため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発熱（入院）、2021/07/08発現、転帰「不明」、「摂氏38/37.5度の発熱」と記載された；</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、すべて2022/05/11発現、転帰「不明」、すべて「コロナPCR陽性」と記載された；</p> <p>頭痛（非重篤）、転帰「回復」、「頭痛が続いている/長期間続いていた頭痛」と記載された；</p> <p>倦怠感（非重篤）、転帰「回復」、「倦怠感が続いている/全身倦怠感」と記載された；</p> <p>浮動性めまい（非重篤）、転帰「不明」、「めまい」と記載された；</p> <p>食欲減退（非重篤）、転帰「不明」、「食欲低下」と記載された。</p>
-------	---	-------------------------------------	---

発熱のために入院した（入院日：2021/07/17、退院日：2021/07/26、入院期間：9日）。

追加情報で、有害事象名：頭痛、倦怠感、めまい、食欲低下が報告され、報告医師はこれらの事象を非重篤と分類し、長時間症状が持続したため、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。

コメント/事象の経過は以下の通り：

2021/07/07、ファイザー製コミナティが使用された。

翌日（2021/07/08）、摂氏38度の発熱が発現した。

2021/07/11、近医でコロナPCRを行ったが、結果は陰性であったと報告された。

2021/07/14、当科を受診した。発熱が持続したため病院に精査入院した（2021/07/17から2021/07/26）。

入院精査中、解熱した。

しかし、退院後も全身倦怠感、めまい、頭痛等が持続した。

2022/04/29から頭痛があった。ロキソニン等服用していたが、2022/05/09に摂氏37.5度の発熱が発現した。

2022/05/10に当院受診しコロナPCRを行い、2022/05/11に陽性が確認された。

2022/05/12、役所より抗体療法がすすめられ、2022/05/13に点滴抗体療法を紹介した（他施設）。

その後、長期間続いていた頭痛や倦怠感が消失した。

過去の経緯（PH）：

2006年（H18）発生と思われる関節リウマチ。

2013年（H25）より当院にてフォローアップしている。抗リウマチ剤の多剤アレルギーがあった。

現在、完全奏効（CR）で、オーラノフィン3mg/日のみ使用中である。

追加報告（2022/07/05）で以下の通り報告された：

2022/05/10、患者は、鼻スワブによる逆転写ポリメラーゼ連鎖反応検査（RT-PCR）の臨床検査および処置を受け、SARS-CoV2 陽性の結果であった。

患者が診断時にSARS-CoV2 抗体を保有していたかどうかは不明であった。

患者は入退院している場合、退院時にSARS-CoV2 抗体を保有していたかどうかは不明であった。

患者は安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

患者は、酸素吸入（高流量またはECMOを含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

患者に多臓器不全はなかった。循環器系の症状/徴候なし、消化器/肝臓系の症状/徴候なし、血管系の症状/徴候なし、腎臓系の症状/徴候なし、神経外皮系の症状/徴候なし、血液系の症状/徴候なし、外皮系の症状/徴候なし。

患者は、COVID-19の罹患中（発現日/悪化日を含む）、その他の新たに発現した、又は悪化した症状/徴候（例えば多臓器系炎症性症候群[MIS]）はなかった。

患者はCOVID-19に対して、他の追加療法を受けていたと報告された。

2022/05/13、患者は関節リウマチであり、ワクチン接種を1回しか受けていないことから、ハイリスク患者として認定された。そして、患者はプライバシー都市から指示される他施設（点滴施設）で、ソトロピマブ500mgの点滴を受けた。

患者は、以下の検査または診断検査を実施した：

PCR法によるSARS-CoV-2検査、又はその他民間検査又は公衆衛生検査（2022/05/12）にて陽性の結果（CT値：36.71）。

患者は、関節リウマチと頭痛の病歴があった。

2021/07/07のコミナティのワクチン接種後、頭痛と全身倦怠感が続いていたと報告された。

患者は、2018/01まで関節リウマチのためにオレンシアを使用していた。その後、多剤アレルギーを発現した。オーラノフィン使用にて、関節リウマチは寛解した。

患者は、喫煙者/前者喫煙者ではなかった。

SARS-CoV2感染中に悪化した基礎疾患（具体的に）は何もなく、基礎疾患は改善した。その詳細は、SARS-CoV-2感染の抗体治療実施後、ワクチン接種後に持続していた

頭痛と倦怠感が消失したと報告された。

COVID-19 ワクチン接種前後に、患者はオーラノフィン 3mg/日を使用中と報告された。

患者は、発熱のために入院した（開始日：2021/07/17、退院日：2021/07/26、入院期間：9日）。

患者は、以下の検査と処置を経た：

体温：（2021/07/08）摂氏 38 度；（2022/05/09）摂氏 37.5 度；

SARS-CoV-2 検査：（2022/05/10）陽性；（2021/07/11）陰性；（2022/05/11）陽性確認；（2022/05/12）陽性、注：CT値：36.71。薬効欠如、COVID-19、発熱、頭痛、倦怠感の結果として、治療的な処置がとられた。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要求されており、入手した場合は提出される。

追加情報（2022/06/14）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、追跡調査票の回答である。

更新情報：イニシャルが更新された。年齢が更新された。関連する病歴がリウマチから関節リウマチに更新され、継続中がチェックされ、注記が追加された。臨床検査情報が追加された。接種日は 2021/07/07 に更新され、接種回数は 1 回目に更新され、投与経路は筋肉内に更新され、投与部位は左腕に更新された。新たな事象 COVID-19、薬効欠如、めまい感、食欲低下、発熱が追加された。倦怠感および頭痛の事象名が更新された。COVID-19 および発熱および頭痛の治療を受けた。事象長期間続いていた頭痛や倦怠感の転帰は、軽快から回復へ更新された。

追加情報（2022/07/05）：

本報告は、再調査要請に対して、同医師から入手した自発追加報告である。

		<p>更新情報：2022/05/10の臨床検査データを追加した。臨床検査データ「CT値：36.71」を2022/05/12の臨床検査データに追加した。「頭痛」と「多剤アレルギー」を関連する病歴として追加した。オレンシアとオーラノフィンを、過去の薬剤として追加した。経過を準じて修正した。</p> <p>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>
19903	<p>四肢痛； 末梢腫脹</p> <p>高血圧</p>	<p>本例は、連絡可能な報告者（医師）から受け取られる自発報告である。</p> <p>2021年、79才の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：「高血圧」（罹患中であるか不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>四肢痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、末梢腫脹（医学的に重要）、転帰「不明」、いずれも「足のむくみと痛み」と記載。</p>

		<p>四肢痛、末梢腫脹の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>昨年、コミナティの2回目接種後、患者は足のむくみと痛みを訴えた。プレドニンおよびトランサミンの投与により改善した。</p> <p>その後、患者はワクチン接種をしていないが、最近、まだ足の痛みがあるとの訴えがあった。</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入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19904	<p>くしゃみ；</p> <p>上咽頭炎；</p> <p>咽頭紅斑；</p> <p>喘息；</p> <p>気管支狭窄；</p> <p>賦形剤に対する反応；</p> <p>鼻漏</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001264。</p> <p>2021/10/01、61 歳 10 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、ロット番号：FE8206、有効期限：2022/01/31）の接種を受けた（61 歳 10 ヶ月時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>他に病歴があったかどうかは不明であった。</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 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）があったかどうかは不明であった。</p> <p>家族歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>くしゃみ（医学的に重要）、2021/10/02 発現、転帰：「軽快」。</p>

賦形剤に対する反応（医学的に重要）、2021/10/02 発現、転帰：「軽快」、「新型コロナワクチンの何らかの成分によるアレルギー反応」と記述された。

鼻漏（医学的に重要）、2021/10/02 発現、転帰：「軽快」、「鼻汁」と記述された。

喘息（医学的に重要）、2021/10/03 発現、転帰：「軽快」、「喘息増悪/喘息/気管支喘息」と記述された。

咽頭紅斑（医学的に重要）、2021/10/06 発現、転帰：「軽快」、「咽頭発赤」と記述された。

気管支狭窄（医学的に重要）、2021/10/06 発現、転帰：「軽快」、「気道狭窄音」と記述された。

上咽頭炎（医学的に重要）、2021/10/06 発現、転帰：「軽快」、「感冒症状/感冒」と記述された。

事象の「気道狭窄音」、「くしゃみ」、「鼻汁」、「喘息増悪/喘息/気管支喘息」、「新型コロナワクチンの何らかの成分によるアレルギー反応」、「感冒症状/感冒」、「咽頭発赤」は、診療所への来院を必要とした。

臨床情報：

2021/10/01（時刻不明）、BNT162b2（注射液）の2回目単回量の接種を受けた。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/10/02（時刻不明）、事象が発現した。

2021/10/01、新型コロナワクチン接種を受けた。

10/02、くしゃみ、鼻汁あり。

10/03、喘息出現した。

手持ちのシムビコートにて症状改善も、10/04、受診した。

新型コロナワクチンの何らかの成分によるアレルギー反応が原因かもしれない。

聴診所見気道狭窄音ないが、喘息再燃と考え、シムビコート、抗アレルギー剤など処方した。

10/06、感冒症状あり、受診した。咽頭発赤と気道狭窄音あり。感冒による喘息増悪と判断し、抗生剤など処方した。

10/09、感冒持続のため受診した。抗生剤など処方した。

10/23、受診した。感冒改善も、喘息に対し吸入薬と点滴加療を行った。

11/20、定期受診した。気道狭窄音あり、シムピコートと抗アレルギー剤を処方した。

2021/12/04、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を非重篤（報告のとおり）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、感冒、気管支喘息であった。

以下の検査と処置を受けた：

聴診：（日付不明）気道狭窄音なし；（2021/10/06）気道狭窄音あり；（2021/11/20）気道狭窄音。

気管支狭窄、くしゃみ、鼻漏、喘息、上咽頭炎、咽頭紅斑の結果として治療的な処置がとられた。

報告医師は以下の通りにコメントした：

喘息の治療中に一過性増悪あり。新型コロナワクチンの何らかの成分によるアレルギー反応かもしれない。

追加情報（2022/06/21）：

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：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

経過を修正した、「感冒による喘息増悪と判断し、抗アレルギー剤など処方した」は「感冒による喘息増悪と判断し、抗生剤など処方した」へ更新された。

「抗アレルギー剤など処方した」は、「抗生剤など処方した」へ更新された。

19905	<p>アナフィラキシーショック;</p> <p>アナフィラキシー反応;</p> <p>会話障害;</p> <p>呼吸数増加;</p> <p>意識レベルの低下;</p> <p>意識消失;</p> <p>減呼吸;</p> <p>蒼白</p>	<p>アナフィラキシーショック;</p> <p>ショック症状;</p> <p>接触皮膚炎;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210001243（PMDA）。</p> <p>2022/05/23 09:34、14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：FP9647、使用期限：2022/10/31、3回目（追加免疫）、単回量、14歳時、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「ショック症状」（継続中であるかは不明）。</p> <p>「まぐる（生）を食べてアナフィラキシー性ショックをおこしたことがある。」（継続中であるかは不明）。</p> <p>「化粧品アレルギー」（進行中であるかは不明）。注記：患者は、化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/09/14 15:22、COVID-19免疫のためにコミナティ（1回目、単回量、ロット番号FG0978、使用期限2022/02/28、筋肉内）を受けた。</p> <p>2021/10/05 15:16、COVID-19免疫のためにコミナティ（2回目、単回量、ロット番号FH3023、使用期限2022/03/31、筋肉内）を受けた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アナフィラキシーショック（医学的に重要）、2022/05/24発現、転帰「回復」。</p> <p>アナフィラキシー反応（医学的に重要）、2022/05/24 06:30発現、転帰「回復」（2022/05/24）、「アナフィラキシー」と記載された。;</p> <p>会話障害（非重篤）、蒼白（非重篤）、呼吸数増加（非重篤）、減呼吸（非重篤）、すべて2022/05/24 06:30発現、転帰「回復」（2022/05/24）、すべて「声だせず顔色蒼白で浅い速い呼吸をしていた。」と記載された。;</p>
-------	--	--	--

意識消失（医学的に重要）、2022/05/24 06:30 発現、転帰「回復」（2022/05/24）、「意識を失いそうになり」と記載された。

意識レベルの低下（医学的に重要）、転帰「不明」、「気を失いそうになった」と記載された。

実施した臨床検査及び処置は以下の通り：

体温：（2022/05/23）摂氏 36.1 度、注釈：ワクチン接種前；呼吸数：（2022/05/24）増加した、注釈：6:30。

アナフィラキシー反応、意識消失、アナフィラキシーショック、意識レベルの低下、会話障害、蒼白、呼吸数増加、減呼吸に対して、治療的な処置はとられなかった。

臨床経過：

患者は 14 歳 4 ヶ月（ワクチン接種時の年齢）女性であった。

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、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）。

事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬なかった。

患者は病歴がなかった（報告通り）。

患者に化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。

関連する検査は受けなかった。

患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があった：食物。

詳細：まぐろ（生）を食べてアナフィラキシー性ショックをおこしたことがある。

患者は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。

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 ワクチン接種前後に他のワクチン接種を受けなかった。

2022/05/24 06:30 (ワクチン接種後 20 時間 56 分)、患者は事象を発現した。

2022/05/24、事象の転帰は回復であった。

2022/05/24、アナフィラキシーショックを発現した。報告者は、事象は非重篤とし、転帰は回復した。事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。

反応の臨床経過は以下の通り報告された：

2022/05/24 朝 06:30 頃、目がさめてトイレに行ったところ、意識を失いそうになって床にすわって便器によりかかっていた。

声だせず顔色蒼白で浅い速い呼吸をしていた。

30 分くらいたって、歩けるようになり、手すりにつかまって歩いてふとんへ行った。

ふとんに横になり 2 時間眠った。

目がさめてからは、特に症状はなかった。

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

アナフィラキシー分類評価 (ブライトン分類)：

<<Major 基準>>：

循環器系症状：意識レベル低下もしくは意識消失

呼吸器系症状：呼吸窮迫：頻呼吸

<< Minor 基準 >>：

循環器系症状：意識レベルの低下

<< アナフィラキシーの症例定義>>：

突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行

レベル 1：

<1 つ以上の (Major) 皮膚症状基準 > AND <1 つ以上の (Major) 循環器系症状基準 AND/OR 1 つ以上の (Major) 呼吸器系症状基準 >

患者は医学的介入を必要としなかった。

患者は呼吸器およびその他の多臓器障害があった。

呼吸窮迫の呼吸器症状があった。：頻呼吸;呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)。

詳細は以下の通り：

浅くて速い呼吸。

意識レベルの低下、その他の心血管系症状があった。

詳細は以下の通り：

気を失いそうになった。消失はせず動けなくなり洋式便器によりかかっていた。

報告医師は、以下の通りコメントした：

3~4年前、生まぐるを食べてショック症状を発現した。

治療せず症状から回復した。

本報告は、アナフィラキシーの基準を満たした。

約 20 時間経過後。

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(2022/07/04)：本報告は、追加情報の返答として連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。原資料に従って正確に更新された情報：報告者郵便番号;患者イニシャル、人種情報;ワクチン接種歴情報;関連した病歴;被疑薬接種経路;新事象のアナフィラキシーショック/意識レベルの低下。併用薬は「なし」を選択。臨床経過として臨床情報を更新した。

		<p>再調査は完了した。さらなる追加情報は期待できない。</p>
19906	ネフローゼ症候群	<p>本報告は、以下の文献情報源に関する文献報告である：「SARS-CoV-2 ワクチン接種後にネフローゼ症候群を発症した2男児例」、日本小児腎臓病学会雑誌、2022、Vol:35(1S)、pgs:164。</p> <p>14歳の男児の患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量) の2回目を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴に以下を含む：</p> <p>covid-19 免疫のため、Covid-19 ワクチン (初回接種、製造販売業者は不明であった)</p> <p>以下の情報が報告された：ネフローゼ症候群 (医学的に重要)、転帰は「回復」、「ネフローゼ症候群と診断された」と記載された。</p>

		<p>事象「ネフローゼ症候群と診断された」ことから、医療機関の受診を要した。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>Alb：1.2 g/dL；尿蛋白/クレアチニン比：15.47、注記：g/gCre.であった。</p> <p>ネフローゼ症候群のため治療処置がとられた。</p> <p>再調査の必要はない：ロット/バッチ番号の情報は得られない。</p>
19907	潰瘍性大腸炎	<p>本症例は、連絡可能な報告者（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。プログラム ID：(169431)。報告者は親である。</p> <p>18歳の男性患者はCOVID-19免疫のためのBNT162b2（コミナティ、投与2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>COVID-19免疫のためのコミナティ（投与1回目、単回量）。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>潰瘍性大腸炎（医学的に重要）、転帰「不明」、報告事象「2回目接種後、潰瘍性大腸炎になった」。</p> <p>2回目接種後、潰瘍性大腸炎になった。</p> <p>報告者は重篤性評価と因果関係評価を提供しなかった。</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取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

19908	<p>体重減少；</p> <p>出血性腸炎；</p> <p>摂食障害；</p> <p>構語障害；</p> <p>筋力低下；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（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。Program ID: (169431)。</p> <p>2021/12、65歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、パッチ/ロット番号：不明、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/11（接種日）、コミナティ（投与1回目）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/20、出血性腸炎（医学的に重要）を発現、転帰「回復」、「腸炎（腸からの出血）」と記述された；</p> <p>2021/12/20、蕁麻疹（非重篤）を発現、転帰「未回復」、「赤い発疹（じんましん）」と記述された；</p> <p>構語障害（非重篤）を発現、転帰「未回復」、「言葉が喋りにくくなった」と記述された；</p> <p>筋力低下（非重篤）を発現、転帰「未回復」、「主に左腕に力が入りにくくなった。力が抜ける。右も同じような状況で、いずれも肩より上のは取ることができない」と記述された；</p> <p>体重減少（非重篤）を発現、転帰「未回復」、「体重も5kg減少」と記述された；</p> <p>摂食障害（非重篤）を発現、転帰「未回復」、「食事難しい」と記述された。</p> <p>事象「赤い発疹（じんましん）」、「言葉が喋りにくくなった」、「主に左腕に力が入りにくくなった。力が抜ける。右も同じような状況で、いずれも肩より上のは取ることができない」、「体重も5kg減少」、「食事難しい」は医療機関の診療が必要であった。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>血液検査：（2022/04）異常なし；</p> <p>腹部のCT：（日付不詳）腸炎はすぐに治まった；</p>
-------	--	--

MRI：（2022/04）異常なし；

体重：（2021/11）45kg。

臨床経過は以下のように報告された：

患者（報告者の妻）は、2021/12 に2回目のワクチン接種を受けた。

半月ほど経った2021/12/20に腸炎（腸からの出血）になった。

それと同時に左半身に赤い発疹（じんましん）も出た（発疹とじんましんは同義）。右側にも少し発生したが、主に左半身に発生した。

腹部のCTを撮り、腸炎はすぐに治まったが、じんましんは左の首筋から左肩にかけ少し残った。

また、接種から2ヶ月くらい経った年明けくらいから、言葉が喋りにくくなった。

そして主に左腕に力が入りにくくなった。力が抜けた。500mlのペットボトルでも、持って口に運ぶことが難しくなった。ものを持ち上げられなくなった。右も同じような状況で、いずれも肩より上のは取ることができなかった。

さらに体重も5kg減少した。1回目接種時は体重が45kgだったのに対し、今では40kgだと言っていた。これ以上痩せると30kg台になり、他のことも心配になるようであった。

こういった状況なので、食事も難しかった。日本人なので基本箸なのだが、扱い辛くなった。

脳梗塞やがんかもしれないと、2022/04に医療機関に診てもらった。

MRIや血液検査をしたが異常はなかった。

ではワクチンによるものではと考えた。

接種から半年ほど経つが症状は一向に改善されなかった。

追跡調査は不可能である（ロット/バッチ番号の情報は入手不可能）。これ以上の追加情報は期待できない。

19909	<p>注射による四肢の運動低下； 運動性低下； 関節痛</p>	<p>メニエール病； 胃障害； 高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（看護師および医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001204。</p> <p>2022/02/24 14:10、74 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、単回量、ロット番号：FN2723、使用期限：2022/07/31、筋肉内）の 3 回目（追加免疫）を接種した（74 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「高血圧症」（継続中かは不明）；</p> <p>「メニエール病」（継続中かは不明）；</p> <p>「胃薬服用」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>アムロジピン（高血圧症のため経口摂取）、開始日：2022/03/01（継続中）；</p> <p>メリスロン（メニエール病のため経口摂取）、開始日：2021/11/01（継続中）；</p> <p>モサプリドクエン酸（胃障害のため経口摂取）、開始日：2022/05/11（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/24、注射による四肢の運動低下（医学的に重要）発現、転帰「回復したが後遺症あり」は「接種した左肩を挙上できない」と記載。</p> <p>2022/02/24、関節痛（医学的に重要）発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「左肩痛/左肩挙上 100～110 度外旋、外転時痛みあり、少しは良い」と記載、</p> <p>2022/02/24、運動性低下（非重篤）発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「左上肢が挙上できない」と記載。事象「接種した左肩を挙上できない」は受診を必要とした。</p>
-------	---	---------------------------------	---

患者は以下の検査と処置を受けた：

体温：（2022/02/24）摂氏 36.4 度、注記：ワクチン接種前。注射による四肢の運動低下の結果として、治療的処置がとられた。

臨床経過：

患者は以下の併用薬を服用した、アムロジピン（アムロジピン）5mg、2T 2X、高血圧症のため朝・夕経口；開始日 2022/03/01、継続中。ベタヒスチンメシル酸塩（メリスロン）6mg、2T 2X、メニエール病のため経口；開始日 2021/11/01、継続中。

モサプリドクエン酸（モサプリドクエン酸）5mg、2T 2X、胃薬服用のため経口、開始日：2022/05/11、継続中。ロット番号は 0006664784（報告通り）。

2022/03、患者は特に症状を訴えなかった。

2022 年 4 月上旬に来院した時、患者は 3 回目のワクチン接種後に接種した左肩を挙上できないと打ち明けた。

2022/02/24、患者は左肩痛を発現した。

2022/02/24、患者は左肩挙上困難症を発現した。

日付不明、事象の転帰は、回復したが後遺症あり（左肩痛）であった。

ワクチン接種後、左肩痛(+)のため左上肢が挙上できなかった。症状は 4 ヶ月続いた。

患者の過去の病歴は左肩挙上困難症を含む、発現日は 2022/02/24、継続中；湿布投与、痛み止め処方（報告通り）。

関連する検査は受診しなかった。

事象の転帰は、湿布投与、痛み止め処方の治療で回復したが後遺症あり。

報告者は事象の結果を診療所で述べた。

報告者は事象を非重篤と分類した。

事象の経過は以下の通り：

1、2 回目の COVID-19 ワクチン接種時は症状はなかった。

3 回目の接種時同日、患者は左肩拳上困難症を発現した。

その後 2022/05/11、左肩拳上 100～110 度外旋、外転時痛みあり、少しは良い。

報告医師は事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報の提供を依頼中であり、入手した場合は提出される。

追加情報（2022/06/16）：

本報告は重複症例 202200611929 と 202200825056 の連携情報を含む追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は 202200611929 で報告される予定である。

事象の臨床経過を更新。含まれた訂正：報告者がファイザー社医薬情報担当者でなかったため、報告者#2 は削除された。安全性部門への初回提供者および区分は連絡先に変更された。「本報告は、医薬情報担当者を介して連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。」は「本報告は、ファイザー社の同僚を介して連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である」に更新する必要がある。

修正：本追加情報は、前報の修正報告である：「注射による四肢の運動低下」は、報告された事象と経過欄で「接種した左肩を拳上できない」に更新した。

追加情報（2022/06/27）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/07/04）：

本報告は、同じ連絡可能なその他の非医療専門家、追跡調査回答から入手した自発追加報告

		<p>である。</p> <p>更新ごとに新しい情報を含んだ：更新された情報：患者の年齢を更新した；関連する病歴を追加した；併用薬を追加した。「注射による四肢の運動低下」について「診療所に来院」にチェックをした；「注射による四肢の運動低下」の受けた治療及び転帰を更新した；「肩痛」の記述を更新した。</p> <p>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>
19910	<p>心拍数増加；</p> <p>異常感；</p> <p>疲労</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者あるいは他の非医療従事者）から入手した自発報告である、プログラム ID：(169431)。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>2022/06/14、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：不明、3 回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p>

		<p>心拍数増加（医学的に重要）、転帰は「不明」、「買い物に行って、心拍数が 165 回/分になった」と記載された。；</p> <p>異常感（非重篤）、転帰は「不明」、「途中からおかしかった」と記載された。；</p> <p>疲労（非重篤）、転帰は「不明」、「ちょっとしんどい」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査及び処置は以下の通り：</p> <p>心拍数：165、注釈：165 回/分。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者の年齢は不明であった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は買い物に行って、心拍数が 165 回/分になった。</p> <p>途中からおかしかった。</p> <p>ちょっとしんどいので、早めに返事をお願いしていいですかと仰せ。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19911	喘息	<p>喘息</p> <p>本報告は連絡不可能な報告者（消費者または他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID：（169431）。報告者は患者である。</p> <p>2022/06/13、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：不明、単回量）の 3 回目（追加免疫）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「喘息」（継続中か不明）、注記：ステロイド剤のプレドニ</p>

		<p>ンを服用していた。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：プレドニン（プレドニゾロン、喘息に対して）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（投与2回目、単回量、COVID-19免疫のため）；コミナティ（投与1回目、単回量、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>喘息（医学的に重要）、転帰「不明」、「喘息の発作がひどい」と記載された。喘息の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/06/13、3回目を接種した。元々喘息を持っていて、ステロイド剤のプレドニンを服用していた。ワクチンとステロイド剤は相性が悪いと聞いた。3回目ワクチンを接種してから喘息の発作がひどくなった。このままプレドニンを服用してよいか知りたかった。</p> <p>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>
19912	<p>蛋白尿；</p> <p>血尿</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。</p> <p>2022/06/04、13歳の女性患者(妊娠していない)は、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、ロット番号：FM7534、使用期限：2022/10/31、3回目追加免疫、単回量、13歳時)の接種を受けた。</p> <p>患者には、関連する病歴(接種時の病気を含む)はなかった。併用薬はなかった。患者は、ワクチン接種の2週以内に他のいずれの薬剤も処方されていなかった。発症前2週間以内に併用薬の投与は受けていなかった。ワクチン接種前に、COVID-19の診断はされていなかった。患者は、COVIDワクチンの前4週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。患者は、薬物、食物、他の製品に対するアレルギーおよび基礎疾患はなかった。有害事象に関連する家族の病歴については、特記すべき事項はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ(投与日：2021/10/16、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31、13歳時)、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ(投与日：2021/11/06、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：FJ7489、使用期限：</p>

2022/04/30、13歳時)、COVID-19免疫のため。

報告された情報は以下の通り：

2022/06/06、血尿(入院)発現、転帰「軽快」；

2022/06/06、蛋白尿(入院)発現、転帰「軽快」。

患者は、血尿、蛋白尿のために入院した(入院期間:4日間)。事象「血尿」および「蛋白尿」は来院を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

不明日、血液検査：特記なし。備考：採血ではCRPの軽度上昇のみで特記なし；

2022/06/06、SARS-CoV-2検査：陰性。備考：コロナウイルスPCRでは陰性を認めた；

2022/06/06、腹部エコー検査：特記なし。備考：腹部エコー検査では特記なし；

2022/06/07、尿検査：>100。備考：尿検査(尿沈渣、RBC)は、>100/HPF(尿タンパク/Cre 1.12)を認めた；2022/06/22には20-29であった。備考：尿検査(尿沈渣、RBC)は、20-29/HPF(尿タンパク/Cre 0.05)を認めた。血尿、蛋白尿の結果として治療処置は行われなかった。ワクチン接種以来、患者はCOVID-19検査を受けていないと報告された。

追加情報(2022/06/22)：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/07/04)：本報告は、連絡可能な同医師から入手した追跡調査回答の自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：報告者情報(イニシャルの訂正を含む：報告者名の更新)を更新、検査データを追加、それに伴い経過情報を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

19913	<p>坐骨神経痛；</p> <p>末梢冷感；</p> <p>筋力低下；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>背部痛</p>	<p>入院；</p> <p>背部痛</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>2021/05/13、67歳の女性患者（非妊娠）は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、67歳時、筋肉内、左腕）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下のとおり：「急性腰痛による入院はCOVID-19前（2017年）にもあった」、開始日：2017（継続中かどうか不明）；「急性腰痛による入院はCOVID-19前（2017年）にもあった」、開始日：2017（継続中かどうか不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：投与日：2021/04/21、患者が67歳の時に、COVID-19免疫のため、コミナティ（ロット番号：不明、報告完了時に参照できない/報告者に提供されていない、投与経路：筋肉内、解剖学的部位：左腕）。</p> <p>患者は、COVIDワクチン前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は、COVIDワクチン前の2週間以内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、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けていない。</p> <p>患者は、アレルギー歴はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021年発現、末梢冷感（非重篤）、転帰「未回復」、「下肢の冷え（2021年冬から2022年夏まで、未受診）」と記載；</p> <p>2022/06発現、筋肉痛（非重篤）、転帰「未回復」、「肩と胸椎上部の筋肉痛（2022年6月から、未受診）」と記載；</p> <p>坐骨神経痛（入院）、転帰「未回復」、「下肢の神経痛」と記載；</p> <p>筋力低下（入院）、転帰「未回復」、「下肢の筋力低下」と記載；</p> <p>背部痛（入院）、転帰「回復」、「急性腰痛（2021年10月入院し回復）」と記載。</p>
-------	--	-----------------------	---

		<p>事象「下肢の神経痛」、「下肢の筋力低下」、「急性腰痛（2021年10月入院し回復）」、「下肢の冷え（2021年冬から2022年夏まで、未受診）」および「肩と胸椎上部の筋肉痛（2022年6月から、未受診）」は、診療所受診を必要とした。</p> <p>坐骨神経痛、筋力低下、背部痛、末梢冷感、筋肉痛の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された。</p> <p>ワクチン接種後、患者は、「下肢の冷え（2021年冬から2022年夏まで、未受診）」、「下肢の神経痛」、「下肢の筋力低下」、「肩と胸椎上部の筋肉痛（2022年6月から、未受診）」、「急性腰痛（2021年10月入院し回復）」を発現した。</p> <p>事象の転帰は、処置を受け未回復であった（報告のとおり）。</p> <p>報告者は、事象が医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問および入院に至ると述べた。</p>
19914	<p>大脳静脈洞血栓症；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>注視麻痺；</p> <p>異常感；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>筋力低下；</p> <p>脳出血；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210001269。</p> <p>2022/05/18 13:15、14歳の女性患者は、COVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、投与3（追加免疫）、単回量、ロット番号：FM7534、使用期限：2022/10/31、14歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：COVID-19免疫のための、COVID-19ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明）；COVID-19免疫のための、COVID-19ワクチン（投与2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>発現 2022/05/24、脳出血（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」、「頭部MRIで出血所見あり」と記述された。</p> <p>発現 2022/05/24、大脳静脈洞血栓症（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」、「静脈洞血栓症」と記述された。</p> <p>発現 2022/05/24、意識レベルの低下（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」。</p>

発現 2022/05/24、注視麻痺（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」、「眼球上転」と記述された。

発現 2022/05/24、異常感（入院）、転帰「未回復」、「右上肢違和感あり、四肢に違和感広がる」と記述された。

発現 2022/05/24、痙攣発作（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」。

発現 2022/05/24、筋力低下（入院）、転帰「未回復」、「四肢脱力」と記述された。

血小板減少症を伴う血栓症（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」。

患者は、大脳静脈洞血栓症、意識レベルの低下、脳出血、痙攣発作（入院日：2022/05）のために入院した。

患者の受けた臨床検査と手技は以下の通り：活性化部分トロンボプラスチン時間：（2022/05/24）33.3秒。

血管造影：（2022/05/24）洞血栓症、注記：静脈洞の血栓症；（2022/05/25）上矢状静脈洞血栓症；抗血小板第4因子抗体検査：（2022/05/25）陰性、注記：患者は2022/05/25に抗HIT抗体を有し、抗PF4-ヘパリン複合抗体は陰性、検査方法はラテックス凝集法であった。

血中フィブリノーゲン（通常の低範囲412）：（2022/05/24）412 mg / dl、注記：最低値は412であった。

体温：（2022/05/18）摂氏36.4、注記：ワクチン接種前。

胸部X線：（2022/05/24）血栓/塞栓症は、なしであった。

ヘマトクリット値：（2022/05/24）39.7%；ヘモグロビン：（2022/05/24）13.1 g / dl；頭部磁気共鳴画像：（2022/05/24）出血の所見、注記：脳出血/右頭頂葉出血、左前頭頂葉に浮腫あり、MRAは異常所見なしであった。

血小板数（通常の低範囲16.9）：（2022/05/24） 18.2×10^4 / UL、注記：最低値は 16.9×10^4 / ULであった。

プロトロンビン時間：（2022/05/24）13.7秒；プロトロンビン時間比（通常の高範囲1.64）：（2022/05/24）1.03、注記：最高値は1.64であった。

赤血球数：（2022/05/24） 451×10^4 / UL；SARS-CoV-2検査：（2022/05/24）陰性、注記：検査方法は核酸増幅法（PCR / LAMP）であった。

白血球数：（2022/05/24）13700uL であった。

超音波検査を実施しなかった。

2022/05/25 に CT 検査を実施した。検査方法は造影剤あり、撮影部位は頭部、血栓/塞栓症の所見、詳細は上矢状静脈洞血栓症であった。

2022/05/24 に頭部 MRI 検査を実施した。血栓/塞栓症の所見、詳細は右頭頂葉出血、左前頭頭頂葉に浮腫があり、MRA は異常所見なしであった。血管造影および肺換気血流シンチグラフィ、その他特記すべき検査は実施しなかった。

2022/05/24 に胸部 X 線撮影を実施した。血栓/塞栓症の所見は、なしであった。

外科的処置および病理学的検査は実施されなかった。

患者は、脳静脈洞血栓症またはその他の脳静脈血栓症および脳卒中と診断された。

除外された疾患は、ヘパリン起因性血小板減少症および抗リン脂質抗体症候群であった。

患者には COVID-19 の罹患歴は、なしであった。

ヘパリン投与歴（発症日までの 100 日間の投与の有無を記載）は、なしであった。

血栓のリスクとなる因子は、なしであった。

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。

19915	心膜炎	高血圧	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/27 09:00、83歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/07/31、83歳時、筋肉内、左腕）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（2回目、バッチ/ロット番号：不明。詳細を見つけることができない、または読めない）；</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（初回、バッチ/ロット番号：不明。詳細を見つけることができない、または読めない）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/20、心膜炎（医学的に重要）を発現し、転帰は「軽快」であった。</p> <p>治療的な処置が、心膜炎の結果としてとられた。</p> <p>臨床情報：</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19の検査を受けなかった。</p> <p>1ヵ月以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>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>患者は、事象の処置として心のう液穿刺を受けた。</p>
-------	-----	-----	--

		<p>再調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19916	<p>下痢；</p> <p>倦怠感；</p> <p>口腔咽頭痛；</p> <p>発熱；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>腋窩痛；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を通じ、連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>2021/10、41歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、腕にBNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、筋肉内、パッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、投与経路：筋肉内、注射部位：上腕、COVID-19免疫のため）、投与日：2021/09。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>腋窩痛（医学的に重要）、2021/11発現、転帰「不明」；</p> <p>倦怠感（医学的に重要）、2021/11発現、転帰「不明」、「全身倦怠感」と記述された；</p> <p>頭痛（医学的に重要）、2021/11発現、転帰「不明」；</p> <p>発熱（医学的に重要）、2021/11発現、転帰「未回復」；</p> <p>肝機能異常（医学的に重要）、2022/04/18発現、転帰「不明」、「肝機能軽度異常」と記述</p>

された；

下痢（医学的に重要）、2022/06/08 発現、転帰「不明」；

口腔咽頭痛（医学的に重要）、2022/06/08 発現、転帰「不明」、「咽頭痛」と記述された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

Alanine aminotransferase: (2022/04/18) 47; Aspartate aminotransferase: (2022/04/18) 30; 胸部 CT (2022/04/18) : 胸部、腋下リンパ節腫脹なし; C-reactive protein: (2022/04/18) 0.35, 備考: 軽度上昇; Fibrin D dimer: (2022/04/18) 0.7, 備考: 正常; Gamma-glutamyltransferase: (2022/04/18) 97; 超音波検査: (2022/04/18) 胸部、腋下リンパ節腫脹なし。

倦怠感、腋窩痛、頭痛、発熱、肝機能異常、口腔咽頭痛、下痢の結果として、治療的処置がとられた。

付随情報：

患者は 40 代男性で、リウマチを罹患していた。コミナティ投与後、1 ヶ月ほど倦怠感が続いていた。報告医師は、事象「倦怠感」を非重篤と分類した。報告者は、ワクチンと事象との因果関係を報告しなかった。

臨床経過：

患者は、41 歳男性であった。

2021/09、患者は 1 回目のワクチン接種を受けた。接種の解剖学的部位は、上腕であった（報告のとおり）。接種経路は筋肉内であった。ロット番号は、「その他（他施設のため）」（報告のとおり）であった。

2021/10、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。接種の解剖学的部位は、上腕であった（報告のとおり）。接種経路は筋肉内であった。ロット番号は、「その他（他施設のため）」（報告のとおり）であった。

患者は、他に病歴はなかった。

2021/11（ワクチン接種より 1 か月後）ごろから、患者は全身倦怠、腋窩痛、頭痛を発現し

た。報告医師は、事象を非重篤と分類し、ワクチン後1月後より事象が発生したため、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と判断した。

「腋下痛」に対し、鎮痛剤が使用された。

報告者は、以下の通りコメントした：

2021/09、2021/10、患者は、ファイザー製ワクチンコミナティ注を他施設で使用した。

11月ごろより、頭痛、両腋下痛、全身倦怠感が出現した（発熱は副反応後持続）。会社を休む程ではないが、上記症状は継続した。2022/04/18、当院リウマチ外来初診であった。胸部CTと超音波検査では、胸部、腋下リンパ節腫脹は特になかった。CRPは0.35で軽度上昇であった。ADT（GOT）30、APT（GPT）47、GTP97と肝機能軽度異常は認めるものの、血球障害や低蛋白等なし、Dダイマーは0.7と正常であった。抗核抗体その他膠原病の関連する抗体は認められなかった。

6月8日現在も、血液データに変化はないものの咽頭痛が出たり下痢症状が出現したりしているが、主訴としての腋下痛と全身倦怠がとれない状態だった。ワクチン後から症状が出現しているため何らかの関連があるかもしれないと考えるが、はっきりとしたエビデンスはなく、現在は漢方など処方しながら経過観察中である。

追加情報（2022/06/14）：本報告は、連絡可能な同医師より再調査依頼書の回答として入手した自発追加報告である。更新に伴い含まれた新情報：更新情報は以下を含んだ：報告者の連絡先詳細、患者名、年齢、ワクチン接種歴に1回目ワクチンのロット番号が更新された。被疑薬の2回目ワクチンが更新された。投与経路が筋肉内に、接種の解剖学的部位が更新された。事象「倦怠感」は「全身倦怠」に更新された。「倦怠感」の発現日は2022/11に更新された。事象「腋窩痛」と「頭痛」が追加された。事象に対して取られた処置は「はい」に更新された。事象「発熱」、「肝機能軽度異常」、「咽頭痛」、「下痢」が追加され、臨床検査値が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前報情報を修正するために提出される：関連する病歴「リウマチ」を削除。

<p>19917</p>	<p>- グル タミルト ランスフ ェラーゼ 増加;</p> <p>アスパラ ギン酸ア ミノトラ ンスフェ ラーゼ増 加;</p> <p>アラニン アミノト ランスフ ェラーゼ 増加;</p> <p>グリコヘ モグロピ ン増加;</p> <p>肝機能検 査値上昇;</p> <p>血中ブド ウ糖増加</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介し連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/05、34歳の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（2回目、ロット番号不明）、接種日：2021/10、COVID-19 免疫のため、反応：「GPT 増加」、「GOT 増加」、「血中ブドウ糖増加」、「GGTP 増加」、「肝機能が高い」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>グリコヘモグロビン増加（非重篤）、2022/06/02 発現、転帰「不明」、「ヘモグロビン A1C の上昇」と記述された；</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（非重篤）、2022/06 発現、転帰「不明」、「GOT が急激に上がってしまった/2 桁」と記述された；</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加（非重篤）、2022/06 発現、転帰「不明」、「GPT が急激に上がってしまった/3 桁」と記述された；</p> <p>血中ブドウ糖増加（非重篤）、2022/06 発現、転帰「不明」、「血糖値も上がって」と記述された；</p> <p>- グルタミルトランスフェラーゼ増加（非重篤）、2022/06 発現、転帰「不明」、「ガンマ GTP が急激に上がってしまった/3 桁」と記述された；</p> <p>肝機能検査値上昇（医学的に重要）、2022/06 発現、転帰「不明」、「肝機能が急激に上がってしまった」と記述された。</p> <p>事象「肝機能が急激に上がってしまった」、「ヘモグロビン A1C の上昇」、「GOT が急激に上がってしまった/2 桁」、「GPT が急激に上がってしまった/3 桁」、「ガンマ GTP が急激に上がってしまった/3 桁」、「血糖値も上がって」は診療所受診を要した。</p> <p>以下の臨床検査と処置を受けた：</p>
--------------	---	---

		<p>アラニンアミノトランスフェラーゼ：（2022/06）、3桁/急激に上がった;アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：（2022/06）2桁だが少し高めで62、注記：急激に上がった;血中ブドウ糖：（2022/06）上昇; - グルタミルトランスフェラーゼ：（2022/06）3桁/急激に上がった;グリコヘモグロビン：（2022/06/02）上昇;（2022/06）上がった;肝機能検査：（2022/06）急激に上がった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>ワクチン接種後1ヵ月くらいしてたまたま採血をした。</p> <p>2022/06/02、ヘモグロビンA1Cの上昇は当院での採血で判明し、精密検査のために当院に来院した。</p> <p>肝機能に関しては、GOT、GPTとガンマGTPがすべて急激に上がってしまった。それ以外に特に症状はなかった。</p> <p>BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報が要請され、入手した場合に提出される。</p>
19918	<p>不快感;</p> <p>倦怠感;</p> <p>挫傷;</p> <p>摂食障害;</p> <p>末梢腫脹;</p> <p>注射による四肢の運動低下;</p> <p>熱感;</p> <p>疼痛;</p> <p>皮膚障害</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（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、プログラムID：（169431）。</p> <p>2022/05/28、女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：COVID-19免疫のためのCovid-19ワクチン（1回目単回量、コミナティの可能性）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>挫傷（医学的に重要）、転帰「未回復」、「腕の広範囲に痣/言えないくらい広範囲の痣が肩までのできている」と記載された；</p> <p>疼痛（非重篤）、転帰「未回復」、「体が痛い/痛い/腕が痣だらけで痛くて気持ち悪い」と記載された；</p> <p>末梢腫脹（非重篤）、熱感（非重篤）、転帰「未回復」、すべて「この2週間くらいずっと</p>

腕が腫れていて、熱を持っていて、痛い」と記載された；

不快感（非重篤）、転帰「未回復」、「気持ち悪い/腕が痣だらけで痛くて気持ち悪い」と記載された；

注射による四肢の運動低下（非重篤）、転帰「未回復」、「こんな痣で腕が出せない」と記載された；

倦怠感（非重篤）、転帰「未回復」、「しんどい」と記載された；

摂食障害（非重篤）、転帰「回復」、「食べられないくらい気持ち悪い/2日前くらいからご飯が食べられるようになった。1週間くらいご飯が食べられなかった」と記載された；

皮膚障害（非重篤）、転帰「不明」、「打ったところを中心に左右に小さいぼこぼこができた」と記載された。

挫傷、疼痛、末梢腫脹、熱感、不快感、注射による四肢の運動低下、倦怠感、摂食障害、皮膚障害の結果として治療措置が取られた。

臨床経過：

今現在も腕の広範囲に痣があった。

ワクチンを打った後に急に痣ができた。打ったところを中心に左右に小さいぼこぼこができた。言えないくらい広範囲の痣が肩までできていた。

これはどうするべきか。

あまりにもひどかったため、病院はすでに行った。静脈内点滴を受けた。これ以上何もできないと言われた。

それから1mmも治らなかった。見てもらいたいくらい酷いものであった。

体が痛いし、しんどいし、気持ち悪かった。

この2週間ずっと腕が腫れていて、熱を持っていて、痛かった。

病院に行くように言われたので病院に行ったが、治らなかった。

腕が痣だらけで痛くて気持ち悪かった。

		<p>病院で化膿止めのような抗生物質の静脈内点滴を受けた。病院ではそのうち腫れが治るのではないかと言われた。</p> <p>ご飯も食べられないくらい気持ち悪くて、2つ点滴を打ってもらった。</p> <p>2日前くらいからご飯が食べられるようになった。1週間くらいご飯が食べられなかった。</p> <p>瘧が消える気配はなかった。普通の瘧ではなかった。</p> <p>こんな瘧で腕を出すことができなかった。</p> <p>静脈内点滴、化膿止めのような抗生物質の静脈内点滴、2つの静脈内点滴による治療を受けた。</p> <p>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取得できない。これ以上の情報は期待できない。</p>	
19919	<p>体調不良；</p> <p>倦怠感；</p> <p>好酸球性肺炎；</p> <p>無力症；</p> <p>発熱；</p> <p>細菌性肺炎</p>	<p>心障害；</p> <p>糖尿病；</p> <p>間質性肺炎</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（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、プログラム ID：（169431）報告者は患者である。</p> <p>2021/06/24、75歳の男性患者は、covid-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「間質性肺炎」、発現日：2018/12（継続中）、注：治療中、2018/12入院；「糖尿病」（継続不明）；「心臓疾患（NOS）」（継続不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：コミナティ（1回目接種、ロット番号：EY5422、有効期限：2021/08/31）、COVID-19免疫のため、反応：「ちょっと痛かった」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>倦怠感（入院）、2021/06/30発現、転帰「不明」；</p> <p>体調不良（入院）、2021/06/30発現、転帰「不明」、「朝から体調が悪く、買い物も行け</p>

ず」と記載された；

発熱（入院）、2021/06/30 発現、転帰「不明」、「発熱/熱が上がったり下がったり繰り返していた」と記載された；

好酸球性肺炎（入院、医学的に重要）、2021/07/07 発現、転帰「不明」；

無力症（入院）、2021/07/07 発現、転帰「不明」、「筋肉が全然、使えなくなってしまった」と記載された；

細菌性肺炎（入院、医学的に重要）、2022/02 発現、転帰「回復」。

好酸球性肺炎、細菌性肺炎、発熱、倦怠感、体調不良、無力症のために入院した（入院日：2021/07/07）。

以下の臨床検査および処置を受けた：体温：（2021/06/30）上がったり下がったり繰り返していた。

臨床経過：

病気をいろいろ持っていた。間質性肺炎、糖尿、心臓が少し悪い状況であった。間質性肺炎の治療中であった。

2021/06/03、ファイザーワクチンの1回目接種を受けたとき、ちょっと痛かった以外に副反応はなかった。

2021/06/24、2回目接種を受けた。

2021/06/30 から、発熱、倦怠感が発現した。

2021/07/07、状態が悪くなり、入院した。

2018/12、間質性肺炎のため入院した。

2021/06/03、1回目のファイザーワクチン接種を受けた。

2021/06/24、2回目のファイザーワクチン接種を受けた。

2021/06/30、発熱、倦怠感が発現した。朝から体調が悪く、買い物も行けず、熱が上がったり下がったり繰り返していた。

2021/07/07、発熱、倦怠感が強くなり、好酸球性肺炎と言われた。朝、起きられないほどの

		<p>倦怠感があり、筋肉が全然、使えなくなりました。</p> <p>2022/02、細菌性肺炎になったが、現状は回復した。</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>修正：本追加報告は、前回の情報を修正するために提出している：事象（「細菌性肺炎」の転帰を「回復」に更新した。）および経過情報（「細菌性肺炎」（入院、医学的に重要、2022/02 発現、転帰「軽快」）を「細菌性肺炎」（入院、医学的に重要、2022/02 発現、転帰「回復」）に更新、「2022/02、細菌性肺炎の現状は軽快している」を「2022/02、細菌性肺炎の現状は回復した」に更新した）を修正した。</p>
19920	<p>一過性全健忘；</p> <p>横静脈洞血栓症；</p> <p>脳血管障害</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2210001241（PMDA）。</p> <p>2022/02/19、69歳の女性患者は、covid-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、69歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19免疫のためのコミナティ（1回目単回量接種、ロット番号：不明）、接種日：2021/06/05；</p> <p>COVID-19免疫のためのコミナティ（2回目単回量接種、ロット番号：不明）、接種日：2021/06/26。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>横静脈洞血栓症（医学的に重要）、2022/04/23 15:30 発現、転帰「回復」（2022/06/13）、「左横静脈洞血栓症」と記載された；</p>

一過性全健忘（医学的に重要）、2022/04/23 15:30 発現、転帰「回復」（2022/04/23 17:30）；

脳血管障害（医学的に重要）、2022/05/23 発現、転帰「回復」（2022/06/13）、「脳静脈還流障害」と記載された。

以下の臨床検査および処置を受けた：

血液検査：（日付不明）血液検査で血栓性素因は認めなかった、注：血液検査で血栓性素因は認めなかった；

頭部コンピューター断層画像：（2022/04/25）特記所見なし；

磁気共鳴画像：（2022/05/23）左横静脈洞血栓症、注：脳静脈還流障害による一過性全健忘と診断した。

臨床経過：

2022/04/23 15:30 頃、左横静脈洞血栓症が発現した（報告通り）。

事象の転帰は、2022/06/13 に回復した（報告通り）。

2022/04/23 15:30 頃（3回目ワクチン接種日）、日付を忘れてたり、同じことを何度も聞いたり、5分前のことすら覚えていない状態になった。最近のことだけでなく数年前のことも思い出せなくなった。

17:30 頃から徐々に症状は回復した。

2022/04/25、病院初診時には症状は完全回復していた。同日の頭部 CT では特記所見はなかった。

2022/05/23、MRI で左横静脈洞血栓症の所見を認めた。脳静脈還流障害による一過性全健忘と診断した。

報告者意見：血液検査で血栓性素因は認めず、血栓症のリスクがある内服歴もなかった。スパイクタンパクは ACE2 受容体に作用して血管障害を来し得ると言われている。報告者はワクチンによる副作用を強く疑っており、ワクチンと有害事象との間に因果関係ありと判断するのが妥当であった。

		<p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象が BNT162b2 に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>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要求されており、入手した場合は提出される。</p>
19921	<p>薬効欠如； C O V I D - 1 9 の疑い</p>	<p>本症例は、製品品質グループを介して連絡不可能な報告者（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、プログラム ID : (169431)。報告者は患者である。</p> <p>成人の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）の接種を受けた。</p> <p>2021/04/21、1 回目、単回量（ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31）、</p> <p>2021/05/12、2 回目、単回量（ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）および</p> <p>2022/01/13、3 回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>すべて 2022/04 発現、薬効欠如（医学的に重要）、C O V I D - 1 9 の疑い（医学的に重要）、転帰「回復」（2022）、すべて「4 月の最初にコロナに罹っている」と記載された。</p>

臨床経過：

4 回目の接種通知書が届いた。患者は、1、2、3 回目ともファイザーのワクチン接種を受けており、3 回目から 5 ヶ月が経過しているため接種を検討している。

しかし、患者は 4 月の最初にコロナに罹っていた。

この場合、接種間隔はどのようにすべきか。

コロナは現在、回復している。患者はファイザーのワクチンのおかげだと考えた。

調査結果報告：結論：当該ロットに対して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前調査した。当該バッチの出荷後 6 ヶ月以内に苦情を受領したため、サンプルは、活性成分量を測定するために品質試験室へ送付されなかった。すべての分析結果は確認され、登録された範囲内であった。参照 PR ID の調査結果は以下の結論となった：参照 PR ID 5833302（本調査記録に添付されているファイルを参照）。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。調査には関連のあるバッチ記録の確認、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。最終的な範囲は、報告されたロット番号 ET3674 の関連ロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査期間中に関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プール製造所は、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、当該バッチは引き続き許容可能と結論付けた。NTM プロセスは当局通知を不要と決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認できなかったため、根本原因や CAPA は特定されなかった。

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い。

追加情報（2022/06/23）：

本報告は調査結果を提供する製品品質グループからの追加報告である。

更新された情報は以下のとおり：

バッチおよびロットのテストを行い、仕様の範囲内であることを確認した。

		<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>
19922	皮膚筋炎	<p>初回情報は次の最低限必要な情報が欠如していた：製品不明。</p> <p>2022/06/20 の追加情報の受領で、本症例は、Valid と考えられるすべての必須の情報を現時点にて含むこととなった。</p> <p>本報告は、以下の文献からの文献報告である：</p> <p>日本皮膚科学会雑誌、2022、vol : 132(5)、pgs : 1289-1290、表題「Two cases of anti-TIF1-gamma antibody positive dermatomyositis after SARS-CoV-19 Vaccination」。</p> <p>87 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、投与 1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明) を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>皮膚筋炎 (医学的に重要)、転帰「不明」、「DM with positive anti-TIF1- gamma antibodies」と記述された。</p>

		<p>患者は、以下の検査と処置を行った：</p> <p>抗体検査：陽性；検査：DM と診断された、注記：上行結腸癌によって併発した抗 TIFI-ガンマ抗体陽性を伴う。</p> <p>患者は、初回の SARS-CoV-19 ワクチン接種の 1 週間後に四肢の筋肉痛、後頸部の紅斑と両側眼瞼浮腫を発現した。</p> <p>報告者は、BNT162b2 に対する「DM with positive anti-TIFI- gamma antibodies、四肢の筋肉痛、後頸部の紅斑と両側眼瞼浮腫」の因果関係が「関連あり」と述べた。</p> <p>報告者は、BNT162b2 に対する「上行結腸癌」の因果関係が「関連なし」と述べた。</p>
19923	<p>ワクチン 接種部位 疼痛；</p> <p>倦怠感；</p> <p>発熱；</p> <p>運動性低下；</p> <p>食欲減退</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（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。Program ID: (169431)。報告者は患者である。</p> <p>2022/06/11、47 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FN2727、使用期限：2022/10/31、単回量）の 3 回目（追加免疫）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>上咽頭炎； 「COVID-19」、開始日：2021/08、停止日：2021/08；</p> <p>季節性アレルギー； 「扁桃腺が腫れる風邪と 39 の発熱」（継続中かどうか不明）；</p> <p>花粉症の薬を服用した。</p> <p>COVID-19 併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/10/28（接種日）、コミナティ（投与 1 回目、ロット番号：FF5357、使用期限：2022/02/28）、COVID-19 免疫のため、反応：「1 回目は接種部位の痛みがほかの人より治まるのが遅かった」、「37.4 度の熱が出たが、2 時間後に治まって、他はなににもなかった」；</p> <p>2021/11/18（接種日）、コミナティ（投与 2 回目、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31）、COVID-19 免疫のため、反応：「2 回目は接種した 1 日、2 日は接種部位がひりひりしている感じはあったが、触らなければ痛くなかった」。</p>

以下の情報が報告された：

発熱（医学的に重要）、倦怠感（非重篤）、いずれも 2022/06/12 に発現、転帰「不明」、いずれも「38.3 度の熱が出た。倦怠感があったせいか、39 度以上の感覚があった」と記述された；

ワクチン接種部位疼痛（非重篤）、2022/06/12 に発現、転帰「回復」、「接種部位に痛みがあり、すごく痛かった。腕が上がらないほど痛みを感じていたが、現在は全然問題ない」と記述された；

運動性低下（非重篤）、2022/06/12 に発現、転帰「不明」、「腕が上がらないほど痛みを感じていたが、現在は全然問題ない」と記述された；

食欲減退（非重篤）、2022/06/12 に発現、転帰「不明」、「今回は 38 ぐらいしかなくても、食欲は全くなかった」と記述された。

患者は以下の検査と処置を受けた：

体温：（2022/06/12）38.3 度、注記：倦怠感があったせいか、39 以上の感覚があった。

追加情報：

2022/06/11、患者はコミナティ注射液を接種した。

2022/06/11 に 3 回目を接種した際に、結構な副反応が出たので確認したかった。

3 回目接種をした際、昨日（2022/06/12）重めの副反応が出た。症状はほぼ 1 日中出ていた。38.3 度の熱が出た。倦怠感があったせいか、39 度以上の感覚があった。昔から扁桃腺が腫れる風邪しか引いたことがなかった。その時の体温は摂氏 39 度であった。その時と同じ感覚であった。38 度ぐらいで、39 度の感覚があったので、きつく感じた。感覚に 1 度の差があったので、これが倦怠感だったのかと思った。その感覚が加わったことで少し辛かった。

扁桃腺の時の熱で 38 度、39 度出ている、ご飯は余裕で食べられたが、今回は 38 度ぐらいしかなくても、食欲は全くなかった。

前回、全く副反応が出なかったものの、昨日（2022/06/12）実感した。3 回目接種をした際に重めの副反応が出たので心配になった。

COVID-19 後、味覚異常、嗅覚異常、脱毛 筋力低下の後遺症を抱えていた。

味覚については退院の際にほぼ治っていた。

症状としては、甘味、塩味は感じるが、COVID-19 が治癒した際、好物を食べたときに「こんな味だっけ」と感じた。ワクチン接種後も症状が悪化することなく、ほぼ治ってきた。患者が居た病棟では、塩味を感じすぎる人、甘味は感じるけど塩味は感じない人がいた。嗅覚異常については異臭がした。ガソリンの匂いがした。普通の匂いがしなかった。ワクチン1回目接種前には治りかけていた。

接種部位の痛みについては、昨日(2022/06/12)は接種部位に痛みがあり、すごく痛かった。腕が上がらないほど痛みを感じていたが、現在は全然問題なかった。

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。

追加情報(2022/06/14)：本報は、連絡不可能な同報告者(消費者またはその他の非医療従事者)からの追加自発報告である。Program ID: (169431)。

新情報は原資料に記載されたものである。更新情報は以下を含む：

関連する病歴、花粉症を追加した。

これ以上の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。

19924	前置胎盤; 妊娠前の 母体の曝 露	初妊婦; 経産婦; 非タバコ 使用者	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 の連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/25、38 歳の女性患者（妊婦）は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与 1 回目、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、筋肉内、左腕投与、0.3ml、単回量）を接種した。</p> <p>2021/03/18、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与 2 回目、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、筋肉内、左腕投与、0.3ml、単回量）を接種した（38 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含む：「過去の妊娠回数：1」（継続中か不明）；「他の子の数：1」（継続中かは不明）、注記：生児出生、経膈分娩（クリステレル）、切迫早産での入院歴あり。新生児は正常；「喫煙しなかった」（継続中か不明）。</p> <p>最終月経開始年月日：2021/04/14</p> <p>推定出産年月日：2022/01/19</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2 回目のワクチン接種後、28 日目から 24 週目までの期間、以下のとおり報告された：観察期間は妊娠していなかった。観察期間は授乳をしていなかった。重篤な有害事象は発現しなかった。他のワクチンは接種しなかった。COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査が行われた。COVID-19 は発現しなかった。</p> <p>2 回目のワクチン接種後 24 週から 52 週までの期間の情報は以下のとおり：観察期間に妊娠し、授乳をしていた。重篤な有害事象が発現した。他のワクチンを接種した。COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査が行われた。COVID-19 は発現しなかった。</p> <p>アレルギーおよび過去の病歴はなかった。</p> <p>1 回目および 2 回目ワクチン接種時に妊娠または授乳をしていたという疑いはなかった。</p> <p>事前のワクチン接種後に有害事象はなかった。</p>
-------	----------------------------	-----------------------------	--

有害事象に関連する家族歴はなかった。

今回の妊娠中に喫煙、飲酒、違法薬物の使用はなかった。

2021/06/03、報告病院産婦人科を初回受診した。最終月経開始日は2021/04/14からであった。TVエコーにて胎嚢を認め、胎児心拍があった。

2021/06/15、受診時に分娩予定日を2022/01/21に決定した。

2021/12/01、前置胎盤管理目的で入院した。

2021/12/27、選択的帝王切開にて出産した。手術中、出血あり自己血600gを輸血した。その後、出血なく経過良好であった。

2022/01/03、退院した。

以下の検査と処置を受けた：腔鏡診（2022/01/04）：コアグラあり；造影CT

（2022/01/04）：子宮仮性動脈瘤、注記：子宮下部後壁に；SARS-CoV-2抗体検査：

（2021/06/15）陽性；（2022/01/04）陰性；SARS-CoV-2検査：（2022/01/04）陰性；

（2021/12/01）陰性；（2022/01/04）陰性；腔超音波検査：（2021/06/03）胎児心拍あり；

（2021/06/15）胎嚢を認めた；（2022/01/04）子宮仮性動脈瘤、注記：子宮下部後壁

に。

2021/12/27、事象前置胎盤の転帰は回復した。

調査担当医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象が被疑薬または併用薬に関連があった合理的な可能性はないと考えた。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

19925	妊娠前の 母体の曝 露	<p>分娩；</p> <p>初産婦；</p> <p>喘息；</p> <p>母乳栄養 法</p>	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた：有害事象。</p> <p>2022/04/28 の追加情報の受領にて、本症例には現在すべての必須の情報があり、Valid と考えられる。</p> <p>受領した初回の安全性情報は、非重篤の副反応のみ報告された。</p> <p>2022/06/14 の追加情報の受領にて本症例には重篤な副反応が含まれ、すべての安全性情報は併せて処理された。</p> <p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は連絡可能な報告者（医師とその他の医療従事者）から入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>35 歳の女性患者（妊婦）は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）</p> <p>（2021/02/24 に 1 回目、0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕）</p> <p>（2021/03/17 に 2 回目、0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、35 歳時、左腕、いずれも筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「気管支喘息」（継続中か不明）。</p> <p>「授乳」、開始日：2018/11/13（継続中）。</p> <p>「出産回数 1」、開始日：2018/11/13（継続中か不明）、注：妊娠 40 週 6 日で経膈分娩。</p> <p>「経膈分娩」、開始日：2018/11/13（継続中か不明）、注：新生児（3144g、女児）に異常なし。</p>
-------	-------------------	---	--

最終月経日：2021/04/10。

2022/01/15 に 1 人の赤ちゃんを出産予定である。併用薬はなかった。

過去の医薬品歴は以下の通り：フルティフォーム。

ワクチン接種歴は以下の通り：インフルエンザワクチン、投与日：2021/10/19、35 歳時、インフルエンザ免疫のため。

以下の情報が報告された。

妊娠前の母体の曝露（入院）、2021/04/10 発現、「妊娠」と記載された。

患者は妊娠前の母体曝露（入院日：2022/01/01、退院日：2022/01/07、入院期間：6 日間）のために入院した。

事象「妊娠」は診療所に来院を必要とした。

経膈分娩にて満期出産し、分娩日は 2022/01/02 であった。

赤ちゃんの体重は 3056 グラムであった。アプガースコアは 8、10 であった。

実施された臨床検査と処置は以下の通り：

核酸検査：（2021/08/20）陰性、注：PCR 法、LAMP 法；（2022/01/01）陰性、注：PCR 法、LAMP 法。

SARS-CoV-2 抗体検査：（2021/06/11）陽性。

SARS-CoV-2 検査：（2022/01/01）陰性；（不明日）陰性。

超音波スキャン：（2021/06/17）胎児頭殿長は 27.2mm、注：胎児心拍も確認された。

追加情報：

2 回目のワクチン接種後 6 ヶ月から 2 回目のワクチン接種後 12 ヶ月までの期間における情報は以下の通り：

観察期間中に妊娠していた。観察期間中に授乳していた。重篤な有害事象は発現しなかった。COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査が実施された。COVID-19 は発症しなかった。

2021/06/01 に他院産婦人科を受診し、分娩予定日が 2022/01/15 に決定した。

2021/06/17、妊娠 9 週 5 日で当院産婦人科を初診した。超音波診断にて、胎児頭殿長は 27.2mm、心拍も確認された。

妊娠中は腹痛、出血はなかった。

2022/01/01 21:30、前期破水あり、入院した。

2022/01/02 10:08、妊娠 38 週 1 日、経膈分娩にて出産した。

新生児は正常であり、身長 50.5cm、頭位 34cm であった。

2022/01/07、臨床経過は良好であり、退院した。

妊娠中に喫煙、飲酒、違法薬物の使用はなかった。

調査担当医師は事象を重篤（入院）と分類し、転帰は 2022/01/02 に回復した。

調査担当医師は、事象が試験薬 BNT162b2 と関連する合理的な可能性はないと判断した。

追加情報（2022/04/28）：本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告である。

更新された情報は以下の通り：ワクチン歴、検査データ結果、過去の医薬品事象、製品および事象の詳細と経過。

追加情報（2022/06/14）：本報告は連絡可能な報告者（医師とその他の医療従事者）から入手したプロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新された情報：報告者情報、患者情報、被疑製品情報の用量、事象情報（発現日、入院の重篤性、診療所に来院）、検査データ（超音波検査）、妊娠情報、病歴（出産回数 1、経膈分娩）。

19926	発疹	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210001278（PMDA）。</p> <p>2022/06/03（ワクチン接種日）、62歳女性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、単回量）の4回目（追加免疫）を接種した（62歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>covid-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、covid-19 免疫のため；</p> <p>covid-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、covid-19 免疫のため；</p> <p>covid-19 ワクチン（3回目、製造販売業者不明）、covid-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発疹（医学的に重要）、2022/06/04 発現、転帰「回復」（2022/06/13）、「両上肢に皮疹」と記載された。</p> <p>皮疹の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>患者は covid-19 免疫のため、単回量、投与経路不明にて4回目接種を受けた。</p> <p>2022/06/04（ワクチン接種1日後）、両上肢に皮疹が出現した。</p> <p>2022/06/13（ワクチン接種10日程後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りである：</p> <p>6月3日に4回目のコロナワクチン接種を受けた。</p> <p>6月4日の朝から両上肢に皮疹が出現した。</p> <p>6月6日に受診し抗アレルギー薬の内服とステロイド外用を使用した。</p> <p>6月13日の再診で皮疹は軽快し治療は終了となった。</p>
-------	----	--

		<p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありとした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ / ロット番号の情報は依頼済みであり、受領した場合は提出する。</p>
19927	<p>ヘノッ ホ・シェ ーンライ ン紫斑病；</p> <p>末梢性浮 腫；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>紫斑；</p> <p>腹痛；</p> <p>血便排泄</p>	<p>本報告は、製品情報センターおよび医薬情報担当者を介し連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。規制当局番号：v2210001397（PMDA）。</p> <p>2022/05/11、42 歳 5 ヶ月の男性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、0.3 ml 単回量、ロット番号：FT8584、使用期限：2022/11/30、42 歳時、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）（COVID-19 免疫のため）；COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）（COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発熱（入院）2022/05/30 発現、転帰「軽快」；</p> <p>腹痛（入院）2022/06/06 発現、転帰「回復」（2022）；</p> <p>血便排泄（入院、医学的に重要）2022/06/06 発現、転帰「軽快」、「血便」と記述された；</p> <p>末梢性浮腫（入院）2022/06/06 発現、転帰「軽快」、「下腿浮腫」と記述された；</p> <p>発疹（入院）2022/06/06 発現、転帰「回復」（2022）；</p>

紫斑（入院）2022/06/06 発現、転帰「軽快」およびいずれも「皮疹（点状紫斑）」と記述された；

ヘノッホ・シェーンライン紫斑病（入院）2022/06/09 発現、転帰「軽快」、「小腸：IgA 血管炎疑の診断、皮膚：IgA 血管炎の診断/ヘノッホ・シェーンライン紫斑病」と記述された。

患者は、ヘノッホ・シェーンライン紫斑病、血便排泄、発熱、末梢性浮腫、発疹、紫斑、腹痛のために入院した（入院日：2022/06/07、退院日：2022/06/17、入院期間：10日）。

発熱の結果として治療的処置が取られた。

臨床経過は以下のとおり報告された：

患者は42歳5カ月の男性であった。

2022/05/11、時間不明（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため3回目の単回投与BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FT8584、使用期限：2022/11/30、用量：0.3ml、筋肉内）を接種した。

ワクチン接種後、患者はヘノッホ・シェーンライン紫斑病を経験した。

原疾患または合併症があったかは不明であった。

2022/05/11、他院でCMT3回目接種を受けた後、副反応のため2022/05/31にプライベート病院に入院した。

IgA血管炎と診断され、2022/06/17に退院した。

事象の経過は、以下の通りであった：

2022/05/30、発熱が発現した。

2022/06/02、他院でCOVID-19のPCR検査陰性であった。

2022/06/03、血液検査（WBC 17580、CRP 32.98、AST 67、ALT 206）および点滴が施行された。

2022/06/06、下腿浮腫と皮疹（点状紫斑）が出現した。夕方、腹痛が出現した。血便を認め

た。

2022/06/07、患者は当院に入院した。皮疹、腹痛、下腿浮腫を認めた。血液検査で IgA 440 への上昇を認めた。小腸および皮膚の病理組織を提出した。

2022/06/09、小腸：IgA 血管炎疑の診断であった。皮膚：IgA 血管炎の診断であった。

腹痛および皮疹の転帰は回復であった。

2022/06/17、その他事象の転帰は軽快であった（報告通り）。

本剤の処置は不明であった（報告通り）。

報告薬剤師は、事象を重篤（2022/06/07 から 2022/06/17 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

事象に関して他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りコメントした：

2022/06/17、CRP は 6.43 であった。腹部症状はなかった。皮疹も消退した。全身状態の改善が見られた。軽快傾向と判断した。

再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/07/01）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介した同薬剤師からの自発追加報告である。

新たな情報を追加した。

更新された情報：患者の年齢を更新した、一次報告者情報、ワクチン接種歴、臨床検査データ、ロット番号を追加した。事象「IgA 血管炎」の報告用語を「小腸：IgA 血管炎疑の診断、皮膚：IgA 血管炎の診断」に更新し、発現日を 2022/06/09 に更新し、転帰を軽快に更新した。入院開始日を 2022/06/07 に更新した。事象「血便」、「発熱」、「下腿浮腫」、「皮疹」、「紫斑」、「腹痛」、「ヘノッホ・シェーンライン紫斑病」を追加した。

19928	带状疱疹; 心内膜炎; 心筋梗塞; 浮動性めまい; 発熱	带状疱疹	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（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。プログラム ID : (169431)。報告者は患者である。</p> <p>2021/06/16、86 歳の男性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「带状疱疹」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31）、接種日：2021/05/26、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心内膜炎（入院、医学的に重要）2021/07 発現、転帰「不明」；</p> <p>発熱（非重篤）2021/07 発現、転帰「不明」、「急に熱が摂氏 39 度」と記述された；</p> <p>浮動性めまい（入院）2021/08 発現、転帰「不明」、「頭位めまい症」と記述された；</p> <p>心筋梗塞（入院、医学的に重要）2021/10 発現、転帰「不明」；</p> <p>带状疱疹（非重篤）2022/05 発現、転帰「不明」、「右のももから腹のほうに带状疱疹」と記述された。患者は、心内膜炎のために入院した（入院日：2021/07/05）。</p> <p>事象「心内膜炎」は診療所の受診を要した。</p> <p>事象「心筋梗塞」は、救急治療室への来院を要した。</p> <p>以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>血液検査：（2021/07）肺炎；体温：（2021/07）摂氏 39 度；頭部コンピュータ断層撮影：（2021/07）頭位めまい症；SARS-CoV-2 検査：（2021/07）陰性。</p> <p>心内膜炎、浮動性めまい、心筋梗塞、発熱、带状疱疹の結果として治療的処置がとられた。</p>
-------	--	------	---

臨床経過：

血液検査で菌が特定できて、コカスミチスという主犯の肺炎だとわかった。それに効く抗生物質に変えて1日に3~4回で5週間合計180回点滴をした。

心内膜炎は2021/07/10に診断された。

8月終わりころに退院の際に、寝てばかりいたため、頭位めまい症を発症した。立てなくなりものを見たら1個のものが2つに見えた。すぐに医者を呼び、耳鼻科に行き脳のCTを取り、診断された。3日4日ほど入院し、退院した。

入院中は心房細動が再発し続いていた。アブレーザムで2回治療していた。

昨年(2021)10月中頃に心筋梗塞を起こし、救急車を呼び入院した。冠動脈の12番が梗塞され、カテーテルで取り出した。

1ヵ月前の2022/05/20頃、帯状疱疹を発現した。右のももから腹のほうの帯状疱疹が痛くて2週間眠れない。

患者は今まで帯状疱疹が2回出ている(20年前に)。

抗生物質をミックスしたものを1日3回8時間おきに投与した。

主犯の肺炎だとわかり、それに効く抗生物質に変えて1日に3~4回で5週間合計180回点滴をした。

アブレーザムで2回治療していた。

MRからの質問：

1. 高齢者にとっては他社製品よりファイザー社製の方が安全だと聞いているが、そういうことでいいか？

2. ついでに噂の話であるが、私のスポーツクラブの50人のうち自分含め4人が帯状疱疹に罹ったが、ファイザーだかモデルナだかで、コロナワクチンの影響ではないかと言われている。このようにコロナワクチンに関連した帯状疱疹のデータはあるか？

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。

19929	外科手術	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者もしくは他の非医療従事者）から入手した自発報告である（プログラム ID：169431）。報告者は、患者である。</p> <p>2022/02/14、高齢の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1 回目）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（2 回目）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>外科手術（医学的に重要）、転帰「不明」、「全身麻酔の外科手術を予定している」と記載された。</p> <p>臨床情報：全身麻酔の外科手術を予定している。</p> <p>事象の経過：4 回目接種と手術の間隔について。</p> <p>2022/02/14 に 3 回目の接種を行い、4 回目の接種の注意書きを見ると、「少なくとも 5 ヶ月開けてから接種ができる」と書かれていた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得られない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	------	---

19930	意識消失； 痙攣発作； 蒼白； 鎮静； 間代性痙攣	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001275。</p> <p>2022/04/02、27歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FN9605、使用期限：2022/08/31、単回量）3回目（追加免疫）の接種を受けた（27歳時）。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（接種1回目、製造販売業者：不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（接種2回目、製造販売業者：不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/03、痙攣発作（入院、医学的に重要）を発現、転帰「軽快」、「痙攣/けいれん発作」と記述された；</p> <p>2022/04/03、鎮静（入院）を発現、転帰「軽快」、「救急車内では多少ぼんやりしてみえた」と記述された；</p> <p>2022/04/03、蒼白（入院）を発現、転帰「軽快」、「顔面蒼白」と記述された；</p> <p>2022/04/03、間代性痙攣（入院、医学的に重要）を発現、転帰「軽快」、「すぐに両四肢の間代性痙攣を数秒発症」と記述された；</p> <p>2022/04/03、意識消失（入院、医学的に重要）を発現、転帰「軽快」、「坐位のまま意識消失」と記述された。</p> <p>患者は、痙攣発作、意識消失、間代性痙攣、蒼白、鎮静により入院した（開始日：2022/04/03、退院日：2022/04/08、入院期間：5日間）。</p> <p>事象「痙攣/けいれん発作」、「坐位のまま意識消失」、「すぐに両四肢の間代性痙攣を数秒発症」、「顔面蒼白」、「救急車内では多少ぼんやりしてみえた」は緊急治療室受診が必要であった。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p>
-------	---------------------------------------	--

		<p>ALT : (2022/04/03) 58 ; アンモニア : (2022/04/03) 57 ; AST : (2022/04/03) 31 ; CK : (2022/04/03) 63 ; CRE : (2022/04/03) 0.98 ; LD : (2022/04/03) 147 ; BUN : (2022/04/03) 11 ; 頭部 CT : (2022/04/03) 左前頭葉やや HDA ? ; ECG : (2022/04/03) 洞性 RR、整 ; ホルター心電図 : (2022/04/03) 特記事項なし ; 脳波 : (2022/04/03) 特記事項なし ; HR : (2022/04/03) 74 ; 頭部 MRI : (2022/04/03) 明らかな出血性病変なし。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>04/03 朝からは 2 杯の水分しか取れていなかった。起きてきて、キッチンの椅子で坐位でいた際、顔面蒼白であった。その後、坐位のまま意識消失し、すぐに両四肢の間代性痙攣を数秒発症した。眼開し、白目になっていた。倒れそうになったため、父親が支えた。痙攣は数秒で自然頓挫した。レベルは徐々に回復した。救急車内では多少ぼんやりしてみえた。病院で検査を受けた。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした :</p> <p>ワクチン接種直後のけいれん発作であった。けいれんは 1 回だったが、再発の可能性から経過観察要とした。</p> <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>
19931	<p>口腔咽頭痛 ;</p> <p>咳嗽 ;</p> <p>喀血 ;</p> <p>四肢痛 ;</p> <p>発熱 ;</p> <p>鼻漏</p>	<p>ワクチンの互換</p> <p>本症例は、連絡不可能な報告者（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。プログラム ID : (169431)。報告者は、患者である。</p> <p>2022/06/11、61 歳の男性患者は COVID - 19 免疫のための BNT162b2（コミナティ、投与 3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号 : FP9647、使用期限 : 2022/10/31、61 歳時）を接種した。</p> <p>関連した病歴は以下のとおり :</p> <p>「ワクチンの互換」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり :</p> <p>2021/09/15、COVID - 19 免疫のための COVID - 19 ワクチン（投与 1 回目、単回</p>

量、アストラゼネカ)；

2021/11/10、COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン(投与2回目、単回量、アストラゼネカ)。

報告された情報は以下のとおり：

2022/06/11 発現、四肢痛(非重篤)、転帰「不明」、報告事象「腕がちょっと痛い」；

2022/06/12 発現、発熱(非重篤)、転帰「未回復」、報告事象「摂氏37度の熱/接種から6日目になるが症状が治らない」。

2022/06/15 発現、喀血(医学的に重要)、転帰「不明」、報告事象「咳をするときに血が混ざった赤いピンク色の痰が出てくる/赤い痰が出てくる」；咳嗽(非重篤)、転帰「不明」；鼻漏(非重篤)、転帰「不明」、報告事象「鼻水」；口腔咽頭痛(非重篤)、転帰「不明」、「喉の痛み」。

臨床検査と処置は以下のとおり：

体温：(不明日)摂氏36度；(2022/06/12)摂氏37度；(2022/06/13)摂氏38度；(2022/06/15)摂氏39度、注記：摂氏39度を越えた。

発熱の結果として治療処置がとられた。

発熱、四肢痛、咳嗽の因果関係は提供されず、鼻漏、口腔咽頭痛、喀血の因果関係は不明であった。

臨床経過：

ワクチン接種後、接種当日は腕がちょっと痛み、接種から2日目に37度の熱が出て、3日目に38度であった。

2022/06/15、5日目に39度を越えた。ワクチン接種対応の市販薬を飲み、体温が36度になるがすぐに再熱した。

2022/06/15、咳をするときに血が混ざった赤いピンク色の痰が出てきた。

2022/06/16、赤い痰が出てきた。

2022/06/16(ワクチン接種6日後)、症状は治らなかった。

日付不明、咳嗽、鼻汁、咽喉痛を発症した。

		<p>四肢痛、咳嗽の転帰は提供されなかった。</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>
19932	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 製品品質グループの連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/25 14:15、45歳の女性被験者は、COVID-19免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、初回、0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、左三角筋）、</p> <p>2021/03/24 14:15（2回目、0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、左三角筋）、</p> <p>2021/12/02、（3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、45歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>過去の薬歴は以下を含んだ：</p>

ポインタールで薬疹。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

インフルエンザワクチン、接種日：2021/10/18、インフルエンザ免疫のため。

以下の情報が報告された：

2022/02/19 11:00、COVID-19（医学的に重要）を発症、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/03/06）；

2022/02/19 11:00、予防接種の効果不良（医学的に重要）を発症、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/03/06）。

事象「予防接種の効果不良」および「COVID-19」診療所受診を要した。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

血液検査：（2022/03/07）異常なし；

体温：（2022/02/19）摂氏 37.5 度；SARS-CoV-2 検査：（2022/02/20）陽性；（2022/03/04）陰性；X線：（2022/07）異常なし。

臨床経過：

分冊 1 の報告（2 回目のワクチン接種から 28 日と 6 ヶ月）：

観察期間中に妊娠または授乳していなかった。

重篤な有害事象は発現しなかった。

他のワクチンの接種は受けなかった。

COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査は実施されなかった。

被験者は COVID-19 を発現しなかった。

分冊 2 の報告（2 回目のワクチン接種から 6 ヶ月と 12 ヶ月）：

観察期間中に妊娠または授乳していなかった。

重篤な有害事象を発現した。

他のワクチンの接種を受けた。

COVID-19 病原体 (SARS-CoV-2) 検査を実施した。

COVID-19 を発現した。

調査担当医師は事象「COVID-19」を中等度の重症度と分類し、重篤性基準に該当していない。

調査担当医師は、事象が BNT162b2 に関連ありという合理的な可能性はないと考え、最も可能性の高い事象の原因は COVID-19 感染であった。

入院はしなかった。

酸素投与はされなかった。

ICU に入らなかった。

人工呼吸器または体外膜酸素化 (ECMO) を使用しなかった。

1 回目のワクチン接種の報告：

合併症または既往歴はなかった。

妊娠や授乳の疑いはなかった。

ワクチン接種部位は左上腕であった。

2 回目のワクチン接種の報告：

妊娠または授乳の疑いはなかった。

ワクチン接種部位は左上腕であった。

桃核承気湯 (漢方薬) を服用していた。

2022/02/18、コロナの陽性者と接触した。

2022/02/19 昼過ぎより、咽頭不快感、空咳が出現した。

夜には体温摂氏 37.5 度であった。

2022/02/20、PCR 検査は陽性となった。

自宅療養中は頭痛がひどく、ロキソニンを服用していた。微熱も続いた。

2022/03/07、全身倦怠感が強く、起きていることができなかった。

微熱、悪寒、頭痛、咽頭痛もひどく、病院に受診した。

採血、レントゲンは異常なかったが、業務に就くことができる状態ではなく、3週間の自宅安静の診断書が出た。

2022/04、半日ずつ仕事に復帰したが、動悸や頭痛がひどく、定期的に病院に受診していた。

事前のワクチン接種後の有害事象はなかった。

関連する医学的検査はなかった。

一次感染部位、培養検査は不明と報告された。

素因はなかった。

2021/03/24、ワクチン接種後にアセトアミノフェン 500mg を経口投与した。

2022/06/19、製品品質グループは、BNT162b2 ロット EP2163 の調査結果を提供した：

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について苦情歴の分析を含んだ。最終的な範囲は報告されたロット EP2163 の関連したロットと決定された。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。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はない。報告された欠陥がバッチ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を下した。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は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。

報告者は、「予防接種の効果不良」と「COVID-19」は BNT162b2 と関連なしと考えた。

			BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要求されており、入手した時、提出される。
--	--	--	--

<p>19933</p> <p>発熱； 蕁麻疹</p>		<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210001433（PMDA）。</p> <p>2022/05/27 13:30、57歳9ヵ月の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FT9319、使用期限：2022/12/31、左腕、筋肉内、3回目（追加免疫）、単回量、57歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/08/31（接種日）、COVID-19免疫のため、コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、接種経路：筋肉内、接種時間：13:30、接種部位：左上腕）；</p> <p>2021/09/21（接種日）、COVID-19免疫のため、コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、接種経路：筋肉内、接種時間：13:30、接種部位：左上腕）。</p> <p>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、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）。</p> <p>COVID ワクチン前4週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内に他のいずれの薬剤も投与しなかった。</p> <p>病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）はなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/05/28 08:00、発熱（非重篤）が発現、転帰は「軽快」、「熱発（摂氏38.5度）」と記載された；</p> <p>2022/05/28 09:00、蕁麻疹（医学的に重要）が発現、転帰は「軽快」、「蕁麻疹/全身に蕁麻疹」と記載された。</p> <p>2022/05/28 09:00（ワクチン接種後）、患者は蕁麻疹を発現した。</p>
---------------------------------	--	--

2022/05/30（ワクチン接種のおよそ3日後）、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は以下の通りであった：

全身に蕁麻疹と熱発（摂氏38.5度）を発現した。

事象の転帰は、強力ネオミノファーゲンCの投与を含む治療で軽快であった。

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。

報告医師のコメントは以下の通り：

ワクチン接種翌日より、熱発、蕁麻疹発生した。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/07）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/17）：

本報告は、追跡調査書に回答した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

原資料報告用語による新情報は以下を含む：

更新された情報：

患者イニシャルが追加された、ワクチン接種歴が更新された、3回目接種時間が更新された、患者の接種経路および解剖学的局在が追加された、蕁麻疹の発現時間が更新され、治療がチェックされた。

		<p>事象蕁麻疹は重篤にアップグレードされた。</p> <p>再調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19934	関節リウマチ	<p>本報告は医薬情報担当者を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>76歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、単回量）の3回目（追加免疫）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：COVID-19 ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）、反応：「リウマチ性筋症」；COVID-19 ワクチン（投与2回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）、反応：「リウマチ性筋症」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>関節リウマチ（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>事象「関節リウマチ」は医療機関の受診を必要とした。</p>

		<p>追加情報：コミナティ 3 回目接種後、10 日後に関節リウマチを発症した。1 回目および 2 回目接種後にもリウマチ性筋症を発症しており、3 回目接種後に関節リウマチを発症した。現在は整形外科に通院中である。事象は製品の使用後に発現したと報告された。</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、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19935	<p>心不全；</p> <p>心嚢液貯留；</p> <p>心拡大；</p> <p>心膜炎</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001744。</p> <p>2022/02/27 09:00、83 歳 5 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、3 回目追加免疫、単回量、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、83 歳時)を接種した。2022/02/27、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.3 度であった。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「高血圧」（継続中かは不明）；「高尿酸血症」（継続中かは不明）。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1 回目投与、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2 回目投与、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2022/04/20、事象が発現した。</p> <p>2022/04/28、胸痛のため患者は胸部写真で心拡大が判明した。心エコー検査で心のう液貯留が発見され、患者は心膜炎と診断された。同日、患者は心不全のためプライバシー病院に緊急入院した。</p> <p>2022/04/28、患者は入院した。</p> <p>2022/06/10、事象の転帰は軽快とされた。</p>

		<p>報告医師は事象を重篤（2022/04/28～2022/05/23 まで入院）とし、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他の疾患等、他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下のとおりである：</p> <p>患者はもともと高血圧を持っていた。しかし、心膜炎を起こす他の原因がないため、ワクチンが原因である可能性が高かった。</p>
19936	<p>急性呼吸不全；</p> <p>間質性肺疾患</p>	<p>本報告は、以下の文献源による文献報告である：「SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種後に発症した間質性肺炎の 1 例」、日本呼吸器学会誌、2022;vol : 11(3)、pgs : 143-147。</p> <p>2021/06/26、71 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>インフルエンザ・ワクチン接種、反応：「有害事象なし」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/07 発現、急性呼吸不全（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」；</p> <p>間質性肺疾患（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「間質性肺炎」と記述された。</p> <p>患者は、間質性肺疾患、急性呼吸不全のために入院した（開始日：2021/07、退院日：2021/07/27）。</p> <p>事象「間質性肺炎」と「急性呼吸不全」は、診療所への来院を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：</p> <p>Alanine aminotransferase: (2021/07) 23 IU/l; Antibody test : (2021/07) Negative; (2021/07) Negative; (2021/07) Negative; Anti-cyclic citrullinated peptide antibody : (2021/07) 0.5 IU/ml; Antineutrophil cytoplasmic antibody : (2021/07) Positive; (2021/07) Negative; (2021/07) Negative; Antinuclear antibody : (2021/07)</p>

Negative; (2021/07) Negative; (2021/07) Negative; (2021/07) <40、注記 : times;
Aspartate aminotransferase : (2021/07) 48 IU/l;聴診 : (2021/07) 両側胸部で乾性ラ音を聴取、注記 : 心雑音なし;細菌検査 : (2021/07) 陰性; Basophil percentage :
(2021/07) 0.3 %; Blood albumin : (2021/07) 2.3 g/dl; Blood bicarbonate :
(2021/07) 22.5 mmol/l、注記 : Blood gas analysis (reservoir mask O2 10L/min) ;
Blood bilirubin : (2021/07) 0.7 mg/dl; Blood chloride : (2021/07) 98 mmol/L; Blood
creatinine : (2021/07) 0.44 mg/dl; Blood creatine phosphokinase : (2021/07) 69 IU/l;
Blood gases : (2021/07) 呼吸性アルカローシスを認めた; Blood lactate dehydrogenase :
(2021/07) 636 IU/l、注記 : 上昇; Blood potassium : (2021/07) 3.9 mmol/L;血圧 :
(2021/07) 119/79 mmHg; Blood sodium : (2021/07) 133 mmol/L; Blood urea :
(2021/07) 10.6 mg/dl;体温 : (2021/07) 摂氏 37.2、注記 : 入院時;胸部X線 : (日付不
明) 再燃なし (注記) : 3 months after onset; (2021/07)、右全肺野に浸潤影を認めた
(注記) と左下肺野; (2021/07/27) 両側の浸潤影が改善した; (2021/09/07)、両側に浸潤
影が再度出現; 胸部 CT : (2021/07) 非区域性のすりガラス陰影、注記 : 牽引性気管支拡
張と、全肺野に小葉間隔壁の肥厚。縦隔リンパ節腫脹も認めた; C-reactive protein :
(2021/07) 21.3 mg/dl、注記 : 上昇;心電図 : (2021/07) 正常; Eosinophil percentage :
(2021/07) 0.1 %; Haematocrit : (2021/07) 37.9 %; Haemoglobin : (2021/07) 13 g/dl;
脈拍 : (2021/07) 118、注記 : 回/分、整; mycoplasma loopmediated isothermal
amplification (LAMP) : (2021/07) 陰性;KL-6 : (2021/07) 1686 IU/ml、注記 : 上昇;
Lymphocyte percentage : (2021/07) 11.8 %、注記 : 上昇; Monocyte percentage :
(2021/07) 5.8 % Neutrophil percentage : (2021/07) 82 %;眼科検査 : (2021/07) 黄染な
し; (2021/07) 貧血なし;SpO2 : (2021/07) 80%、注記 : 室内気で低値; (2021/07) 96%、注
記 : O2 5L/分、(マスク); PCO2: (Jul2021) 30.5、注記 : Torr、Blood gas analysis
(reservoir mask O2 10L/min) ;body fluid pH : (2021/07) 7.481、注記 : Blood gas
analysis (reservoir mask O2 10L/min); Platelet count : (2021/07) 410 x10⁹/l;PO2 :
(2021/07) 116、注記 : Torr、Blood gas analysis (reservoir mask O2 10L/min) ; Red
blood cell count : (2021/07) 4270 x10⁹/l;呼吸数 : (2021/07) 20、注記 : 回/分;SARS-
CoV-2 test : (2021/07) Negative;喀痰培養 : (2021/07) 陰性; Surfactant protein :
(2021/07) 683.6 ng/ml、注記 : 上昇;尿検査 : (2021/07) 陰性; White blood cell
count : (2021/07) 19180 /mm³。

間質性肺疾患、急性呼吸不全の結果として治療的な処置がとられた。

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、得ることができな
い。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19937</p>	<p>予防接種 の効果不 良； C O V I D - 1 9</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 のために連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>47 歳の女性患者（非妊婦）は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤）を 2021/02/22 に初回、単回量、0.3ml（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、左三角筋）、</p> <p>2021/03/15 13:45 に 2 回目、単回量、0.3ml（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、左三角筋）、</p> <p>2021/12/03 に 3 回目（追加免疫）、単回量、（バッチ/ロット番号：不明）、47 歳時に接種を受けた。</p> <p>患者は、関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/10/18（接種日）、インフルエンザワクチン、インフルエンザ免疫のため、47 歳時。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、全て 2022/03/12 09:05 に発現した、転帰は「回復」（2022/03/22）、全て「COVID-19」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>体温：</p> <p>（2022/03/12）発熱、注釈：夜から；（2022/03/13）発熱；</p> <p>（2022/03/14）発熱；</p> <p>（2022/03/15）発熱；</p>
--------------	--	--

(2022/03/16) 下がる；

SARS-CoV-2 検査：(2022/03/12) 陽性。

予防接種の効果不良、COVID-19 の結果として治療的な処置がとられた。

調査担当医師は、事象を非重篤と分類した。

調査担当医師は、事象が試験薬または併用薬との因果関係について合理的な可能性がないと考えた。

一次感染部位は不明であった。

素因は、被験者が他の感染者と接触していたということであった。

培養が実施されたかどうかは不明であった。

ワクチン接種後、解熱剤アセトアミノフェン 1 錠と解熱剤ロキソニン 1 錠をそれぞれ
2021/02/25、2021/03/15、2021/03/16 に経口摂取した。

追加情報：

被験者は、前回のワクチン接種で有害事象を経験しなかった。

臨床経過：

2022/03/12 09:05 (ワクチン接種の 358 日後)、被験者は COVID-19 を発現した。

2022/03/22 (ワクチン接種の 368 日後)、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

2022/03/12 午前中、被験者は保健所で PCR 検査を受けて、陽性反応を示した。

被験者は、夜から咽頭痛と発熱があった。

2022/03/13-15、被験者は発熱があった。カロナールを服用した。

被験者は、咽頭痛、咳、鼻水の症状もあった。

2022/03/16、被験者の発熱は下がったが咳、咽頭痛と鼻水の症状があった。

2022/03/17-21、唯一の症状は、咳であった。

2022/03/22、症状がなかった。

事象は、救急救命室も医療機関の診療も必要としなかった。

追跡調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/20 と 2022/06/21）：

本報告は、調査結果を提供する製品品質グループより、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新された情報は以下の通り：

患者詳細（妊娠：いいえ、ワクチン接種時に妊娠：いいえ）、製品情報（3回目接種）とワクチン歴（インフルエンザワクチン）が追加された。

2回目接種の開始/終了日が更新された。

臨床経過に関する追加情報：

被験者は、アレルギー、継続中の病歴または既往歴はなかった。

被験者は初回および2回目のワクチン接種時に、妊娠または授乳していなかった。

2回目接種 28 日後から 2回目接種 6 ヶ月後までの期間の情報は以下の通り：

被験者は、観察期間中に妊娠または授乳していなかった。

被験者は、重篤な有害事象を発現しなかった。

被験者は、BNT162b2 以外のワクチン接種を受けなかった。

被験者は COVID-19 病原体 (SARS-CoV-2) 検査を受けておらず、COVID-19 を発症しなかった。

2 回目接種 6 ヶ月後から 2 回目接種 12 ヶ月後までの期間の情報は以下の通り：

被験者は、観察期間中に妊娠または授乳していなかった。

被験者は事象に対し、入院せず、ICU に入室せず、酸素投与を実施せず、人工呼吸器または ECMO を使用しなかった。

調査担当医師は、事象重症度を中等度と分類した。

最も可能性の高い事象の原因は、COVID-19 への感染であった。

2022/06/21、BNT162b2 に対して製品品質グループからの調査結果。

結論：

当該ロットに対して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前調査した。

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 の調査の結果は以下の通りであった：

参照 PR ID 5741000。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」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。

最終的な範囲は、報告されたロット 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。

		<p>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。</p> <p>プールス製造所は、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付けた。</p> <p>NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。</p> <p>報告された欠陥は確認されなかった。</p> <p>苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。</p>
19938	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、製品情報センターより連絡可能な報告者(消費者またはその他医療専門家)から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>76歳の男性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2 ((コミナティ、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)、(コミナティ、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明) 及び 2022/02/12、(コミナティ、3 回目 (追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号：不明)) を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/02/17、COVID-19 の疑い (医学的に重要) が発現、転帰「回復」、</p> <p>2022/02/17、薬効欠如 (医学的に重要) が発現、転帰「不明」、</p> <p>全て「患者は 2/17 にコロナに感染した」と記述された。</p>

検査と処置の結果は以下の通り：

2022/02/28、SARS-CoV-2 検査：陰性。

臨床情報：

2/12、患者は3回目のワクチン接種を受けた後2/17にCOVID-19に感染した。ワクチン接種後3日目か4日目（報告通り）。

1、2、3回目接種で副作用はなかったが（報告通り）、3回目のワクチン接種後3日目もしくは4日目に感染し、10日ほど自宅療養した。

COVID-19の徴候はおよそ2日間の微熱だけであり、それから1週間自宅でゆっくりし、全く問題はなかった。

患者は何も病歴はなかったが、年齢的に心配していたため、問い合わせた。

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、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19939</p>	<p>予防接種 の効果不 良； C O V I D - 1 9</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>これは、プロトコル C4591006 のための、製品品質グループより、連絡可能な報告者（医師）からの非介入試験報告である。</p> <p>30 才女性患者（妊娠していない）は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（注射剤、コミナティ、30 歳時）を接種した。</p> <p>2021/02/19、1 回目、単回量（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕）、</p> <p>2021/03/12、2 回目、単回量（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕）および</p> <p>2021/12/06、3 回目（追加免疫）、単回量（バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>2021/10/29、インフルエンザ免疫のためのインフルエンザワクチン。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/18 にいずれも発現、C O V I D - 1 9（医学的に重要）、予防接種の効果不良（医学的に重要）、転帰「軽快」および、いずれも「COVID-19 発症」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：SARS-CoV-2 検査：（2022/01/18）陽性。</p> <p>C O V I D - 1 9、予防接種の効果不良の結果として治療的処置はとられなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>被験者に合併症、アレルギー、既往歴または治療薬はなかった。</p>
--------------	--	--

試験観察期間中、被験者は妊娠または授乳していなかった。

調査担当医師は、事象「COVID-19 発症」の重症度は軽度であり、重篤性基準（医学的に重要）に該当すると分類した。

被験者は入院せず、酸素投与の実施はなく、ICUに入室せず、人工呼吸器または体外式膜型人工肺（ECMO）を使用しなかった。

2022/01/23 時点で事象は軽快であった。

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 ヶ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）の検査結果は以下の通り：

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」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。報告された有害事象がバッチの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。

NTM プロセスは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 CAPA も特定されなかった。

報告者は、「COVID-19 発症」と BNT162b2 は関連ありと判断した。

		<p>追加情報 (2022/06/23) :</p> <p>本報告は、調査結果を提供する製品品質グループからの追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下の通り：苦情の結論を追加した。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請中であり、入手した際は提出することとする。</p>
19940	<p>傾眠；</p> <p>咽喉刺激感；</p> <p>発熱；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者(消費者もしくはその他の非医療従事者)から入手したプログラム ID:(169431)の自発報告である。</p> <p>85 才の女性患者はCOVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ) を、</p> <p>1 回目に単回量 (バッチ/ロット番号：不明)、</p> <p>2 回目に単回量 (バッチ/ロット番号：不明)、</p> <p>2022/01/24 に 3 回目 (追加免疫) として単回量 (バッチ/ロット番号：不明) を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/25 発現、薬効欠如(医学的に重要)、転帰「回復」；</p>

		<p>2022/04/25 発現、COVID-19の疑い(医学的に重要)、転帰「回復」;</p> <p>咽喉刺激感(非重篤)、転帰「回復」、「軽い喉の痛み」と記述された;</p> <p>発熱(非重篤)、転帰「回復」、「軽い発熱」と記述された;</p> <p>傾眠(非重篤)、転帰「不明」、「患者は寝入りした」と記述された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた:SARS-CoV-2検査:(2022/04/21)陽性。ワクチン接種後、患者は寝入りはしたが、喉の痛みや発熱があったくらいの軽い症状のため、5月の頭には回復した。</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、得られることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>	
19941	<p>うつ病;</p> <p>不眠症;</p> <p>充血;</p> <p>感覚鈍麻;</p> <p>疼痛;</p> <p>発熱;</p> <p>皮膚灼熱感;</p> <p>神経痛;</p> <p>結膜充血;</p> <p>胸痛;</p> <p>腫脹;</p> <p>血中亜鉛減少;</p>	<p>アナフィラキシー反応;</p> <p>大腸のカルチノイド腫瘍;</p> <p>肛門直腸手術;</p> <p>蕁麻疹;</p> <p>高コレステロール血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。PMDA 受付番号: v2210001281。</p> <p>2021/07/09 12:40、43歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、1回目、単回量、ロット番号:EY0572、使用期限:2021/10/31、筋肉内)を接種した(43歳時)。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ:「直腸カルチノイド」、発現日:2020/10/07、終了日:2021/11/30、注記:内視鏡下切除;「アナフィラキシー疑い」、発現日:2018(継続中か否か不明)、注記:自宅での食事に起因する全身蕁麻疹;「高血圧」、発現日:2021/04/06(継続中);「高コレステロール血症」、発現日:2021/04/06(継続中);「自宅での食事に起因する全身蕁麻疹」、発現日:2018(継続中か否か不明);「内視鏡下切除」(継続中か否か不明)、注記:2020/10/07から2021/11/30の直腸カルチノイド(内視鏡下切除)。</p> <p>併用薬は以下を含んだ:ピタバスタチン、経口、高コレステロール血症に対して使用(継続中);アムロジピンベシル酸塩/アジルサルタン、経口、高血圧に対して使用(継続中);ディナゲスト、経口、子宮内膜症に対して使用(継続中)。</p> <p>4週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>家族歴は特になかった</p> <p>報告された情報は以下の通り:</p> <p>2021/07/09、結膜充血(医学的に重要)を発現し、転帰は「軽快」であった。「眼球結膜充</p>

錯感覚;	血」と記載された。
関節痛;	2021/07/09 12:50、充血（非重篤）を発現し、転帰は「回復」であった。
食欲減退	2021/07/17、胸痛(医学的に重要)を発現し、転帰は「未回復」であった。
	2021/07/17、感覚鈍麻(医学的に重要)を発現し、転帰は「軽快」であった。「シビレ」と記載された。
	2021/07/17、疼痛(医学的に重要)を発現し、転帰は「未回復」であった。「全身の痛みあり、眠れない状態に至る/全身の痛み」と記載された。
	2021/07/17、発熱(医学的に重要)を発現し、転帰は「軽快」であった。「摂氏 37.3 度の発熱/摂氏 38 度の発熱」と記載された。
	2021/07/17、皮膚灼熱感(医学的に重要)を発現し、転帰は「軽快」であった。
	2021/07/17、関節痛(医学的に重要)を発現し、転帰は「軽快」であった。「両足関節痛」と記載された。
	2021/07/17、腫脹(医学的に重要)を発現し、転帰は「軽快」であった。「腋窩の腫脹感」と記載された。
	2021/07/17、錯感覚（医学的に重要）を発現し、転帰は「未回復」であった。「皮フピリピリ感」と記載された。
	2021/07/21、食欲減退(医学的に重要)が発現し、転帰は「軽快」であった。「食欲なし」と記載された。
	2021/08/05、不眠症(医学的に重要)を発現し、転帰は「軽快」であった。「全身の痛みあり、眠れない状態に至る」と記載された。
	2021/08/05、神経痛（非重篤）を発現し、転帰は「不明」であった。「神経痛のような痛み」と記載された。
	2021/08/10、うつ病（非重篤）を発現し、転帰は「不明」であった。「うつ状態」と記載された。
	2021/09/10、血中亜鉛減少（非重篤）を発現し、転帰は「不明」であった。「亜鉛不足」と記載された。
	事象「全身の痛みあり、眠れない状態に至る」、「摂氏 37.3 度の発熱/摂氏 38 度の発熱」、

「食欲なし」、「充血」、「うつ状態」、「亜鉛不足」および「神経痛のような痛み」は、診療所の来院を必要とした。

事象「皮フピリピリ感」は救急治療室の来院を必要とした。

事象「全身の痛みあり、眠れない状態に至る/全身の痛み」および「胸痛」は診療所および救急治療室の来院を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血中亜鉛：(2021/09/07) 75、コメント：低値。

体温：(2021/07/09)摂氏 36.5 度、備考：ワクチン接種前；(2021/07/17)摂氏 37.3 度；(2021/07/20)摂氏 38 度。

コンピュータ断層撮影：(2021/07/19) 異常なし。

ガンマ-グルタミルトランスぺプチダーゼ：(2021/09/07) 75。

SARS-CoV-2 検査：(2021/07/19)陰性、(2021/07/21)陰性。

サイログロブリン：(2021/09/07) 213。

白血球数：(2021/09/07) 9160。

関節痛、結膜充血、腫脹、感覚鈍麻、疼痛、不眠症、胸痛、皮膚灼熱感、発熱、食欲減退、錯感覚、充血、うつ病、血中亜鉛減少、神経痛の結果として治療処置が行われた。

臨床経過：

2021/07/09、眼球結膜充血が認められた。

2021/07/17、腋窩の腫脹感、シビレ、両足関節痛が発現した。疼痛が増強した。全身の痛みあり、患者は眠れない状態に至った。患者は、皮フが焼けるような感覚、胸痛、摂氏 37.3 度の発熱があった。

2021/07/20、摂氏 38 度の発熱があった。患者は救急車でプライバシー病院を受診した。

2021/07/21、患者はプライバシー医療センターを受診した。PCR 検査は陰性であった。患者は、食欲がなかった。プレドニン等が使用された。

2021/07/27、ステロイド注射を投与した。

2021/07/29、症状は少し軽減された。

2022/05/24、患者は報告クリニックを受診した。(解読不能)疼痛があり、現在も鎮痛薬を使用中である。

2022/05/24、事象の転帰は軽快であった(報告の通り)。

報告医師は、これらの事象を非重篤と判断し、BNT162b2 との因果関係ありと評価した。事象は軽快しているが、症状は継続している。

2021/07/09 12:50 (ワクチン接種後)、充血が発現した。

報告者は事象を非重篤と分類した。

事象は診療所の来院を必要とした。

報告者は、ワクチンと事象とは因果関係ありと評価した。

事象の転帰は回復であった。

事象に対して、プレドニゾロン 5mg を含む新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。

2021/07/17 (ワクチン接種 8 日後)、全身痛、皮フピリピリ感および胸痛が発現した。

報告者は事象を重篤(永続的/顕著な障害/機能不全、医学的に重要な事象)と分類した。

事象は救急治療室の来院を必要とした。

報告者は、ワクチンと事象とは因果関係ありと評価した。

事象の転帰は未回復であった。

事象に対して、カロナール、ノイロトロピンおよびケナコルト 40mg を含む新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。

2021/08/05、患者は痛みのため不眠を経験した。神経痛のような痛みが発現した。発疹等はなかった。タリージェが処方された。

		<p>2021/08/10、イベルメクチンが処方された。</p> <p>その後疼痛が継続し、うつ状態に至った。</p> <p>2021/08/30、患者は医療センターに紹介された。パキシル 5mg を開始した。</p> <p>2021/09/10、亜鉛不足であった。ノベルジンを追加した。</p> <p>2021/10/27、メンタルクリニックを受診した。</p> <p>2022/12 から、報告者のクリニックを月 1 回受診していたが、疼痛はまだ 6 割残っていた。</p> <p>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> <p>追加情報（2022/07/01）：本報告は追跡調査書に応じた連絡可能な同医師からの自発追加報告である。</p> <p>更新された情報：関連する病歴を追加した。臨床検査値を追加した（TG、ガンマ-GTP、WBC、亜鉛、PCR、CT スキャン）。コミナティの投与経路を追加した。併用薬を追加した。新事象を追加した（充血、神経痛、うつ病、亜鉛不足および錯感覚）。事象の転帰および、事象不眠症と疼痛の発現日を更新した。</p> <p>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>
19942	<p>四肢痛；</p> <p>歩行不能；</p> <p>麻痺</p> <p>パーキンソン病</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/01/21、75 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、接種回数不明、単回量、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下のとおり：</p> <p>「元々パーキンソンがある可能性があり」（継続中か不詳）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p>

		<p>以下の情報が報告された：</p> <p>麻痺（入院、医学的に重要）、発現日：2022/01/22、転帰「回復」、「手が動かなくなった」と記載された；</p> <p>四肢痛（入院）、発現日：2022/01/22、転帰「回復」、「大腿部痛」と記載された；</p> <p>歩行不能（入院）、発現日：2022/01/22、転帰「回復」（2022/01/24）、「歩行不可能」と記載された。</p> <p>麻痺、歩行不能、四肢痛のため入院した（開始日：2022/01/22、退院日：2022/01/24、入院期間：2日）。</p> <p>追加情報：報告者は、事象が BNT162b2 と関連ある可能性小と記述した。</p>
19943	<p>上室性期外収縮；</p> <p>動悸；</p> <p>脈拍異常</p>	<p>リンパ節症；</p> <p>下痢；</p> <p>喘息；</p> <p>発疹；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>高血圧</p> <p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。PMDA 受付番号:v2210001276。</p> <p>2022/02/16、74 才の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、3 回目追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号:不明、74 才時)を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「ピリン系/ヨード剤/ヨモギで蕁麻疹。」(継続中か不明)、注:ピリン系/ヨード剤/ヨモギで蕁麻疹。；</p> <p>「リンゴで下痢」(継続中か不明)；</p> <p>「蛾/カニ/生糸で喘息。」(継続中か不明)、注:蛾/カニ/生糸で喘息。；</p> <p>「蜂でリンパ節腫脹」(継続中か不明)；</p> <p>「アルコール綿でかぶれた。」(継続中か不明)；</p> <p>「高血圧」(継続中か不明)。</p> <p>患者は併用薬を服用していた。</p>

ワクチン接種歴は以下の通り：

コミナティ(1回目、COVID-19免疫のため)；

コミナティ(2回目、COVID-19免疫のため)。

以下の情報が報告された：

2022/02/18、動悸(医学的に重要)発現、転帰「軽快」；

2022/03/28、上室性期外収縮(医学的に重要)発現、転帰「軽快」、「上室性期外収縮11.5%」と記載された；

脈拍異常(医学的に重要)、転帰「軽快」、「時々脈の乱れを自覚」と記載された。

患者は以下の検査と処置を受けた：

2022/03/28、ホルター心電図：最高11.5%の上室性期外収縮であった。

動悸、上室性期外収縮、脈拍異常のため治療処置が施された。

臨床経過：

患者は74才1カ月の女性であった。患者は、ピリン系、ヨード剤、ヨモギで蕁麻疹、リンゴで下痢があった。蛾、カニ、生糸で喘息があった。蜂でリンパ節腫脹があった。アルコール綿でかぶれた。高血圧があった。

家族歴：

患者の兄は突然死の病歴があった。

患者は高血圧の薬を服用していた。

日付不明、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(1回目および2回目、単回量、コミナティ、ロット番号不明、投与経路不明)を接種した。

2022/02/16(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、3回目、単回量、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明)を接種した。

2022/02/18(ワクチン接種の2日後)、患者は動悸を発現した。

2022/02/19、事象の転帰は軽快であった(報告のとおり)。

事象の経過は、以下の通り：

患者は高血圧症の薬を服用していた。習慣的にコーヒーを1日3杯飲んでいて、ファイザー社ワクチンの1回目と2回目接種後には動悸はなかった。

2022/02/16、患者は3回目を接種した。

2022/02/18、朝から患者は動悸がした。

翌日、事象は軽快した。その後、時々脈の乱れを自覚した。

2022/03/28、ホルター心電図が実施された。結果は、上室性期外収縮 11.5%と多かった。

2022/04/08の朝、ピソプロロール 0.625mgを開始した。以後、動悸は軽快傾向を示した。

報告医師は事象を非重篤と判断し、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)の可能性は、高血圧症、上室性期外収縮であった。

報告医師の意見は以下の通り：

上室性期外収縮多発による動悸と考える。たまたま発症がワクチン接種後と重なった可能性もあるが、状況からは副反応としてもおかしくないと思われる。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。

19944	<p>そう痒症; 動悸; 紅斑性皮 疹; 血圧上昇</p>	過敏症	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/16、82歳の男性患者は82歳時に、covid-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、1回目、0.3mlの単回量、バッチ/ロット番号：不明）を筋肉内接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「アレルギー」（継続中かは不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2021/06/16、そう痒症（医学的に重要）発現、2021/06/16 転帰「回復」、「腹部のかゆみ」と記述された；</p> <p>2021/06/16、紅斑性皮疹（医学的に重要）発現、2021/06/16 転帰「回復」、「発赤疹」と記述された；</p> <p>2021/06/16、血圧上昇（医学的に重要）発現、2021/06/16 転帰「回復」と、</p> <p>2021/06/16、動悸（医学的に重要）発現、転帰「回復」、</p> <p>共に「血圧上昇がありどきどきしたが暫くして正常になった」と記述された。事象「血圧上昇がありどきどきしたが暫くして正常になった」、「腹部のかゆみ」、「発赤疹」は医師による診察を必要とした。</p> <p>検査と処置の結果は以下の通り：</p> <p>血圧測定：上昇した。備考：血圧と動悸で一過性の上昇が発現したが暫くして正常になった；</p> <p>備考：血圧と動悸で一過性の上昇が発現したが暫くして正常になった。血圧上昇、動悸、そう痒症、紅斑性皮疹の結果として、治療的な処置がとられた。患者はアドレナリン投与に基づく処置を受け、治療のためプライバシー病院へ来院した。</p> <p>臨床情報：</p> <p>報告者は、事象とBNT162B2との因果関係は可能性小と判断した。血圧上昇がありどきどきし</p>
-------	---	-----	--

		<p>たが暫くして正常になった。患者には、アレルギーがあった。問題なく、その日のうちに症状が回復した。報告者は、事象を非重篤と判断した。</p> <p>本症例は基礎疾患にアレルギーがあり、1回目の接種であるので慎重に対応している。実施された対応は継続（報告通り）である。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p> <p>追加情報（2022/07/04）：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>
19945	<p>感覚鈍麻； 高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001280。</p> <p>2021/09/08、50歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、1回目、単回量、ロット番号：FF4204、有効期限：2021/10/31）を接種した（50歳時）。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/08 16:00、感覚鈍麻（入院）発現、転帰「軽快」、「手の痺れ」と記載、</p> <p>2021/09/08 16:00、高血圧（入院）発現、転帰「軽快」。</p> <p>患者は高血圧および感覚鈍麻のため入院した（入院日：2021/09/08、退院日：2021/09/15、入院期間：7日）。</p> <p>高血圧、感覚鈍麻の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/09/08 午後、ワクチン1回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種後、高血圧と手の痺れがあり、報告者の病院に入院した。</p>

		<p>ニカルジピン投与を含む加療にて症状は軽快した。</p> <p>その後、外来加療となった。</p> <p>2022/09/15（ワクチン接種の7日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（2021/09/08 から 2021/09/15 まで病院に入院）とし、事象とワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
19946	<p>狭心症；</p> <p>筋骨格硬直；</p> <p>運動性低下</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）からの自発報告である。</p> <p>プログラム ID：169431。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>2022/06/18、男性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、投与3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>COVID-19 免疫のための、コミナティ（投与1回目）； COVID-19 免疫のための、コミナティ（投与2回目）。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>いずれも発現 2022/06、筋骨格硬直（非重篤）、運動性低下（非重篤）、いずれも転帰「未回復」、「3 回目接種後、左腕の筋肉が固まっていつも通り動かせない」と記述された。</p> <p>発現 2022/06、狭心症（医学的に重要）、転帰「未回復」、「ワクチン打ってから不定期に心臓が縛られたように痛い」と記述された。</p> <p>いずれの症状も回復することはなかった。</p>

		<p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>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>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：</p> <p>経過情報を修正した（「いずれの症状も再発することはなかった」は「いずれの症状も回復することはなかった」に更新された）。</p>
19947	<p>不眠症；</p> <p>四肢痛；</p> <p>疼痛；</p> <p>睡眠不足</p>	<p>本報告は製品情報センター経由で連絡可能な報告者(消費者または他の非医療従事者)から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2021/12、男性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号:不明)を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>接種日:2021/12、コミナティ(1 回目、ロット番号未提供、COVID-19 免疫のため)</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>四肢痛(医学的に重要)、転帰「未回復」、「腕の痛み/上腕全体に近い位で痛い」と記述された；</p> <p>疼痛(医学的に重要)、転帰「未回復」、「痛み/筋がおかしくなったような痛みが続いている/激痛が走った/半年痛みがずっと続いている」と記述された；</p> <p>不眠症(非重篤)、転帰「不明」、「寝返り打って寝れない」と、記述された；</p> <p>睡眠不足(非重篤)、転帰「不明」。</p> <p>事象「腕の痛み/上腕全体に近い位で痛い」、「痛み/筋がおかしくなったような痛みが続いている/激痛が走った/半年痛みがずっと続いている」、「寝返り打って寝れない」、「睡眠</p>

不足」は来院を必要とした。

四肢痛、疼痛のため治療処置が施された。

臨床経過：

2021/12、患者はコミナティ 1 回目と 2 回目を接種した。

その後、上腕の痛みがとれず続いていた。

患者は仕事のため病院を受診しなかったため、今月の始めから来院していた。

患者はかかりつけ医の診察を受けたがわからず、指定病院で受診するように言われたが、痛みはとれなかった。

患者はリリカを処方されたが、効かなかった。

痛みは腕の一部だけではなくちょっとした痛みでもなかった。

上腕の全体、おそらく中間部分のあたり、ワクチン接種部位から少し広がって上腕全体に近いあたりが痛かった。

痛みが続いており筋肉がおかしくなったようであった。

体を洗う時に左脇へ腕を伸ばせず、ものを取ったり腕を伸ばしたする時などに少し力を入れようとすると激痛が走った。激痛が走った後は数十秒間腕を動かさなかった。

患者は受診したが、どちらの病院でも理由はわからなかった。

その後の対応については、患者はさしあたり疼痛外来を受診して薬を処方されたが、それで終わりであった。

現在も痛みは続いていた。

患者が病院を受診した後も症状は回復しなかった。現在も患者は寝返りを打って寝られないことがあり、睡眠不足と仕事への支障を解消したいと望んでいた。

医師はリリカを処方し(神経痛のための薬としてリリカというものがある)、それを処方され服用したが効かなかった。

患者はさしあたり流れに沿って全てを行っており、リリカと薬を処方され、疼痛外来科を受診し、それ以上は治療がなかった。

		<p>痛みは半年間続いており、患者はそれを改善しなかった。</p> <p>同じ症状の患者が多くいると言われた。</p> <p>事象発現日は提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>報告者は重篤性と因果関係を提供しなかった。</p> <p>再調査は不可能である；</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19948	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>本症例は、製品情報センターから入手した連絡可能な報告者（消費者、又はその他の非医療従事者）からの自発報告である。報告者は、親である。</p> <p>41歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ）の1回目単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種し、2021/10に、2回目単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19の疑い（医学的に重要）、転帰「不明」、全て「3回目を受けない前にコロナに罹った」と記載された。</p> <p>患者は1ヵ月以上前にコロナウイルスに罹患し、全部一通り会社も勤務も休んで、終わった。</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。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19949	皮膚筋炎		<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた:製品不特定。</p> <p>2022/06/20 に入手した追加情報により、この症例は現在評価すべきすべての必要な情報が含まれる。</p> <p>本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である:「Two cases of anti-TIF1-gamma antibody positive dermatomyositis after SARS-CoV-19 Vaccination」、日本皮膚科学会雑誌、2022; Vol:132(5), pgs:1289-1290。</p> <p>81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:不明、1回目、単回量)を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り:</p> <p>皮膚筋炎(医学的に重要)、転帰「軽快」、「検査で抗-TIF1- 抗体陽性の皮膚筋炎(DM)を認めた」と記述された。</p> <p>患者が受けた臨床検査および処置は以下のとおり:</p> <p>Antibody test:陽性(抗-TIF1- 抗体);</p> <p>Endoscopy gastrointestinal:S 状結腸癌;</p> <p>Laboratory tests:皮膚筋炎(DM)陽性、注記:抗-TIF1- 抗体</p> <p>皮膚筋炎のため治療処置が施された。</p> <p>症例 1:</p>

			<p>81歳の女性は、1回目の SARS-CoV-19 ワクチンの2週間後に眼瞼浮腫、手首と手の甲の紅斑を発症した。</p> <p>検査では抗-T1F1- 抗体陽性の皮膚筋炎(DM)を認め、皮膚症状はPSL 50mg/日と高用量静脈内免疫グロブリンで改善した。下部消化管内視鏡検査で、S状結腸癌が見つかった。追加情報が必要であるが、SARS-CoV-19 ワクチンと我々の皮膚筋炎症例には関連性があるかもしれない。</p> <p>報告者は、事象「抗-T1F1- 抗体陽性の皮膚筋炎(DM)、両瞼の眼瞼浮腫、手首と手の甲の紅斑」とBNT162b2との因果関係は「関連あり」と述べた。報告者は、事象「S状結腸癌」とBNT162b2との因果関係は「関連なし」と述べた。</p>
19950	そう痒症; スチル病; 発疹; 蕁麻疹; 関節痛	ウォルフ・パーキンソン・ホワイット症候群; スチル病; 鉄欠乏性貧血	<p>本報告は、製品情報センターと医薬情報担当者から連絡可能な報告者(その他の医療従事者)から入手した自発報告である。</p> <p>2022/03/18、36歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、単回量、バッチ/ロット番号:不明)の3回目接種(追加免疫)を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ:「成人Still病」(継続中か不明);「WPW症候群」(継続中か不明);「鉄欠乏症貧血」(継続中か不明)。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ:COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン(初回接種、メーカー不明);COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン(2回目接種、メーカー不明)。</p> <p>以下の情報は報告された:</p> <p>関節痛(入院)、発生日:2022/03、転帰「不明」;</p> <p>蕁麻疹(入院)、発生日:2022/03、転帰「不明」;</p> <p>そう痒症(入院)、発生日:2022/03、転帰「不明」、「そう痒感」と記載された;</p> <p>発疹(入院)、発生日:2022/03、転帰「不明」、「皮疹」と記載された;</p> <p>スチル病(入院、医学的に重要)、転帰「不明」、「成人Still病」と記載された。</p>

		<p>スチル病の結果として治療的な処置が行われた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/03/18、コミナティ 3 回目接種を受けた。</p> <p>3 月下旬から、上腕部に蕁麻疹様の皮疹が出現し、徐々にそう痒感も出現した。成人 Still 病にて入院し、血液浄化療法を実施した。</p> <p>コミナティ 3 回目接種後のタイミングで成人 Still 病が再燃したと考えられたと言われた。</p> <p>報告その他の医療従事者は事象を重篤（入院または入院期間の延長）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を可能性大と評価した。</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の入手は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19951	<p>倦怠感；</p> <p>片麻痺；</p> <p>発熱；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症</p>	<p>高血圧</p> <p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210001283（PMDA）。</p> <p>2022/06/13 16:00、47 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、47 歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下のとおり：「高血圧」（継続中）、注記：高血圧は、2 年前に健康診断で指摘されていた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/06/13 16:00 発現、倦怠感（障害）、転帰「未回復」；</p> <p>2022/06/13 16:00 発現、発熱（障害）、転帰「未回復」；</p>

2022/06/15 04:00 発現、脳梗塞（障害、医学的に重要）、転帰「未回復」、「脳梗塞/左放線冠脳梗塞」と記載；

2022/06/15 04:00 発現、血小板減少症を伴う血栓症（障害）、転帰「未回復」、「今回、血小板 14.1 万/uL」と記載；

2022/06/15 04:00 発現、片麻痺（障害、医学的に重要）、転帰「未回復」、「右片まひ」と記載。

事象「右片まひ」は、診療所受診を必要とした。

患者は、以下の検査及び処置を受けた：血圧測定：（2022/06/15）151/98 mmHg；体温：（2022/06/13）36 台、注記：ワクチン接種前；血小板数：（2022/06/15）141000uL、注記：単位は/uL（報告のとおり）。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は、高血圧症 151/98mmHg があつた。

報告医師は、以下の通りにコメントした：患者は若年（47 歳）で、高血圧以外にリスクはなかった。ワクチン接種の影響が否定できなかった。

本報告は、脳梗塞、および血栓症（血小板減少症を伴うものに限る）（今回、血小板数は 141000/uL であつた）の基準を満たした。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手した場合には提出される。

<p>19952</p>	<p>紅斑; 蕁麻疹</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者と規制当局を経た連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210001250（PMDA）。</p> <p>2022/06/11 11:00、22歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、0.3ml、単回量、ロット番号：FM7534、使用期限：2022/10/31、22歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、外国人男性患者であった。</p> <p>行政の許可により、初回のワクチン接種を受けた。</p> <p>2022/06/11、患者の体温は、ワクチン接種前、摂氏36.7度であった。</p> <p>2022/06/12、ワクチン接種の12時間後、発赤が出現した。</p> <p>患者は、以前に3回ワクチンを接種した（報告の通り）と報告した病院の市によって確認済であった。</p> <p>患者はすでに国外にて、2回ワクチン接種（接種したワクチンの名前は報告されなかった）を受けていた、その時副反応は発現しなかった。</p> <p>2022/06/11（ワクチン接種日）、当地保健センターより、もう一度1回目よりワクチン接種を受けるよう指示された為、国内にて初回のワクチン接種を受けた。</p> <p>2022/06/12（ワクチン接種の1日後）、早朝より全身じん麻疹が出現し、病院を受診した。</p> <p>内服および注射の治療処置を受けた。</p> <p>事象全身性蕁麻疹と発赤は、診療所の受診を必要とした。</p> <p>2022/06/14（ワクチン接種の3日後）、事象全身性蕁麻疹の転帰は、軽快と報告された。</p> <p>2022/06/14、事象発赤の転帰は、回復であった。</p>
--------------	--------------------	---

		<p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、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>他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> <p>報告者は、事象発赤を非重篤と分類し、BNT162b2に確実に関連ありと考慮した。</p> <p>医師のコメント：ワクチン接種による急性蕁麻疹と思われる。2回目の接種は中止とした。</p> <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>修正：本追加報告は前回報告した情報を修正するために報告される：</p> <p>更新された経過欄情報 [「2022/06/11（ワクチン接種日）、当地保健センターより、もう一 度ワクチン接種を受けるよう指示された為、国内にて初回のワクチン接種を受けた」を、 「2022/06/11（ワクチン接種日）、当地保健センターより、もう一度1回目よりワクチン接 種を受けるよう指示された為、国内にて初回のワクチン接種を受けた」に更新。「医師は、 「全身じん麻疹」はワクチン接種によるものであったと考慮した。」を、「ワクチン接種に よる急性蕁麻疹と思われる。」に更新]を修正した。</p>
19953	<p>咽喉刺激 感；</p> <p>発熱；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVI D-19 の疑い</p>	<p>本報告は非連絡可能な報告者（消費者かその他非医療従事者）から入手した自発報告であ る。Program ID: (169431)。</p> <p>2022/01/24、86歳の男性患者は covid-19 免疫のため三回目（追加免疫）の BNT162b2（コミ ナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（一回目、COVID-19 免疫の為）；</p> <p>コミナティ（二回目、COVID-19 免疫の為）。</p>

		<p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、発症日 2022/04/25、転帰「回復」；</p> <p>COVID-19 の疑い（医学的に重要）、発症日 2022/04/25、転帰「回復」；</p> <p>咽頭刺激感（非重篤）、転帰「回復」、「軽い喉の痛み」と記載された；</p> <p>発熱（非重篤）、転帰「回復」、「軽い発熱」と記載された。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/04/25）陽性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>ワクチン接種後、患者は寝入りはしたが、喉の痛みと発熱があっただけの軽い症状のため、5月の頭には回復。</p> <p>追加調査の試みは不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報が入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
19954	尿閉； 良性前立腺肥大症	<p>本症例は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>尿閉（医学的に重要）、転帰「不明」、「尿がでない」と記載された。</p> <p>良性前立腺肥大症（非重篤）、転帰「不明」、「前立腺肥大」と記載された。</p> <p>事象「尿がでない」と「前立腺肥大」は、医師受診を必要とした。</p>

		<p>臨床情報：患者は、夕方報告者の所でワクチン接種後、患者は尿がでないと、泌尿器科を受診した。</p> <p>その後の経過は不明であった。</p> <p>有害事象前立腺肥大発現後の本剤に対する処置は不明であった。</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。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19955	リンパ節炎； 発熱； 頸部痛	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210001290（PMDA）。</p> <p>2021/12/10、36歳2ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、投与3（追加免疫）、単回量、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30）を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>コミナティ（1回目単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（2回目単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）、COVID-19免疫のため。</p> <p>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、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、発育状況など）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/16、頸部痛（入院）発現、転帰「回復」（2022/04/29）；</p>

2022/04/16、発熱（入院）発現、転帰「回復」（2022/04/29）；

2022/04/20、リンパ節炎（入院）発現、転帰「回復」（2022/04/29）。

患者は、頸部痛、発熱、リンパ節炎のため入院した（入院日：2022/04/20、退院日付：2022/04/29、入院期間：9日）。

患者は、以下の検査と処置を経た：

体温：（2021/12/10）摂氏 35.8 度、注記：ワクチン接種前。

頸部痛、発熱、リンパ節炎の結果、治療的な処置がとられた。

事象の経過は以下の通り：

2022/04/16、患者は事象を発現した。

2022/04/16、首の痛みと発熱を発現した。

2022/04/20、リンパ節炎のために入院した。ロキソニンとロピオンによる解熱剤使用にて軽快した。

2022/04/29、患者は退院した。

他要因（他の疾患等の可能性）はなかった。

報告者（医師）は事象を重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

報告者は、事象が入院（入院期間：2022/04/20-2022/04/29）に結びついたと述べた。

2022/04/29、事象の転帰は回復であった。

報告者（医師）の意見は以下の通り：

関連性を否定できないため、因果関係ありと判断した。

			<p>これ以上の再調査は不要である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19956	<p>状態悪化；</p> <p>腎症；</p> <p>血中クレアチニン増加</p>	腎症	<p>これは、連絡可能な報告者（薬剤師）、プログラム ID：169431 からの自発報告である。</p> <p>63 才の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「腎疾患」（継続中か否か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1 回目、単回量、COVID-19 免疫のため）；コミナティ（2 回目、単回量、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>腎症（医学的に重要）、状態悪化（医学的に重要）、転帰「不明」およびいずれも「腎疾患の数値が悪くなった」と記載された；</p>

		<p>血中クレアチニン増加（医学的に重要）、転帰「不明」、「クレアチニンがすごく高くなった」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：血中クレアチニン：すごく高い。</p> <p>現在透析をするかどうかという段階で悪くなったため、透析を検討するということらしいとさらに報告された。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請中であり、入手した際は提出することとする。</p>
19957	<p>下痢；</p> <p>四肢拘縮；</p> <p>悪心；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>注射による四肢の運動低下；</p> <p>発熱；</p> <p>紅斑</p>	<p>呼吸困難；</p> <p>食物アレルギー</p> <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>2022/05/23 10:30、38 歳女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、0.3ml 単回量、ロット番号：FT8584、使用期限：2022/11/30、38 歳時、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「ゴーヤアレルギー」（継続中）、注記：ゴーヤ、マンゴーで呼吸困難出現、当院での治療歴は、なし。発現日不明。</p> <p>「マンゴーアレルギー」（継続中）、注記：ゴーヤ、マンゴーで呼吸困難出現、当院での治療歴は、なし。発現日不明。</p> <p>「呼吸困難」（継続中かは不特定）、注記：ゴーヤ、マンゴーで呼吸困難出現、当院での治療歴は、なし。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1 回目、単回量、11:30、筋肉内、ロット番号：FF9942、使用期限：2022/02/28、投与日：2021/10/06、COVID-19 免疫のため）、反応：「有害事象なし」。</p> <p>コミナティ（2 回目、単回量、11:10、筋肉内、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、投与日：2021/10/27、COVID-19 免疫のため）、反応：「有害事象なし」。</p>

以下の情報が報告された：

感覚鈍麻（医学的に重要）：2022/05/25 発現、転帰「未回復」、「左腕の肘から先のしびれ/左上肢しびれ」と記載された。

注射による四肢の運動低下（医学的に重要）：2022/05/25 発現、転帰「未回復」、「左腕が上がらない/左上肢挙上困難」と記載された。

紅斑（医学的に重要）：2022/05/25 発現、転帰「未回復」、「発赤を伴う左手の腫れ/左上肢発赤」と記載された。

末梢腫脹（医学的に重要）：2022/05/25 発現、転帰「未回復」、「発赤を伴う左手の腫れ/左上肢腫脹/左手の腫脹」と記載された。

下痢（非重篤）：2022/05/24 発現、転帰「軽快」。

悪心（非重篤）：2022/05/24 発現、転帰「軽快」、「吐き気」と記載された。

発熱（非重篤）：2022/05/24 発現、転帰「軽快」。

四肢拘縮（非重篤）：転帰「未回復」、「手指の拘縮」と記載された。

事象「左腕が上がらない/左上肢挙上困難」、「左腕の肘から先のしびれ/左上肢しびれ」、「発赤を伴う左手の腫れ/左上肢腫脹/左手の腫脹」、「発赤を伴う左手の腫れ/左上肢発赤」、「発熱」、「吐き気」、および「下痢」は診療所受診を必要とした。

実施された臨床検査および処置は以下のとおり：

四肢 X 線：(2022/05/28) 異常なし。

注射による四肢の運動低下、感覚鈍麻、末梢腫脹、紅斑、発熱、悪心、下痢、四肢拘縮の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：

患者に基礎疾患や合併症はなかった。

患者は 38 歳であった（接種時の年齢）。

患者は被疑ワクチンの初回接種日前の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。

患者に事象発現前の2週間以内に投与した併用薬があるかは不明であった。

病歴は以下を含んだ：食物アレルギー、発現日不明、継続中。詳細：ゴーヤ、マンゴーで呼吸困難出現、当院での治療歴は、なし。

有害事象に関連する家族歴は不明として報告された。

2022/05/23、患者はBNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号不明、投与量は0.3ml（1日とも報告された）、筋肉内）をCOVID-19免疫のため接種した。

臨床経過は以下のとおり報告された：

2022/05/23（月曜日）、患者はCMTの3回目を接種した（LOT：FT8584）。

2022/05/24（火曜日）、患者は発熱、吐き気、下痢を発現した。2022/05/28（土曜日）の来院時には発熱、吐き気、下痢の症状は軽快していた。

2022/05/25（水曜日）、患者は左腕が上がらないを発現した。

2022/05/25、患者は左上肢挙上困難、左上肢腫脹、左上肢発赤、左上肢しびれを発現した。

2022/05/26（木曜日）、患者は左腕の肘から先のしびれおよび発赤を伴う左手の腫れを発現した。

2022/05/28（土曜日）、来院時、左腕はあがるようになるもしびれと発赤を伴う左手の腫れの症状が軽快していなかった。

医師はメコバラミン 500 μ \times 3 回/日とタリージェ錠 5mg \times 1 回/日を含む治療をした。患者は処方され経過観察中であった。

1回目、2回目のワクチン接種は患者に有害事象を起こさなかった。

患者は徐々に、左上肢の挙上が可能となってきた。左手の腫脹、手指の拘縮が持続するため、リハビリテーションを開始した。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象はbnt162b2と因果関係ありと評価した。

報告医師は、事象（左上肢挙上困難、左上肢腫脹、左上肢発赤、左上腕しびれ）を医学的に重要と分類し、bnt162b2 と因果関係ありと評価した。

追加情報（2022/06/07）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/20）：本報告は再調査票への回答で、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。更新された情報は以下を含んだ：報告者情報、ワクチン歴、接種時の年齢、被疑薬の開始/終了時間、関連する病歴および臨床検査値の追加、事象「四肢拘縮」、「注射による四肢の運動低下/感覚鈍麻/末梢腫脹/紅斑」の報告事象名の更新。

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、前回報告した情報を修正するために提出されている。

更新された経過情報：「患者が 2022/05/28（土曜日）来院時、下痢の症状は軽快していた。」から「患者が 2022/05/28（土曜日）来院時に、発熱、吐き気と下痢の症状は軽快していた。」に更新した。

「報告者は本事象を非重篤と分類し、取られた処置は不明であった（報告のとおり）。報告者は被疑薬と事象の因果関係を可能性大と判断した。」から「報告医師は、事象（左上肢挙上困難、左上肢腫脹、左上肢発赤、左上腕しびれ）を医学的に重要と分類し、bnt162b2 と因果関係ありと評価した。」に更新した。

19958	<p>ジスキネ ジア；</p> <p>体温調節 障害；</p> <p>咳嗽；</p> <p>振戦；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>発熱；</p> <p>身体症状 症；</p> <p>過換気</p>	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000190。</p> <p>2021/09/28 19:00、17歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、1回目、単回量、ロット番号：FH0151、有効期限：2022/03/31、17歳時、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者は関連する病歴を有さなかった（ワクチン接種時の疾患を含む）。併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/28 20:00 発現の身体症状症（医学的に重要）、転帰「未回復」、「心身症」と記載された；</p> <p>2021/09/29 発現の体温調節障害（医学的に重要）、転帰「未回復」、「体温調節異常」と記載された；</p> <p>2021/09/29 発現の振戦（医学的に重要）、転帰「未回復」、「両手しんせん/振戦」と記載された；</p> <p>2021/09/29 発現の咳嗽（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>2021/09/29 発現の過換気（医学的に重要）、転帰「未回復」、「過呼吸発作」と記載された；</p> <p>2021/09/29 発現の発熱（医学的に重要）、転帰「不明」、「微熱」と記載された；</p> <p>2021/10/02 発現の痙攣発作（医学的に重要）、転帰「不明」、「発作」と記載された；</p> <p>2021/10/15 発現のジスキネジア（医学的に重要）、転帰「不明」、「手足をバタバタさせる不随意運動。」と記載された。</p> <p>事象「過呼吸発作」、「体温調節異常」、「両手しんせん/振戦」、「Cough」、「微熱」、「手足をバタバタさせる不随意運動。」、および「心身症」と「発作」は、診療所受診を必要とした。</p>
-------	---	--

患者は以下の検査と手順を経た：

体温：（2021/09/28）36.5度、メモ：ワクチン接種前；

全身のホルモン検査：（不明日）異常なし；

体重：（不明日）2.904kg、メモ：出生体重：2904g。

過換気、体温調節障害、振戦、咳嗽、発熱、ジスキネジア、身体症状症の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：

2021/09/28（ワクチン接種日）、患者は、BNT162b2（コミナティ、注射液）の1回目単回量投与を受けた。

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、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、発育状況など）。

2021/09/28 20:00（ワクチン接種の1時間後）、患者は心身症を発症した。過換気発作が誘発されやすい状況が続いた。患者は通院中であった。

2021/09/29、激しい過呼吸を発現した。正午からは、Coughと微熱があった。

2021/09/30、患者は報告病院を受診した。

2021/10/02、救急外来で、アセトアミノフェンとアタラックス-P注射液（点滴静脈内注射）を投与された。学校で軽い発作。

2021/10/15、手足をバタバタさせる不随意運動を発現した。

2021/10/23、患者はプライバシー病院の神経科精神科の医師に紹介された。ソリューゲンとアタラックス-P注射液（点滴静脈内注射）が投与された。両手しんせん、体温調節異常、過呼吸症状でプライバシー病院へ紹介。

報告医師は、本事象を医学的に重要と分類し、本事象はBNT162b2と関連ありと評価した。

事象（振戦、体温調節異常、過呼吸）の転帰は提供されなかった（報告のとおり）。停止

		<p>日：ほぼ連日くりかえしている（報告のとおり）。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</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>追加情報（2022/04/19）：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> <p>追加情報（2022/06/20）：本報告は、再調査票への回答で、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。</p> <p>新情報は以下を含んだ：投与経路の追加、「体温調節障害」の記述を更新、事象「振戦」、「Cough」、「微熱」、「手足をバタバタさせる不随意運動」の追加、「過呼吸発作」と「体温調節異常」の発現日を更新。</p> <p>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>
19959	<p>発熱；</p> <p>膀胱炎；</p> <p>蛋白尿；</p> <p>血尿；</p> <p>I g A 腎症</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001293。</p> <p>2022/06/04、13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：FM7534、使用期限：2022/10/31、単回量）の3回目（追加免疫）接種を受けた（13歳時）。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/10/16（接種日）、コミナティ（投与1回目、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31）、COVID-19免疫のため；</p> <p>2021/11/06（接種日）、コミナティ（投与2回目、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30）、COVID-19免疫のため。</p>

以下の情報が報告された：

2022/06/05、発熱が出現した。

2022/06/06、朝より肉眼的血尿、蛋白尿が出現した。近隣の病院を受診し、報告者の病院を紹介された。

2022/06/07、報告者の病院に入院した。

2022/06/06、当初は膀胱炎も疑われ、抗生剤治療が行われた。

解熱し、採血上炎症反応も改善得られた後も血尿、蛋白尿は残存があった。また、尿中に変形赤血球が認められ、腎性血尿が疑われた。

全身状態は良好で、2022/06/09 に退院した。

患者は未診断の IgA 腎症があり、発熱（感染）を契機に顕在化した可能性があった。本報告時点では、外来フォローを継続中であった。血尿、蛋白尿は入院時よりは改善したが、報告時点では残存があった。ネフローゼ、PSAGN、紫斑病性腎炎、ループス腎炎は否定的であった。

患者は IgA 腎症、膀胱炎、発熱、血尿、蛋白尿のため入院した（開始日：2022/06/07、退院日：2022/06/09、入院期間：2 日）。

以下の検査と処置を受けた：

血液検査：炎症反応は改善得られた、注釈：炎症反応は改善得られた、血尿と蛋白尿は残存があった；

尿中赤血球：尿中に変形赤血球が認められた。

腎生検は行われなかった。

膀胱炎に対して、治療措置がとられた。

報告医師は、本事象を重篤と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。

事象「発熱」の転帰は 2022/06 に回復し、その他全ての事象の転帰は軽快であった。

19960	急性散在性脳脊髄炎	<p>本報告は、以下の文献情報源に関する文献報告である："A case of anti-MOG antibody-positive ADEM following COVID-19 mRNA vaccination.", Neurological Sciences, 2022; Vol:43(6), pgs:3513-3514, DOI:10.1007/s10072-022-06019-6.</p> <p>54歳の女性患者は、covid-19免疫のため、BNT162b2（BNT162B2、バッチ/ロット番号不明、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>covid-19 ワクチン（1回目投与、単回量、製造販売業者不明）、covid-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>急性散在性脳脊髄炎（入院、医学的に重要）、被疑薬投与14日後、転帰は「回復」、「Post vaccination Acute disseminated encephalomyelitis」と記載された。</p> <p>事象「Post vaccination Acute disseminated encephalomyelitis」のため救急治療室への入室を要した。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>抗体検査：陰性；体温：摂氏39.3度；腹部コンピュータ断層撮影：異常所見なし；コンピュータ断層撮影：異常所見なし；C-反応性蛋白：1.17 mg/dL；CSF細胞数：23 uL、注記：単核細胞；</p> <p>CSFミエリン塩基性蛋白：809.8 pg/mL、注記：上昇あり；CSF蛋白：31.2 mg/mL；インターロイキン濃度：正常；angiotensin-converting enzyme：正常；</p> <p>anti-aquaporin-4 antibody：陰性；anti-MOG antibody：陽性；contactin-associated protein 2：陰性；glial fibrillary acidic protein：陰性；leucine-rich gliomainactivated protein 1：陰性；</p> <p>磁気共鳴画像（MRI）：両側大脳基底核、中脳、大脳白質に病変がみられた；</p> <p>単核球数：91 %；</p> <p>身体検査：不随意運動はなかった、反射神経はあった、注記：正常；</p>
-------	-----------	--

		<p>尿検査：正常；白血球数：8130 /mm³。</p> <p>急性散在性脳脊髄炎の結果として治療的処置がとられた。</p>
19961	<p>尿細管間質性腎炎 ぶどう膜炎 炎症候群</p> <p>脂質異常症； 高尿酸血症</p>	<p>本報告は、以下の文献源による文献報告である：「COVID-19 ワクチン接種後に TINU 症候群を発症した 1 例」、日本腎臓学会誌、2022;vol : 64(4)、pgs : 389-394。</p> <p>2021/08、40 代の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量) の 1 回目を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「脂質異常症」(継続中かは不明)；「高尿酸血症」(継続中かは不明)。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>脂質異常症のためロスバスタチンカルシウム(経口、開始日 2015)：</p> <p>高尿酸血症のためベンズプロマロン(経口、開始日：2015)。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>尿細管間質性腎炎ぶどう膜炎候群(入院、医学的に重要)、転帰「軽快」、「TINU 症候群」と記述。</p> <p>事象「TINU 症候群」は、診療所への来院を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>Alanine aminotransferase: (日付不明) 21 IU/l, 注記: 接種 11 日目; Angiotensin converting enzyme: (日付不明) 13.6 IU/l; Anti-glomerular basement membrane antibody: (日付不明) less than 2.0, 注記: 接種 11 日目; Antineutrophil cytoplasmic</p>

antibody: (日付不明) less than 1.0, 注記: 接種 11 日目; (日付不明) less than 1.0, 注記: 接種 11 日目; Antinuclear antibody: (日付不明) less than 40, 注記: 接種 11 日目; Anti-thyroid antibody: (日付不明) less than 10.0, 注記: 陰性, 接種 11 日目; (日付不明) 2.5 IU/ml, 注記: 陰性, 接種 11 日目; Anti-thyroid antibody: (日付不明) 1.3 IU/l, 注記: 接種 11 日目; Aspartate aminotransferase: (日付不明) 13 IU/l, 注記: 接種 11 日目; Basophil percentage: (日付不明) 0.5 %, 注記: WBC 接種 11 日目; Bence Jones protein urine: (日付不明) 陰性, 注記: 接種 11 日目; Beta 2 microglobulin urine: (日付不明) 6850, 注記: mcg/L, 上昇, 接種 11 日目; (日付不明) 41100, 注記: mcg/L 接種 46 日目; (日付不明) 25400, 注記: mcg/L 接種 74 日目; (日付不明) 2630, 注記: mcg/L

接種 104 日目;腎生検: (日付不明) 急性間質性腎炎の診断、注記: 急性間質性腎炎と尿管炎所見とともに軽度の間質の線維化も伴っていた。急性間質性腎炎と尿管炎の所見とともに一部に間質の線維化も伴っており、炎症が持続していると考えられた。間質には局所的な単核球の浸潤を認め、尿管炎と軽度の線維化を伴っていた。接種 74 日目; Blood albumin: (日付不明) 4.2 g/dl, 注記: 接種 11 日目; Blood calcium: (日付不明) 10.3 mg/dl, 注記: 接種 11 日目; (日付不明) normalized; Blood chloride: (日付不明) 102 mEq/l, 注記: 接種 11 日目; Blood creatinine: (日付不明) 1.56 mg/dl, 注記: 接種 7 日目; (日付不明) 1.68 mg/dl, 注記: 接種 11 日目; (日付不明) 2.06 mg/dl, 注記: 接種 46 日目; (日付不明) 1.89 mg/dl, 注記: 接種 74 日目; (日付不明) 1.78 mg/dl, 注記: 接種 80 日目; (日付不明) 1.45 mg/dl, 注記: 接種 104 日目; (日付不明) 1.40 mg/dl, 注記: 接種 117 日目; (2020/12) 1.06 mg/dl, 注記: 検診では; Blood glucose: (日付不明) 100 mg/dl, 注記: 接種 11 日目; Blood immunoglobulin A: (日付不明) 151 mg/dl, 注記: 接種 11 日目; Blood immunoglobulin G: (日付不明) 16.5 mg/dl; (日付不明) 1026 mg/dl, 注記: 接種 11 日目; Blood immunoglobulin M: (日付不明) 132 mg/dl, 注記: 接種 11 日目; Blood lactate dehydrogenase: (日付不明) 142 IU/l, 注記: 接種 11 日目; Blood parathyroid hormone: (日付不明) 8 pg/mL, 注記: 接種 11 日目; Blood phosphorus: (日付不明) 3.8 mg/dl, 注記: 接種 11 日目; Blood potassium: (日付不明) 4 mEq/l, 注記: 接種 11 日目; 血圧: (日付不明) 135/81 mmHg, 注記: 接種 11 日目; Blood sodium: (日付不明) 138 mEq/l, 注記: 接種 11 日目; Blood thyroid stimulating hormone (0.61-4.23): (日付不明) 0.03 MiU/L, 注記: 接種 11 日目; (日付不明) 3.69 MiU/L, 注記: 接種 46 日目; (日付不明) 3.34 MiU/L, 注記: 接種 104 日目; Blood urea: (日付不明) 26.1 mg/dl, 注記: 入院時; (日付不明) 23.5 mg/dl, 注記: 接種 11 日目; Body mass index: (日付不明) 31.2, 注記: 接種 11 日目; Body temperature: (日付不明) 37 度台, 注記: 接種翌日より; (日付不明) 36.3 度, 注記: 接種 11 日目; Complement factor C3: (日付不明) 193 mg/dl, 注記: 接種 11 日目; Complement factor C4: (日付不明) 64 mg/dl, 注記: 接種 11 日目; C-reactive protein: (日付不明) 2.24 mg/dl; (日付不明) 1.36 mg/dl, 注記: 接種 11 日目、炎症反応の上昇; (日付不明) 1.41 mg/dl, 注記: 接種 46 日目; (日付不明) 0.47 mg/dl, 注記: 接種 74 日目; (日付不明) 0.02 mg/dl, 注記: 接種 104 日目; (日付不明) 0.88 mg/dl, 注記: 接種 117 日目; シスタチン C: (日付不明) 1.78 mg/l, 注記: 接種 11 日目、腎機能障害を認めた; Eosinophil percentage: (日付不明) 3 %, 注記: WBC 接種 11 日目; Glycosylated haemoglobin: (日付不明) 6.2 %, 注記: 接種 11 日目; Haematocrit: (日付不明) 43.7 %, 注記: 接種 11 日目; Haemoglobin: (日付不明) 14.6 g/dl, 注記: 接種 11 日目; Heart

rate: (日付不明) 86, 注記:回/分・整、接種 11 日目; 1-25-(OH)2: (日付不明) 26.1 pg/mL, 注記: 接種 11 日目 正常内; FECa: (日付不明) 1.25 %, 注記: 接種 11 日目 低下; 左眼フレア値: (日付不明) 21.7, 注記: pc/ms 接種 80 日目; (日付不明) 9.7, 注記: pc/ms 接種 84 日目; (日付不明) 7.1, 注記: pc/ms 接種 104 日目; (日付不明) +++, 注記: 接種 11 日目; (日付不明) ++, 注記: 接種 46 日目; (日付不明) ++, 注記: 接種 74 日目; (日付不明) ++, 注記: 接種 80 日目; (日付不明) -, 注記: 接種 84 日目; (日付不明) -, 注記: 接種 104 日目; (日付不明) -, 注記: 接種 117 日目; (日付不明) 陰性, 注記: 接種 11 日目; Lymphocyte percentage: (日付不明) 18.6 %, 注記: WBC 接種 11 日目; Mean cell volume: (日付不明) 88.1, 注記: fL 接種 11 日目; Monocyte percentage: (日付不明) 5.5 %, 注記: WBC 接種 11 日目; Neutrophil percentage: (日付不明) 72.4 %, 注記: WBC 接種 11 日目; Ophthalmological examination: (日付不明) 左前眼部のブドウ膜炎、注記: 左角膜裏面沈着物、左眼フレア値の上昇を認め、左前眼部のブドウ膜炎と診断された; Parathyroid hormone-related protein: (日付不明) less than 1.0, 注記: 接種 11 日目; 病理検査: (日付不明) 間質には局所的な単核球の, 注記: 浸潤を認め、尿細管炎と線維化を伴っていた。糸球体病変は認めなかった。蛍光抗体法では、免疫グロブリンや補体の沈着はなかった。; Platelet count: (日付不明) 346000 /mm³, 注記: 接種 11 日目; Protein total: (日付不明) 7.4 g/dl, 注記: 接種 11 日目; 尿蛋白: (日付不明) (-), 注記: 接種 11 日目; (2020/12) (-); Red blood cell count: (日付不明) 4960000 /mm³, 注記: 接種 11 日目; Red blood cells urine: (日付不明) 1-4, 注記: HPF 接種 11 日目; Thyroxine free (0.83-1.77): (日付不明) 2.15 ng/dL, 注記: 接種 11 日目; (日付不明) 0.89 ng/dL, 注記: 接種 46 日目; (日付不明) 0.98 ng/dL, 注記: 接種 104 日目; Total complement activity test: (日付不明) 68.9, 注記: CH50/mL 接種 11 日目; Tri-iodothyronine free (2.51-4.16): (日付不明) 4.52 pg/mL, 注記: 接種 11 日目; (日付不明) 2.55 pg/mL, 注記: 接種 46 日目; (日付不明) 2.52 pg/mL, 注記: 接種 104 日目; 腹部超音波検査: (日付不明) 両腎ともサイズは正常, 注記: 水腎症はなかった; 甲状腺エコー: (日付不明) 甲状腺のサイズは正常内, 注記: 実質エコー性状に特記所見はなかった; 尿潜血: (日付不明) (-), 注記: 接種 11 日目; (2020/12) (-); Urine analysis: (日付不明) 2.8 IU/l, 注記: 接種 11 日目; (日付不明) 18.9 IU/l, 注記: 接種 46 日目; (日付不明) 6.6 IU/l, 注記: 接種 74 日目; (日付不明) 4.2 IU/l, 注記: 接種 104 日目; White blood cell count: (日付不明) 8280 /mm³; (日付不明) 8740 /mm³, 注記: 接種 11 日目; White blood cells urine: (日付不明) 1-4, 注記: HPF。

尿細管間質性腎炎ぶどう膜炎症候群の結果として、治療的な処置がとられた。

<p>19962</p>	<p>予防接種 の効果不 良； C O V I D - 1 9</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 の製品品質グループを介し連絡可能な報告者（医師およびその他の医療従事者）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>40 歳の女性患者（非妊娠）は、covid-19 免疫のため BNT162b2、注射溶液を、2021/02/25 に 1 回目単回量（ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、左腕）、2021/03/18 に 2 回目単回量（ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、左腕）、2021/12/20 に 3 回目（追加免疫）単回量（バッチ/ロット番号：不明）を 39 歳で接種した</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は以下の通り：カルボシステイン経口；アンプロキソール経口；セフジトレンピボキシル経口；トラネキサム酸経口。</p> <p>アレルギーはなく、継続中の病歴または既往歴もなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）すべて 2022/02/23 発現、転帰「回復」（2022/03/05）、すべて「COVID-19 発症」と記載された。</p> <p>以下の臨床検査および処置を受けた：SARS-CoV-2 試験：（2022/02/22）陰性；（2022/02/24）陽性。</p> <p>予防接種の効果不良、COVID-19 の結果として、治療措置は講じられなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>分冊 1 の報告（2 回目ワクチン接種後 28 日から 6 ヶ月まで）：</p> <p>観察期間中に妊娠または授乳はなかった。</p> <p>重篤な有害事象は発現しなかった。</p> <p>他のワクチンの接種はなかった。</p>
--------------	--	---

COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査は実施されなかった。

COVID-19 を発症しなかった。

分冊 2 の報告（2 回目ワクチン接種後 6 ヶ月から 12 ヶ月）：

観察期間中に妊娠または授乳はなかった

重篤な有害事象が発現した。

他のワクチン接種を受けた。

COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査が実施された。

COVID-19 を発症した。

2021/10/28、インフルエンザ免疫のためインフルエンザワクチンを 40 歳時で接種した。

2022/02/23、COVID-19 を発症した。重症度は軽度であった。

診断は 2022/02/24 であった。

2022/03/05、回復した。

調査担当医師は、事象「COVID-19 発症」を重篤（医学的に重要）と分類した。

調査担当医師は、事象が BNT162b2 に関連している可能性があると考えた。

薬物療法および非薬物療法の追加治療を受けなかった。

入院はしなかった。

酸素投与は実施しなかった。

ICU に入室しなかった。

人工呼吸器または体外膜酸素化（ECMO）の使用はなかった。

調査結果は 2022/05/26 に入手した。

結論：当該ロットについて、有害事象の調査および/または薬効欠如は以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から 6 ヶ月以内であったため、サンプルは活性成分の

		<p>量を測定するために QC 研究室に送られなかった。すべての分析的結果チェックされ、登録された範囲内であった。</p> <p>参照した PRID の調査は、以下の結論に至った：</p> <p>参照 PRID5741000。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査された。</p> <p>調査には、関連するバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。</p> <p>最終的な範囲は報告されたロット EP2163 の関連ロットであると決定された。苦情サンプルは返されなかった。</p> <p>調査中、関連する品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールの製造所は報告された欠陥がバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けた。</p> <p>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。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要求されており、入手した場合は提出される。</p>
19963	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19 の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（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。プログラム ID:169431。報告者は、患者である。</p> <p>74 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:不明、単回量、1 回目）、（コミナティ、バッチ/ロット番号:不明、単回量、2 回目）、（コミナティ、バッチ/ロット番号:不明、単回量、3 回目（追加免疫）））を接種した。患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/05/24、COVID-19 の疑い（医学的に重要）が発現、転帰「回復」、「クラスターに巻き込まれ、発症した」と記載；</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「回復」、「3 回目接種した後にコロナに感染した」と記載。</p>

		<p>臨床経過：</p> <p>患者は、クラスターに巻き込まれ、05/24 に発症し、</p> <p>2022/06/02 に職場復帰した。</p> <p>患者は、3 回目のワクチン接種をした後間隔が空いたため、抗体がなくなったのではないかと考えている。</p> <p>因果関係は不明として報告された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>本追加報告は以前の情報を修正するために提出されている：</p> <p>事象の転帰（薬効欠如、COVID-19 の疑い）を修正し、対応する経過（不明から回復）を更新した。</p>
19964	<p>ワクチン接種ストレス関連反応；</p> <p>小発作てんかん；</p> <p>徐脈；</p> <p>異常感；</p> <p>精神的機能障害；</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/06/07、55 歳男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明、55 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>2022/06/07 頃（ワクチン接種後）、ワクチン接種ストレス関連反応（ISRR）（報告通り）を発現した。</p> <p>55 歳男性が、接種後の待機時間に気分が悪いとスタッフに伝えようとして立ち上がったとこ</p>

	<p>頭部損傷</p>	<p>る、欠神発作のため、頭部を打ってかなり出血した。意識はあったが徐脈でしばらくぼんやりしていた。点滴をして頭部のCT検査のために救急車で搬送された。ISRRの重篤有害事象の報告対象と報告者は評価した。厚生労働省への有害事象報告は実施済みである。</p> <p>報告者は事象を重篤（その他の医学的に重篤な事象）に分類した（報告通り）。</p> <p>これ以上の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。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>19965</p>	<p>筋肉痛； C - 反応性蛋白増加</p>	<p>本症例は製品情報センターより連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2021/05/18、男性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2回目、0.3ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1回目、2021/04 下旬）、投与日：2021/04、COVID-19 のため。</p> <p>以下の情報が報告された。</p> <p>筋肉痛（医学的に重要）、2021/05/18 発現、転帰「回復」（2022）。</p> <p>C-反応性蛋白増加（医学的に重要）、転帰「未回復」、「CRP 上昇」と記載された。</p> <p>実施された臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>抗体検査：（2022）110 くらい、注：まだ陰性になっていないが、110 くらいの単位だと思う。</p> <p>C-反応性蛋白：</p> <p>（2021/05）6.5、注：2 回目のワクチン接種後；</p> <p>（2021）正常、注：ステロイドで6、7、8、9月、だんだん減らして10月まで減らして、そ</p>

したら正常に戻った。その後また上がった。数値が戻った。

(2021/10)下がった、注：2021/10頃；

(2022/01)上がった、注：今年1月に上がった；

(2022)6、注：2回目のワクチン接種後；

(2022)2.5くらい；

(2022)3.5くらい；

(2022)高値が継続している。

筋肉痛、C-反応性蛋白増加の結果として治療処置が行われた。

臨床経過：

去年の5月、患者は10日目に筋肉痛が出て、ちょうど1ヶ月で足が立たなくなり、病院に行ったらCRPが6.5であった。

それからステロイドで治療した。ステロイドで6、7、8、9月、だんだん減らして10月まで減らしたら正常に戻った。その後また上がった。数値が戻って、今年1月に上がった。3.5くらいであった。

だから3回目のワクチンを今年の01/07にやる予定をやめた。6ヶ月やめた。

その時から今もまだ筋肉痛がある。CRPが2.5くらい。こういう例はない。

今、抗体が110くらい(申し出によると)である。単位がわからないが、抗体の値が110くらい。まだ陰性になっていないが、110くらいの単位だと思う。陰性になるときに痛みがどうなるかをちょっと注意しているところである。

近くの病院に行った。みてもらって、筋痛症ではなさそうであった。

ロキソニンの鎮痛剤を服用すると、12、13時間は痛みがなかった。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は要請済みであり、入手次第提出される。

追加情報（2022/06/20）：

本症例は製品情報センターを介して連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報：一次報告者情報、通信連絡報告者追加、追加の臨床経過の詳細、症例が重篤にアップグレードされた。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/22）：

本症例は製品情報センターを介して連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報：検査データが追加された、筋肉痛の治療、転帰が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

19966	<p>呼吸困難；</p> <p>心筋炎；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2210001291（PMDA）。</p> <p>2022/06/04、14歳11ヶ月の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN9605、有効期限：2022/11/30、14歳時）を接種した。</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> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19免疫のためのコミナティ（1回目、単回量）、接種日：2021/10/09、14歳時；</p> <p>COVID-19免疫のためのコミナティ（2回目、単回量）、接種日：2021/10/30、14歳時。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>呼吸困難（入院）、2022/06/04発現、転帰「軽快」；</p> <p>頭痛（入院）、2022/06/04発現、転帰「軽快」；</p> <p>発熱（入院）、2022/06/04発現、転帰「軽快」；</p> <p>胸痛（入院）、2022/06/06発現、転帰「軽快」、「胸痛/急性発症の胸痛」と記載された；</p> <p>心筋炎（入院、医学的に重要）、2022/06/06発現、転帰「軽快」；</p> <p>胸部不快感（入院）、2022/06/06発現、転帰「軽快」、「胸部圧迫感」と記載された。</p> <p>心筋炎、発熱、頭痛、呼吸困難、胸痛、胸部不快感のために入院した（入院日：2022/06/07、退院日：2022/06/14、入院期間：7日）。</p> <p>事象「発熱」、「頭痛」、「息苦しさ」、「胸痛/急性発症の胸痛」は救急救命室への訪問を必要とした。</p> <p>以下の臨床検査および処置を受けた：</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ：（2022/06/07）2723 IU/l、注：上昇あり；</p>
-------	--	--

血中クレアチンホスホキナーゼ MB : (2022/06/07) 116 IU/l ;

C 反応性タンパク上昇 : (2022/06/07) 5.94 mg/dl、注 : 上昇あり ;

心エコー図 : (2022/06/07) 69.3%、注 : 左室駆出率、異常なし ;

心電図 : (2022/06/05) 異常なし、注 : 夜間 ; ; 2022/06/07) I、II、III、の VF で ST 上昇、
注 : 夜間 ; (2022/06/07) I、II、III の VF-V5、V6 で ST 上昇あり ; (2022/06/07) ST 上昇
又は陰性 T 波 ;

フィブリン分解生成物 : (2022/06/07) 上昇なし。

赤血球沈降速度上昇 : (2022/06/07) 12、注 : mm ;

トロポニン I : (2022/06/07) 30306 pg/mL、注 : 上昇あり ;

トロポニン T : (2022/06/07) 上昇あり、注 : 簡易検査陽性。

2022/06/04 未明、発熱、頭痛、息苦しさを訴えた。夜間急病センターを受診し、心電図で異常はなかった。

2022/06/06 深夜、胸痛と息苦しさを訴え、同センターを受診した。心電図 I、II、III の VF
で ST 上昇が観察された。トロポニン T 陽性で、心筋炎が疑われた。患者は心筋炎と診断され
た。

病理組織学的検査は行われなかった。

2022/06/06、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感が発現した。

心臓 MRI 検査は実施されなかった。

その他の画像検査は実施されなかった。

臨床症状を説明可能なその他の疾患が否定されている。

報告医師は、事象を重篤 (2022/06/07 から 2022/06/14 まで入院) と分類し、事象は
BNT162b2 に関連ありと評価した。

2022/06/14、事象の転帰は軽快した。

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。

その他の病歴はなかった。

19967	<p>そう痒症；</p> <p>アトピー；</p> <p>情動障害；</p> <p>皮膚症状</p> <p>アトピー；</p> <p>皮膚症状</p> <p>精神症状</p>		<p>本報告は、医薬情報担当者を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/28、33歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、パッチ/ロット番号：不明、筋肉内、初回、0.3ml、単回量）を受けた（33歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「元々皮膚症状のある」（継続中であるか不明）；</p> <p>「アトピー」（継続中であるか不明）、注釈：抗アレルギー剤（品名不詳）のんだり、やめたりして家にあるとのことであった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/28発現、そう痒症（非重篤）、転帰「回復」（2021/10/02）、「全身そうよう感」と記載された；</p> <p>アトピー（医学的に重要）、転帰「不明」、「ひどいatopy」と記載された；</p> <p>情動障害（非重篤）、精神症状（非重篤）、転帰「不明」、すべて「報告者は患者がオーバーセンシティブティと思います/少し精神科に行かれたら良いのでは」と記載された。</p> <p>そう痒症の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>追加情報：</p> <p>2021/09/28（ワクチン接種日）、COV2感染症予防のため、筋肉内経路を介してコミナティ0.3mlを受けた（報告のとおり）。</p> <p>2021/09/28（ワクチン接種日）、全身そうよう感を発現した。</p> <p>2021/10/02（ワクチン接種の4日後）、転帰は回復された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連している可能性ありと評価した。</p>
-------	---	--	---

この薬の投与は、事象後も継続された。

事象の経過：

第1回目ワクチン接種日の夜から全身そうよう感が発現し、抗アレルギー薬、塗布薬して5日くらいで回復した。

医師の所見では、元々皮膚症状があったのでコミナティの影響ではないと思うが、そのような訴えがあり対処した。

2022/06/20、もともとアトピーで抗アレルギー剤（品名不詳）のんだり、やめたりして家にあるとのことだった。

この病院による処方でない。

患者本人が「COVID-19 ワクチンの接種で」と訴えてはならず、こうなると言われた。

必要以上に話し、「ひどい atopy だから」と言われたが、ワクチン接種前に色々な皮膚科に行った。

薬を飲んでいなかった。

腕、首、顔の皮膚は、きれいだった。

報告者は、オーバーセンシティブティであると思った。

報告者は、コロナワクチン接種後の有害反応を報告する必要を感じなかった。

3回目ワクチン接種後、再び来ることがないので症状は不明であった。

オーバーセンシティブティとしか感じられなかった。

COVID-19 ワクチン接種後だけでなく、患者本人も「良くあること」と言われていて、ひどい atopy と言われていたが、全くきれいな skin だった。

患者は長い間話して、常にひどいアトピーとみなされると言っていた。

報告者は、少し精神科を受診するのが良いのではと感じた。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要請されており、入手した場合は提出され

		<p>る。</p> <p>追加情報（2022/05/11）：</p> <p>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> <p>追加情報（2022/06/20）：</p> <p>本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、追跡調査書の返答である。</p> <p>更新による新情報は以下を含む：</p> <p>更新された情報：</p> <p>報告者情報；関連する病歴；事象；経過。</p> <p>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>
19968	<p>アナフィ ラキシー 反応；</p> <p>冷汗；</p> <p>悪心；</p> <p>浮動性め まい；</p> <p>無力症；</p> <p>脈拍異常</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。PMDA 受付 番号:v2210001285(PMDA)。</p> <p>2022/06/19 10:07、38 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、ロット番 号:FP9647、使用期限:2022/10/31、3 回目追加免疫、単回量、38 歳時)を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン(1 回目、製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン(2 回目、製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため</p>

以下の情報が報告された:

2022/06/19 10:15、アナフィラキシー反応(医学的に重要)発現、転帰「回復」
(2022/06/19)、

「アナフィラキシー」と記述された;

2022/06/19 10:15、冷汗(非重篤)発現、転帰「回復」(2022/06/19);

2022/06/19 10:15、浮動性めまい(非重篤)発現、転帰「回復」(2022/06/19)、「めまい/気が
遠くなる」と記述された;

2022/06/19 10:15、悪心(非重篤)発現、転帰「未回復」;

2022/06/19 10:15、脈拍異常(非重篤)発現、転帰「回復」、「脈は触れるが、弱い」と記述
された;

2022/06/19 10:15、無力症(非重篤)発現、転帰「未回復」、「脱力感」と記述された

患者は、以下の検査と処置を受けた:

血圧測定: 156/89 (2022/06/19);

体温: 摂氏 36.4 度(2022/06/19)、注記: ワクチン接種前;

酸素飽和度: 99%(2022/06/19)

アナフィラキシー反応、冷汗、無力症、浮動性めまい、脈拍異常、悪心の結果として治療処
置が行われた。

症状がアナフィラキシーであると考えられたため、2022/06/19 10:15 エピペン筋注が投与さ
れた。血圧 156/89、酸素濃度 99%であった。

その後、徐々に症状は軽快したが、悪心と脱力感は残存した。

10:28、患者は救急隊にひきつがれた。

		<p>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、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、発育状況など）。</p> <p>報告医師はこれらの事象を非重篤と判断し、BNT162b2との因果関係ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
19969	<p>倦怠感；</p> <p>四肢痛；</p> <p>感覚障害；</p> <p>発熱；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>頸部痛；</p> <p>頭痛；</p> <p>頻脈</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001746。</p> <p>2021/09/09、53歳2ヶ月の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、単回量、ロット番号：FH0151、使用期限：2021/12/31）の2回目の接種を受けた（53歳2ヶ月時）。</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> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/07/18（接種日）、COVID-19免疫のためコミナティ（初回、単回量、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/09、感覚障害（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「知覚異常」と記載された；</p>

2021/09/09、倦怠感（医学的に重要）発現、転帰「未回復」；

2021/09/09、四肢痛（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「腕の痛み」と記載された；

2021/09/09、胸部不快感（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「胸部圧迫感」と記載された；

2021/09/09、頭痛（医学的に重要）発現、転帰「未回復」；

2021/09/09、頸部痛（医学的に重要）発現、転帰「未回復」；

2021/09/09、発熱（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「摂氏 37 度後半の発熱が出現」と記載；

2021/09/09、頻脈（医学的に重要）発現、転帰「未回復」。

事象「知覚異常」、「頭痛」、「倦怠感」、「胸部圧迫感」、「腕の痛み」、「摂氏 37 度後半の発熱が出現」、「頸部痛」および「頻脈」は、診療所受診を必要とした。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

血液検査：（不明日）正常、注釈：明らかな異常所見は指摘されなかった；体温：

（2021/09/09）摂氏 37 度後半の発熱、注釈：2 回目のワクチン接種後；胸部レントゲン：

（不明日）正常、注釈：明らかな異常所見は指摘されなかった；頭部コンピュータ断層撮

影：（不明日）異常所見なし、注釈：異常所見なく、頭痛の器質的疾患は否定された；超音

波スキャン：（不明日）正常、注釈：明らかな異常所見は指摘されなかった。

2021/09/09、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。

2021/09/09、2 回目のワクチン接種を受けた後に、腕の痛み、頭痛、倦怠感、および摂氏 37 度後半の発熱が出現した。

1 週間経っても症状が改善せず、頸部痛、頻脈、胸部圧迫感なども出現した。

したがって、患者は初回にワクチン接種を受けた近くの脳外科クリニックに来院した。

頭部 CT は異常所見なく、頭痛の器質的疾患は否定された。

症状が遷延したため、患者は様々な内科外来を受診した。

症状の改善が得られなかったため、患者は 2022/02/09 に報告病院の漢方外来に来院した。

以後、漢方診療による対症療法を受けているが、症状は改善せず、通院継続中であった。

2022/06/15 現在、事象の転帰は未回復であった。

家族歴について特に何もなかった。

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）はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

他院での頭部 CT、報告病院を含む様々な医療機関で血液検査、胸部レントゲン、下肢静脈エ
コーなどの検査でも、明らかな異常所見は指摘されなかった。

しかし、エピソードとしてはワクチン接種以外に発端となるようなイベントがなく、関連性
は否定できなかった。

ただし、臨床試験において因果関係を証明する方法がないため、これ以上の言及はできな
かった。

報告者は事象を重篤（医学的に重要）であると考え、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不
能と評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

19970	不安; 不整脈; 倦怠感; 冷汗; 呼吸困難; 四肢痛; 思考異常; 慢性疲労 症候群; 歩行障害; 無力症; 疲労; 発熱; 耳不快感; 耳鳴; 聴力低下; 頻脈; 顔面不快 感; 食欲減退	本報告は連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）からの自発報告である。プログラム ID : (169431)。報告者は患者である。 2022/04/14、16:00、68歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、パッチ/ロット番号:不明、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した（68歳時）。 関連する病歴、併用薬は報告されなかった。 ワクチン接種歴は以下の通り: コミナティ（1回目、単回量）、COVID-19免疫; コミナティ（2回目、単回量）、COVID-19免疫; 反応:「2回目の後も副反応があった」。 報告された情報は以下の通り: 2022/04/14、食欲減退（非重篤）発現、転帰「不明」、「ご飯が入らない」と記述された。 2022/04/14、発熱（非重篤）発現、転帰「不明」、「熱はそんなに出ていなかったと思う」と記述された。 2022/04/14 22:00、不整脈（医学的に重要）発現、転帰「不明」。 2022/04/14 22:00、頻脈（非重篤）発現、転帰「不明」、「心臓がドキドキする」と記述された。 2022/04/14 22:00、歩行障害（非重篤）発現、転帰「不明」、「歩くのもしんどくて、足もおぼつかない」と記述された。 2022/04/14 22:00、呼吸困難（非重篤）発現、転帰「不明」、「息切れがした/息苦しくなった」と記述された。 2022/04/14 22:00、顔面不快感（非重篤）発現、転帰「未回復」、「左のほっぺがおかしくなった」と記述された。 2022/04/14 22:00、思考異常（非重篤）発現、転帰「不明」、「頭が回らない」と記述された。 2022/04/14 22:00、疲労（非重篤）、倦怠感（非重篤）、無力症（非重篤）すべて発現、転帰「不明」、すべて「倦怠感というか、脱力感というか体がだるい」と記述された。
-------	---	--

2022/04/14 22:00、不安（非重篤）発現、転帰「不明」、「ほっといたら死んでしまうのではないかと怖い」と記述された。

2022/04/14 22:00、慢性疲労症候群（非重篤）発現、転帰「不明」。

2022/04/14 22:00、冷汗（非重篤）発現、転帰「不明」、「歩いていて冷汗が出る」と記述された。

2022/04/14 22:00、耳不快感（非重篤）発現、転帰「未回復」、「耳詰まり」と記述された。

2022/04/14 22:00、四肢痛（非重篤）発現、転帰「不明」、「手はものすごく痛くなった」と記述された。

2022/04/14 22:00、聴力低下（非重篤）発現、転帰「不明」、「耳の聞こえが悪くなった/20まで聞こえていた聴力が60まで落ちた」と記述された。

2022/04/14 22:00、耳鳴（非重篤）発現、転帰「未回復」、「急に耳鳴りがした」と記述された。

実施された臨床検査、治療は以下の通り：

日付不明、聴力検査：20

2022/04/14、聴力検査：60

2022/04/14、脈拍：130 を超えた。

臨床経過：

3回、ファイザーワクチンを接種した。

2回目も副反応があった。

2022/04/14 16:00、3回目のワクチン接種をした。22:00（ワクチン接種6時間後）に、耳鳴が突然起こり、耳の聞こえが悪くなった。心臓はドキドキし、脈拍は130を超えた。息苦しくなった。左頬に違和感を感じた。息切れと呼吸困難が発現した。心臓はドキドキし、不整脈が発現した。注射の後、手は非常に痛かった。患者は熱はそんなに出ていないと思った。症状は続いており、徐々に悪化していた。食事をとることができなかった。電話をかけることが難しく、大声を出していた。

		<p>現在続いている症状は以下の通り：</p> <p>耳鳴、耳詰まり、左頬の違和感。聴力は、20 から 60 に落ちた。心臓はドキドキしており、歩行の際冷汗が出た。息切れと呼吸困難も起こった。倦怠感、脱力と体の疲労を感じた。寝ていても疲労を感じた。どう説明すればいいかわからなかった。頭が回らなかった。患者は昨日スマートフォンで、7 日前の報道ステーションに症状が載っているのを見て、症状がそれらと同じであると思った。歩くことがつらく、足取りは不安定でよろめいていた。</p> <p>最初の 1 週間は気力で歩けたが、徐々に難しくなった。</p> <p>ワクチン接種 6 時間後に、すべての徴候が同時に起こった。慢性疲労症候群のようであり、何もしたくなく、疲れていると感じた。一部の人が聞こえなくなったとテレビで聞いた。患者は、何もしないならば、死ぬのではないかと思った。</p> <p>因果関係は、不明として報告された。</p> <p>再調査は不可である；</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>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>事象更新、事象記述、報告記述、事象コーディングおよび経過欄の該当箇所を修正した [「頭が回らない/電話するのもしんどい」から「頭が回らない。」に]</p>
19971	多発性脳 神経麻痺； 発熱； 脳幹脳炎； 舌咽神経 麻痺； 迷走神経	<p>本報告は以下の文献を情報源とする文献報告である：「COVID - 19 mRNA ワクチン接種後から発熱が持続し遅発性に多発脳神経麻痺を合併した 57 歳男性例」、第 150 回日本内科学会信越地方会、2022；Vol：150th。</p> <p>2021/08、57 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、2 回目接種、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p>

	<p>麻痺；</p> <p>顔面麻痺</p>	<p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1回目接種、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>脳幹脳炎（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「ワクチン接種後免疫介在性脳幹脳炎」と記載された；顔面麻痺（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「両側顔面神経麻痺」と記載された；舌咽神経麻痺（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」；迷走神経麻痺（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」；多発性脳神経麻痺（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」；発熱（入院）、転帰「不明」、「摂氏 39 度前後の発熱が持続」と記載された。</p> <p>事象「ワクチン接種後免疫介在性脳幹脳炎」、「両側顔面神経麻痺」、「舌咽神経麻痺」、「迷走神経麻痺」及び「多発性脳神経麻痺」は来院を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：39 度前後；SARS-CoV-2 抗体検査：陰性、備考：血清；陰性、備考：髄液；陽性、備考：血清；陽性、備考：髄液。</p> <p>脳幹脳炎、顔面麻痺、舌咽神経麻痺、迷走神経麻痺、多発性脳神経麻痺、発熱の結果として治療処置が施された。</p>
19972	<p>小児多系統炎症性症候群；</p> <p>川崎病；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、製品情報センターより連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>12 才の患者は、COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、接種回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者がワクチン接種後に、COVID-19 感染症に罹患したとして薬効欠如と報告された。COVID-19 感染後、患者は小児多系統炎症性症候群（MIS-C）を発症し、川崎病のような症状を呈した。そのため、患者は大量のグロブリンを投与された。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；</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

<p>19973</p>	<p>呼吸不全; 薬効欠如; C O V I D - 1 9</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、49歳の患者は、covid-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、0.3ml、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）;covid-19免疫のため、covid-19 ワクチン(COVID-19 ワクチン、1回目、単回量、バッチ/ロット番号:不明)、および covid-19 ワクチン(COVID-19 ワクチン、2回目、単回量、バッチ/ロット番号:不明)の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如(死亡、医学的に重要)、転帰「死亡」；</p> <p>COVID-19(死亡、医学的に重要)、転帰「死亡」、「COVID-19 感染」と記述された；</p> <p>呼吸不全（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「呼吸が確認できず」と記述された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：COVID-19 感染。</p> <p>患者の死亡日は不明であった。</p> <p>報告された死因：「呼吸が確認できず」、「COVID-19 感染」、「薬効欠如」。</p> <p>剖検の有無については報告されなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>不明日、薬効欠如を認めた。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>3回接種後、患者は COVID-19 に感染した（時期不明）。</p> <p>感染数日後、患者は自宅で隔離、ベッド上で安静にされていた。</p>
--------------	--	--

	<p>翌日明朝呼吸が確認できず死亡が確認された。</p> <p>死亡理由は確認するも不明であった。</p> <p>不明日、患者は死亡した(死因は COVID-19 感染であった)。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手した場合に提出される。</p> <p>追加情報(2022/06/30):本報告は、ファイザー社員経由で連絡可能な同医師からの自発追加報告である。</p> <p>更新された情報:</p> <p>投与経路、投与単位および投与説明、新たな有害事象(COVID-19)、死因。</p> <p>報告者が追加情報の提供を拒否しているため、BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請することはできない。</p>
--	--

19974	<p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病；</p> <p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病性腎炎；</p> <p>尿中蛋白陽性；</p> <p>尿潜血；</p> <p>点状出血</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>原発性胆汁性胆管炎；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210001282 (PMDA)</p> <p>2021/12/28 13:30、71歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK6302、有効期限：2022/04/30、単回量）の3回目（追加免疫）を接種した（71歳11ヶ月時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含む：「高血圧」（継続中か不明）；「アレルギー性鼻炎」（継続中か不明）；「原発性胆汁うっ滞性胆管炎」（継続中か不明）；「高尿酸血症」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：コミナティ（ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31、投与1回目、単回量、COVID-19免疫のため）；コミナティ（ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与2回目、単回量、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01 発現、点状出血（入院）、転帰「未回復」、「両下腿に点状出血斑（+）」と記載された；</p> <p>2022/01/20 発現、ヘノッホ・シェーンライン紫斑病（入院）、転帰「未回復」、「IgA 血管炎の腎病変」と記載された；</p> <p>2022/01/31 発現、尿中蛋白陽性（入院）、転帰「未回復」、「尿蛋白（2+）」と記載された；</p> <p>2022/01/31 発現、尿潜血（入院）、転帰「未回復」、「尿潜血（2+）」と記載された；</p> <p>2022/02/03 発現、ヘノッホ・シェーンライン紫斑病性腎炎（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」、「紫斑病性腎炎の疑い/IgA 血管炎の腎病変」と記載された。</p> <p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病性腎炎、点状出血、尿中蛋白陽性、ヘノッホ・シェーンライン紫斑病のため入院した（開始日：2022/04/29、退院日：2022/05/06、入院期間：7日間）；尿潜血のために入院した（開始日：2022/04/29、退院日：2022/06/06、入院期間：38日間）。</p> <p>事象「紫斑病性腎炎の疑い/IgA 血管炎の腎病変」、「両下腿に点状出血斑（+）」、「尿蛋白（2+）」、「尿潜血（2+）」および「IgA 血管炎の腎病変」は医療機関の受診を必要とし</p>
-------	---	---	--

た。

以下の検査と処置を実施した：

腎生検：（2022/04/20）結果不明；体温：（2021/12/28）36.0度、注記：ワクチン接種前；
Protein urine：（2022/01/31）protein urine (2+)かつ urinary occult blood (2+)；
（2022/04/20）(2+)のままであった；Urinary occult blood: (2022/01/31) (2+)。

ヘノッホ・シェーンライン紫斑病性腎炎、点状出血、尿中蛋白陽性、尿潜血、ヘノッホ・シェーンライン紫斑病の結果として、治療的処置がとられた。

2021/12/28、3回目のワクチン接種を受けた。

2022/01 中旬、両下腿に点状出血斑（+）を認めた。

2022/01/20（ワクチン接種 23 日後）、IgA 血管炎の腎病変を発現した。

2022/01/31、健診尿検査で尿蛋白（2+）、尿潜血（2+）であった。

2022/02/03、他院腎臓内科を受診した。紫斑病性腎炎の疑いであった。

2022/04/20、2ヶ月の経過観察後も尿蛋白（2+）であった。腎生検を実施した。

2022/04/29、IgA 血管炎の腎病変と診断された。

2022/04/29（ワクチン接種 122 日後）、入院し、2022/05/06 に退院した。ステロイド治療を開始した。

2022/06/17、ステロイド治療は継続中であった。

2022/06/17（ワクチン接種 171 日後）、事象の転帰は未回復であった。

ワクチンの予診票での留意点があった（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）：高血圧、アレルギー性鼻炎、原発性胆汁うっ滞胆管炎、高尿酸血症、副作用歴なし。

報告医師は事象を重篤（2022/04/29 から 2022/05/06 まで入院となった）と分類し、事象は BNT162b2 に関連したと評価した。他の疾患等の他要因の可能性は無かった。

報告医師の意見は以下のとおり：ワクチン接種が事象の原因となった可能性が高い。

19975	<p>失神寸前の状態；</p> <p>意識消失；</p> <p>挫傷；</p> <p>末梢冷感；</p> <p>血圧低下；</p> <p>転倒</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210001286（PMDA）。</p> <p>2022/06/18 17:58、23歳0ヵ月の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FP9647、使用期限：2022/10/31、初回、単回量、23歳0ヵ月時）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>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、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）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/06/18 18:10、血圧低下（非重篤）が発現、転帰は「不明」、「BP 105/55mmHg前後であった」と記載された；</p> <p>2022/06/18 18:10、意識消失（医学的に重要）が発現、転帰は「不明」、「ワクチン接種後経過観察中に意識消失を発現した」と記載された；</p> <p>2022/06/18 18:10、末梢冷感（非重篤）が発現、転帰は「不明」、「しかし、その後も末梢冷感は継続」と記載された；</p> <p>2022/06/18 18:10、失神寸前の状態（非重篤）が発現、転帰は「不明」、「症状は、接種に伴う迷走神経反射と思われる。/血管迷走神経反射」と記載された；</p> <p>2022/06/18 18:10、挫傷（非重篤）が発現、転帰は「不明」、「頭部打撲」と記載された；</p> <p>2022/06/18 18:10、転倒（非重篤）が発現、転帰は「不明」、「イスより転倒直後は意識なかったが、2～3分後に意識回復」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査及び処置は以下の通り：</p> <p>血圧測定：（2022/06/18）105/55前後、注釈：ワクチン接種後；</p>
-------	---	--

体温：（2022/06/18）摂氏 36.0、注釈：ワクチン接種前。

臨床経過：

患者は、23 歳 0 ヶ月の男性であった。

2022/06/18 18:10（ワクチン初回接種の 12 分後）、患者は血管迷走神経反射を発現した。

転帰日は、2022/06/18（ワクチン初回接種日）であった。

事象の転帰は、不明（原資料報告通り）であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2022/06/18 17:58、患者はワクチン初回接種を受けた。

ワクチン接種後経過観察中に意識消失を発現し、イスより転倒直後は意識なかったが、2~3 分後に意識回復した。

しかし、その後も末梢冷感は継続した。

BP 105/55mmHg 前後であった。

報告医師は事象と BNT162b2 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。

報告医師のコメントは以下の通り：

症状は、接種に伴う迷走神経反射と思われる。

意識はすみやかに回復したが、頭部打撲しており、経過観察が必要である。

19976	リウマチ性多発筋痛	<p>本報告は、第 150 回日本内科学会信越地方会、2022 年、150 巻の表題（COVID-19 ワクチン接種後にリウマチ性多発筋痛症を発症した 1 例）からの文献報告である。</p> <p>78 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（投与日：X-38 日）、COVID-19 免疫のため、反応：</p> <p>「翌日に両大腿筋痛が出現」、</p> <p>「同日夕方より上腕から頸部の疼痛が出現」、</p> <p>「同日夕方より上腕から頸部の疼痛が出現」、</p> <p>「右下顎の疼痛も出現し、近医で三叉神経痛としてカルバマゼピン 100mg/日が処方された」、</p> <p>「右下顎の疼痛も出現し、近医で三叉神経痛としてカルバマゼピン 100mg/日が処方された」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>リウマチ性多発筋痛（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「リウマチ性多発筋痛症（PMR）」と記載された。</p> <p>患者はリウマチ性多発筋痛のために入院した（入院期間：18 日）。</p> <p>事象「リウマチ性多発筋痛症（pmr）」は、診療所受診を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査と手順を経た：</p>
-------	-----------	---

		<p>抗サイクリックシトルリン化ペプチド抗体：陰性；</p> <p>C - 反応性蛋白：16.7mg/dl；2.18mg/dl、メモ：X+17 日；</p> <p>血沈検査（2-10）：12、メモ：mm； 57、メモ：X+17 日の mm；</p> <p>リウマチ因子：陰性。</p> <p>リウマチ性多発筋痛の結果として治療的処置がとられた。</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>
19977	<p>ミラー・フィッシャー症候群；</p> <p>反射減弱；</p> <p>眼筋麻痺；</p> <p>複視</p>	<p>初報では以下の最低限必要な情報がなかった：製品の特定ができなかった。</p> <p>2022/06/21 に追加情報を入手、すべての必要な情報を含んだため有効な症例とする。</p> <p>本症例は以下の文献資料からの文献報告である：「SARS-CoV-2 ワクチン接種後発症したギランバレー、ミラーフィッシャー症候群 3 例の検討」、臨床神経学、2022；Vol:62(S), 566 頁。</p> <p>2021/06/25、76 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号:不明、2 回目、単回量、筋肉内)を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1 回目、単回量、接種時間不明、ロット番号：詳細の検索または読み取り不可、投与経路（筋肉内、接種部位不明）、投与日付：2021/06/04（COVID-19 免疫のため）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>ミラー・フィッシャー症候群（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「GM1 抗体が陽性で</p>

あり、MFS と診断した」と記述された。

眼筋麻痺（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「外眼筋麻痺」と記述された。

複視（入院）、転帰「軽快」、「複視が出現」と記述された。

反射減弱（入院）、転帰「軽快」、「腱反射減弱」と記述された。

事象である「GM1 抗体が陽性であり、MFS と診断した」、「外眼筋麻痺」、「複視が出現」および「腱反射減弱」は医師受診を必要とした。

以下の検査および治療が実施された：

抗体検査：

陽性、記録：MFS と診断した；陰性、記録：MFS に特徴的とされる GQ1b 抗体は陰性。

ミラー・フィッシャー症候群、眼筋麻痺、複視、反射減弱の結果として処置がとられた。

臨床経過：

2021/06/04 時間不明（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ、1 回目、注射剤、単回量）を接種した。

2021/06/25 時間不明（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ、2 回目、注射剤、ロット番号：詳細の検索または読み取り不可）、単回量、接種部位不明）を接種した。

報告者は、BNT162b2 と事象「ミラー・フィッシャー症候群、外眼筋麻痺、複視、腱反射減弱」の因果関係を「関連あり」と述べた。

追加情報（2022/06/21）：本報告は、連絡可能な別の医師から入手した追跡調査回答の自発追加報告である。

新しい情報は原資料記載に従った：

更新された情報は以下の通り：新しい報告者情報追加；ワクチン接種歴（1 回目、コミナテ

イ)が追加; 製品情報(コミナティとして再コード化; EUA ライセンス選択; ブロック 13 と
ブロック 10 のチェック; 接種日、投与経路として筋肉内が追加); 事象情報(「該当なし」
として因果関係補足)。

再調査は不要である;

ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。

19978	うつ病;		本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から受領した自発報告である。プログラム ID : 169431。
	リンパ節症;		報告者は、患者である。
	レイノー現象;		
	ワクチン接種部位 そう痒感;		2021/09/11、女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (BNT162b2、バッチ/ロット番号：不明) の単回量での 2 回目の接種を受けた。 患者の関連する病歴は以下を含んだ：
	仙骨痛;		「白血球減少」（進行中であるかは不明）；
	体調不良;	うつ病;	「うつ病」（進行中であるかは不明）；
	動脈瘤;	外科手術;	「アレルギー体質」（進行中であるかは不明）；
	口の錯感覚;	椎間板突出;	「椎間板ヘルニア」（進行中であるかは不明）； 「股関節形成不全」（進行中であるかは不明）；
	口腔咽頭痛;	発育性股関節形成不全;	「頸部ヘルニア」（進行中であるかは不明）；
	味覚障害;	白血球数減少;	「2 回手術を受けた（ヘルニア、腰椎）」（進行中であるかは不明）。
	呼吸困難;		患者は、併用薬を服用した。
	嗅覚錯誤;	過敏症	ワクチン接種歴は以下を含んだ：
	四肢痛;		2021/08/21（接種日）、COVID-19 免疫のための BNT162b2（初回）、反応：「胸痛」。
	圧迫性蕁麻疹;		以下の情報が報告された：
	感覚鈍麻;		末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、転帰「不明」、「末梢神経障害」と記述された；
	感覚障害;		顔面麻痺（医学的に重要）、転帰「不明」、「手を当ててみると皮膚の感覚がマヒする寸前だった。」と記述された；
	接触皮膚炎;		自己免疫障害（医学的に重要）、転帰「不明」、「自己免疫疾患」と記述された； レイノー現象（非重篤）、転帰「不明」；

接触蕁麻疹；	温度変化不耐症（非重篤）、転帰「不明」、「寒暖差」と記述された；
末梢性ニューロパチー；	過敏症（非重篤）、転帰「不明」、「圧迫アレルギー」と記述された； 圧迫蕁麻疹（非重篤）、転帰「不明」；
末梢腫脹；	接触皮膚炎（非重篤）、転帰「不明」、「接触アレルギー/接触アレルギーで皮膚が赤くなるため服が着られなかった」と記述された；
歩行障害；	接触蕁麻疹（非重篤）、転帰「不明」；
注射による四肢の運動低下；	感覚鈍麻（非重篤）、転帰「不明」、「感覚が鈍いのがどんどん広がって昨日は、ほぼほぼ全身/しびれ、感覚麻痺」と記述された；
温度変化不耐症；	うつ病（非重篤）、転帰「不明」、「うつの治療をしていた薬を止めた」と記述された； 離脱症候群（非重篤）、転帰「不明」、「離脱症状が出ていた」と記述された；
疼痛；	感覚障害（非重篤）、転帰「不明」、「打ち始めた瞬間に体に異変を感じている」と記述された；
眼の異常感；	注射による四肢の運動低下（非重篤）、転帰「不明」、「いまだに左腕が上がらない」と記述された；
眼痛；	
神経痛；	ワクチン接種部位そう痒感（非重篤）、転帰「不明」、「打ったところもかゆみがまだ出る。」と記述された；
筋力低下；	筋力低下（非重篤）、転帰「不明」、「スマホも豆腐も左手で持てない」と記述された；
粘膜異常感覚；	リンパ節症（非重篤）、転帰「不明」、「だいぶ後になってからリンパ節が腫れた」と記述された；
背部痛；	視力障害（非重篤）、転帰「不明」；
胸痛；	眼の異常感（非重篤）、転帰「不明」、「視力検査のCの逆みたいなことを想像してほしいが、目の周りがあんな感じで外側が空いている様に違和感があって」と記述された；
自己免疫障害；	眼痛（非重篤）、転帰「不明」、「血管に沿って目の中が痛かった」と記述された；
舌痛；	口の錯感覚（非重篤）、転帰「不明」、「飲んだ水が反対側（右側）の口の端からこぼれてきた。/唇にピリピリした違和感を感じる」と記述された；
血管痛；	

<p>視力障害；</p> <p>過敏症；</p> <p>離脱症候群；</p> <p>顎痛；</p> <p>顔面麻痺；</p> <p>食道痛；</p> <p>骨吸収亢進；</p> <p>骨痛；</p> <p>骨盤痛；</p> <p>鼻部不快感</p>		<p>疼痛（非重篤）、転帰「不明」、「痛いといったところを診てもらったら、鼻の上の付け根あたりの皮膚が中で引きはがされるような痛み」と記述された；</p> <p>鼻部不快感（非重篤）、転帰「不明」、「鼻の左の付け根に違和感があってずっと痛かった」と記述された；</p> <p>粘膜異常感覚（非重篤）、転帰「不明」、「鼻の中の血管や粘膜の方に異常をきたしていた」と記述された；</p> <p>食道痛（非重篤）、転帰「不明」、「上あご、咽頭、食道まで痛みが下りてきた」と記述された；</p> <p>舌痛（非重篤）、神経痛（非重篤）、転帰「不明」、すべて「ペロまで痛くなった。鼻とか耳のフチから耳の中まで神経がびりびり痛くなった。」と記述された；</p> <p>血管痛（非重篤）、転帰「不明」、「血管に沿ってとか神経に沿って痛みを感じる。」と記述された；</p> <p>呼吸困難（非重篤）、転帰「不明」、「最初の頃は、呼吸が苦しかった。」と記述された；</p> <p>胸痛（非重篤）、背部痛（非重篤）、転帰「不明」、すべて「胸痛背部痛があるし今も胸痛背部痛がする。」と記述された；</p> <p>骨吸収亢進（非重篤）、転帰「不明」、「嫌な予感がするが、もしかすると骨破壊とか、筋肉の低下がある」と記述された；</p> <p>骨痛（非重篤）、転帰「不明」、「骨がものすごく痛くなる。」と記述された；</p> <p>仙骨痛（非重篤）、転帰「不明」、「仙骨が痛くなった」と記述された；</p> <p>骨盤痛（非重篤）、転帰「不明」、「先生が骨盤を触るだけで激痛がする」と記述された；</p> <p>四肢痛（非重篤）、転帰「不明」、「掌の下の辺中指と指の付け根に豆腐を置いた瞬間に激痛」と記述された；</p> <p>歩行障害（非重篤）、転帰「不明」、「激痛が走った。3日間歩けなかった/最近になって足裏に激痛が走るようになった」と記述された；</p> <p>体調不良（非重篤）、転帰「不明」、「アレルギーが多発していた時にスマホ使っただけで具合が悪くなった。」と記述された；</p>
--	--	--

味覚障害（非重篤）、転帰「不明」、「味覚障害がでている。今口の中がメタル味になっている。」と記述された；

嗅覚錯誤（非重篤）、転帰「不明」、「ドッグフードをお湯でふやかした匂いで気分が悪くなり吐き気を催している」と記述された；

末梢腫脹（非重篤）、転帰「不明」、「圧迫アレルギーがあるのでかなり手の平が腫れるので写真も撮っている。」と記述された；

動脈瘤（非重篤）、転帰「不明」、「自分が痛いといったところを診てもらったらその場所に動脈瘤があった」と記述された；

顎痛（非重篤）、口腔咽頭痛（非重篤）、転帰「不明」、すべて「食道から咽頭、上あごと逆バージョンの痛みがあった」と記述された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血液検査：内科的にどこも悪くない；

膠原病：陰性；

糖尿病管理：陰性；

リウマチ性障害：陰性。

臨床経過：

既往歴には、白血球減少を発現し、入院したことを含んだ。

患者はアレルギー体質で抗うつ薬を服用していた。

飲んでた薬（薬剤名は未聴取）、うつの治療薬、ステロイド、漢方薬。

集団接種会場でファイザー製ワクチンを2回接種してからどんどん体調が悪化していると報告された。

検査を受けてもすべての結果が陰性になる。

彼女は集団接種会場で予防接種を受けたため、彼女を診てくれる病院がほとんどなかった。

彼女はなんとか医師を見つけることができ、その医師が継続的に診てくれているが、症状は改善にはほど遠かった。

問い合わせの中で、発信者は、皮膚の感覚が鈍いと訴えた患者がいるかどうか尋ねた。

私（VA コンシェルジュ）は、「副反応として皮膚の感覚が鈍いという症状がある患者がいたかどうかという質問か」と尋ねて、再確認を行った。

彼女は続けた。

症状がたくさんあり、アレルギーが多発している。

医師は、症状をほとんど理解することができなかった。

私の性格などもよく理解してくれる医師（今継続して診てもらっている医師）をようやく見つけることができた。

医師は、体質的なことや性格などもよく理解してくれている。

例えばヒスタミンやサイトカインが放出しているものや自己免疫疾患のような、普通の人では感じ取れない感覚を感じることができる。

神経への異常。

末梢神経障害、レイノー現象、寒暖差、圧迫アレルギー、圧迫蕁麻疹、接触アレルギー、接触蕁麻疹。

感覚が鈍いのが広がって昨日は、ほぼほぼ全身にあった。

症状は、全身に移動する。

私は膠原病、糖尿病とリウマチなどの病気に対する検査を受け、結果はすべて陰性であった。

これはおそらく飲んでいた薬が原因であると疑い、連絡したが医師の回答が得られなかった。

症状がひどくなってきたため、今月に入ってからうつ病の治療薬の服用を止めた。（医薬品副作用が出ている可能性があったため）

薬の服用をやめる前から離脱症状がでていたが、意識が遠のく寸前だった。

そんな状況で運ばれても運び先もない。

消防署長さんなども知り合いで、仕事柄病院にも出入りしていた。

地域連携などにもコネクションはあるが、どこも受け入れ拒否であった。

他の皆が救急車を要請するため、診てもらえる話である。

以前、医療関係の仕事に就いていた。

コロナの影響もあり、性格上も簡単に救急車を要請することはできず、耐えてきたが、あまりにもひどすぎる。

何人かの医師は「症状はワクチンに関連ありの疑い」と言っているが、総合病院にも診てもらえない。

この間、皮膚科医の紹介で、なんとか大きな総合内科を受診することができた。

血液検査で採血管5本とり、結果を金曜日に聞きに行った。

しかし、医師は内科的にどこも悪くないためどうすることもできないと話した。

どこに行っても同じで、採血は行われる。

元々、椎間板ヘルニア、股関節形成不全、頸椎ヘルニアなどのリスクがあったため、しびれを発現すべきなのは、そちらだろうと思っていた。

1年に1回、X線画像診断を受けなければならず、2回手術もしている（ヘルニア、腰椎）ため、どのようなものかわかっているが、症状があまりにもそれと一致しない。

医者に行ったが症状が移動することはないとばかりにして話された；

そんな病気ないと言われ、患者として傷ついた。

今長く診てもらっている医師はかなり高齢だが、その医師の専門知識でさえ、西洋医学では治せないと言われた。

その医師が自分の上当たる医師を紹介してくれたが、その医師はこういう患者さんは、見たことがないと言って驚いた。

一度診察したが、月の半分は関東地域に行っている。

住んでいる家から遠いこともあり、その医師にじっくり診てもらうことができない。

すごく良い医師であるが、ガッツリ診てもらうことができなかった。

それで行先もなく困っている。

その医師と話し、本来ならば世界中から研究者を呼びよせなければならない状況と言った。

自分の場合は、人が感じないヒスタミン放出の際やサイトカイン放出のしているときに起こる症状を他の患者より細かく説明したら「そこまで感じ取ることができる人はいない」と言われた。

彼女は私（VA コンシェルジュ）にワクチンの打つ量って少ないよねと尋ねた。

私（VA コンシェルジュ）は「1回 0.3ml である」と返答した。医師が 3cc と言ったとのことであった。

0.3ml だからあっという間に終わった。

打ち始めた瞬間に体に異変を感じた。

しかし過去に経験のない感覚のため、その感覚を言葉にすることができなかった。

私は、みんなの感想を検索してどのように感じたかについて述べる表現を見つけた。

基礎疾患枠で接種を受け、15 分間待機した。

過去に薬剤のことで白血球が減って入院したことがあった。

私はアレルギー体質であり、鬱の治療薬も飲んでいた。

10 カ月たったが、私の体調は悪くなる一方である。

いまだに左腕が上がらず、打ったところもかゆみがまだ出る。

ひどいときには、スマホも豆腐も左手で持てない。

私は食器をもって食べることが 1 食分 1 回もできなかった。

夫がいるが、普段は仕事のため家にはいない。

私一人で老犬 3 匹の面倒を見ている。

自分の体もままならず、今年の 3 月末ごろからは犬 1 頭を介護しなければならなかった。

最近、腕が上がらないため自分の頭も洗えない。

最初の頃もであった。

2回目の接種時に初回接種時に出現した症状について話し、市のワクチン相談センターのようなところに何度も問い合わせたが、折り返しやその後の経緯の聞き取りは一度もなかった。

私は市に薬害救済制度について話を聞きに行った。

カルテを開示してもらったが、医師がカルテを書き間違えていたり、症状がたくさんありすぎて省略されていた。

そのため厚生労働省に提出してもそれ以上は上に上がっていかないし、他の患者に情報の開示もされない。

医師は、まず診ない。

電話で門前払いされた。

なんとか診てもらうことができて、全ての症状を記録してくれない。

今、市議会議員から厚生労働省に聞いてもらっている；受理してもらうように働きかけてもらっている。

私はカルテを開示してもらった。

内容が間違っているが訂正すらできない状況で今も提出できていない。

右手は上がる（打っていない側）。

だいぶ後になってからリンパ節が腫れた。

左腕が上がる日と上がらない日がある。

1日のうちでも、左腕を上げることができたり急に上がらなくなったりした。

器用さを必要とする作業ができない。

今までできていたことができない。

手先を使って、ものをぐるっと回すことができない。

茶碗を洗うなどぐるっと回す作業ができない。

今までのような掴み方ができず、物を落としたりした。

何か脳に障害があるのかと怖くなり、MRIなどを最初の頃に受けた。

左眉毛、鼻の根本、頬などに視力障害が出た。

ランドルトC記号の切れ目が左向きになっていることを想像してほしいが、目の周りがあんな感じで外側が開いている様に違和感があった；

血管に沿って痛みが走り、目が痛かった。

夜、飲んだ水が反対側（右側）の口の端からこぼれてきた。

女性は日に何度も洗顔や化粧などで顔に手を当てる。

怖かったので顔に手を当てたが手は脛のところに行かず頬が中心であった。

鼻や耳は、症状がなかった。

手を当ててみると皮膚がマヒする寸前であった。

怖くなって脳外科を受診した。

痛かったところを医師に診てもらったら、動脈瘤があった。

医師は、動脈瘤は小さいため何も起きないと私に話した。

しかし、自分の体が敏感だからなのかかわからないが感じてしまうし気づいてしまう。

普通の医師はわかってくれない。

内科の医師（今診てくれている医師）が他の人の気持ちがすべてわかるかと聞いてきたため、私はわかると答えた。

医師は身体に違和感や症状が出ていることを察知し、身体が敏感だと私に話した。

私のことを分かってくれない医師を受診することすら苦痛である。

今みたいに呂律もうまく回らない。

唇が下がってないのに口角の力が弱ってきて、唇からよだれがこぼれそうになることが続いている。

唇にピリピリした違和感を感じるとすぐに感覚が鈍くなる。

しかし、ヘルペスにはかかっていない。

看護師や他の方は、理解できないが医師と症状について話している。

2人だけが唯一理解できている。

背中に工場があってサイトカインが生産されている時は、花火がバババっとなっているように感じる。

背中が生産工場元だったり、ひどい時は、顔の中心が生産工場元だったりする。

そこからバーツと広がっていくから怖くてたまらない。

今年になってから鼻の左の付け根に違和感があってずっと痛かった。

鼻の中の血管や粘膜の方に異常をきたしていた。

そのあと、鼻の上の付け根あたりの皮膚が引きはがされるような痛みが出現した。

麻酔なしで整形手術受けているような痛みであった。

こういった感覚異常である。

それから、上あご、咽頭、食道まで痛みが下りてきて、次に食道から咽頭、上あごと逆バージョンの痛みがあった。

そして舌が痛くなった。

鼻とか耳のフチから耳の中の神経がびりびり痛み始めた。

血管に沿ってとか神経に沿って痛みを感じる。

頭の前から足の先まで全部をつながって感じているわけではない。

しかし症状がきつく出ている場合、そこから症状が流れているを感じる。

最初の頃は、呼吸が苦しかった。

胸痛背部痛があり、今も痛みは継続している。

嫌な予感がするが、もしかすると骨破壊や筋肉の低下があるかもしれない。

皮膚症状やアレルギーだけで終わらない気がする。

骨がものすごく痛くなる。

仙骨が痛くなり、足の股関節が悪いからだと思った。

上を向いたまま動かずにどこが痛いかを触っていた時に、骨ではなく、身体の中のリンパ節や右鼠径部のあたりに痛みがあった。

普通、股関節を動かしたときに痛くなると思うが、じっとして皮膚をつまんだりして調べた時に股関節痛くならないと思った。

そこから考えると両方の股関節は形成不全で、右のほうが悪化しているが、つじつまが合わない気がするし、以前診てもらっていた股関節の専門医に問い合わせたところ、形成外科の医師にたどり着いた。

私は専門医にどうしても診てほしいと頼み、病院に予約を入れてもらい診てもらった。

05/11、3カ月待って医師の診察を受けた。

一つおかしいのは医師が私の骨盤を触るだけで激痛がする。

医師は、筋肉が硬すぎるからアミノ酸を飲むように言った。

筋肉が固まっていくような、破壊されるようであった。

症状は、左首から鎖骨にかけて持続した。

2回目ワクチン接種時、初回接種時に起こったことを説明した。

しかし、看護師から医師への引継ぎがなく、待っていたが聞き取りがなく大丈夫とも言わずに2回目接種が施行された。

それは一番大きな問題である。

初回接種の帰りの 25 分後に右胸の胸痛を訴えた。

ワクチンコールセンターにもかけた。

電話口の方は、カルテ開示の不備について相談してくれた方であった。

ワクチンを接種が決まった時に、製薬会社、政府も市も全て、様々な副反応に対応する病院をなぜ備えておかなかったのか。

そのような情報をなぜ政府は公にしないのか。

それによって患者が医師に診てもらえず、振り回されている。

ありえない状況である。

私は、市にもこのめちゃくちゃな状況について話をした。

ワクチンの認可は早急に下り、市はワクチンを接種してもらう為に全ての市民へ接種券を送付していた。

私は、接種後についてアンケートをとっていないのはおかしいと言った。

製薬会社や国が統計使用のため、患者の年齢や基礎疾患の有無に関する情報を収集しないといけない。

何の対処もしていない。

診ない。

患者はたらいまわしにされる。

診断が遅れた。

死亡例も生じた。

それはよくない。

どうしてそれほどずさんなのか。

私は、ワクチンが信用できて安全なものだと思っていた。

私が紹介された医師は、ワクチンを接種していない。

自分も打てないものを患者に打てないと言った。

たくさんの科にかかったが、神経内科の医師は診断名がつけられなかった。

その医師は症状が線維筋痛症と似ているが、違うといった。

私は、その病院の整形外科にも回してもらい、それぞれの科の責任者レベルの先生に相談したが、この整形外科医はそれぞれの医師が言ったことは、つじつまが合わないといった。

ワクチンが原因だと思うが、ワクチンの事がわからず、断言できない。

そのため、出来ることなら専門医に診てもらいたいが、専門医を紹介されなかった。

総合病院であるため、看護師から感染症専門の医師に聞いてもらったが、そういう症状についてわからないからと言って診察すらしてくれない。

10カ月経ってよくなるどころか症状は悪化していつているのに、情報収集していないなんてありえない。

全身しびれを訴えたとき、全身しびれるなんて起きないと言われた。

精神科医は、ストレスが原因で他がしびれることはあっても首から上がしびれることはないと言われた。

どの医師、神経内科医も整形外科医も脳神経外科医も内科も総合内科の医師も全部つじつまが合わないと述べ、治療費はすべて自費で家庭崩壊が起きた。

もともと病院にお金をかけない夫だった為、これを機に離婚した。

現在、治療費を見てもらえないため生活保護の申請をしている。

去年、仕事で独立するため準備していた矢先のことであった。

私はワクチン接種を受けて途端にこうなって収入がなくなった。

国と連携して真実を明らかにするための積極的な努力を要求する。

私は、便座に座った途端に足の裏が痛くなって歩けなくなった。

激痛が走り、3日間歩けなかった。また最近になって足裏に激痛が走るようになった。

アレルギーが多発していた時に病院の待合室でスマートフォン使っただけで具合が悪くなった。

医師は、ブルーライトが原因だと私に話し、もしそうなら電磁波も障害があると言われた。

私は、金属アレルギーの検査を希望している。

口の中に銀歯がある人は、そこに電磁波を集めてしまうため、何らかの症状が起きると言われた。

それでも、よだれが垂れるとか感覚が鈍くなるような症状が発現するのは、おかしいと思う。

医師はこれにも同意した。

ワクチン接種後、神経内科に行くまでに、体調が悪くなったのでステロイド投与を1回受けに行った。

私は、夕方の診察で1時間点滴を受けた。

医師は、効果があったと言ったが、別の内科医師は、効果がないと言った。

翌日に効果があったなら効果があったと言う事になると教えられた。

医師によって見解が異なっている。

私は情報を共有してほしいと伝えたが、断られた。

協力を求められず、医師は診察をしてくれない。

私は、状態が悪化している患者であるが、どうすべきかわからない。

ペットの状態が悪くなり最近、それができないが、私は、人体図を出して、体温が何度で身体のどこがどんなふうになっているかを詳しく記入して医者に渡していた。

1週間分を外来で持っていったりしていた。

国に認可を受けたとはいえ、ワクチンは初めてのものです。何が起きるのかわからず、死者が出ている。

私たちは、どんな症状が出るという事を全国の接種を受けた人から情報共有の協力を求めないといけない。

私たちは診てくれる医師や病院を決めておかないといけない。

国から指導がない限り、医師は何も対処しない。

神経内科医は、「もししびれがあったら神経内科が診なければならない」と言い、私は驚いた。

もしそうならば、なぜ国や自治体で何かあった時に診療を担当すべき科について決めておかなかったのか。

私としては、信じてもらえないことが怖さでいっぱい疲れ切ってしまい、もはやそれに耐えられない。

いろいろな症状が起こった。

痛み、しびれ、感覚麻痺、リンパ節が腫れる。

症状がひどいとき、今年の雪の時期は、接触アレルギーで皮膚が赤くなるため、服が着られなかった。

とにかく私の皮膚に生地が触れると痛い為、所有していた服を着ることができず、より大きなサイズで新しいものを買わなければならなかった。

ワイヤー入りの下着をつけることができず、脇のところを圧迫されるとゴムが痛くて締め付けるので着られない。

これから夏で薄着になるのに痛くて下着を長時間つけていられない。

治療費も出してもらえない、服を持っているのにゆとりのある服に買いなおさなければならず、全部自腹であった。

医師に信じてもらえず、診てもらえない。

何もできないと言われる患者はどうしたらいいのか。

何回死にたいと思ったかわからない。

他の製薬会社にも電話をかけた。

製薬会社によると普通の薬の副作用でなく、うつ病の薬の重度副作用に一致する点が多い。

そのため因果関係について調べたほうが良いと教えられた。

この背景があれば、情報収集をせずに、3回目接種、4回目、子供への接種は、ありえない。

ある医師は、接種回数の増加が自律神経の乱れている人に対しそれが氷山の一角として様々な症状を引き起こすと書いた。

医師が書いたものがまさしく私がいる状況である。

私はずっと自律神経が乱れていて、呼吸ができなかったときに死ぬかと思ってパルスオキシメーターをお金がないのに買わなければいけなかった。

医師に基準値 99 がアウトで 95 がセーフと教えられた。

私はほとんど 99 でセーフだと思っていた。

今、まず診てくれる先生が居らず、1つの科で1人の先生と決まっていると言われたが守れない。

現在、診てくれる先生が優先だと言っている。

私の財政状況は薬がなくなっても生活保護が下りるまでは、治療費もないし食費もないところまで来ている。

いまやっと痛みが治まって来ているのに、薬が切れて来て、病院に行くことができず、悪化したという状態になっている。

味覚障害がでていて、口の中がメタル味になっている。

銀歯に起因するものなのか、なにかわからない。

嗅覚はあるが、ある匂いに異常に反応してしまう。

ドッグフードをお湯でふやかした匂いで気分が悪くなり吐き気を催している。

圧迫アレルギーで私の掌はかなり腫れるため、その写真を撮った。

掌の下の辺中指と指の付け根に豆腐を置いた瞬間に激痛が走った。

買い物に行くこともできず、豆腐も持てないのに、ヘルパー要請をしても受けられなかった。

	<p>誰が私を面倒見てくれるのか？</p> <p>私は情報収集をしていないのは、大きな問題だと思う。</p> <p>私はどうしているんな地域の医師たちと製薬会社に情報収集のための協力を求めないのか分からない。</p> <p>私はこの間、薬剤師に右の太もも（おしりに近いところ）の大きな範囲にできていたものの写真を送った。</p> <p>患者が話さなかったので、何ができていたのかは不明である。</p> <p>薬剤アレルギーだと思い、薬の飲み合わせになにか問題があるかどうかを聞いた。</p> <p>内科の2人の医師が漢方を出してくれた。</p> <p>調べられるレベルであるべきだが、漢方薬は、保険がきかない為負担が大きい。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；</p> <p>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>これ以上の追加情報は期待できない。</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ている：経過情報を修正した。</p>
--	---

19979	いびき呼吸; 不快感; 心停止; 心肺停止; 意識レベルの低下; 転倒	不安障害	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210001754（PMDA）。</p> <p>2022/05/27、35歳の女性患者は、COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン-製造販売業者不明（バッチ/ロット番号：不明、単回量、接種回数不明）の接種を受けた（35歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「不安障害」（継続中であるかどうかは不明）、注釈：既往歴（不安障害）より向精神薬は多く服用されていた。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/05/27、不快感（非重篤）発現、転帰は「不明」、「2日前から苦しいと言っていた」と記載された；</p> <p>2022/05/29 06:00、転倒（非重篤）発現、転帰は「不明」、「自宅階段で転倒」と記載された；</p> <p>2022/05/29 06:20、意識レベルの低下（医学的に重要）発現、転帰は「不明」、「意識が薄れている様子」と記載された；</p> <p>2022/05/29 06:43、心肺停止（死亡、医学的に重要）発現、転帰は「死亡」；</p> <p>2022/05/29 06:43、心停止（死亡、医学的に重要）発現、転帰は「死亡」、「総頸触れず、初期波形Asys」と記載された；</p> <p>2022/05/29 06:43、いびき呼吸（非重篤）発現、転帰は「不明」、「接触時いびき様呼吸」と記載された。</p> <p>事象「心肺停止」、「総頸触れず、初期波形Asys」、「意識が薄れている様子」、「自宅階段で転倒」および「接触時いびき様呼吸」は救急治療室受診を必要とした。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>心電図：</p>
-------	--	------	---

(2022/05/29) Asys ;

画像検査 :

(日付不詳) 頭部の所見は無い、注釈 :

死因の推定は困難であった。

心肺停止、心停止、意識レベルの低下、転倒、いびき呼吸の結果として、治療的処置がとられた。

患者死亡日は、2022/05/29 であった。

報告された死因 :

「心肺停止」、「総頸触れず、初期波形 Asys」であった。

臨床経過 :

06:45、CPR 開始された。

07:38、死亡が確認された。

気管支挿管のみで死亡確認となっているため、これ以上の情報はない。

自宅階段で転倒と報告されているが、AI 所見で頭部の所見は無かった。

剖検画像 (AI) 施行も死因の推定は困難であった。

COVID-19 ワクチンに関連するか否かにかかわらず否定はできないが不明であった。

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

他要因 (他の疾患等) の可能性は、2022/05/29 06:00 頃に自宅階段で転倒していたであった。

			<p>COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明のバッチ/ロット番号に関する情報が要請されており、 入手した場合は提出される。</p>
--	--	--	--

19980	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19</p>	<p>膠原病</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、製品品質グループを介して連絡可能な報告者（医師およびその他の医療従事者）から入手した非介入試験報告である（プロトコル C4591006）。</p> <p>49歳の女性患者（非妊娠）は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤）の1回目（接種日：2021/02/25、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、左三角筋、0.3 ml 単回量）と2回目（接種日：2021/03/19、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、左三角筋、0.3 ml 単回量）と3回目（追加免疫、接種日：2021/12/10、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の接種を受けた（48歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「膠原病（リウマチ疑い）」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>リウマトレックス [メトトレキサートナトリウム]；プレドニン [プレドニゾン酢酸エステル]；ガスモチン；ミヤ BM。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/10/15（接種日）、インフルエンザワクチン、ウイルス感染予防のため、48歳時。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>COVID-19（入院または入院期間の延長が必要となるもの、医学的に重要）、予防接種の効果不良（入院または入院期間の延長が必要となるもの、医学的に重要）、いずれも 2022/02/21 09:05 に発現、転帰「回復」（2022/03/03）、いずれも「COVID-19」と記述された。</p> <p>患者は COVID-19、予防接種の効果不良のため、入院および入院期間の延長となった（入院期間：2日）。</p> <p>事象「COVID-19」は医療機関の診療が必要であった。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p>
-------	-----------------------------------	------------	--

体温：（不特定日）38.6度、（不特定日）37.0-37.5度；

SARS-CoV-2 検査：（2021/10/15）陰性、（2022/02/13）陰性、（2022/02/21）陽性。

ワクチン接種の効果不良により、治療措置がとられた。

臨床経過は以下のとおり：

咽頭痛、発熱（T38.6）が発現した。

3日目、解熱（T37.0-37.5度）した。

4日目、咽頭痛、鼻水持続、痰。

7日目、咽頭痛なし、その他症状が消失した。

追加情報：

2回目接種後28日目から2回目接種後6ヵ月までの情報は以下のとおりであった：

観察期間中に妊娠していなかった。

観察期間中に授乳していなかった。

重篤な有害事象は発現しなかった。

他のワクチン接種を受けなかった。

SARS-CoV-2 検査は実施されなかった。

COVID-19 の発症はなかった。

2回目接種後6ヵ月から2回目接種後12ヵ月までの情報は以下のとおりであった：

観察期間中に妊娠していなかった。

観察期間中に授乳していなかった。

重篤な有害事象が発現した。

他のワクチン接種を受けた。

SARS-CoV-2 検査が実施された。

COVID-19 を発症した。

事象の重症度は中等度であった。

患者は入院中し、酸素投与は受けず、ICU へは入室せず、人工呼吸器の使用はせず、ECMO の使用はしなかった。

アレルギー歴はなかった。

初回および 2 回目接種時に妊娠および授乳の疑いはなかった。

事前のワクチン接種後の有害事象はなかった。

一次感染部位は不明であった。

素因は不明であった。

培養の実施は不明であった。

ワクチン接種日周辺に解熱剤の使用はなかった。

調査担当医師は、本事象が試験薬および併用薬と関連する合理的な可能性はないと評価した。

最も可能性の高い原因は、COVID-19 の感染であった。

2022 /06/21 に BNT162b2 の調査結果を受領した：

結論：

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または効果の欠如についてはすでに調査された。

当該バッチの出荷後 6 ヶ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

るために測定管理室に送られることはなかった。

すべての分析結果はチェックされ、予め定められた範囲内であった。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19VACCINE」の苦情が調査された。

調査には、関連するバッチ記録レビュー、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 EP2163 の関連ロットと決定された。

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。

製品品質、規制、検証および安定性への影響はない。

プールス製造所は報告された欠陥は、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き許容できると結論付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥は確認することができなかった。

苦情は確認されなかったので根本原因または CAPA は特定されなかった。

BNT162b2 バッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

経過は「4 日目、咽頭痛、鼻水持続、痰」へ更新された。

19981	<p>薬効欠如；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>	<p>本例は、重複症例のため無効と考えられた。</p> <p>本報告は連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、49才の患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、3回目(追加免疫)、0.3 ml 単回量、バッチ/ロット番号:不明、注射液、接種経路：筋肉内)；</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン(COVID-19 ワクチン、1回目、単回量、バッチ/ロット番号:不明)、(2回目、単回量、バッチ/ロット番号:不明)を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如(医学的に重要)、転帰「不明」；</p> <p>COVID-19 (医学的に重要)、転帰「不明」。</p> <p>患者が受けた臨床検査および処置は以下のとおり：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：COVID-19 感染</p> <p>不明日に、患者は薬効欠如を発現した。3回目接種後、患者は COVID-19 に感染した（時期不明）。</p> <p>臨床経過に関する追加情報：</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、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：不明、接種経路：筋肉内）を 0.3ml 単回量（1日投与量とも報告された）で3回目接種を受けた。</p> <p>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>
-------	---	---

		<p>追加情報（2022/06/30）：</p> <p>本報告は、ファイザー社員を介し、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。</p> <p>本報告は、症例 202200872351 および PV202200007251 は重複症例であることを通知する追加報告である。</p> <p>今後のすべての追加情報は PV202200007251 にて報告される。</p> <p>更新情報：3 回目接種（接種経路、接種単位および接種の記述）。</p> <p>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>
19982	<p>ウイルス 性心筋炎；</p> <p>トロポニン 増加；</p> <p>リンパ球 数増加；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心筋収縮 性低下；</p> <p>心筋炎；</p> <p>悪心；</p> <p>発熱</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001753。</p> <p>2022/05/15、59 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：不明、3 回目（免疫追加）、単回量）の接種を受けた（59 歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1 回目投与、単回量；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2 回目投与、単回量；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>呼吸困難（非重篤）、2022/05/30 発現、転帰「軽快」、「労作時呼吸困難感が出現、増悪」と記載；</p>

心筋炎（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、2022/05/30 発現、転帰「軽快」、「劇症型心筋炎/心筋炎」と記載；

ウイルス性心筋炎（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、2022/05/30 発現、転帰「軽快」、「ウイルス性心筋炎の可能性」と記載；

発熱（非重篤）、2022/05/30 発現、転帰「軽快」；

悪心（非重篤）、2022/05/30 発現、転帰「軽快」、「嘔気」と記載；

心筋収縮性低下（入院、生命を脅かす）、2022/05/30 発現、転帰「軽快」、「心収縮能の著明な低下」と記載；

トロポニン増加（入院、生命を脅かす）、2022/05/30 発現、転帰「軽快」、「トロポニンの上昇」と記載；

リンパ球数増加（入院、生命を脅かす）、2022/05/30 発現、転帰「軽快」、「リンパ球の増加」と記載された。

患者は、ウイルス性心筋炎、心筋炎、心筋収縮性低下、トロポニン増加、リンパ球数増加のため入院した（2022/06/03 入院）。

事象「発熱」、「労作時呼吸困難感が出現、増悪」、「嘔気」のため受診を要した。

患者は以下の検査と処置を受けた：

抗体検査：明らかな抗体価の上昇は認めていない；

心筋生検：リンパ球の増加、注記：リンパ球の増加と心筋の脱落を認めた；

詳細検査：心収縮能の著明な低下；

SARS-CoV-2 テスト：陰性；

トロポニン：上昇

ウイルス性心筋炎、心筋炎、心筋収縮性低下、トロポニン増加、リンパ球数増加の結果として治療処置がとられた。

臨床情報は以下の通り：

2022/06/21、事象の転帰は軽快であった。

2022/05/15、患者はファイザー社製コロナワクチンを接種した。接種当日には問題なかった。2022/05/30より発熱を認め、以降労作時呼吸困難感が出現、増悪を認めた。

嘔気も出現したことから近医で精査おこなったところ、心収縮能の著明な低下とトロポニンの上昇を認め、循環動態を保つことも困難だったことから当院に搬入された。心筋生検からはリンパ球の増加と心筋の脱落を認め、劇症型心筋炎の臨床像であり、Impellaによる左室循環補助およびステロイドによる治療を行い、救命に至った。

報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす、障害につながるおそれ、2022/06/03入院）と分類し、事象とNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。

他の疾患など、その他に可能性のある要因に、ウイルス性心筋炎があった。ペア血清を用いて評価中である。明らかな抗体価の上昇は認めていない。

報告医師のコメントは以下の通り：

本患者の心筋炎は、ワクチン接種から2週間後の心筋炎であり、ワクチンによる影響が強く疑われた。

コロナウイルスについては本症状出現後、何度かPCRを行うも陰性であった。その他のウイルスによる心筋炎については現在ペア血清を用いて評価を行っているが明らかな抗体価の上昇は現状では認めていない。また、膠原病などのその他心筋炎を引き起こす基礎疾患の併存もなかった。

本報告は心筋炎の報告基準に該当した。

BN162b2のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手し次第提出する。

19983	<p>ディスフェミア; 排尿困難; 浮動性めまい; 脳梗塞; 腹部膨満; 視力低下; 起立障害</p>	<p>本報告は、製品情報センターより連絡可能な報告者(消費者もしくはその他の非医療従事者)から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2021/12/25 に 81 才の女性患者は、 covid-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ) を、2 回目として単回量 (ロット番号: FL1839、使用期限: 2022/04/30) を接種した。患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り:</p> <p>2021/11/30 に COVID-19 免疫のためコミナティ (1 回目、単回量、ロット番号: FK6302、使用期限: 2022/04/30) を接種した。反応: 「目が回った/めまい」があった。</p> <p>以下の情報が報告された:</p> <p>脳梗塞(入院)、転帰「不明」;</p> <p>視力低下(障害)、転帰「不明」、「(患者の発言)目も見えんようになりました」と記述された;</p> <p>腹部膨満(入院)、転帰「不明」;</p> <p>浮動性めまい(非重篤)、転帰「不明」、「めまい」と記述された;</p> <p>起立障害(非重篤)、転帰「不明」、「立ち上がるのも不自由」と記述された;</p> <p>排尿困難(非重篤)、転帰「不明」、「おしっこが出なくなった/排尿困難」と記述された;</p> <p>ディスフェミア(非重篤)、転帰「不明」、「どもったりする」と記述された。</p> <p>1 回目接種の後、患者は目が回った。めまいがしたが治療後に治まった。患者は今現在も症状で困っている。</p> <p>2022/03/21 に脳梗塞で入院し、2022/06/16 に退院した。</p> <p>現在、患者はまだめまいと他の症状がある。立ち上がるのも不自由で転がりながらトイレに行っている状態である。患者はおしっこがでない。出るときもあるが、出ても 50cc もいっぺんに出ない。</p> <p>2022/03/21、入院したとき、お腹がぱんぱんで入院して、夜用のおしめのパンツはいてパットも付けて、寝間着からシーツまで。それを 2 回したら、しょろしょろとなった。患者は</p>
-------	---	---

		<p>現在も排尿困難がある。全然でないときもあれば0の時もある。出ても50cc出るか出ないかである。</p> <p>患者はまだめまいと排尿困難で苦しんでいる。大変苦しんでいる。</p> <p>患者は昨日もやっと食べものがなく仕方なく杖をつきながら買い物に行っている。こういう状態で本当に困っている。患者は病気のせいで、どもったりするようになった。</p> <p>ロット番号の手紙の文字の確認は、見えにくい様子であった。患者は「もう、目も見えんようになりましたからね、後遺症で」と発言した。</p> <p>患者は、脳梗塞、腹部膨満により入院した。（入院日：2022/03/21、退院日：2022/06/16、入院期間：87日間）</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>
19984	悪心	<p>本症例は、規制当局を経由して、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210001329（PMDA）。</p> <p>2022/06/17、52歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、3回目（追加免疫）単回量のBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FP9647、有効期限：2022/10/31、52歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19ワクチン（1回目単回量、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）、COVID-19ワクチン（2回目単回量、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため、反応：「嘔気」）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>悪心（入院）、発現2022/06/18、転帰「軽快」、「嘔気」と記載された。</p> <p>患者は、悪心のため入院した（開始日：2022/06/18、退院日：2022/06/20、入院期間：2日）。</p> <p>臨床情報：報告医師は、事象を重篤（2022/06/18から2022/06/20まで入院）と分類し、事</p>

		象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。
19985	四肢痛； 外骨腫； 感覚鈍麻； 頸髄神経根障害	変形性脊椎症
		<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210001302（PMDA）。</p> <p>2021/08、44 才の男性患者は、covid-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、44 才時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「頸椎症」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/08、感覚鈍麻（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「左第 1、2 指のしびれ」と記載された；</p> <p>2021/08、四肢痛（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「左第 1、2 指の痛み」と記載された；</p> <p>2021/08/27、外骨腫（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「C 5/6 骨棘」と記載された；</p> <p>頸髄神経根障害（医学的に重要）、転帰「不明」「頸椎症神経根症」と記載された。</p> <p>事象「左第 1、2 指のしびれ」、「左第 1、2 指の痛み」、「c 5/6 骨棘」と「頸椎症神経根症」は、来院を必要とした。</p> <p>2021/08、COVID-19 ワクチンの 2 回目の接種後に左の第 1、2 指のしびれ及び痛みが発現した。</p>

		<p>3 ヶ月後に、症状は一旦改善した。</p> <p>2022/04/10 頃、再度しびれと痛みが発現した。</p> <p>2022/04/27、患者は当科初診であった。精査により、C 5/6 骨棘が確認された。頸椎症神経根症が疑われ、頸椎カラーが処方された。患者は、経過観察中であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能とした。</p> <p>事象の他の要因（他の疾患等）として、頸椎症があった。</p> <p>COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p> <p>修正：</p> <p>本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：</p> <p>経過情報を修正した [日付「8/27」は「2022/04/27」に更新された]。</p>
19986	<p>単麻痺；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>注射による四肢の運動低下；</p> <p>異常感；</p> <p>麻痺</p>	<p>本症例は、製品情報センターと医薬情報担当者を経由し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2022/01、59 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、3 回目（追加免疫）の BNT162B2（コミナティ、0.3ml、単回量、バッチ/ロット番号：不明、59 歳時、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（1 回目投与、単回量、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）、COVID-19 ワクチン（2 回目投与、単回量、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>麻痺（医学的に重要）、発現 2022/01/22、転帰「軽快」、「麻痺症状」と記載された。</p>

単麻痺（医学的に重要）、発現 2022/01/22、転帰「軽快」、「上腕の麻痺（接種側）」と記載された。

注射による四肢の運動低下（非重篤）、発現 2022、転帰「軽快」、「腕が上がらない」と記載された。

異常感（非重篤）、発現 2022、転帰「不明」、「違和感」と記載された。

感覚鈍麻（非重篤）、発現 2022、転帰「軽快」、「上腕の痺れ/多少の痺れ」と記載された。

臨床情報：1 ヶ月程度が経過した後に、症状は軽快したが、多少の痺れや違和感等が残った。

報告医師は、事象を非重篤、事象と BNT162b2 との因果関係は可能性大と分類した。

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ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/24）：本報告は、追跡調査票への回答として連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報は以下の通り：

VAERS Primary Reporter Addl Qualification（患者に更新した）、投与経路（静注から筋肉内に更新した）、事象の詳細（不適切な経路によるワクチン接種としてコード化された事象を削除し、製品の詳細から投薬過誤のチェックを外した）。

これ以上の再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。これ以上の追加情報は期待できない。

19987	呼吸不全； 心筋炎； 発熱； 筋力低下； 肺陰影； 酸素飽和度低下； 間質性肺疾患； 食欲減退	心筋梗塞； 慢性心不全； 慢性腎臓病	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2210001323（PMDA）。</p> <p>2022/02/28 16:30、79歳の男性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、79歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「陳旧性心筋梗塞」（継続中か不明）；「慢性心不全」（継続中か不明）；「慢性腎臓病」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：Covid-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；Covid-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>2022/02/28 夜（ワクチン接種日）、摂氏 38 度から 39 度の発熱があった。</p> <p>2022/03/01（ワクチン接種の1日後）、2022/03/02（ワクチン接種の2日後）、発熱が続き、徐々に食欲低下を認めるようになった。</p> <p>2022/03/03（ワクチン接種の3日後）、右下肢の脱力を認め、救急要請した。来院時、摂氏 37.7 度の発熱、SpO2 76%と重度の呼吸不全が認められ、胸部 CT 上、両肺野にスリガラス陰影が認められ、緊急入院となった。</p> <p>2022/03/03（ワクチン接種の3日後）、間質性肺炎、心筋炎およびその他の反応が発現した。</p> <p>間質性肺疾患、心筋炎、呼吸不全、酸素飽和度低下、肺陰影、筋力低下のために入院した（入院日：2022/03/03）。</p> <p>事象「間質性肺炎」、「心筋炎」、「重度の呼吸不全」、「SpO2 76%」、「両肺野にスリガラス陰影」および「右下肢の脱力」は、緊急治療室の受診を要した。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2022/03/03 から入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p>
-------	--	--------------------------	---

<p>19988</p>	<p>気分の落ち込み; 脳血管障害; 頭痛</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。プログラム番号:169431。</p> <p>2021/08、成人の患者は covid-19 免疫のため COVID-19 ワクチン(製造販売業者不明、2回目、単回量、バッチ/ロット番号:不明)を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り:</p> <p>COVID-19 免疫のため、Covid-19 ワクチン(1回目、製造販売業者不明)接種。</p> <p>以下の情報が報告された:</p> <p>頭痛(医学的に重要)発現、転帰「不明」、「頭痛が続いている」と記述された;</p> <p>脳血管障害(医学的に重要)発現、転帰「不明」、「脳の血管に影響」と記述された;</p> <p>気分の落ち込み(非重篤)発現、転帰「不明」。</p> <p>臨床情報:</p> <p>気分の落ち込みの治療中、患者から頭痛が続いていると申告がされた。医師は、患者が頭痛外来を受診していると聞いていた。2021/08の2回目ワクチン接種後、1年弱経っているのに頭痛が発現していた。医師は、頭痛が続いているのはコロナワクチンの後遺症であると患者に話した。脳の血管に影響が出ている可能性があり、ワクチンが体から抜けていなかったからと説明された。</p> <p>COVID-19 ワクチン(製造販売業者不明)のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p> <p>修正:</p> <p>本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている:</p>
--------------	-----------------------------------	--

		<p>経過情報（「脳の血管に影響が出ている可能性がある」は「脳の血管に影響が出ている可能性があり、ワクチンが体から抜けていなかったからと説明された」へ更新された）が修正された。</p> <p>修正：</p> <p>本追加情報は、前報の修正報告である：</p> <p>すべての事象の「来院」にチェックが入れられた。</p>
19989	<p>好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応；</p> <p>間質性肺疾患</p>	<p>糖尿病；</p> <p>肺気腫；</p> <p>顔面麻痺</p> <p>本症例は、以下の文献を情報源とした欧州医薬品庁（EMA）医学文献監視（MLM）による文献報告である：</p> <p>「Three cases of drug-induced hypersensitivity syndrome associated with mRNA-based coronavirus disease 2019 vaccines」、Journal of Dermatology、2022； Vol:49(6)、pgs:652-5、DOI:10.1111/1346-8138.16347； 「Three cases of drug-induced hypersensitivity syndrome associated with mRNA-based coronavirus disease 2019 vaccines」、Journal of Dermatology、2022； Vol:49 (6)、pgs:652-655、DOI:10.1111/1346-8138.16347。他の症例識別子：JP-MLMSERVICE-20220620-3627424-1 (MLMSERVICE)。</p> <p>72歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、初回、単回量）を受けた；</p> <p>顔面神経麻痺のため、58日間カルバマゼピン（カルバマゼピン）、（バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「糖尿病」（継続中）；</p> <p>「顔面神経麻痺」（継続中）、注釈：カルバマゼピン服用；</p> <p>「肺気腫症」（継続中）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p>

以下の情報が報告された：

好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、被疑製品接種から3日後、転帰「軽快」、「Atypical drug-induced hypersensitivity syndrome」と記載；

間質性肺疾患（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「軽快」、「acute exacerbation of interstitial pneumonia」と記載された。

事象「間質性肺炎の急性増悪」は、医師受診を必要とした。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

Alanine aminotransferase: 31 IU/l、注釈：入院1日目；Aspartate aminotransferase: 17 IU/l、注釈：入院1日目；Blood creatinine: 2.62 mg/dl、注釈：入院1日目；

体温：低下、注釈：1週間以内；減少；、注釈：ステロイドパルス治療開始後3日以内；

体温：摂氏38.5度、注釈：ワクチン接種3日後；摂氏38度、注釈：高熱；

C-reactive protein: 7.52 mg/dl、注釈：入院1日目；Eosinophil count: 2197 /mm³、注釈：上昇/入院1日目；組織学：浸潤を含む真皮の組織病理検査結果、注釈：出血に伴う血管周囲のリンパ球と好酸球。

表皮において、軽度の空胞変性およびリンパ球浸潤があった。

atypical DiHS と診断された；

ヒトヘルペスウイルス6血清学検査：検出なし、注釈：入院4日目；

臨床検査：異常は減少した；

リンパ球形態異常：1%、注釈：入院1日目；

酸素化指数：不飽和化、注釈：入院9日目；

身体的診察：全身の広汎性発赤を認めた、注釈：顔面腫脹。

縦隔および鼠径部リンパ節症があった；

白血球数：19100/mm³、注釈：上昇/入院1日目。

カルバマゼピンに対してとられた処置は不明であった。

好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応および間質性肺疾患の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：本自発症例は、日本の医師による医学文献において報告され、カルバマゼピンおよび COVID-19 mRNA ワクチン（ヌクレオシド修飾）に関連した、重篤な副作用（atypical drug-induced hypersensitivity syndrome および acute exacerbation of interstitial pneumonia）を発現した 72 歳の日本人男性患者に関するものである。

本報告は、mRNA ベースのコロナウイルス感染症 2019（COVID-19）ワクチンにより引き起こされた可能性のある DiHS の症例である。

患者は、発熱と紅皮症で入院した。

入院 58 日前、顔面神経麻痺の診断のため、カルバマゼピンを飲み始めた。

入院 8 日前、COVID-19 ワクチン（Pfizer-BioNTech 製）を初回接種した。

ワクチン接種 3 日後、摂氏 38.5 度の発熱および顔面腫脹による紅皮症を発現した。

糖尿病と肺気腫をもっていた。

入院 4 日目、HHV-6 再活性化は検出されなかった。紅斑性部位の皮膚生検が実施された。経口プレドニゾロン（30mg/日）が投与された。

皮疹と高熱は、1 週以内に軽快した。しかし、入院 9 日目、咳嗽、呼吸不快感、高熱（38 度）、新しい皮膚発疹の形成、血中好酸球数上昇と酸素飽和度低下があった。呼吸器医に相談した。acute exacerbation of interstitial pneumonia と診断された。ステロイドパルス治療が実施された。

呼吸器症状、臨床検査異常、発熱と皮膚発疹は、ステロイドパルス治療開始 3 日以内に軽快した。ステロイド投与を次第に少なくしていった。

薬剤誘発性過敏症症候群（DiHS）/好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応（DRESS）は、ウィルス再活性（特にヒトヘルペスウイルス 6（HHV-6））の発現に至り得る重度の薬疹である。

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入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は前回の情報を修正するために提出されている：企業評価コメントを更新

追加情報（2022/06/24 および 2022/06/27）：

本報告は、以下の文献源のための文献報告である；「Three cases of drug-induced hypersensitivity syndrome associated with mRNA-based coronavirus disease 2019 vaccines」； Journal of Dermatology； vol：49(6)； pp 652-655； DOI：10.1111/1346-8138.16347。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；

症例が更新され、文献で確認された追加情報が含まれた。

更新された情報は以下を含んだ：

報告者と文献情報、臨床検査値と事象の詳細が更新された。

追加情報：（2022/06/27 および 2022/06/28）：

本報告は、以下の文献源のための文献報告である：Three cases of drug-induced hypersensitivity syndrome associated with mRNA-based coronavirus disease 2019 vaccines、 Journal of Dermatology、2022； Vol：49（6）、pgs：652-655、DOI：10.1111/1346-8138.16347。

これは、文献の受領に基づく追加報告である；

症例が更新され、文献で確認された追加情報が含まれた。

更新された情報は、人種、検査データが含まれた。

<p>19990</p>	<p>ギラン・バレー症候群</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2021年、成人男性は、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、接種回数不明、バッチ/ロット番号：不明、単回量)を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021年に発症、ギラン・バレー症候群(入院、医学的に重要)、転帰「回復したが後遺症あり」であった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者はワクチン接種後にギラン・バレー症候群を発症し、現在は車いす生活であった。</p> <p>有害事象は昨年患者に起こり、発症した。</p> <p>事象は製品の使用後にみられた。</p> <p>原疾患・合併症は不明であった。</p> <p>ギラン・バレー症候群が発現した。</p> <p>事象の転帰は、後遺症と報告された。</p> <p>報告医師は、事象の重篤性を重篤(入院)と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を确实と評価した。</p> <p>BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p> <p>追加情報(2022/07/04)：本報告は、再調査の依頼に応じた連絡可能な同医師から入手した追加の自発報告である。</p>
--------------	-------------------	---

		<p>更新情報：重篤性基準に「入院」を追加し、事象の転帰を「未回復」から「回復したが後遺症あり」に更新した。臨床経過を更新した。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p>
19991	<p>ワクチン 接種部位 疼痛； 四肢痛； 錯感覚</p>	<p>本報告は、製品情報センターより連絡可能な報告者（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。報告者は、患者である。</p> <p>2022/03/09、79 才の男性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の 3 回目（追加免疫）を左腕に接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>四肢痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、「左腕が痛い」と記載された；</p> <p>錯感覚（医学的に重要）、転帰「未回復」、「特に肩をあげた時ずくんとくるという。」と記載された；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、「注射したところが痛む」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p>

		<p>2022/03/09、患者は病院で3回目を接種した。患者曰く、左腕に注射してそのあとがどうしてもずくずくずくして痛い。特に肩をあげた時なんかずくずくとくるという。既に3か月とちよっとであるが、注射したところが痛むようである。特に手をくっと上げた時にずんと来る。いつか消えると思っていたがやっぱり痛い。痛くない時も腕の状況によってある。痛みは普通に動かしたときにずんと来る。ちくちくちく、ずんというようなことが常に起こっている。腫れや熱はない。ただ痛いだけの症状がある。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
19992	<p>全身健康状態異常；</p> <p>口呼吸；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>尿失禁；</p> <p>心不全；</p> <p>心停止；</p> <p>心機能障害；</p> <p>心筋虚血；</p> <p>心肺停止；</p> <p>散腫；</p> <p>治療ノンレスポナー；</p> <p>無呼吸；</p> <p>瞳孔反射</p>	<p>下垂体の良性腫瘍；</p> <p>心不全；</p> <p>心筋虚血；</p> <p>末梢動脈閉塞性疾患；</p> <p>糖尿病；</p> <p>血管形成；</p> <p>高血圧</p> <p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210001334（PMDA）。</p> <p>2022/06/22 12:03、70歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FP9647、有効期限：2022/10/31、70歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下のとおり：「糖尿病（DMとも報告された）」（継続中かどうか不明）；「下垂体腺腫」（継続中かどうか不明）；「閉塞性動脈硬化症（ASOと報告された）」（継続中かどうか不明）、注記：左右腸骨動脈狭窄、浅大腿動脈閉塞、2022/06/03-2022/06/04、経皮的血管形成（PTA）；「経皮的血管形成」、開始日：2022/06/03、終了日：2022/06/04；「心不全」（継続中かどうか不明）；「虚血性心疾患（IHDと報告された）」、開始日：2019/06（継続中かどうか不明）、注記：虚血性心疾患（IHDと報告された）の診断は2019/06にされた；「高血圧（HTと報告された）」（継続中かどうか不明）。</p> <p>併用薬は以下のとおり：バイアスピリン（経口、継続中）；クロピドグレル（経口、継続中）；グリメピリド（糖尿病に対して）；トレスーバ（糖尿病に対して）；ノボラピッド（糖尿病に対して）；アムロジン；コートリル〔ハイドロコルチゾン〕；チラーヂン。</p> <p>薬剤歴は以下のとおり：ロキソニン、反応：「アナフィラキシー」。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため、反応：「肩の痛み」；COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため、反応：「肩の痛み」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

<p>障害;</p> <p>肛門失禁;</p> <p>蘇生後脳症;</p> <p>血圧低下;</p> <p>頻脈</p>	<p>無呼吸 (死亡、医学的に重要)、2022/06/22 発現、転帰「死亡」;</p> <p>瞳孔反射障害 (非重篤)、散瞳 (非重篤)、いずれも 2022/06/22 発現、転帰「不明」、いずれも「瞳孔は両側散大、対光反射なし/ pupil 6mm/6mm は変化なし」と記載;</p> <p>心肺停止 (死亡、医学的に重要)、2022/06/22 発現、転帰「死亡」、「心肺停止状態/心肺停止」と記載;</p> <p>心機能障害 (死亡、医学的に重要)、心筋虚血 (死亡、医学的に重要)、いずれも 2022/06/22 発現、転帰「死亡」、いずれも「虚血性心疾患後の重症心機能低下」と記載;</p> <p>尿失禁 (非重篤)、2022/06/22 発現、転帰「不明」、肛門失禁 (非重篤)、転帰「不明」、いずれも「尿便失禁」と記載;</p> <p>全身健康状態異常 (非重篤)、2022/06/22 12:40 発現、転帰「不明」、「突然の体調変化」と記載;</p> <p>心停止 (死亡、医学的に重要)、2022/06/22 20:00 発現、転帰「死亡」、「重症心不全の進行で心停止したものと思われる」と記載;</p> <p>頻脈 (非重篤)、2022/06/22 20:00 発現、転帰「不明」、「下顎呼吸。ときに tachycardia」と記載;</p> <p>心不全 (死亡、医学的に重要)、2022/06/22 20:00 発現、転帰「死亡」、「重症心不全の進行」と記載;</p> <p>血圧低下 (死亡)、2022/06/22 21:00 発現、転帰「死亡」;</p> <p>蘇生後脳症 (死亡、医学的に重要)、2022/06/22 21:00 発現、転帰「死亡」、「蘇生後脳症 / brain stem の血管運動中枢の機能停止、呼吸中枢の障害による呼吸停止」と記載;</p> <p>呼吸停止 (死亡、医学的に重要)、2022/06/22 21:00 発現、転帰「死亡」、「呼吸停止 / brain stem の血管運動中枢の機能停止、呼吸中枢の障害による呼吸停止」と記載;</p> <p>治療ノンレスポンス (非重篤)、2022/06/22 21:00 発現、転帰「不明」、「DOA up も反応なし」と記載。</p> <p>事象「心肺停止状態/心肺停止」と「突然の体調変化」は、診療所受診を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査及び処置を受けた:</p> <p>血圧測定: (2022/06/22) 測定不能; (2022/06/22) > 100;</p>
--	--

体温：（2022/06/22）摂氏 36.2 度、注記：ワクチン接種前；

胸部 X 線：（2022/06/22）心拡大著明、注記：左右うっ血所見あり；

昏睡尺度：（不明日）E1VtM1；

腹部コンピュータ断層撮影：（2022/06/22）イレウス(-)、注記：肝臓、腎臓、脾臓、すい臓にはっきりした異常なし。ascitis(-)；

頭部コンピュータ断層撮影：（2022/06/22）下垂体腫瘍、注記：くも膜下出血（SAH と報告された）(-)、脳内出血（ICH と報告された）(-)、皮髄境界はあるが、なんとなく swelling（報告のとおり）あるような状況；

胸部コンピュータ断層撮影：（2022/06/22）間質性変化、注記：両側背部肺に間質性変化、浸潤影あり；

心エコー像：（2022/05/18）EF 32%、注記：心エコー像駆出率（EF と報告された）32%。全周性に基部で重度壁運動低下、中部から心尖部で無収縮血栓(-)。自由壁は、他より良好；

グリコヘモグロビン：（不明日）8.4%；（2022/05/18）10.1%；

心拍数：（2022/06/22）70；

瞳孔対光反射試験：（不明日）pupil 6mm/6mm LR -/-、注記：pupil 6mm/6mm は変化なし。瞳孔は両側散大、対光反射なし。

治療的な処置は、蘇生後脳症、心肺停止、心機能障害、心筋虚血、心不全、心停止、呼吸停止、無呼吸、血圧低下、全身健康状態異常、尿失禁、肛門失禁、治療ノンレスポンスの結果としてとられた。

患者死亡日は、2022/06/22 であった。

報告された死因：「心肺停止状態/心肺停止」、「呼吸停止/ brain stem の血管運動中枢の機能停止、呼吸中枢の障害による呼吸停止」、「重症心不全の進行」、「BP 低下」、「蘇生後脳症/ brain stem の血管運動中枢の機能停止、呼吸中枢の障害による呼吸停止」、「虚血性心疾患後の重症心機能低下」、「apnea」、「重症心不全の進行で心停止したものと思われる」。

剖検は実施されなかった。

事象の経過は以下の通りであった：

診断は、蘇生後脳症、心肺停止状態、虚血性心疾患による重症心機能低下と報告された。

主訴は、心肺停止（CPA）と報告された。

現病歴は、以下の通り報告された：

2022/06/22 12:03、患者はコロナワクチン（ファイザー）の3回目接種を受けた。

30分の経過観察（通常の経過観察時間の2倍の長さ）の後、患者は会場を退出した。

ワクチン接種から約40分後、スーパーマーケット駐車場で、患者の夫が突然の体調変化に気づき、自家用車で患者を報告病院へ搬送した。apnea、尿便失禁が認められた。

救急外来経過は、以下の通り報告された：

心拍数（HRと報告された）は70であったが、血圧（BPと報告された）は測定不能であった。

12:53、心肺蘇生法（CPRと報告された）が開始された。

12:55、除細動が実施された。

12:55、ルート確保された。

12:58、ボスミン 1A iv。

13:03、ボスミン 1A iv。

13:07、ソル・コーテフが開始された。

13:10、ボスミン 1A iv。

13:15、経口挿管が実施され、ドーパミンが開始された。その後、心拍再開が確認された。血圧 > 100。左鼠経からCVCが留置された。CTの後、患者は入院した。

入院経過は、以下の通り報告された：

入院後、自発呼吸出現も、fightingあり。プロポフォールが使用された。pupil 6mm/6mmは変化なし。瞳孔は両側散大、対光反射なし。

		<p>20:00 頃、下顎呼吸、ときに tachycardia が認められた。重症心不全の進行で心停止したものとされた。</p> <p>21:00 以降、BP 低下、DOA up も反応なし。brain stem の血管運動中枢の機能停止、呼吸中枢の障害による呼吸停止が考えられた。</p> <p>2022/06/22 22:56、患者は死亡した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162B2 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）の可能性は、虚血性心疾患後の重症心機能低下であった。</p>
19993	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>不快気分；</p> <p>低血糖；</p> <p>低酸素症；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>蒼白</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。受付番号：v2210001755 (PMDA)。</p> <p>2022/06/22 12:05、19 才の男性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、3 回目追加免疫、単回量、ロット番号：FT9319、使用期限：2022/12/31、19 才時)を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/06/22 12:05 発現、蒼白(医学的に重要)、転帰「回復」、「顔色不良」と記述された；</p>

2022/06/22 12:05 発現、不快気分(医学的に重要)、転帰「回復」;

2022/06/22 12:05 発現、低酸素症(医学的に重要)、転帰「回復」、「低血糖・低酸素血症 (SpO2 80%台)を認めた」と記述された;

2022/06/22 12:05 発現、低血糖(医学的に重要)、転帰「回復」、「低血糖/患者は朝食を摂取しておらず、血糖 38mg/dl であった」と記述された;

2022/06/22 12:05 発現、失神寸前の状態(医学的に重要)、転帰「回復」、「迷走神経反射の可能性/血管迷走神経反射」と記述された;

2022/06/22 12:05 発現、アナフィラキシー反応(医学的に重要)、転帰「回復」、「アナフィラキシーの可能性も考えた」と記述された;

患者が受けた臨床検査および処置は以下の通り:

2022/06/22、血中ブドウ糖: 38mg/dl、注釈: ワクチン接種後

患者は朝食を摂取しておらず、血糖 38mg/dl であった;

2022/06/22、体温: 摂氏 36.5 度、注釈: ワクチン接種前;

2022/06/22、酸素飽和度: 80 から 89、注釈: 12:05。アナフィラキシー反応、低酸素症、低血糖、失神寸前の状態、蒼白、不快気分の結果として治療処置が行われた。

臨床経過: ワクチン接種後に顔色不良・気分不快を訴えた。低血糖・低酸素血症 (SpO2 80% から 89%) を認めた。患者は、生理食塩水の点滴、ブドウ糖の経口摂取・IV によって治療された。その後、アナフィラキシーの可能性も考え、救急車で病院に搬送された。搬送中に状態は回復した。報告医師は、事象を非重篤と判断し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。他の要因 (他の疾患など) の可能性は、患者が朝食を摂取しておらず、血糖 38mg/dl であった。低酸素症の原因が分からず、ワクチン接種との因果関係は不明である。迷走神経反射の可能性はある。

19994	心筋炎	<p>本報告は、医薬情報担当者を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>32歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、投与回数不明、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の筋肉内接種を受けた。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/06/06 発現、心筋炎（医学的に重要）、転帰「回復」（2022年）、「心筋炎疑い」と記述された。</p> <p>追跡調査は不可能である（ロット/バッチ番号の情報は入手不可能）。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/06/26）：ファイザー社医薬情報担当者からの自発追加報告である。</p> <p>更新情報は以下の通り：接種経路（静注から筋肉内へ修正）</p> <p>追跡調査は不可能である（ロット/バッチ番号の情報は入手不可能）。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	-----	--

19995	心筋炎； 発熱； 背部痛； 胸痛； 頭痛	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号:v2210001752。</p> <p>2022/05/07、16歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FN9605、使用期限：2022/11/30、単回量、3回目（追加免疫）16歳時）を接種した。</p> <p>患者に関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1回目投与、1回目と2回目のワクチン接種の日付は不明と報告された。）、COVID-19 免疫のため、反応：「頭痛」、「発熱」；</p> <p>コミナティ（2回目投与、1回目と2回目のワクチン接種の日付は不明と報告された。）、COVID-19 免疫のため、反応：「頭痛」、「発熱」。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/05/08、頭痛（非重篤）発現、転帰「回復」（2022/06/07）；</p> <p>2022/05/08、発熱（非重篤）発現、転帰「回復」（2022/06/07）、「摂氏 38.5 度までの発熱」と記載された。</p> <p>2022/05/10 04:40、心筋炎（入院）発現、転帰「回復」（2022/06/07）、「急性心筋炎/報告された心筋炎は劇症型でなかった」と記載された。</p> <p>2022/05/10 04:40、背部痛（入院）発現、転帰「回復」（2022/06/07）、2022/05/10 04:40、胸痛（入院）発現、転帰「回復」（2022/05/11）、すべて「背部痛で起床。胸痛も伴う」と記載された。</p> <p>患者は、心筋炎、背部痛、胸痛のため入院した（入院日:2022/05/10、退院日:2022/05/17、入院期間:7日間）。</p> <p>事象「急性心筋炎/報告された心筋炎は劇症型でなかった」は救急治療室受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ（62-287）：（2022/05/10）677 IU/L、備考：上昇あり</p>
-------	----------------------------------	---

血中クレアチンホスホキナーゼ：(日付不明)、ピーク値 677、備考:単位:U/L;

血中クレアチンホスホキナーゼ MB (正常高値 25)：(日付不明)、ピーク値 61、備考:単位:U/L; (2022/05/10) 61 IU/L、備考：正常高値 <25、上昇あり；血液検査：(2022/05/10) 結果不明；

体温:2022/05/08、摂氏 38.5 度 ;2022/05/09、摂氏 38.5 度;

コンピュータ断層撮影：(2022/05/10) 冠状動脈狭窄はなし。備考：検査方法は冠状動脈 CT 検査であった; C - 反応性蛋白：(2022/05/10) 2.29 mg/dl、備考：上昇あり;

心臓超音波検査心エコー像:(2022/05/10)日付不明)、異常所見あり、備考：左室駆出率は 52%だった、新規に出現した所見：右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常(例：駆出率低下)および局所の壁運動異常；(日付不明)所見は正常化;駆出率：(2022/05/10)52%。

心電図:(2022/05/10) II、III、aVF、V3-6 誘導の ST 上昇、備考:心電図異常。心膜液貯留はなく、左室壁運動異常もごく軽度のみ(基部下後壁と心尖部で軽度低下)。(2022/05/10) 異常所見あり、備考：新規出現又は回復期に正常化した所見は ST 上昇又は陰性 T 波および心房期外収縮、又は心室期外収縮だった。

フィブリン D ダイマー：(2022/05/10)上昇なし。

SARS-CoV-2 検査:2022/05/10、陰性;2022/05/16、陰性;2022/06/07、陰性。

トロポニン I (正常高値 26.2):2022/05/10、1976.6pg/ml、備考:高値；(2022/05/11) 15181 pg/mL、備考：正常高値 <26.2; (2022/05/11) 15181 pg/mL、備考: ng/mL, 上昇あり。

心筋炎、背部痛、胸痛のため治療処置が施された。

臨床経過:

患者は、生来健康であった。2022/05/07、患者は、COVID-19 ワクチン(ファイザー社製コミナティ)の3回目の投与を受けた。05/08 から 05/09、摂氏 38.5 度の発熱と頭痛があった。05/10 4:40 頃、背部痛で起床。胸痛も伴うようになり救急要請を行った。1 回目および2回目のワクチンもファイザー社製であったが、副反応は発熱、頭痛のみであった。心電図 II、III、aVF、V3-6 誘導の ST 上昇を認め、トロポニン I は 1976.6pg/ml と高値であった。急性心筋炎の診断で、同日入院した。心膜液貯留はなく、左室壁運動異常もごく軽度のみ(基部下後壁と心尖部で軽度低下)であった。入院当日にアセトアミノフェン 300mg を 1 回だけ内服したが、以後は無投薬で翌日には胸痛も消失した。CPK のピーク値は 677u/L、CK-MB のピーク値は 61u/L であった。心電図異常も徐々に改善し、心エコー所見も正常化した。05/17、

患者は退院した。報告医師は、事象を重篤（2022/05/10 から 2022/05/17 の入院）と判断し、BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

心筋炎は、COVID-19 ワクチン接種 3 日後（72 時間以内）に、胸背部痛で発症した。ワクチン接種後の副反応（発熱、頭痛）に引き続いて発症している。患者はワクチン接種前後に明らかな感冒症状がなく、周囲に発熱者もいなかった。05/10、05/16、06/07 の COVID-19 抗原検査の結果は、すべて陰性であった。患者にアレルギー疾患の既往はなく、これまでに他のワクチンで問題となる副反応はなかった。心筋生検は行っていないが、胸痛、心電図異常、左室壁運動異常、心筋逸脱酵素上昇を認めていることから、臨床的に心筋炎の診断は妥当と考える。他に明らかな誘因を指摘できず、症状が自然軽快していることから、COVID-19 ワクチンの副反応を強く疑う。

報告された心筋炎は劇症型でなかった。1 回目と 2 回目のワクチン接種日付は不明として報告された。

2022/05/07、患者は 3 回目のワクチン接種を受けた（ロット番号は報告書作成時に入手不可/提供済みと報告された。免疫システムの低下が追加免疫の理由かどうかは、特にリスクなしと報告された。被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種があったかは不明だった。事象発現前の 2 週以内に投与した併用薬はなかった。

2022/05/10 04:40、患者は重篤と評価される急性心筋炎（重篤性の基準：入院/入院期間の延長、入院期間：2022/05/17 から 2022/05/10）を発現し、救急治療室受診が必要となった。

ワクチンとの因果関係は評価不能であった。

事象の転帰は回復した。

死亡日：2022/05/17（報告のとおり）。

アセトアミノフェンを含む、事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。

心筋炎調査票は以下の通り：

病理組織学的検査は未実施だった。

臨床症状/所見：2022/05/10、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感。

右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常（例：駆出率低下）および局所の壁運動異常；
その他の画像検査は未実施だった。

患者の危険因子または他の関連する病歴は以下のとおり報告された：

心不全、または駆出率低値歴はなかった。

基礎疾患の自己免疫疾患はなかった。

心血管疾患歴はなかった。

肥満ではなかった。

報告者は、次回は2023/03末に受診予定であり3ヵ月後に受診されないと記載した。

追加情報：（2022/06/28）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/07/05）本報告は、追加報告の返答として連絡可能な同医師から入手した自
発追加報告である。

更新された情報：患者イニシャルを追加、事象「心筋炎」を更新、（詳細/受けた治療/緊急
治療室受診）、併用薬は「いいえ」にチェックされ、RMH「いいえ」を追加、臨床検査デー
タを追加、患者の人種を追加、臨床検査データ/ワクチン接種歴の備考を更新した。

再調査は完了した。さらなる追加情報は期待できない。

19996	甲状腺炎; 自己免疫性甲状腺炎	<p>本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：</p> <p>「Painless thyroiditis following mRNA vaccination for COVID-19」、Hormones, 2022; Vol:21 (2), pgs:335-337, DOI:10.1007/s42000-021-00346-7.</p> <p>38歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2 (BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量)を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>甲状腺炎 (医学的に重要)、被疑薬投与の17日後、転帰「回復」、「Focal painless thyroiditis」と記載;自己免疫性甲状腺炎 (医学的に重要)、被疑薬投与の17日後、転帰「回復」、「PT could be caused by the autoimmunity」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>Anti-thyroid antibody (0-40): 299 IU/ml, 注記: 26日目; Anti-thyroid antibody: 陽性; 陽性; Anti-thyroid antibody (0-28): 350 IU/ml, 注記: 陽性, 26日目; Blood thyroid stimulating hormone (0.61-4.23): 0.005 未満, 注記: 低値, 26日目; 0.010 uiU/mL, 注記: (7週目); 9.42 uiU/mL, 注記: (14週目); 1.94 uiU/mL, 注記: (5ヶ月目); 組織学的検査: 腺腫大、異質な、低エコー源性、注記: 正常なドップラー・フロー; 臨床検査: PTと診断; 身体的診察: 腺腫大、異質な、低エコー源性, 注記: 正常なドップラー・フロー; Scan thyroid gland (5-15): 1.3 %, 注記: 3時間時の取込み率の著しい減少を示した; Scan thyroid gland: 取込み率の低下; Thyroid function test (0.9-1.7): 正常化, 注記: 5ヶ月後; Thyroid stimulating immunoglobulin (0-21): 1.16 IU/l, 注記: 26日目; 陰性; Thyroxine free (0.9-1.7): 4.08 ng/dL, 注記: 上昇, 26日目; 1.86 ng/dL, 注記: (7週目); 0.81 ng/dL, 注記: (14週目); 1.45 ng/dL, 注記: (5ヶ月目); Tri-iodothyronine free (2.3-4.0): 7.30 pg/mL, 注記: 上昇, 26日目; 3.75 pg/mL, 注記: (7週目); 2.54 pg/mL, 注記: (14週目); 3.07 pg/mL, 注記: (5ヶ月目); Ultrasound scan: 27.3 mL, 注記: 異質な、低エコー源性、推定甲状腺体積による甲状腺腫大、正常なドップラー・フローを示した。</p> <p>甲状腺炎、自己免疫性甲状腺炎の結果として、治療的な処置はとられなかった。</p> <p>症状-初期の発現時間: 1回目投与の17日後、臨床症状: 動悸。</p>
-------	--------------------	--

		<p>追加情報：(PRD/SRD 2022/06/24)：本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：</p> <p>「Painless thyroiditis following mRNA vaccination for COVID-19」、Hormones, 2022; Vol:21 (2), pgs:335-337, DOI:10.1007/s42000-021-00346-7。</p> <p>本報告は、文献の受領に基づく追加報告である;本症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。更新された情報は、文献(版数)と報告者情報(アドレス)、臨床検査値を含む。</p>
19997	<p>グリコヘモグロビン増加;</p> <p>ワクチン接種部位疼痛;</p> <p>低比重リポ蛋白増加;</p> <p>四肢痛;</p> <p>好中球数増加;</p> <p>筋障害;</p> <p>血中カリウム増加;</p> <p>血中クロール増加;</p> <p>血中コレステロール増加;</p>	<p>本症例は、規制当局を経由し連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210000932(PMDA)。</p> <p>2022/03/09 11:40、74歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、3回目(追加免疫)単回量のBNT162B2(コミナティ、ロット番号：FL7646、有効期限：2022/05/31、74歳時)を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ(1回目単回量、ロット番号：FC5947、有効期限：2021/09/30、投与経路：筋肉内、解剖学的部位：左肩、接種日：2021/07/10、COVID-19免疫のため)、コミナティ(1回目単回量、ロット番号：FE8162、有効期限：2021/11/30、投与経路：筋肉内、解剖学的部位：左肩、接種日：2021/07/31、COVID-19免疫のため)であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>筋障害(医学的に重要)、発現 2022/03/09、転帰「未回復」、「筋障害があったものの発症後3ヵ月が経過しており筋痛のみが残存している」と記載された。</p> <p>ワクチン接種部位疼痛(非重篤)、発現 2022/03/09、転帰「未回復」であった。</p> <p>四肢痛(非重篤)、発現 2022/03/10 01:00、転帰「未回復」、「上腕痛/上腕から左前腕、第1指にかけての痛み」と記載された。</p> <p>血中クロール増加(非重篤)、発現 2022/06/07 11:24、転帰「不明」、「クロール(101-108)：(2022/06/07) 109 mEq/L, コメント:11:24:27 H」と記載された。</p>

<p>血中ブドウ糖増加;</p> <p>C - 反応性蛋白増加</p>	<p>血中コレステロール増加 (非重篤)、発現 2022/06/07 11:24、転帰「不明」、「総コレステロール(150-219): (2022/06/07) 237 mg/dl, コメント:11:24:27 H」と記載された。</p> <p>血中ブドウ糖増加 (非重篤)、発現 2022/06/07 11:24、転帰「不明」、「血糖(73-109): (2022/06/07) 127 mg/dl, コメント:11:24:27 H」と記載された。</p> <p>血中カリウム増加 (非重篤)、発現 2022/06/07 11:24、転帰「不明」、「カリウム(3.6-4.8): (2022/06/07) 4.9 mEq/l, コメント:11:24:27 H」と記載された。</p> <p>C - 反応性蛋白増加 (非重篤)、発現 2022/06/07 11:24、転帰「不明」、「C 反応性蛋白(0.00-0.14): (2022/06/07) 0.37 mg/dl, コメント:11:24:27 H」と記載された。</p> <p>グリコヘモグロビン増加 (非重篤)、発現 2022/06/07 11:24、転帰「不明」、「ヘモグロビン A1c(4.9-6.0): (2022/06/07) 6.2 %, コメント:11:24:27 H」と記載された。</p> <p>低比重リポ蛋白増加 (非重篤)、発現 2022/06/07 11:24、転帰「不明」、「LDL-コレステロール (70-139): (2022/06/07) 162 mg/dl, コメント:11:24:27 H」と記載された。</p> <p>好中球数増加 (非重篤)、発現 2022/06/07 11:24、転帰「不明」、「分節核球(38.0-74.0): (2022/06/07) 75.0 %, コメント:11:24:27 H」と記載された。</p> <p>事象「筋障害があったものの発症後 3 ヶ月が経過しており筋痛のみが残存している」により医師受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた : Adjusted calcium (8.8-10.1): (2022/06/07) 9.5 mg/dl, コメント : 11:24:27; Alanine aminotransferase (7-23): (2022/06/07) 22, コメント : 11:24:27</p> <p>Unit: U/L; Albumin globulin ratio (0.00-00000.00): (2022/06/07) 1.41, コメント : 11:24:27; Aspartate aminotransferase (13-30): (2022/06/07) 24, コメント : 11:24:27</p> <p>Unit: U/L; Blood albumin (4.1-5.1): (2022/06/07) 4.5 g/dl, コメント : 11:24:27; Blood calcium (8.8-10.1): (2022/06/07) 9.5 mg/dl, コメント : 11:24:27; Blood chloride (101-108): (2022/06/07) 109 mEq/l, コメント : 11:24:27 High; Blood cholesterol (150-219): (2022/06/07) 237 mg/dl, コメント : 11:24:27 High; Blood creatine phosphokinase (41-153): (2022/06/07) 117, コメント : 11:24:27 Unit: U/L; Blood creatinine (0.46-0.79): (2022/06/07) 0.65 mg/dl, コメント : 11:24:27; Blood glucose (73-109): (2022/06/07) 127 mg/dl, コメント : 11:24:27 High; Blood potassium</p>
-------------------------------------	---

(3.6-4.8): (2022/06/07) 4.9 mEq/l, コメント : 11:24:27 High; Blood sodium (138-145): (2022/06/07) 144 mEq/l, コメント : 11:24:27; Blood urea (8-20): (2022/06/07) 11 mg/dl, コメント : 11:24:27; Body temperature: (2022/03/09) 36.1 Centigrade, コメント : ワクチン接種前; C-reactive protein (0.00-0.14): (2022/06/07) 0.37 mg/dl, コメント : 11:24:27 High; Gamma-glutamyltransferase (9-32): (2022/06/07) 26, コメント : 11:24:27 Unit: U/L; Glomerular filtration rate (60.0-100000.0): (2022/06/07) 66.8 ml/min, コメント : 11:24:27; Glycosylated haemoglobin (4.9-6.0): (2022/06/07) 6.2 %, コメント : 11:24:27 High; Haematocrit (35.1-44.4): (2022/06/07) 43.8 %, コメント : 11:24:27; Haemoglobin (11.6-14.8): (2022/06/07) 13.9 g/dl, コメント : 11:24:27; Hepatitis B surface antigen (0.00-0.04): (2022/06/07) 0.02 IU/ml, コメント : 11:24:27 コメント: 未満/陰性; Hepatitis C antibody (0.00-0.99): (2022/06/07) 0.11, コメント : 11:24:27

Unit: S/CO. 陰性; High density lipoprotein (40-96): (2022/06/07) 60 mg/dl, コメント : 11:24:27; TOTAL: (2022/06/07) 100, コメント : 11:24:27; LDL/HDL ratio (0.00-0.00): (2022/06/07) 2.7, コメント : 11:24:27; Low density lipoprotein (70-139): (2022/06/07) 162 mg/dl, コメント : 11:24:27 High; Lymphocyte count (16.5-49.5): (2022/06/07) 22.0 %, コメント : 11:24:27; Mean cell haemoglobin (27.5-33.2): (2022/06/07) 29.4 pg, コメント : 11:24:27; Mean cell haemoglobin concentration (31.7-35.3): (2022/06/07) 31.7 g/dl, コメント : 11:24:27; Mean cell volume (83.6-98.2): (2022/06/07) 92.8, コメント : 11:24:27 Unit: fL; Mean platelet volume (0.0-0.0): (2022/06/07) 9.6, コメント : 11:24:27; Monocyte count (2.0-10.0): (2022/06/07) 3.0 %, コメント : 11:24:27; Neutrophil count (0.0-100000.0): (2022/06/07) 3.4, コメント : 11:24:27 Unit: 1000/uL; Neutrophil count (42.4-75.0): (2022/06/07) 69.7 %, コメント : 11:24:27; Neutrophil count (38.0-74.0): (2022/06/07) 75.0 %, コメント : 11:24:27 High; Non-high-density lipoprotein cholesterol (0-0): (2022/06/07) 177, コメント : 11:24:27; Platelet count (158-348): (2022/06/07) 240, コメント : 11:24:27 Unit: 1000/uL; Platelet distribution width (0.0-100000.0): (2022/06/07) 10.3 %, コメント : 11:24:27; Platelet crit (0.000-0000.000): (2022/06/07) 0.230 %, コメント : 11:24:27; Protein total (6.6-8.1): (2022/06/07) 7.7 g/dl, コメント : 11:24:27; Red blood cell count (3.86-4.92): (2022/06/07) 4.72, コメント : 11:24:27 Unit:1000000/microliters; Red cell distribution width (0.0-100000.0): (2022/06/07) 12.9 %, コメント : 11:24:27; Treponema test (0.0-0.9): (2022/06/07) 0.2, コメント : 11:24:27 Comment: 未満/陰性 Unit: R.U; Treponema test (0.00-0.99): (2022/06/07) 0.16, コメント : 11:24:27 Unit: S/CO 陰性; White blood cell count (3.3-8.6): (2022/06/07) 4.8, コメント : 11:24:27 Unit: 1000/microliters。

筋障害、ワクチン接種部位疼痛、四肢痛の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。

ワクチン予診票での留意点はなかった（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）。

2022/03/09 11:40（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、3 回目単回量の BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FL7646、有効期限 2022/05/31）を接種した。

2022/03/10 01:00 頃（ワクチン接種後）、患者は事象を発現した。

事象の転帰は、未回復であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

患者は 3 月 9 日、予防接種後、就寝前までは、軽度の接種部位の痛みのみであった。

患者は、就寝中に、上腕痛で目覚めた。湿布を貼って再び眠ったが、上腕から左前腕、第 1 指にかけての痛みや、左手の力が入り難い等の症状を認めた。

患者は症状は時間が経てば落ち着くかもしれないと、様子を見たが、痛みは持続した。

患者は、5 月 20 日に報告者の病院を受診した。

右手と左手の握力は、それぞれ 24.9kg と 20.1kg であった。

下垂手は観察されず、橈骨神経に沿った痛みがあった。

症状と臨床経過に基づき、症状はワクチン接種による副反応と考えられた。

患者はワクチン接種時の電撃痛はなく、ワクチン接種部位に問題はなかったと考えられた。

2022/06/22 の追加情報により、患者は、5 月 20 日、神経性疼痛を疑い、プレガバリン(25)2 錠分 2、メコバラミン(500) 3 錠分 3 が処方されたと報告された。

患者はまた基礎疾患はなく胃が弱く薬を服薬する事はめったになかった。

74 歳という年齢を考慮し、プレガバリンは小量から開始した。

内服後、症状は以前よりいくらか軽くなったという程度の改善しか見られなかった。

よって、6 月 1 日の再診時、プレガバリン(25)の投与量を 4 錠分 2 に増量し、（プライバシー）医療センターの神経内科を紹介した（患者の予約は 6 月 7 日とされた）。

患者は、投与量増量後、痛みが軽快したので、医療センターを受診すべきか決めかねたとの事であったが、予定通り6月7日に医療センターを受診した。

医療センターから報告された概要は、以下の通りである：

痛みは、左上腕二頭筋から前腕橈側筋群、母指外転筋に連続するような筋把握時痛、圧痛であったと記述できた。

痛みのための制限はあるものの、徒手筋力検査（MMT）の手技では左上肢に筋力低下はなかった。

右手と左手の握力は、それぞれ24kgと22kgであった。ただし、軽度の筋力低下については徒手筋力検査よりも自覚症状が優先との事であった。

痛み刺激検査では左上肢内に感覚障害は確認できなかったとの事であった。

血液検査にてCKの上昇を示さなかった。

上記に基づき、医療センターの医師は、症状は末梢神経障害とは考え難く、患者は少なくとも本報告時点（発症後2ヵ月29日）で、筋障害はなかった。

また医師は、連続した筋痛の状況等も考慮した場合には、筋膜等に（薬物誘発性化学反応による可能性）障害があった、もしくは以前に筋障害があったものの発症後3ヵ月が経過しており筋痛だけが残存している可能性等もあるのではないかと考えた。

患者は、鎮痛剤管理と痛みによる廃用から関節可動域制限や筋力障害をきたさないよう、無理のない範囲で筋肉を動かす必要があると説明された。

医師はあまり神経痛との印象もなかった事から、プレガバリンを増量、継続よりも、一般的なNSAIDでも効果があるのではと考えた。

患者は、6月15日にクリニックを再診した。

患者は、上記記載の結果を再度を知らされた。

患者は、症状が神経性疼痛でなければプレガバリンの効果は期待できないので、プレガバリンを変更するよう推奨された。

患者は、プレガバリンを50mg/日に増やしてからは痛みが軽快し、処方2回/日のところを1回/日しか服用しない日もあったと報告した。よって、プレガバリンの残薬を半量継続し完了することが決められ、以下の通り、NSAIDが処方された。

疼痛のために、ロキソプロフェンNaテープ50mg「科研」、7cm×10cm、21枚、1日1回、ロキソプロフェンNaテープ100mg「科研」、10cm×14、21枚、1日1回、ロキソニン錠60mg、1錠、レバミピド錠100mg「サワイ」、1錠、疼痛時10回分であった。

2022/06/07 11:24:27。

患者は、COVIDワクチン接種前4週間以内に他のワクチンは接種しなかった。

患者は、ワクチン接種の2週間以内にその他の薬物投与は受けなかった。

患者は、その他の病歴はなかった。

患者は、関連する検査は受けなかった。

(他の病院またはクリニックで)ワクチン接種日、患者は有害事象を発現した。。

ワクチンとの因果関係は、あり疑いであった。

患者は、事象のため処置を受けた。(詳細:プレガバリン(25)2T分2、100g/日;メコバラミン(500)3T分3)。

報告医師は、事象を非重篤、事象とBNT162B2との因果関係を関連ありとした。他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。

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い。

追加情報(2022/05/31):再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/06/22):本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。最新の情報に則った新たな情報は以下を含む:更新された情報:ワクチン接種歴(1回目、2回目)とメモが追加更新された。臨床検査値の追加、患者詳細の更新、事象「筋障害」の追加、追加情報により経過が更新された。

		<p>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>
19998	流産	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>女性患者（妊娠）は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、投与回数不明、バッチ / ロット番号：不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴及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>報告者は、患者がプライベート病院でワクチン接種後に流産したと聞いた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>流産（医学的に重要）、転帰「不明」。</p>

			<p>BNT162b2 バッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。</p>
19999	喘息		<p>これは、製品情報センターを介した連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）からの自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1 回目）、COVID-19 免疫のため、反応：「何ともなかった」；コミナティ（2 回目）、COVID-19 免疫のため、反応：「何ともなかった」。</p> <p>以下の情報が報告された：喘息（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>喘息の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>2022/06/27 に患者は喘息の治療薬の 4 回目の注射を受ける予定であった。</p> <p>3 回すべてファイザーの投与を受けており、何ともなかった。</p> <p>患者はファセンラを受け始めた。</p> <p>3 回目は昨年 1 月に終了した。</p> <p>その後患者は喘息になった。</p> <p>患者はファセンラという注射を受けた。</p> <p>4 週に 1 回を受けた。患者は 3 回それを受けており、この時は 4 回目であった。</p> <p>ファイザーのワクチンを受けた後に喘息が起こったか患者は不明であった。</p> <p>常にファイザーを受けており、熱または何かを経験しなかったため、患者は大丈夫だと考え</p>

		<p>た。</p> <p>喘息の原因はファイザーではなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20000	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介し連絡可能な報告者（消費者またはその他非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>70歳代の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、（コミナティ、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、接種日：2022/03/08）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（入院、医学的に重要）、COVID-19の疑い（入院、医学的に重要）、両事象とも2022/06発現、転帰「不明」、両事象とも「今月（6月）月上旬に、コロナに感染」と記述された。</p> <p>薬効欠如、COVID-19の疑いの結果として、治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、70歳代の女性であった。</p> <p>2022/03/08、患者は3回目のワクチン（ファイザー）を打った。</p> <p>今月（6月）月上旬に、コロナに感染した。入院したり、療養した。</p>

		<p>3月に、家族3人がファイザーワクチン接種後にCOVID-19に感染した（報告のとおり）。</p> <p>そんなに重症化しなかった。</p> <p>患者は、4回目接種が3回目から5カ月後で8月になる、打った方がいいのかを知りたいということであった。</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入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20001	<p>体調不良；</p> <p>四肢不快感；</p> <p>四肢痛；</p> <p>圧痛；</p> <p>疼痛；</p> <p>関節硬直</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）からの自発報告である。プログラム ID: 169431。報告者は、患者である。</p> <p>男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号:不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のためコミナティ(1 回目)</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>四肢痛（医学的に重要）、転帰「不明」、「腕が痛い」と記述された；</p> <p>体調不良（非重篤）、転帰「不明」、「体はそんなに強くない」と記述された；</p> <p>四肢不快感（非重篤）、転帰「不明」、「腕がだるかった」と記述された；</p> <p>圧痛（非重篤）、転帰「不明」、「袖で締まると痛い」と記述された；</p> <p>疼痛（非重篤）、転帰「不明」、「腕がチクッと痛くなる」と記述された；</p> <p>関節硬直（非重篤）、転帰「不明」、「肘が締まる」と記述された</p>

臨床経過:

事象の簡単な説明では、

体はそんなに強くない;

(接種してから)最初の2週間は腕がだるかった;

肘の上まで服をまくと、肘が締まる感じになり、腕がだるくて洗い物できない;

袖を戻すと収まる。袖で締まると痛い。

転帰は不明。

事象の説明では、1、2回目コミナティを接種済みの患者からの相談であったと報告された。

患者は1、2回目コミナティを接種し、3回目は接種していなかった。

体はそんなに強くない。

2回目を打ってから腕が痛いのが何か月経っても取れない。

何もしてなかったら痛くない。

(接種してから)最初の2週間は腕がだるかった。

洗い物するのに肘の上まで服をまくと、肘が締まる感じになるが、腕がだるくて洗い物できない。

途中で辞めて袖を戻すと収まる。袖で締まると痛い。

袖の緩い服にしても痛い。袖を直すと収まる。

春(4月)になって、袖がボタンの服は締まらずめくっても当たらないから、そこから痛みは出ていない。

今は半袖なので、痛みが続いているかはわからない。

		<p>3 回目を打つから思い出して、普段行っている病院に聞いた。</p> <p>病院行かなきゃというほど痛いわけではない。</p> <p>腕が締まると腕がジーンとして、洗い物ができないくらい腕がチクッと痛くなる。</p> <p>今年の冬に痛くなってから聞いてもしょうがない。</p> <p>その他の事象：</p> <p>「袖の緩い服にしても痛い。袖を直すと収まる」、転帰「不明」、因果関係「不明」。</p> <p>「病院行かなきゃというほど痛いわけではない」、転帰「不明」、因果関係「不明」。</p> <p>「腕が締まると腕がジーンとして、洗い物ができないくらい腕がチクッと痛くなる。」、転帰「不明」、因果関係「不明」。</p> <p>再調査は不可である；ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20002	<p>ワクチン 接種部位 疼痛；</p> <p>血液検査 異常</p>	<p>これは、連絡不可能な報告者（消費者または他の非医療従事者）から入手した自発報告である、プログラム ID：(169431)。</p> <p>2022/06/19 で、70 才の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FM7534、有効期限：2022/10/31、単回量）の 4 回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（初回、ロット番号 ER2659、有効期限 2021/06/30、接種日：2021/05/21、COVID-19 免疫のため、反応：「腕が痛い」；</p> <p>コミナティ（2 回目、ロット番号 ER2659、有効期限 2021/06/30、接種日：2021/06/11、COVID-19 免疫のため、反応：「腕が痛い」、「骨髄異形成症候群」；</p> <p>コミナティ（3 回目、ロット番号 FK0595、有効期限 2022/05/31、接種日：2022/01/17、COVID-19 免疫のため）。</p>

以下の情報が報告された：

2022/06/20 発現、血液検査異常（医学的に重要）、転帰「不明」、記載用語：「血液検査で数値が悪かった。白血病になるのを遅くさせるために抗がん剤でアザシチジンという注射を使用することになった」；

ワクチン接種部位疼痛（非重篤）、転帰「不明」、記載用語「注射したところが痛い」。

事象「血液検査で数値が悪かった。白血病になるのを遅くさせるために抗がん剤でアザシチジンという注射を使用することになった」は、医師の受診を必要とした。

患者は、以下の検査と手順を経た：

血液検査：（2021/12）骨髄異形成症候群；（2022/06/20）、血液検査で数値が悪かった、備考：白血病になるのを遅くさせるために抗がん剤でアザシチジンという注射を使用することになった。

臨床経過：

2022/06/19、患者は、4回目のワクチン接種を受けた。初回接種から4回目接種まで、すべてファイザー製品であった。

2021/12、患者は健康診断で血液癌の検査を受けた。

2022/01、骨髄異形成症候群であると判明した。

毎月経過観察された。

2022/06/19の4回目のワクチン接種後、2022/06/20は診察日であった。血液検査で数値が悪かった。白血病になるのを遅くさせるために抗がん剤でアザシチジンという注射を使用することになった。新薬も出ているらしい。

2022/07/04に患者は入院するため、2022/07/04以降にアザシチジンの接種を受けることになった。

患者は医療従事者であったので、1、2回目のワクチンは早めに接種した。

			<p>2022/01、骨髄異形成症候群とわかってから、患者は5ヵ月間同じ医師に診てもらっている。医師は、早くワクチン接種を受ける方がよい、そして感染を防ぐためにワクチンを打っておいた方がいいと言ったので、患者は早めにワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05に初回ワクチン接種、2021/06に2回目のワクチン接種を受けた。今まで、血液の異常はなかった。また、患者は、骨髄異形成症候群になったのはワクチンと因果関係があるのではないかと考えた。4回目のワクチン接種後、注射したところが痛いくらいで、熱や頭痛は何もなかった。</p> <p>その他の関連情報：患者は2022/07/04に入院する。転帰は不明。因果関係は不明。4回目のワクチン接種後、注射したところが痛いくらい。転帰は不明。因果関係は不明。</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>
20003	<p>マラスムス；</p> <p>栄養障害；</p> <p>無力症；</p> <p>食欲減退</p>	<p>上肢骨折；</p> <p>不全片麻痺；</p> <p>前立腺癌；</p> <p>変形性脊椎症；</p> <p>末梢動脈閉塞性疾患；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>皮膚剥脱；</p> <p>紅斑；</p> <p>胃切除；</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2210001347（PMDA）。</p> <p>2022/03/31 10:30、86歳11ヶ月の男性患者は、covid-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN2723、有効期限：2022/07/31、86歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「高血圧」（継続不明）；「脳幹梗塞」（継続不明）；「前立腺癌」（継続不明）；「左上肢骨折」（継続不明）、注：プレート固定術後；「変形性腰椎症」（継続不明）；「胃癌」（継続不明）；「胃全摘術後」（継続不明）；「脊柱の変形（側弯）」（継続不明）；「右不全片麻痺」、発現日：2020/07/08（継続不明）；「右下肢ASO」（継続不明）；「両下肢浮腫」、発現日：2021/06/04（継続不明）；「両下肢皮膚発赤」（継続不明）；「U字の剥離」、発現日：2022/03/23（継続不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19免疫のためのCovid-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19免疫のためのCovid-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）。</p>

	<p>胃癌；</p> <p>脊柱変形；</p> <p>脳幹梗塞；</p> <p>高血圧</p>	<p>以下の情報が報告された：</p> <p>食欲減退（非重篤）、2022/04/02 発現、転帰「不明」、「食欲低下」と記載された；</p> <p>無力症（非重篤）、2022/04/02 発現、転帰「不明」、「活気がなくなり」と記載された；</p> <p>マラスムス（死亡）、転帰「死亡」、「老衰」と記載された；</p> <p>栄養障害（非重篤）、転帰「不明」。</p> <p>以下の臨床試験および処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/03/31）36.4、注：ワクチン接種前；</p> <p>C 反応性タンパク：（2021/06/04）陰性。</p> <p>患者の死亡日は 2022/04/04 であった。</p> <p>報告された死因：「老衰」。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>家族の病歴に関連する特記すべきことはなかった。</p> <p>ワクチン予診票による病歴：脳幹梗塞（右不全片麻痺（2020/07/08））、高血圧、右下肢 ASO、胃癌にて胃全摘術後、前立腺癌、左上肢骨折（プレート固定術後）、変形性腰椎症。</p> <p>2022/04/04 14:23（ワクチン接種 4 日後）、事象が発現した。</p> <p>2022/04/04、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と分類した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、老衰（全身衰弱状態、栄養不良）であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p>
--	---	--

		<p>胃癌にて胃全摘術の既往があり、2020/07/08 に右片麻痺で発症した脳幹部梗塞の既往があった。変形性腰椎症があり、脊柱の変形（側弯）があり、体幹が左に傾いていた。</p> <p>2021/06/28、患者家族の介護のレスパイトを行った。</p> <p>同年 06/04 頃、両下肢浮腫および皮膚発赤が認められた。皮膚科に受診を指示するも、C 反応性タンパク（CRP）陰性であり、蜂窩織炎は否定された。</p> <p>2022/02/25 から 2022/03/15 まで、COVID-19 感染が発生し（1 名）、患者は濃厚接触者として 2 週間程、居室隔離を余儀なくされた（2022/02/27 から 2022/03/15 まで）。</p> <p>2022/03/23、入浴の際脱衣時に、ファスナー接触にて右下肢に U 字の剥離を受傷した。創部より尿取りパッドを使用しないと漏れてしまう程の浸出液が漏出した。COVID-19 感染対応で苦慮したため、家族にも了承を得て、2022/03/31 に 3 回目ワクチンを接種した。</p> <p>2022/04/02 頃より、活気がなくなり、食欲低下が著しくなった。</p> <p>2022/04/04、老衰の診断で死亡した。</p> <p>ワクチンとの因果関係ははっきりしない。</p>
20004	四肢痛； 骨髄異形成症候群	<p>本報告は、連絡不可能な報告者(消費者もしくはその他の非医療従事者)から入手した自発報告である。プログラム ID:(169431)。報告者は患者の妻であった。</p> <p>2021/06/11、高齢の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、2 回目、単回量、ロット番号:ER2659、使用期限:2021/06/30)を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ(1 回目、単回量、ロット番号 ER2659、使用期限 2021/06/30)、接種日:2021/05/21、COVID-19 免疫のため、副反応:「上肢痛」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01、骨髄異形成症候群(医学的に重要)が発現し、転帰は「未回復」であった；</p>

四肢痛(非重篤)、転帰「不明」、「腕が痛い」と記述された。事象「骨髄異形成症候群」は来院を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた:

2021/12、血液検査:骨髄異形成症候群。

患者は医療従事者であったため、早期に1回目および2回目ワクチンを接種した。骨髄異形成症候群が発現した;転帰は未回復であった。毎月経過が観察され、転帰は未回復であった。血液検査の数値は良くなかった。白血病になるのを遅らせるため抗がん剤としてアザシチジンの注射が使用されることとなった。

2021/12、患者は健康診断で血液がんの検査を受けた。

2022/01、骨髄異形成症候群であると判明した。

骨髄異形成症候群が判明したあと、患者は5か月間同じ医師を受診した。医師が早くワクチンを接種した方がよい、感染を防ぐためワクチンを接種した方がよいと言ったため、患者は早期にワクチンを接種した。この時までは血液には異常はなかった。1回目および2回目のワクチン接種後、上肢痛だけが発現し、他に副反応はなかった。

報告者は事象骨髄異形成症候群を重篤と判断した。患者は、骨髄異形成症候群とワクチンの間に因果関係があるかもしれないとも考えた。

再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>20005</p>	<p>予防接種 の効果不 良； C O V I D - 1 9</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 に関する連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/25、男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、バッチ/ロット番号:不明、0.3 ml 単回量）1 回目、2021/03/22 に（コミナティ、注射剤、筋肉内、バッチ/ロット番号:不明、0.3 ml 単回量）2 回目を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/02/24、C O V I D - 1 9（医学的に重要）、予防接種の効果不良（医学的に重要）がすべて発現、転帰「回復」（2022/03/04）、すべて「COVID-19 陽性」と記載された。</p> <p>検査と処置の結果は以下の通り：</p> <p>SARS-CoV-2 検査:陽性。</p> <p>そのため、症例番号やコミナティワクチン接種日のような情報は、不明として報告された。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、不明として報告された。</p> <p>COVID-19 感染について詳細は不明のため、有効性欠如について評価できなかった。</p> <p>被疑薬 BNT162b2 と「COVID-19 陽性」の因果関係の報告者の評価は、本報告時には不明であった。</p> <p>判断が入手されなかったため、症例は企業因果関係評価に基づいて管理される。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p>
--------------	--	---

		<p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2022/06/21):</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 に関する非介入試験の追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下の通り:</p> <p>報告の種類(自発から非介入試験に更新された)、患者詳細(性別と患者 ID が追加された)、製品詳細(投与 1 回目と投与 2 回目が追加された)、事象詳細(発現日/終了日と転帰日が追加された、「薬効欠如」は「予防接種の効果不良」へ更新された)。</p> <p>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>
20006	<p>両麻痺;</p> <p>感覚鈍麻;</p> <p>脊髄炎;</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v2210001295(PMDA)。</p> <p>2021/08/21、48 歳男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、2 回目、単回量、ロット番号:FE8206、使用期限:2021/10/31、48 歳時)を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり:</p> <p>コミナティ(1 回目、ロット FD0889、使用期限:2021/09/30、投与日:2021/07/31、COVID-19 免疫のため)。</p> <p>以下の情報が報告された:</p> <p>2021 年、脊髄炎(入院、障害、医学的に重要)発現、転帰「回復したが後遺症あり」(2022/06/06);</p> <p>2021/09、頭痛(入院、障害)発現、転帰「回復したが後遺症あり」(2022/06/06);</p> <p>2021/10、感覚鈍麻(入院、障害)、転帰「回復したが後遺症あり」(2022/06/06)、「足底の</p>

しびれ/手先のしびれ」と記載された;

両麻痺(入院、障害、医学的に重要)、転帰「回復したが後遺症あり」、「両下肢マヒ」と記載された。

患者は、脊髄炎、両麻痺、頭痛、感覚鈍麻のために入院した(入院日:2021/11/08、退院日:2021/12/30、入院期間:52日)。

患者は、以下の検査と処置を受けた:

CSF リンパ球数: (2021年) 増加;

磁気共鳴画像: (2021年) 脳幹に信号変化あり、備考:脳幹、上小脳脚、頸~胸髄に信号変化あり。

臨床経過:

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)による患者の接種歴は、1回目:2021/07/31、2回目:2021/08/21であった。その他の反応、症状は、脊髄炎と報告した。事象発現日時は2021/10/10頃であった(日付は不明とも報告された)。

2021/11/08(ワクチン接種から79日後)、患者は入院した。

2021/12/30(ワクチン接種から131日後)、患者は退院した。

2022/06/06(ワクチン接種から289日後)、事象の転帰は後遺症(症状:両下肢マヒ)であった。

事象の経過は、以下のとおり:

2021/08/21、患者は2回目のワクチン接種を受けた。

9月下旬、患者は頭痛があったが、自然に改善した。

10月中旬、患者は足底のしびれがあり、数日で両下肢全体に拡大した。

11月初旬、患者は、手先のしびれがあり、数日で手全体に拡大した。

症状の改善がなく、患者は病院を受診した。MRIで、脳幹、上小脳脚、頸~胸髄に信号変化を認めた。髄液リンパ球も増加し、脊髄炎と診断した。

		<p>報告医師は、事象を重篤(障害、2021/11/08～2021/12/30入院)とし、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能とした。他の疾患など事象の他要因の可能性は、未知の免疫性疾患などと報告された。</p> <p>報告医師の意見は以下のとおり：</p> <p>患者は精査のため入院したが、原因は不明であった。48歳男性は、通常、脳脊髄炎が生じにくい年代、性別である。</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>
20007	<p>体調不良；</p> <p>発熱；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001300。</p> <p>2022/05/27、52歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、ロット番号：FM7534、使用期限：2022/10/31、3回目追加免疫、単回量、52歳時)の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン(1回目、製造販売業者不明)、COVID-19免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン(2回目、製造販売業者不明)、COVID-19免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/05/27、体調不良(非重篤)発現、転帰「未回復」；</p> <p>2022/05/28、頭痛(非重篤)発現、転帰「未回復」、「頭痛は2-3時間続く」と記載された；</p>

2022/05/28、筋肉痛(非重篤)発現、転帰「未回復」、「両上肢、肩の筋肉痛」と記載された;

2022/05/28、発熱(医学的に重要)発現、転帰「未回復」、「摂氏 40.0 度の発熱」と記載された。

患者は、以下の検査と処置を受けた:

2022/05/27、体温:摂氏 36.1 度、注記:ワクチン接種前;

2022/05/28 摂氏 40.0 度。

臨床経過:

2022/05/27 午後。ワクチン接種日夜より体調不良があった。翌日、摂氏 40.0 度の発熱、両上肢と肩の筋肉痛、頭痛があった。頭痛は 2-3 時間続いた。その後も症状は継続している。

2022/06/16(ワクチン接種 20 日後)、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判断し、bnt162b2 との因果関係ありと評価した。他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。

20008	<p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加;</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加;</p> <p>ヒトヘルペスウイルス6感染再燃;</p> <p>好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応;</p> <p>血中クレアチニン増加</p>	<p>三叉神経痛;</p> <p>心筋梗塞;</p> <p>糖尿病;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、欧州医薬品庁(EMA) 医学文献モニタリング(MLM)から入手した、以下の文献を情報源とする文献報告である：</p> <p>The Journal of Dermatology、2022、49(6) ;652-655、DOI:10.1111/1346-8138.16347、表題「Three cases of drug-induced hypersensitivity syndrome associated with mRNA-based coronavirus disease 2019 vaccines」</p> <p>その他の症例識別子：JP-MLMSERVICE-20220617-3624343-1 (MLMSERVICE)。</p> <p>本症例は、医師により医学文献内で報告された日本からの自発症例であり、カルバマゼピンおよびCOVID-19 mRNA ワクチン(ヌクレオシド修飾)によって誘発した重篤な有害反応「典型的な薬剤誘発性過敏症候群(DiHS)」、「クレアチニン増加」、「アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加」、「ヒトヘルペスウイルス6(HHV-6)感染再燃」、「アラニンアミノトランスフェラーゼ増加」を発現した68歳の日本の男性患者に関するものである。</p> <p>本症例は、コロナウイルス感染症2019(COVID-19)のmRNA ワクチンによって引き起こされた可能性のあるDiHSについての症例であった。</p> <p>患者は紹介され、発熱、紅皮症、嘔吐および食欲不振で入院した。</p> <p>彼は入院の49日前に、三叉神経痛の診断のためにカルバマゼピンの服用を開始した。</p> <p>入院の22日前に、1回目のCOVID-19 ワクチン(ファイザー-BioNTech)を接種した。</p> <p>入院の16日前に、全身の疲労および胴体と四肢の広範囲にわたる発疹を伴う微熱を発現した。</p> <p>これらの症状は持続していたが、彼は入院の3日前に2回目のCOVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>彼はすぐに顔面腫脹、高熱、嘔吐および食欲不振を伴う紅皮症を発現した。</p> <p>過去の病歴は、高血圧、糖尿病、心筋梗塞を含んだ。</p> <p>身体的診察は、多数の引っかき傷を伴う全身の広汎性発赤、顔面と下腿の腫脹が認められた。</p> <p>硬口蓋に発赤が認められ、触ると痛みがあった。</p>
-------	--	---	--

頸部、腋窩、鼠径部にリンパ節症が認められた。

高熱（摂氏 39.2 度）があった。

入院初日の血液検査では、leukocyte count (20100/uL)、eosinophil count (2312/uL)、atypical lymphocyte sequestration (0.5%)、levels of creatinine (1.69mg/dL)、aspartate aminotransferase (AST; 35U/L)、alanine aminotransferase (ALT; 94U/L)、C-reactive protein (CRP; 8.37mg/dL) の上昇が認められた。

入院 10 日目に HHV-6 再燃が認められた。

入院 2 日目の level of thymus and activation-regulated chemokine (TARC) は 73200pg/mL であった。

コンピューター断層撮影では、感染性病変を示す所見は認められなかった。

血液培養では、細菌または真菌は見られなかった。

紅斑範囲の皮膚生検が実施された。

病理組織学的所見は、血管周辺のリンパ球の浸潤、真皮の出血、軽度の空胞変化および表皮のリンパ球浸潤を含んだ。

カルバマゼピンによって誘発される典型的な DiHS と診断された。経口プレドニゾン (1mg/kg/日) が投与された。

皮疹、高熱および臨床検査異常は、5 週間かけて徐々に減少した。ステロイド投与は依然として漸減していた。

薬剤誘発性過敏症症候群 (DiHS) / 好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応 (DRESS) は、ウィルス再燃、特にヒトヘルペスウイルス 6 (HHV-6) の感染再燃を引き起こしうる重度の薬疹である。

追加情報の提供を依頼中である。

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>追加情報（2022/06/28）：</p> <p>本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：Three cases of drug-induced hypersensitivity syndrome associated with mRNA-based coronavirus disease 2019 vaccines. from Journal of Dermatology, 49 (6), 652-655, 2022, 10.1111/1346-8138.16347。</p> <p>本報告は文献から受領した追加報告である；</p> <p>本症例は、文献で確認される追加情報を含み更新された。</p> <p>更新された情報は以下の通り：</p> <p>2回目の被疑薬COVID-19 ワクチンが削除された。</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>
20009	<p>視力低下；</p> <p>視力障害；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001324。</p> <p>2021/10/17 15:30、14歳女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、接種回数不明、ロット番号：FK7441、使用期限:2022/04/30、単回量、14歳時)を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（接種回数不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/21、視力障害(入院)発現、転帰「軽快」、「視覚異常」と記述された；</p> <p>2021/10/21、視力低下(入院)発現、転帰「軽快」、「視力は両眼0.01に低下。」と記述され</p>

た；

2021/10/21、頭痛(入院)発現、転帰「軽快」。

患者は頭痛、視力障害、視力低下のため入院した。(入院日：2022/02/21、退院日：2022/02/24、入院期間：3日間)

頭痛、視力障害、視力低下の結果として治療処置が行われた。

事象の経過は以下の通り：

2021/10/17 15:30、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号：FK7441、使用期限:2022/04/30、接種回数不明、投与経路不明、単回量) を接種した。

事象の発現日は 2021/10/21 (接種 4 日後) と報告された。

2021/10/21 より、頭痛、視覚異常などの症状が発現した。日中でも、患者は半分以上の時間臥床状態だった。視力は両眼 0.01 に低下した。

ブラッドパッチが実施された。(その後)頭痛と視力はともに軽快した。

事象の転帰日は 2022/03/24 (報告原資料の通り)。

2022/02/21、患者は入院した。

2022/02/24、患者は病院より退院した。

報告者の医師は事象を重篤(入院：2022/02/21 から 2022/02/24 まで)と判断し、BNT162b2 との因果関係ありと評価した。他要因(他の疾患や関連する病歴等)の可能性はなかった(報告の通り)。

2022/02/24、患者は病院より退院した。

報告者の医師はこれらの事象を重篤(入院：2022/02/21 から 2022/02/24 まで)と判断し、BNT162b2 との因果関係ありと評価した。他要因(他の疾患や関連する病歴等)の可能性はなかった(報告の通り)。

20010	<p>出血性関節症；</p> <p>四肢痛；</p> <p>失血性貧血；</p> <p>後天性血友病；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>活性化部分トロンボプラスチン時間延長；</p> <p>筋肉内出血；</p> <p>関節痛</p>	<p>本報告は、以下の文献を情報源とする医薬情報担当者経由の文献報告である：</p> <p>「COVID-19 mRNA ワクチン接種後に発症した後天性血友病 A」、日本血栓止血学会誌、2022 年；第 33 巻 第 2 号、246 ページ。</p> <p>2021/06/29、86 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/05/29（接種日）、コミナティ（1 回目）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/08/03、末梢腫脹（入院）、四肢痛（入院）が発現、転帰「不明」、すべて「左下肢、左上肢の腫脹と疼痛/ swelling of and pain in the left lower limb as well as the left upper limb」と記載された；</p> <p>被疑薬接種 1 ヶ月後、後天性血友病（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「後天性血友病 A/AHA」と記載された；</p> <p>失血性貧血（医学的に重要）、転帰「不明」、筋肉内出血（医学的に重要）、転帰「軽快」、すべて「貧血進行を伴う筋肉内出血」と記載された；</p> <p>出血性関節症（医学的に重要）、転帰「軽快」；活性化部分トロンボプラスチン時間延長（入院）、転帰「不明」、「APTT 延長」と記載された；</p> <p>関節痛（非重篤）、転帰「不明」、「疼痛を伴う膝関節出血」と記載された。</p> <p>事象「後天性血友病 A/AHA」、「左下肢、左上肢の腫脹と疼痛/ swelling of and pain in the left lower limb as well as the left upper limb」及び「APTT 延長」は、受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>活性化部分トロンボプラスチン時間：66.5 秒、注記：延長；80.7 秒、注記：入院時；</p> <p>凝固検査：完全寛解、注記：第 69 病日；</p>
-------	--	--

第 VIII 因子活性検査：1.7%、注記：入院時；3.9%、注記：第 16 病日；

ヘモグロビン：6.9g/dl、注記：貧血進行、入院期間中；

交差混合試験：inhibitor pattern、注記：即時で下凸、2 時間で上凸、入院時；152.3、注記：BU/mL、入院時；36.0、注記：BU/mL、第 16 病日。

後天性血友病、失血性貧血、筋肉内出血、出血性関節症、末梢腫脹、四肢痛、活性化部分トロンボプラスチン時間延長、関節痛の結果として治療処置が施された。

臨床情報：

ワクチン接種直後の有害事象は特記すべきものはなかった。後日、左下肢、左上肢の腫脹と疼痛が、活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT) 延長と共に発現した。重篤性及び関連性は、報告者から報告されなかった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。

追加情報（2022/06/30）：

本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：

「COVID-19 mRNA ワクチン接種後に発症した後天性血友病 A」、日本血栓止血学会誌、2022 年；第 33 巻 第 2 号、246 ページ。

本症例は、文献内で確認された追加情報を含めるため更新された。

更新された情報は以下の通り：

文献情報が更新された。ワクチン接種歴が更新された；

臨床検査値が追加された；

被疑薬投与日の更新及び EUA にライセンスが更新された。

事象「後天性血友病」の記述が更新された。

事象「左下肢、左上肢の腫脹と疼痛」の記述とコーディングが更新された。

事象「失血性貧血、筋肉内出血、膝出血性関節症、膝痛」が追加された。

事象「後天性血友病、末梢腫脹、四肢痛、APTT 延長」は入院にチェックがされた；

事象「後天性血友病、四肢腫脹、四肢痛、APTT 延長」は、受診にチェックがされた；

すべての事象に対し、処置 Yes にチェックがされた。

20011	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>ミラー・フィッシャー症候群；</p> <p>眼瞼下垂；</p> <p>眼運動障害；</p> <p>複視</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者(その他の医療従事者)から入手した自発報告である。受付番号:v2210001322 (PMDA)。</p> <p>2021/09/16、52才の女性患者は、covid-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、2回目、単回量、ロット番号: FF2018、使用期限:2022/03/31)を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/08/26、コミナティ(1回目、単回量、ロット番号: FF2782、使用期限:2021/11/30)、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/29 09:00 発現、複視(非重篤)、転帰「軽快」、「複視/両眼複視」と記述された；</p> <p>2022/04/29 09:00 発現、ミラー・フィッシャー症候群(医学的に重要)、転帰「軽快」、「フィッシャー症候群」と記述された；</p> <p>2022/04/29 09:00 発現、ギラン・バレー症候群(医学的に重要)、転帰「軽快」；</p> <p>2022/04/29 09:00 発現、眼運動障害(非重篤)、転帰「軽快」、「特に左眼での上下方向の運動制限が強かった」と記述された；</p> <p>2022/04/29 09:00 発現、眼瞼下垂(非重篤)、転帰「軽快」、「軽度の左眼瞼下垂」と記述された。</p> <p>「ギラン・バレー症候群」、「フィッシャー症候群」、「複視/両眼複視」、「特に左眼での上下方向の運動制限が強かった」と「軽度の左眼瞼下垂」の事象は来院の必要があった。</p>
-------	---	---

患者が受けた臨床検査および処置は以下の通り:

血液検査:(日付不明)炎症所見はなし、注釈:先行感染もなかった;

体温:(日付不明)摂氏 36.5 度、注釈:ワクチン接種前;

磁気共鳴画像:(2022/05/06)頭蓋内に病変を認めず、注釈:脳主幹動脈病変も認めなかった。
ギラン・バレー症候群、ミラー・フィッシャー症候群、複視、眼運動障害、眼瞼下垂の結果として治療処置が行われた。

臨床経過:

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はなかった(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)。

事象の経過は以下の通り:

2022/04/29、患者は突然に複視を認めるようになった。眼科を受診し、両眼複視の診断を受けた。

2022/05/02、患者は中央医療センターの脳神経外科を受診した。患者は意識清明で、全方向性に複視が認められた。特に左眼での上下方向の運動制限が強かったが、瞳孔不同は認めず、しかし、軽度の左眼瞼下垂は認められた。

2022/05/06、近日の MRI 精査を目的に報告病院に紹介となった。また患者に糖尿病はなく、糖尿病性ニューロパチーは否定的と考えられた。

2022/05/11、受診時に左眼の眼瞼下垂が半分程度改善し、挙上できるようになった。また左眼の上下転もわずかにできるようになった。原因不明の眼球運動障害であることから、コロナワクチンの副作用としてフィッシャー症候群を疑った。

2022/06/08、眼瞼下垂はかなり改善したが、左眼の上下転障害はまだ残存した。

2022/06/22、左眼瞼下垂はほぼ改善。左眼の上下転じる障害もかなり改善し、複視もほぼ消失した。しかし物体の動きが速いと残像を認めて、焦点が合うのが遅れるとのことだった。

		<p>報告を行ったその他の医療従事者は、事象を非重篤と判断し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>2022/06/08、患者はメコバラミン(500)を 3 錠を 3 回に分けて内服を開始し、症状は改善傾向を見ている。</p> <p>以下の臨床症状について該当項目すべて選択：不明。本報告時点までの、疾患の極期における Hughes の機能尺度分類の 1 つは、軽微な神経症候であった。疾患の経過は不明であった。電子生理学的試験は実施されなかった。髄液検査は実施されなかった。鑑別診断については、別表に記載された疾患等の他の疾患は除外されている。2022/05/06、画像検査（磁気共鳴画像（MRI））：実施、その他：部位：脳、所見：異常なし。自己抗体検査は実施されなかった。先行感染はなかった。</p>
20012	<p>労作性呼吸困難；</p> <p>間質性肺疾患</p>	<p>本症例は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/29、63 歳の男性患者は 63 歳時、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/04/30）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「乾性咳嗽」、開始日：2019（継続中か不明）、メモ：2019 年春より；</p> <p>「緑内障」（継続中）。緑内障の発現日は不明である。タプロス点眼液 0.0015%とアイファガン点眼液 0.1%を、不明年の 03/15 に眼科クリニックで処方された。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：FF9944、有効期限：2021/11/30、接種日：2021/09/08、COVID-19 免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

労作性呼吸困難（非重篤）、発現 2021/10、転帰「不明」、「労作時呼吸困難」と記載された。

間質性肺疾患（医学的に重要）、発現 2021/11、転帰「不明」、「間質性肺炎疑い」と記載された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：職場健診：（2021/11）、間質性肺炎疑い。

間質性肺疾患、労作性呼吸困難の結果として、治療的な処置はとられなかった。

臨床経過：2019 年春より、患者は乾性咳嗽があった。

2021/10 から、労作時呼吸困難が出現したが、患者は治療を受けずに放置していた。

2021/11、職場の健診で間質性肺炎疑いを指摘されたが、医師を受診しなかった。

事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。患者は別の病院で 1 回目および 2 回目のワクチンを接種したため、ワクチンの詳細は不明である。患者が初回 BNT162b2 ワクチン接種前、4 週以内に他のワクチンを接種したかは不明である。アレルギーまたは医薬品副作用の病歴はなかった。患者が他のワクチンを接種したか、またワクチンによる副作用の病歴があるかは不明である。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/29）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：患者の詳細（イニシャル追加、ワクチン接種時の年齢）、病歴（緑内障と緑内障の処置詳細）と臨床経過の詳細。

20013	甲状腺炎; 自己免疫性甲状腺炎	<p>本報告は、以下の文献情報源からの文献報告である：</p> <p>「Painless thyroiditis following mRNA vaccination for COVID-19」, Hormones, 2022; Vol:21 (2), pgs:335-337, DOI:10. 1007/ s42000- 021- 00346-7」。</p> <p>2021/07、59歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2 (BNT162B2、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明) を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>COVID-19ワクチン (1回目、製造販売業者不明)、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>自己免疫性甲状腺炎 (医学的に重要)、被疑製品投与の10日後、転帰「回復」、「無痛性甲状腺炎 (PT) は、自己免疫によって引き起こされる可能性がある」と記載された；</p> <p>甲状腺炎 (医学的に重要)、被疑製品投与の10日後、転帰「回復」、「限局性無痛性甲状腺炎」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：</p> <p>抗甲状腺抗体(0-40) (0-40) : 430IU/ml、メモ : 10日目；</p> <p>抗甲状腺抗体(0-28) (0-28) : 16未満 : 10日目；</p> <p>血液検査 : 甲状腺機能の異常が偶然に、メモ : 10日後、検出された；</p> <p>血中甲状腺刺激ホルモン (0.61-4.23) : 0.01uiU/ml、メモ : 低 (10日目) ;0.005uiU/ml、メモ : フォローアップ時 (5週目) ;2.62uiU/ml、メモ : フォローアップ時 (2ヵ月目) ；</p> <p>TSH レセプター抗体 (0-2) : 0.98IU/l、メモ : 10日目；</p>
-------	--------------------	--

臨床検査値：わずかに改善、メモ：予防接種の5週間後；

身体検査：異常なし、メモ：10日後；

甲状腺スキャン（0.5-3.0）：0.01に有意に減少；

甲状腺機能検査（2.3-4.0）：5.42pg/ml、メモ：上昇（10日目）；4.13pg/ml、メモ：フォローアップ時（5週目）；2.66pg/ml、メモ：フォローアップ時（2ヵ月目）；

甲状腺機能検査：正常化、メモ：ワクチン接種の2ヵ月後；

遊離T4、2.35ng/dL；遊離T3、5.42pg/ml；、メモ：およびTSH、0.01uIU/ml（10日目）；

サイロキシン（0.9-1.7）：2.35ng/dL、メモ：上昇（10日目）；1.74ng/dL、メモ：フォローアップ時（5週目）；1.03ng/dL、メモ：フォローアップ時（2ヵ月目）；

甲状腺超音波検査：推定甲状腺量は、17.9mlであるのに対し、メモ：甲状腺は両側性で不均一、血流は正常で低エコーであった。

自己免疫性甲状腺炎、甲状腺炎の結果として、治療的処置はとられなかった。

追加情報：

患者は59歳の女性で、2021年7月にCOVID-19免疫のため、ファイザー-BioNTech mRNA ワクチンの2回目接種を受けた。

10日後、血液検査で甲状腺機能の異常が偶然に検出された。患者は無症状で、身体検査の結果、異状はなかった。甲状腺機能の血中濃度は以下の通りであった：

遊離T4、2.35ng/dL；遊離T3、5.42pg/ml；およびTSH、0.01uIU/ml。

TgAb（抗サイログロブリン抗体）陽性であり、TPOAb（抗甲状腺性ペルオキシダーゼ抗体）とTRAb（TSHレセプター抗体）は陰性であった。

甲状腺USG検査（超音波検査）では、推定甲状腺量が17.9mlであるのに対し、甲状腺は両側性で不均一、血流は正常で低エコーであった。

患者の20分テクネシウム-99m甲状腺シンチグラフィの取り込みは、0.01%に有意に減少し

(通常の取り込み：0.5-3.0%)、その後 PT (無痛性甲状腺炎) と診断された。

予防接種の5週間後、患者は無症状で、検査データはわずかに改善した。ワクチン接種の2カ月後、患者の甲状腺機能は、投薬なしで正常化した。

mRNA ワクチンは、SARS-CoV-2 スパイクタンパク質に対して中和抗体を生産することによって SARSCoV-2 感染を防ぐ可能性がある。しかし、SARSCoV-2 スパイクタンパク質と TPO は構造的に類似しており、SARS-CoV-2 に対して作り出された抗体は、自己免疫性甲状腺炎を活性化する可能性がある。したがって、決定的な証拠はないものの、著者らは COVID-19 ワクチンにより誘発された自己免疫によって、PT が引き起こされる可能性があることを示唆している。

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 (2022/06/24) : 本報告は、以下の文献情報源からの文献報告である :

「Painless thyroiditis following mRNA vaccination for COVID-19」; Hormones, 2022; Vol:21 (2), pgs:335-337, DOI:10. 1007/ s42000- 021- 00346-7.

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である ; 本報告は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。更新された情報は以下のとおりである :

文献と報告者情報、臨床検査値が追加された。事象の詳細 (COVID-19 ワクチンにより誘発された自己免疫によって PT が引き起こされる可能性がある) が追加された。本症例は、重篤にアップグレードされた。

20014	リンパ節症; 倦怠感; 四肢痛; 圧痛; 歩行障害; 疼痛; 発熱; 線維筋痛; 背部痛; 胸痛; 腫脹; 関節痛; 骨痛	本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001761。 2021/10/02、46 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：不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた（46 歳時）。 関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。 薬剤歴は以下を含んだ： アモキシシリン/クラバン酸、反応：「口腔内に水疱が出現した」、注記：アモキシシリン/クラバン酸にアレルギー歴あり（2 回目内服した時に口腔内に水疱が出現した）； アモキシシリン/クラバン酸、反応：「アレルギー」、注記：アモキシシリン/クラバン酸にアレルギー歴あり（2 回目内服した時に口腔内に水疱が出現した）。 ワクチン接種歴は以下を含んだ： 2021/09/11（接種日）、コミナティ（投与 1 回目、ロット番号：不明）、COVID-19 免疫のため（46 歳時）。 以下の情報が報告された： 2021/10/03 発現、リンパ節症（医学的に重要）、転帰「未回復」、「リンパ節腫脹/左頸部/左鎖骨上部にリンパ節腫大あり、圧痛なし」と記述された； 2021/10/03 発現、倦怠感（医学的に重要）、転帰「未回復」； 2021/10/03 発現、発熱（医学的に重要）、転帰「未回復」、「37.1 度の発熱/発熱」と記述された； 2021/10/04 発現、腫脹（医学的に重要）、転帰「未回復」、「左頸部の腫脹/反応性腫脹」と記述された； 2021/10/04 発現、疼痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、「痛み/全身の痛み」と記述された； 2021/10/20 発現、圧痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、「左鎖骨窩リンパ節に軽度圧痛」と記述された；
-------	---	--

2021/10/20 発現、背部痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、「背部や上肢に痛み」と記述された；

2021/10/20 発現、四肢痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、「背中や上肢に痛み／疼痛は改善傾向であるが、特に両側の上肢に痛みが出てくる／左下肢に痛み」と記述された；

2022/02/07 発現、線維筋痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、「線維筋痛症」と記述された；

2022/02/07 発現、胸痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、「前胸部・背部に痛みがあるとのこと」と記述された；

2022/04/11 発現、歩行障害（医学的に重要）、転帰「未回復」、「下肢を引きずるような形でしか歩けなくなってしまう」と記述された；

骨痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、「左鎖骨の痛み」と記述された；

関節痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、「両側上肢から肩にかけて痛み」と記述された。

患者は以下の検査と処置を受けた：

体温：（2021/10/03）37.1 度、注記：摂氏 37.1 度の発熱；

甲状腺エコー：（2021/10/21）反応性腫脹の疑いを示した。

発熱、倦怠感、腫脹、疼痛、圧痛、背部痛、四肢痛、リンパ節症、胸痛、線維筋痛、歩行障害、骨痛、関節痛に対して、治療措置がとられた。

臨床情報：

患者は 46 歳 11 ヶ月の女性であった。

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、発育状況等）による患者歴は：アモキシシリン/クラブラン酸にアレルギー歴あり（2 回目内服した時に口腔内に水疱が出現した）が含まれた。既往歴や内服はなかった。

2021/10/03（2 回目接種 1 日後）、リンパ節腫脹、発熱、倦怠感、線維筋痛症を発現した。

2022/05/18（接種 228 日後）、事象の転帰は未回復であった。

事象の経過は、2021/10/02、2 回目のワクチン接種（ファイザー）を受けた。2021/10/03、摂氏 37.1 度の発熱と倦怠感があった。

2021/10/04、左頸部の腫脹と全身の痛みが発現した。

2021/10/20、左鎖骨窩リンパ節に軽度圧痛はあったが、腫脹は以前に比べると軽減していた。ただし、患者によると背部や上肢に痛みが出現しており、ワクチンの副反応だけでは説明ができない症状をきたしていた。アセトアミノフェンで対症療法を行った。

2021/10/21、左頸部と左鎖骨上部にリンパ節腫大があったが、圧痛はなかった。甲状腺エコーが実施され、反応性腫脹の疑いが示された。

2022/02/07、疼痛は改善傾向であったが、長期の作業になると特に両側の上肢に痛みが出てきた。関節は特に痛みはなく、両側上腕は前胸部、背部に痛みがあるとのことであった。線維筋痛症の疑いがあった。

2022/04/11、疼痛が持続した。関節炎を疑う所見はなかった。ストレッチをしているが、歩いたり他の運動をしたりすると左下肢に痛みがでて、下肢を引きずるような形でしか歩けなくなってしまうため運動をしていないとのことであった。

2022/05/18、疼痛は継続していたが改善傾向にあった。平日仕事をしていると、午後にかけて痛みを自覚するとのことであった。リハビリテーションとアセトアミノフェン療法を継続した。

報告医師は、本事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、本事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下のようにコメントした：

元来健康な女性。2 回目のワクチンを接種した翌日から体調に変化があったため、ワクチンによる副反応と考えた。接種 2 日後から出現しているリンパ節腫脹は、エコー所見では反応性の腫大が疑われた。接種 2 週間後、左鎖骨の痛みは少し改善はしているものの、倦怠感と両側上肢から肩にかけて痛みの自覚があった。接種 4 ヶ月経過しても両側上肢の痛みは持続した。関節に熱感や圧痛を認めず、線維筋痛症の疑いがあった。リハビリを導入して運動を促し、アセトアミノフェンによる疼痛に対して対症療法を継続した。

			<p>BNT162b2 パッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。</p>
20015	脳梗塞	脳梗塞	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（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。プログラム ID : (169431)。</p> <p>86歳の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）の1回目（2021/11/19、単回量、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31）および2回目（2021/12/10、単回量、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「脳梗塞」（継続中か不明）。</p> <p>患者は併用薬を服用した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>脳梗塞（入院、医学的に重要）、転帰「不明」。</p>

			<p>臨床経過：</p> <p>報告者は、患者の息子であった。</p> <p>患者は、血液サラサラの薬を服用していた。</p> <p>報告消費者は、事象を重篤（入院する）とみなした。因果関係評価は、提供されなかった。</p> <p>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>
20016	顔面麻痺	<p>動物による引っかけ傷；</p> <p>浮動性めまい</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者と製品情報センターを介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/04/09、50代の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の3回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「めまい」（継続中か不明）；</p> <p>「その頃に猫に引っかけられた」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回接種、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目接種、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>顔面麻痺（医学的に重要）、2022/06発現、転帰「不明」、「顔面神経麻痺」と記載された。</p>

		<p>臨床経過：</p> <p>事象の説明：</p> <p>50代の女性。</p> <p>2022/04/09、患者はコミナティ筋注の3回目接種を受けた。</p> <p>約2ヵ月後に顔面神経麻痺が現れた。</p> <p>患者は、もともとめまいを持っていて、その頃に猫に引っ掻かれたとも話していた。</p> <p>因果関係は不明。</p> <p>その他の情報：</p> <p>特になし。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、取得することができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20017	<p>浮腫；</p> <p>疼痛；</p> <p>神経痛性筋萎縮症；</p> <p>筋力低下</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001344。</p> <p>2022/02/08、86才の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/08/31）を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FA5715、使用期限：2022/08/31）、投与日付：2021/06/07、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：EY3860、使用期限：2022/08/31）、投与日付：2021/06/28、COVID-19免疫のため。</p>

		<p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/20 浮腫（非重篤）発現、転帰「未回復」、「下腿浮腫」と記述された；</p> <p>2022/03/20 筋力低下（非重篤）発現、転帰「未回復」、「進行性の四肢近位筋筋力低下」と記述された；</p> <p>2022/03/20 疼痛（非重篤）発現、転帰「未回復」、「全身の疼痛」と記述された；</p> <p>2022/03/25 神経痛性筋萎縮症（入院、障害）発現、転帰「未回復」。</p> <p>神経痛性筋萎縮症、疼痛、筋力低下、浮腫の結果として治療処置が行われた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02/08、患者はワクチン3回目接種を受けた。3回目接種後、患者は立ち上がることができなくなり、歩くことができなかった。2022/03/20頃、患者の状態はより悪くなり、重力に抗して上肢と下肢を上げることができなかった。下腿浮腫および全身の疼痛を伴った。</p> <p>2022/03/25、患者は入院し、ステロイドパルス治療で軽快した。</p> <p>2022/06/23時点では、患者は椅子から立ち上がることに、しゃがんだ体勢から立ち上がることはできず、下肢筋の筋萎縮は残存していた。下肢近位筋の筋力低下と筋萎縮は残り、回復が得られなかった。時間的因果関係は明らかであった。類似した症候の患者が多発していることから、報告者は報告した。報告者は、事象を重篤、事象と薬剤間の因果関係を関連ありと考えた。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
20018	発熱； 肝機能異常	狭心症； 糖尿病； 高コレステロール血症； 高尿酸血症； 高血圧
		<p>本症例は、連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>2022/06/13、73歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明、73歳時）を接種した。</p> <p>関連した病歴は以下のとおり：</p> <p>「狭心症」（継続中か不明）；「高血圧症」（継続中か不明）；「高コレステロール血症」（継続中か不明）；「高尿酸血症」（継続中か不明）；「糖尿病」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p>

報告された情報は以下のとおり：

2022/06/13 発現、発熱（医学的に重要）、転帰「回復」、報告事象「摂氏 40 度の発熱」；

肝機能異常（非重篤）、転帰「不明」、報告事象「肝機能障害」。

臨床検査と処置は以下のとおり：

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：（2022/06/20）約 40 から 120 まで；

体温：（2022/06/13）摂氏 40 度；（2022/06/16）平熱；

- グルタミントランスフェラーゼ：（2022/06/20）基準値から少し高値。

臨床経過：

2022/06/13、別の医療機関でコミナティを接種した。接種後、摂氏 40 度の発熱があった。

2022/06/16、平熱に戻り、日常生活に問題ない状況になった。

2022/06/20、病院に来院した。定期の血液検査で。消化器専門医に紹介して、経過観察の予定であった。

事象は製品の使用後に発現した。

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取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。

20019	リンパ球数減少; 疼痛; 補体因子増加	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。PMDA 受付番号: v2210001346。</p> <p>2021/09/14、16歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号: FF9942、使用期限: 2022/02/28、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り:</p> <p>コミナティ(1回目、単回量、ロット番号: FE8206、使用期限: 2021/10/31)、接種日: 2021/08/24、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された:</p> <p>2022/01/01 発症、疼痛(医学的に重要)、転帰「回復」(2022/06/24)、「全身の痛み/全身に針がささるような痛みと、電気が走る」と記述された;</p> <p>リンパ球数減少(医学的に重要)、転帰「回復」(2022/06/24)、「リンパ球減少」と記述された;</p> <p>補体因子増加(医学的に重要)、転帰「回復」(2022/06/24)、「補体値亢進」と記述された。</p> <p>事象「全身の痛み/全身に針がささるような痛みと、電気が走る」、「リンパ球減少」、「補体値亢進」により、患者は受診が必要となった。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた:</p> <p>2022年4月、様々な病院での検査: 原因不明;</p> <p>日付不明、リンパ球数: 減少;</p> <p>日付不明、補体因子: 亢進。</p> <p>疼痛、リンパ球数減少、補体因子増加の結果として治療処置が行われた。</p> <p>臨床経過:</p>
-------	---------------------------	--

2022/01/01 頃から、全身に針がささるような痛みと、電気が走った。

2022年4月頃、症状が悪化した。患者は、いろいろな病院で検査を受けたが、原因は不明、また症状は治らなかった。

2022/05/06、初診だった。

ステロイドでの治療で症状は改善した。

ステロイドでの治療より前、初診時に、リンパ球減少と補体値の亢進が認められた。

2022/06/24、転帰は回復であった。

発現日は2022/01/01であった。

反応の重篤性は、重篤（障害者につながるおそれ）であった。

ワクチンとの因果関係は、関連ありであった。

原因となりえる他の要因（他の疾病等）は以下の通り：全身の疼痛、リンパ球減少と補体値亢進。

報告者の意見は以下の通り：

ステロイドで改善が得られたことから、症状は免疫性だったものとわかる。インターネット上で類似した症状を訴えるコロナワクチン接種後の患者が多数いるため、本症例を報告する。また、リンパ球減少と補体値亢進は副反応の疑い例で、高頻度で認められることから、関連は（文字が切れており読めない）と判断した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20020	四肢不快感； 急性散在性脳脊髄炎； 感覚鈍麻； 排尿困難； 歩行不能； 視神経脊髄炎スペクトラム障害	喘息； 糖尿病； 胃癌	本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001331。 2021/11/18、35 歳の女性患者は covid-19 免疫の為、BNT162b2（コミナティ、二回目、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/01/31）を 35 歳時に接種した。 患者の関連病歴は以下を含んだ： 「喘息」（継続中か不明）、特記：20 才頃、喘息と言われたことがあるが以後発作なし（無投薬）。 患者の家族歴は以下を含んだ： 「糖尿病」（継続中か不明）、特記：父方祖母； 「胃癌」（継続中か不明）、特記：母方祖父。 患者の併用薬は報告されなかった。 ワクチン接種歴は以下を含んだ： coviD-19 ワクチン（一回目、製造販売業者不明、投与日：2021/10/28、COVID-19 免疫の為）。 以下の情報が報告された： 感覚鈍麻（非重篤）、発症日 2021/12/24、転帰「軽快」、「両下肢しびれ」と記載された； 排尿困難（非重篤）、発症日 2021/12/24、転帰「軽快」、「排尿障害あり」と記載された； 四肢不快感（非重篤）、発症日 2022/01/04、転帰「軽快」、「座位保持困難」と記載された； 歩行不能（非重篤）、発症日 2022/01/04、転帰「軽快」； 急性散在性脳脊髄炎（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」； 視神経脊髄炎スペクトラム障害（医学的に重要）、転帰「軽快」、「視神経脊髄炎」と記載された。
-------	---	-------------------	--

患者は急性散在性脳脊髄炎のために入院した（開始日：2022/01/07、退院日：2022/02/10、入院期間：34日）。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

体温（2021/11/18）摂氏 36.3 度、特記：ワクチン接種前；

MRI（2021/11/18）脊髄 MRI で炎症性変化あり、特記：胸髄に。

臨床経過：

2021/10/28、患者は一回目のワクチンを接種した。

2021/11/18、患者は二回目のワクチンを接種した。

2021/12/20、患者はインフルエンザワクチンを接種した。

他要因（他の疾患等）の可能性は視神経脊髄炎を含んだ。

報告医師はワクチンの因果関係は評価不能と分類した。

2021年10月と11月、患者は新型コロナウイルスワクチンを接種した。

2021年12月中旬に、インフルエンザワクチンを接種した。

2021/12/24、下肢しびれ、残尿感を生じ、一週間のうちに、歩行困難、排尿障害を生じた。

2022/01/04、歩行不能、座位保持困難あり。

2022/01/07、脊髄 MRI で胸髄に炎症性変化あり、ステロイドパルス計 10 日間施行し画像所見は改善。3 週間のリハビリで歩行可能となった。排尿障害残存し自己導尿中。

報告者意見：

先行感染のエピソードはなく、視神経髄膜炎の診断にも至らず、コロナワクチンがインフルエンザワクチンによる ADEM が疑われる。

20021	<p>四肢痛；</p> <p>握力低下；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>神経痛；</p> <p>関節痛</p>	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001337。</p> <p>2021/10/04、48歳の女性は、covid-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、48歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1回目、単回量、製造販売業者不明、注射部位の痛みが10日間ほどで改善した、接種日：2021/09、COVID-19免疫のため）、反応：「注射部位の痛み」。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2021/10/04、末梢性ニューロパチー（障害、医学的に重要）発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/06/24）、「末梢神経障害/橈骨神経障害」と記述された；</p> <p>2021/10/04、握力低下（障害）発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/06/24）；</p> <p>2021/10/04、神経痛（障害）発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/06/24）、「左上肢全体の神経痛」と記述された；</p> <p>2021/10/04、関節痛（障害）発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/06/24）、「左上肢痛」と記述された；</p> <p>2021/10/04、四肢痛（障害）発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/06/24）、「左上肢痛が持続/左上肢痛」と記述された。</p> <p>事象「末梢神経障害/橈骨神経障害」、「左上肢痛が持続/左上肢痛」、「左上肢全体の神経痛」、「握力低下」および「左上肢痛」は、来院を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>頸椎：原因は認められていない；原因は認められていない；原因は認められていない；</p> <p>MRI：原因不明；</p> <p>神経伝導検査：橈骨神経障害。</p>
-------	--	--

臨床経過：

2021/09、患者は新型コロナワクチンの1回目を接種した。その際、注射部位の痛みは10日間ほどで改善した。しかし、患者が10/04に2回目を接種してから、左上肢痛が持続した。左上肢全体の神経痛が出現し改善しないため、2022/03/28に報告科に紹介され初診となった。患者は整形外科に紹介された。肩のMRIを行ったが原因不明であった。経過中、握力低下が顕在化したため、患者は神経内科に紹介され、そこで精密検査が行われた。神経伝導検査にて橈骨神経障害を示唆する所見を認めた。頭蓋内、頸椎などの精査も行ったが、認められなかった。報告者は、症状がコロナワクチンが契機となったとしか考えざるを得なかった。後遺症が残った。

発現日は2021/10/04であった。反応の重篤性は、重篤（障害）であった。

2022/06/24、転帰は回復したが後遺症ありであった（症状：「左上肢痛」）。

ワクチンとの因果関係は、関連ありであった。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告者の意見は以下の通り：

医学的になぜワクチン接種（上腕）が橈骨神経障害を来すのかは解明できないが、ワクチン接種を契機に症状が開始した。したがって、症状は副反応であると考え。本報告は、末梢性神経障害の基準を満たした。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。

20022	突然死	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>2021/06/11、24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：不明、2回目、0.3単回量）を筋肉内接種した；</p> <p>グリコピロニウム臭化物、インダカテロール酢酸塩、モメタゾンフランカルボン酸エステル（エナジアブリーズヘラー、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>投与日：2021/05/21、コミナティ（1回目、単回量、投与経路：筋肉内、用量：0.3/日（報告された通り））、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/06/25、突然死（死亡、医学的に重要）発現、転帰「死亡」、「不明、突然死/原因不明の突然死」と記述された。</p> <p>グリコピロニウム臭化物、インダカテロール酢酸塩、モメタゾンフランカルボン酸エステルのために取られた措置は不明である。</p> <p>患者の死亡日は2021/06/25であった。</p> <p>報告された死因：「不明、突然死」。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>死亡した人が患者でなく職員であったと報告された；報告者はかかりつけ医ではないため、合併症などの情報は不明である。</p>
-------	-----	---

		<p>報告者は、事象と BNT162b2 との因果関係は可能性小であると述べた。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p>
20023	帯状疱疹	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた:被疑薬不特定。</p> <p>2022/06/28 に入手した追加情報により、この症例は現在評価すべきすべての必要な情報が含まれる。</p> <p>本報告は以下の文献からの報告である:「新型コロナウイルスワクチン接種後に帯状疱疹を発症した 1 例」、日本ペインクリニック学会第 2 回中国・四国支部学術集会、2022; Vol:2nd, pgs:15。</p> <p>80 才の女性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号:不明)を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された:</p> <p>帯状疱疹(医学的に重要)、転帰「軽快」。</p> <p>「帯状疱疹」の事象は来院の必要があった。</p> <p>患者が受けた臨床検査および処置は以下の通り:</p> <p>疼痛評価:7/10、注釈:右 Th10 領域にアロディニアを伴う、感覚低下; 1-2/10 程度まで低下、注釈:報告病院へ通院開始後約 3 ヶ月。</p>

带状疱疹の結果として治療処置が行われた。

[緒言]新型コロナウイルスワクチン接種に伴う副反応には、発熱、皮膚症状、消化器症状など様々なものがある。皮膚症状の一部には、水痘带状疱疹ウイルスの再活性化によると考えられるものもあり、ワクチン接種後に带状疱疹を発症するリスクが懸念されている。今回新型コロナウイルスワクチン接種後に带状疱疹を発症した症例を経験したので報告する。

[症例]80歳、女性。新型コロナウイルスワクチン接種翌日に、右腹部から背部に小さな発疹を認めた。次第に発赤、水疱を伴う皮疹となり、激しい疼痛、発熱も出現した。近医を受診し带状疱疹と診断され、アメナメビル、ピダラピン軟膏、アセトアミノフェンが処方された。皮疹は徐々に改善したが、疼痛の改善を認めなかったため、疼痛コントロール目的で当院に紹介された。初診時の症状としては、右Th10領域にアロディニアを伴うNRS7/10程度の針で刺されたような痛みに加え、感覚低下を認めた。急性期の带状疱疹であったため、薬物治療と神経ブロック治療を併用する方針とした。腰痛に対して他院でプレガバリン、セロキシブが処方されていたため、トラマドール/アセトアミノフェン配合錠、 Amitriptyline、デュロキセチン等を適宜追加処方した。また超音波ガイド下肋間神経ブロック、胸部硬膜外ブロックを適宜実施した。通院開始後約3ヵ月で、疼痛はNRS 1-2/10程度まで低下し、アロディニアは残存しているものの感覚低下もほぼ改善した。

[考察]新型コロナウイルスワクチン接種後に水痘带状疱疹ウイルスの再活性化をきたす原因として、Tリンパ球の減少が可能性の一つとして挙げられている。またコロナ禍により不安やストレスが増大したことも、带状疱疹の発症リスクを上げていると考えられる。

今後もワクチンの追加接種が控えているため、带状疱疹の発症リスクを少しでも減らすためにも、事前に带状疱疹ワクチンの接種を検討する必要がある。

医師は事象「带状疱疹」とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。医師は事象「右Th10領域にアロディニアを伴うNRS 7/10程度の針で刺されたような痛み」および「感覚低下」と、BNT162b2との因果関係は関連なしと評価した。

<p>20024</p>	<p>失禁； 急性散在性脳脊髄炎； 歩行障害； 異常感覚； 筋力低下</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210001763（PMDA）。</p> <p>2022/05/10、17歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FM7534、使用期限：2022/10/31、17歳9ヵ月時）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬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>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、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）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。；COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/05/20頃、左下肢の異常感覚、歩行時のふらつきが出現し、尿が出る感覚がわかりづらくなった。</p> <p>その後、右下肢にも異常感覚が出現し、05/26には両下肢の脱力感も出現し自力で歩けなくなった。</p> <p>6月、患者は両手の異常感覚、脱力感が出現した。</p> <p>06/10、患者は報告された科を受診した。</p> <p>06/23、退院時に症状は消失した。</p> <p>2022/05/20、急性散在性脳脊髄炎（入院、医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/06/23）；</p> <p>2022/05/20、異常感覚（非重篤）発現、転帰「回復」（2022/06/23）、「左/右下肢の異常感覚/両手の異常感覚、脱力感」と記載された；</p> <p>2022/05/20、失禁（非重篤）発現、転帰「回復」（2022/06/23）、「尿が出る感覚がわかり</p>
--------------	--	---

づらくなった」と記載された；

2022/05/20、歩行障害（非重篤）発現、転帰「回復」（2022/06/23）、「歩行時のふらつき」と記載された；

2022/05/26、筋力低下（非重篤）発現、転帰「回復」（2022/06/23）、「両下肢の脱力感も出現し自力で歩けなくなった/両手の異常感覚、脱力感が出現した」と記載された。

患者は同日に急性散在性脳脊髄炎のため入院した（入院日：2021/06/10、退院日：2021/06/23、入院期間：13日）。

患者は、以下の検査と処置手順を経た：

初診時には、神経症状はピークを過ぎ、軽快傾向であった。頭部MRI、頸胸椎MRIにて多発性の異常信号を認め、臨床経過および画像所見よりADEMと診断された。

画像検査：（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）、検査日2022/06/10。びまん性または多発性の白質病変がT2強調画像・拡散強調画像（DWI）、もしくはFLAIR画像（T1強調画像によるガドリニウム増強はあってもなくてもよい）において認められる。深部灰白質病変（例：視床または基底核を認める）。

2022/06/10 髄液検査：細胞数(2)/ μ L、オリゴクローナルバンドまたはIgGインデックスの上昇はなし、糖(52) mg/dL、蛋白(33) mg/dL。

自己抗体検査と組織病理診断は受けなかった。

急性散在性脳脊髄炎、異常感覚、歩行障害、失禁、筋力低下の結果として治療処置が行われ、06/10から06/12にステロイドパルス療法を行い、症状は軽快した。

臨床経過：臨床症状：

炎症性脱髄と関連している可能性大である。

これは、患者にとって初めての事象であった（先行するワクチン接種の有無を問わない）

臨床的に多巣性の中枢神経障害（事象）である。

以下のいずれかの症状が初めて発現した日：

2022/05/20、運動麻痺（広汎性または限局性である場合が多い）、感覚異常（感覚レベルに関係なく）、深部腱反射の変化（反射減弱または反射亢進、反射の非対称性）、小脳の機能障害（運動失調症、測定障害、小脳性眼振など）。

		<p>以下の多発性硬化症の MRI 基準の 2 つのうち少なくとも 1 つを満たさない：</p> <p>(MRI による空間的多発の証明) : 4 つの中樞神経領域 (脳室周囲、皮質直下、テント下、脊髄) のうち少なくとも 2 つの領域に T2 病変が 1 個以上ある (造影病変である必要はない、脳幹または脊髄症候を呈する患者では、それらの症候の責任病巣は除外する) 。</p> <p>(MRI における時間的多発) : 無症候性のガドリニウム造影病変と無症候性の非造影病変がいつかの時点で同時に存在する、あるいは基準となるいつかの時点の MRI 後に新たに出現した症候性または無症候性の T2 病変及び/あるいはガドリニウム造影病変がある。発症後の観察期間が 3 ヶ月以内は単相パターンを示すには不十分であった。</p>
20025	<p>ワクチン 接種部位 疼痛；</p> <p>ワクチン 接種部位 蕁麻疹</p>	<p>糖尿病</p> <p>本症例は、連絡不可能な報告者 (消費者、又はその他の非医療従事者)、プログラム ID : (169431) から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>2022/06/15、65 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2 (コミナテイ、ロット番号 : FP9647、有効期限 : 2022/10/31) を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ : 「糖尿病」 (継続中)、メモ : 糖尿病の他に何の基礎疾患があるのかは未聴取。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された :</p> <p>ワクチン接種部位疼痛 (医学的に重要)、発現 2022/06/15、転帰「未回復」、「接種した腕がずっと痛い」と記載された。</p> <p>ワクチン接種部位蕁麻疹 (医学的に重要)、発現 2022/06/15、転帰「未回復」、「注射した</p>

		<p>部位に 10 センチ前後の蕁麻疹ができた」と記載された。</p> <p>臨床情報：</p> <p>ファイザーワクチンを 1 回目接種後、腕がずっと痛いと報告された。</p> <p>患者は、注射した部位に 10 センチ前後の蕁麻疹ができた。</p> <p>06/15 の午前中に接種し、同日の夜寝る前に痛みと蕁麻疹の症状が出て、現在どちらも治っていない。</p> <p>糖尿病のため、かかりつけの病院はあった。</p> <p>糖尿病を含む、いろいろな基礎疾患があるが、接種は可能と言われたため、接種した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20026	<p>ベーチェット症候群</p> <p>ベーチェット症候群</p>	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた：被疑薬不特定。</p> <p>2022/06/28 に入手した追加情報により、この症例は現在評価すべきすべての必要な情報が含まれる。</p> <p>本報告は以下の文献からの報告である：「SARS-CoV-2 ワクチン接種によって発症・増悪したベーチェット病の 3 例」、第 133 回日本皮膚科学会静岡地方会、2022; Vol:133rd。</p> <p>28 才の男性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射液、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号:不明)を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「ベーチェット病」（罹患中であるかは不明）。併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ベーチェット症候群(医学的に重要)、転帰「不明」、「増悪した 28 歳および 59 歳の男性 2 例」と記述された。</p>

			<p>追加情報(2022/06/28) :本報告は、追跡調査に回答したその他の薬剤師からの、文献自発追加報告である。原資料記載による新情報:更新された情報:新しい報告者の追加;製品情報と事象情報。</p>
20027	<p>予防接種の効果不良;</p> <p>COVID-19</p>	<p>非タバコ使用者</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査(承認後早期に接種される被接種者(医療従事者)を対象とした追跡調査)</p> <p>本報告書は、プロトコール C4591006 について、製品品質グループの連絡可能な医師および専門家入手した非介入試験報告書である。</p> <p>2021/02/25、33歳の女性患者は、COVID-19免疫のために、投与1回目、BNT162b2(コミナティ、注射剤、0.3ml単剤、ロット番号:EP2163、使用期限:2020/05/31)を、2021/03/18、COVID-19免疫のために、投与2回目、BNT162b2(コミナティ、(0.3ml単剤、ロット番号:EP2163、使用期限:2020/05/31)を、32歳時に全て筋肉内投与で左腕にそれぞれ接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下のとおり:</p> <p>「喫煙歴なし」(継続中かどうかは不明)。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>報告された情報は以下のとおり:</p> <p>全ての発現日 2022/03/01、予防接種の効果不良(医学的に重要)、COVID-19(医学的に重要)、転帰「回復(2022/04)」、全て「COVID-19感染」と記述された。</p> <p>事象「covid-19感染」では、医師の診察が必要であった。</p> <p>臨床経過:2022/03/01、被験者は倦怠感と咳をしていた。</p> <p>最高値の発熱は摂氏37.3度であった。</p> <p>被験者はSARS-CoV2検査陽性であった。</p> <p>2022/03/08、SARS-CoV2 LAMP法(鼻咽頭)を実施し、新たな感染が判明した。診断時に</p>

SARS-CoV2 抗体を持っていたかどうかは不明であった。ICU に収容されなかった。被験者は、安静時に重篤な全身疾患を示唆する臨床症状を示さなかった。酸素吸入（高流量または ECMO を含む）を必要とせず、人工呼吸も受けなかった。

COVID-19 感染時に呼吸器症状を含む多臓器不全があり、2022/03/01 から咳嗽があり、同月 14 日に検査で陰性となった後も咳嗽が持続したので、麦門冬湯を内服したが、咳嗽が持続したので同月 31 日からアストミン錠、同月 7 日からハスコード錠に変更し、2022/04 下旬に咳嗽が消失した。咳は 2022/04 下旬に消失した。循環器、消化器・肝臓、血管、腎臓、神経、血液、皮膚、その他の症状・徴候はなかった。SARS-CoV2 診断後、SARS-CoV2 抗原検査が陰性化するまでに 14 日を要した。SARS-CoV2 感染時に悪化した既往症はなかった。

COVID-19 の接種前後に免疫調節薬や免疫抑制薬の投与、他のワクチンの接種を受けていない。一次感染部位および素因は不明であった。培養は行われなかった。調査担当医師は、COVID-19 感染症は非重篤な事象であり、BNT162b2 との関連性は認められないと判断した。また、本事象は救急外来を受診する必要はなかった。ワクチン接種日前後は解熱剤を使用しなかった。

患者の受けた臨床検査と手技は以下のとおり：

体温：（2022/03/01）37.3 度、注記：最高値、SARS-CoV-2 検査：（2022/03/08）LAMP 法経鼻咽頭陽性、（2022/03/14）PCR 法陰性、（2022/03/15）LAMP 法経鼻咽頭陽性。

報告者のコメント：DCA に記載されている多臓器障害は、呼吸器のみ（咳）と特定された。咳は COVID-19 感染に伴う症状であった。

製品品質調査総括結論（ロット番号：EP2163）：「ファイザー-BIONTECH COVID-19 VACCINE」の苦情について調査した。調査には、関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプに関する苦情履歴の分析が含まれた。最終的な調査範囲は、報告されたロット EP2163 の関連ロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査中、関連する品質問題は確認されなかった。製品の品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。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、そのバッチは許容範囲であると結論付けた。NTM プロセスにより、規制当局への通知は不要であると判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因や CAPA は特定されなかった。

追加情報（2022/04/13）：本報告は、ファイザー製品品質グループからの調査結果である。

更新情報：製品品質調査の要約結論（ロット番号：EP2163）を追加した。

追加情報（2022/05/26、2022/05/27、2022/05/27）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新された情報には、事象の転帰（軽快から 2022/04 に回復まで）、病歴（非喫煙者）、検査データ（SARS-CoV-2 検査の詳細）、COVID-19 感染に関する臨床経過が更新された。

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されている。

決定された因果関係は関連ありに更新された。報告書には、2022/06/21 に受領した追加情報も含まれている。

追加情報（2022/06/21）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新情報：報告者のコメント。

修正：本追加報告は、保健当局へ適切な報告を行うために提出される。

20028	ベル麻痺; 外耳炎; 痂皮; 紅斑; 耳帯状疱疹; 耳痛; 腫脹; 頭痛; 顔面麻痺	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。PMDA 受付番号:v2210001765。</p> <p>2022/01/29、41才の女性患者は、COVID-19免疫のため製造販売業者不明のCOVID-19ワクチン(3回目、追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号:不明)を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</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>ワクチン接種歴は以下の通り:</p> <p>COVID-19 ワクチン(一次免疫シリーズ完了、製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り:</p> <p>2022/02/03、耳痛(非重篤)が発現し、転帰は「回復」(2022/05/20)、「右耳痛」と記載された;</p> <p>2022/02/05、頭痛(非重篤)が発現し、転帰は「回復」(2022/05/20)であった;</p> <p>2022/02/07、外耳炎(非重篤)が発現し、転帰は「回復」(2022/05/20)であった;</p> <p>2022/02/07、顔面麻痺(医学的に重要)が発現、転帰は「回復」(2022/05/20)、「右顔面の麻痺が出現/右顔面麻痺」と記載された;</p> <p>2022/02/09、紅斑(非重篤)、腫脹(非重篤)が発現し、いずれも転帰は「回復」(2022/05/20)、「右耳介の発赤、腫脹あり」と記載された;</p> <p>2022/02/25、痂皮(非重篤)が発現し、転帰は「軽快」、「右耳介に痂皮」と記載された;</p> <p>2022年、ベル麻痺(医学的に重要)が発現、転帰は「不明」、「ベル麻痺を疑い」と記載された;</p> <p>2022年、耳帯状疱疹(医学的に重要)が発現、転帰は「不明」、「ラムゼイハント症候群」と記載された。</p> <p>事象「右顔面の麻痺が出現/右顔面麻痺」、「右耳痛」、「頭痛」、「外耳道炎」、「右耳介の発赤、腫脹あり、」、「右耳介に痂皮」は来院を必要とした。</p>
-------	--	---

患者は以下の検査と処置を受けた;

2022/02/09、聴力検査:左右差なし;

日付不明、診察:水疱は認められなかった、注記: 右耳介の発赤、腫脹あり;

日付不明、18点の右顔面麻痺を認めた;

2022/02/25、30点;

2022/02/25、磁気共鳴画像:明らかな頭蓋内病変は認めず;

2022/02/09、白血球数:9400 cells/uL。

事象の経過は以下の通り:

2022/01/29、コロナワクチンを接種した。

2022/02/03より右耳痛、

2022/02/05より頭痛、右耳痛が悪化した。

2022/02/07、外耳道炎と診断され、アモキシシリンカプセルを処方された。その後から右顔面の麻痺が出現した。

2022/02/09、治療のため当科へ紹介された。診察時、水疱は認めなかったが、右耳介の発赤と腫脹が認められ、柳原法で18点の右顔面麻痺が認められた。耳内は清明、聴力検査で左右の差なし、耳小骨筋反射検査は疼痛のため実施できなかった。臨床経過から、ラムゼイハント症候群またはベル麻痺が疑われ、プレドニン錠60mgから漸減投与を開始し、その他の処方薬は、タケキャブ錠20mg/日、メチコバール1500mg/日、アデホスコワ顆粒300mg/日、プレガバリン150mg/日、疼痛時にカロナール600mgとヒアレイン点眼液であった。

2022/02/25に再診時、右耳介に痂皮があり、水疱の治癒過程と思われた。ラムゼイハント症候群が強く疑われ、バルトレックス錠3000mg/日(7日分)が追加された。顔面麻痺は明らかに改善し、柳原法でおよそ30点程度であった。中枢病変否定のため中内耳のMRI検査が実施されたが、明らかな頭蓋内病変は見られなかった。

その後、およそ3か月の間、定期的に来院したが、最終的に疼痛は消え、耳介の発赤は消え、顔面神経麻痺は柳原法で40点と客観的には麻痺を認識できないほど改善した。

2022/05/20、終診となった。

		<p>報告者は事象を非重篤と見なした。事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能であった。顔面麻痺、ベル麻痺、耳帯状疱疹、耳痛、頭痛、外耳炎、紅斑、腫脹のため治療処置が施された。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性については、コロナワクチン接種により体内の免疫機構に変化が生じ、顔面神経麻痺(ラムゼイハント症候群)を発症した可能性はあるが、その関連性を示すことは不可能であり、接種とは無関係に顔面神経麻痺を発症した可能性も考えられる。</p> <p>製造販売業者不明の COVID-19 ワクチンのバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p>
20029	帯状疱疹	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>65 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>帯状疱疹（障害）、被疑製品投与の 3 ヶ月後、転帰「回復」、「腹部に帯状疱疹を発症」と記載された。高度な炎症が持続、治癒に約 1 年の時間を要した。</p> <p>報告者は、本事象は BNT162B2 による可能性大と述べた。</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取得することができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20030	死亡	<p>寝たきり；</p> <p>糖尿病；</p> <p>認知症</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。プログラム ID: (169431)。</p> <p>2022/06/27、98 才の女性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、4 回目(追加免疫)、単回量、ロット番号:FP9647、使用期限:2022/10/31)を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は、以下の通り：</p> <p>「認知症」(継続中か不明)、</p> <p>メモ：認知症のためコミュニケーションが取れない；</p> <p>「糖尿病」(継続中か不明)；</p> <p>「寝たきり」(継続中か不明)。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティの可能性(1 回目、単回量)、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティの可能性(2 回目、単回量)、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティの可能性(3 回目(追加免疫)、単回量)、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/06/28、死亡(死亡、医学的に重要)発現、転帰「死亡」、「施設に入っている方で施設のスタッフが朝巡回したところ亡くなっていた。」と記述された。患者死亡日は 2022/06/28 であった。報告された死因は不明であった。剖検は実施されなかった。</p> <p>臨床情報：</p>

施設に入っている方で施設のスタッフが朝巡回したところ亡くなっていた。報告医師は事象を重篤（死亡）と判断した。事象の因果関係は提供されなかった。家族は、患者が98才だったので、解剖などはいらないと言った。

2022/06/28、患者は死亡した。

報告者は、事象を重篤と判断した。処置は、中止であった。（報告の通り）

臨床背景：施設に入所して、ADL（日常生活レベル）は寝たきり、座臥、立てる、歩くことができる。

またコミュニケーションが取れなかった。

車イス（報告の通り）。（認知症でコミュニケーションができないなど）

接種当日の経過：接種後症状についての訴えはなかった。また発熱はなかった。

既往歴の確認：認知症、糖尿病。原疾患、合併症はなかった。（報告の通り）

追加情報(2022/07/01):再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/07/05):本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、追跡調査回答である。

新しい情報は原資料に従った：

更新された情報：

報告者の科名が追加され、新しいCC報告者が追加された。

関連する病歴：認知症、糖尿病、寝たきりが追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20031	スチル病； 発熱； 白血球数増加； 血清フェリチン増加； 関節炎； 関節痛	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001351（PMDA）。</p> <p>2022/02/06、72 歳の男性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1 回目）、投与日：2021/06/14、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（2 回目、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30）、投与日：2021/07/06、COVID-19 免疫のため。</p> <p>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、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）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/02/16、関節痛（非重篤）発現、転帰「未回復」、「左肩痛が続いた/関節痛」と記載された；</p> <p>2022/03/26、スチル病（医学的に重要）発現、転帰「未回復」；</p> <p>2022/03/26、白血球数増加（非重篤）発現、転帰「未回復」、「WBC 上昇」と記載された；</p> <p>2022/03/26、血清フェリチン増加（非重篤）発現、転帰「未回復」、「フェリチン増加」と記載された；</p> <p>2022/03/26、発熱（非重篤）発現、転帰「未回復」、「摂氏 39 度の発熱/微熱」と記載された；</p> <p>関節炎（非重篤）、転帰「未回復」。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：摂氏 36.3 度（2022/02/06）、注記：ワクチン接種前；</p>
-------	--	---

RF：陰性（2022/03/26）；

血清フェリチン：増加（2022/03/26）；

白血球数：増加（2022/03/26）。

スチル病、発熱、白血球数増加、血清フェリチン増加の結果として治療処置が行われた。

2022/02/06、患者は新型コロナワクチンを接種した。

2022/02/16 頃より、左肩痛が続いた。

2022/03/26 から、摂氏 39 度の発熱があり、近医にて抗生剤を投与されたが、無効であった。その後当院に紹介された。WBC 上昇、フェリチン増加、RF 陰性でスティル病様症状を呈し、ステロイド（プレドニン）20mg を開始した。反応がよくなかった為にリウマトレックスを追加した。

本報告は、関節炎の報告基準を満たしている。

2022/06/22、事象の転帰は、未回復だった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。報告医師の意見によれば、微熱及び関節痛が続いており、COVID-19 の後遺症を否定できない。

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。

20032	<p>体調不良； 呼吸窮迫； 心不全</p>	<p>元タバコ使用者； 心アミロイドーシス； 心不全； 心機能障害； 狭心症； 胃食道逆流性疾患； 高血圧</p>	<p>本症例は、医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/03/07、73歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（製造業者不明、接種回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明、73歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者は、2020/01/20より、心アミロイドーシスのため、タファミジスメグルミン（ピンダケルカプセル 20mg）80mg/日を経口服用している（継続中）。</p> <p>関連する病歴は、以下のとおり：</p> <p>ATTR-CM（継続中）；「元喫煙者」（継続中か否か特定されず）、注：30年間喫煙、23年間喫煙せず。</p> <p>心不全（継続中）、注：入院が必要。</p> <p>心機能低下（継続中か否か特定されず）</p> <p>高血圧（継続中）、逆流性食道炎（継続中）および狭心症（継続中）。</p> <p>併用薬は、以下のとおり：</p> <p>カルベジロール、適応症：心不全、開始日：2016/05/02（継続中）。</p> <p>アスピリン [アセチルサリチル酸]、適応症：狭心症、開始日：2016/04/18（継続中）。</p> <p>オルメサルタン、適応症：心不全、開始日：2016/05/02（継続中）。</p> <p>フロセミド、適応症：心不全、開始日：2019/01/01（継続中）。</p> <p>スピロノラクトン、適応症：心不全、開始日：2019/01/01（継続中）。</p> <p>ニフェジピン、適応症：高血圧、開始日：2016/03/22（継続中）。</p> <p>タケキャブ、適応症：胃食道逆流性疾患、開始日：2019/02/07（継続中）。</p> <p>アトルバスタチン、適応症：狭心症、開始日：2016/03/22（継続中）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心不全（入院、医学的に重要）、発現日：2022/04/07、転帰：回復（2022/04/28）、「心不</p>
-------	--------------------------------	---	--

全悪化」との記載。

呼吸窮迫（医学的に重要）、発現日：2022/04/07、転帰：不明。

体調不良（非重篤）、転帰：不明。

患者は、心不全のため入院となった（入院日：2022/04/07、退院日：2022/04/28、入院期間：21日）

事象「呼吸窮迫」は、受診を必要とした。

患者が受けた臨床検査および手技は、以下のとおり：脳性ナトリウム利尿ペプチド（基準値（高値）：18.4）：570.9（2021/02/17）、768.9（2022/04/18）、821.4（2022/05/16）；
駆出率：低下なし（日付特定されず）、注：低下なし。

タファミジスメグルミンに対して採られた措置は、用量変更なしであった。

心不全の結果、治療処置が採られた。

臨床詳細は以下のとおり：

医師の報告によると、ピングケル服用中の患者の入院後に心不全が悪化し、CBT（認知行動療法）を実施した。

有害事象の発現前は外来患者であった。

飲酒歴、アレルギー歴、医薬品副作用歴はなかった。

元喫煙者（30年間喫煙、23年間禁煙）であった。

家族歴はなかった。

副作用を確認するための試験は実施されなかった。

医師は、事象をピングケルおよびCOVID-19ワクチンとの因果関係の可能性小、と判断した。

臨床経過：

2022/03/07、COVIDワクチン接種を受けた。その後から体調不良があった。

2022/04/07（ワクチン接種31日後）、呼吸苦で受診、心不全により入院した。ハンプ、ドブタミンの投与を受けた。

2022/04/14 (ワクチン接種 38 日後)、ハンプを中止した。

2022/04/17 (ワクチン接種 41 日後)、ドブタミンを中止した。

2022/04/21 (ワクチン接種 45 日後)、CRTD (両心室ペースング機能付埋込型除細動器) の植込みを実施した。

2022/04/28 (ワクチン接種 52 日後)、退院した。

報告者の総合判定：以前も心不全入院あり、先々低心機能であった。ピンダケル投与による EF (駆出率) 低下はなかった。今回の心不全発症のきっかけとしては COVID 予防注射に伴う体調不良が臨床上に考えやすい。

追加情報 (2022/06/17) :

本症例は、連絡可能な同医師からの自発報告の続報である。更新された情報は、以下のとおり：患者情報 (性別、年齢、身長、体重、喫煙歴を追加)、病歴 (心不全、心機能低下を追加)、BNP の臨床データ、被疑薬ピンダケル (開始日、用量を追加追加)、新規被疑薬 (COVID-19 ワクチン (製造業者不明) を追加)、併用薬 (カルベジロール、アスピリン、オルメサルタン、フロセミド、スピロラクソン、ニフェジピン、ボノプラザンフマル酸塩およびアトルバスタチンを追加)、事象心不全悪化 (発現日、因果関係評価、治療情報を追加し、転帰を不明から回復に変更)。

追跡調査は完了した。追加情報入手予定はない。

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：経過欄に臨床詳細を追加。

<p>20033</p>	<p>不整脈； 動悸</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/21、39歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>基礎疾患はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与1回目、製造販売業者：不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/08/23 発現、動悸（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>2021/08/24 発現、不整脈（医学的に重要）、転帰「不明」、「不整脈疑い」と記述された。</p> <p>事象「不整脈疑い」と「動悸」は医療機関の診療が必要であった。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/23、動悸の訴えがあったので心筋炎を疑い、プライバシー病院の循環器科を紹介された。</p> <p>2021/08/24、同病院医師より心筋炎の症状はなく、不整脈疑いとの連絡があった。その後、患者は来院しなかった。報告者はカルテ等も見たが、これ以上の情報はなかった。</p> <p>BNT162b2 バッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。</p>
--------------	--------------------	--

20034	未梢腫脹; 関節リウマチ; 関節炎; 関節痛; 関節腫脹	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001766。</p> <p>2022/03/01、81 歳 10 ヶ月の男性患者は、COVID - 19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FM3289、有効期限：2022/05/31、81 歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>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、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）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID - 19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID - 19 免疫のため。</p> <p>COVID - 19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、COVID - 19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/08（ワクチン接種の 7 日後）、患者は事象を発現した。</p> <p>約 1 週間から全身の関節痛が出現してその後悪化した。</p> <p>日常生活動作に困難をきたしており、患者は外来を受診した。</p> <p>手指、肘関節、肩関節に腫脹および圧痛がみられた。</p> <p>血清反応陰性の関節リウマチに準じて、ステロイドおよび生物学的製剤（トシリズマブ）での治療を受け、症状改善がえられた。</p> <p>2022/06/15、事象の転帰は回復であった。</p>
-------	--	--

報告医師は、本事象を重篤と分類し（2022/04/28 から 2022/05/25 まで入院）、本事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

患者は以下の検査と手順を経た：

X線検査では骨折等の異常を認めなかった。

血液検査では炎症反応が高値であったが、関節リウマチ等の膠原病関連特異抗体は陰性であった。

関節リウマチ、関節炎、末梢腫脹、関節腫脹、関節痛の結果として、治療的処置がとられた。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

臨床経過：

報告者の意見は、関節リウマチと同様の関節腫脹圧痛がみられ、エコー検査でも滑膜増殖を一部認める所見があった。血清反応陰性の関節リウマチを同時期に発症した可能性もある、しかし、症状は明らかにワクチン接種を契機に発症した。

したがって、報告者は本症例をワクチン接種に関連する有害事象として報告した。

本報告はその他の報告基準を満たした：関節炎。

20035	<p>ワクチン 接種部位 紅斑；</p> <p>ワクチン 接種部位 腫瘍；</p> <p>ワクチン 接種部位 腫脹；</p> <p>倦怠感；</p> <p>四肢痛；</p> <p>熱感；</p> <p>疼痛；</p> <p>錯感覚</p>	膀胱炎	<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/05/28、58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：不明、単回量）の3回目（追加免疫）の接種を受けた（58歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「膀胱炎」（継続中かどうか不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与2回目、単回量、製造販売業者：不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与1回目、単回量、製造販売業者：不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/05/28 いずれも発現、ワクチン接種部位紅斑（医学的に重要）、ワクチン接種部位腫脹（医学的に重要）、転帰「軽快」、いずれも「注射部位赤い腫れ」と記述された；</p> <p>2022/06/15 発現、疼痛（非重篤）、転帰「未回復」、「両手首ピリピリする痛み/ピリピリ痛む」と記述された；</p> <p>2022/06/15 発現、熱感（非重篤）、転帰「回復」（2022/06/25）；</p> <p>2022/06/15 発現、倦怠感（非重篤）、転帰「不明」、「両ひざから下がだるい/両手首、両肘がだるい」と記述された；</p> <p>2022/06/15 発現、四肢痛（非重篤）、転帰「未回復」、「両手首、両肘が痛い」；</p> <p>2022/06/25 発現、ワクチン接種部位腫瘍（非重篤）、転帰「不明」、「注射部位の下方5cmにしこりがある」と記述された；</p> <p>2022/06/25 発現、錯感覚（非重篤）、転帰「不明」、「両ふともももぴりぴりする/胸（表面）もぴりぴりする」と記述された。</p> <p>事象「注射部位赤い腫れ」、「熱感」、「両手首、両肘が痛い」、「両ひざから下がだるい/</p>
-------	---	-----	--

		<p>両手首、両肘がだるい」、「注射部位の下方 5cm にしこりがある」は医療機関の診療が必要であった。</p> <p>臨床経過：反応の詳細は以下のとおり報告された：</p> <p>患者は 56 歳の女性（報告どおり）で、基礎疾患はなかった。</p> <p>2022/05/28、3 回目のワクチン接種を受け、注射部位に赤い腫れを発現した。事象の転帰は軽快であった。</p> <p>2022/06/15、来院し、ピリピリした痛み、両手首と両肘の痛み、両ひざから下のだるさを発現した。</p> <p>2022/06/25、来院し、ぴりぴりする痛み、両ふとももにぴりぴりする/胸（表面）にぴりぴりする感覚、注射部位に腫れ、注射部位の下方 5cm にしこりを発現した。</p> <p>両手首、両肘、両膝からした、両ふとももに持続するピリピリする痛みがあった。</p> <p>神経内科に予約。だるさの訴えがあったが、膀胱炎での受診時よりみうけられた。（無関係）。</p> <p>BNT162b2 バッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。</p>
20036	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19</p>	<p>鉄欠乏性貧血；</p> <p>食物アレルギー</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者または他の非医療従事者）より入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2021/06/25、49 歳の女性患者（非妊娠）は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、1 回目、単回量、筋肉内、左腕、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30）の接種を受け、2021/07/16 に 2 回目（単回量、筋肉内、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30）、2022/02/26 に 3 回目（追加免疫、単回量、筋肉内、左腕、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/08/31）の接種を受けた（49 歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「鉄欠乏性貧血」（継続中か不明）；「カニアレルギー」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬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なかった。

患者は、ワクチン接種前に COVID - 1 9 と診断されなかった。

以下の情報が報告された：

COVID - 1 9 (医学的に重要)、2022/06/22 発現、転帰「未回復」、「COVID - 1 9 感染 (PCR 陽性)」と記述された；

予防接種の効果不良 (医学的に重要)、2022/06/22 発現、転帰「未回復」。

事象「予防接種の効果不良」および「COVID - 1 9 感染 (PCR 陽性)」により、医療機関への受診を要した。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

SARS - CoV - 2 検査：(2022/06/27) 陽性、備考：上咽頭スワブ；(2022/06/22) 陽性、備考：COVID - 1 9 感染 (PCR 陽性) (報告のとおり)。

予防接種の効果不良、COVID - 1 9 の結果として、治療的処置がとられた。

臨床経過：

2021/06/25 (ワクチン接種日)、患者は COVID - 1 9 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射液、1 回目、単回量、筋肉内、左腕、ロット番号 EP9605、使用期限 2021/06/30) の接種を受けた。

2021/07/16 (ワクチン接種日)、患者は COVID - 1 9 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射液、2 回目、単回量、筋肉内、ロット番号 FC5947、使用期限 2021/09/30) の接種を受けた。

2022/02/26 (ワクチン接種日)、患者は COVID - 1 9 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射液、3 回目、単回量、筋肉内、左腕、ロット番号 FR4768、使用期限 2022/08/31) の接種を受けた。2022/06/22、患者は COVID - 1 9 感染 (PCR 陽性) を発現した (報告のとおり)。

事象の転帰は、対症療法 (投薬) を含む処置を受け、未回復であった。

報告者は、事象の結果として、診療所/クリニックへ訪問したと記述した。

ワクチン接種以降に、COVID - 1 9 の検査を受けていた。

			<p>2022/06/27、患者はPCR検査を受け、検査方法は上咽頭スワブであり、結果は陽性であった。</p>
20037	血清反応 陰性関節 炎	前立腺癌	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210001821（PMDA）。</p> <p>2022/03/28、90歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、90歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通り：</p> <p>「前立腺癌」（継続中かどうかは不明）、注記：基礎疾患、アレルギー、予防接種や病気。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、単回量、製造販売業者不明、ロット番号：不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明、ロット番号：不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

2022/04/08、血清反応陰性関節炎（入院、医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「炎症反応高値、MMP-3抗体高値、リウマチ因子陰性、手指MSIで滑膜炎を認め、RS3PE症候群の診断」と記載された。

患者は、血清反応陰性関節炎のために入院した（入院日：2022/06/14、退院日：2022/06/28、入院期間：14日）。

患者は以下の検査と処置を経た：

Rheumatoid factor：（2022/06）陰性；

Antibody test：（2022/06）高値。

血清反応陰性関節炎の結果、治療的処置がとられた。

臨床情報：

ワクチン接種時、患者は90歳2ヵ月の男性であった。

2022/04/08、患者はRS3PE症候群を発現した。

2022/06/28、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は次の通り：

2022/03/28、COVID-19ワクチンを接種した。

2022/04/08より右上肢の疼痛にて発症した。徐々に増悪し、四肢の疼痛、浮腫を認め、歩行困難となった。

2022/06、精査加療目的に当院に入院した。炎症反応高値、MMP-3抗体高値、リウマチ因子陰性、手指MSIで滑膜炎を認め、RS3PE症候群の診断であった。ステロイドの内服治療を開始し、症状は軽快した。

報告者（医師）は、事象を重篤（2022/06/14から2022/06/28まで入院、障害につながるおそれ）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等の可能性）としては、前立腺癌があった。

報告者（医師）の意見は、次の通り：

ワクチン接種より 11 日後の発症であり、ワクチンに伴う免疫異常の可能性を考える。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手した際は提出する

20038	リンパ浮腫; レヴィ小体型認知症; 正常圧水頭症; 水頭症; 発熱; 運動性低下	<p>本例は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2210001364（PMDA）。</p> <p>2021/06/24 13:20、77才の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（初回、単回量、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、接種時間：13:40頃、接種経路：筋肉内、接種日：2021/06/03、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/06/29 発現、正常圧水頭症（入院、医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>2021/06/29 発現、レヴィ小体型認知症（入院、医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>2021/06/29 発現、水頭症（入院、医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>2021/06/29 発現、リンパ浮腫（入院）、転帰「回復」、記載用語「右下腿リンパ浮腫」；</p> <p>発熱（入院）、転帰「回復」；</p> <p>運動性低下（入院）、転帰「不明」、記載用語「動けなくなった」。</p> <p>患者は、レヴィ小体型認知症、正常圧水頭症、水頭症、発熱、運動性低下、リンパ浮腫のため入院した（開始日：2021/06/29、退院日：2021/09/02、入院期間：65日）。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を経た：</p> <p>体温：（2021/06/24）摂氏36.3度、備考：ワクチン接種前；</p> <p>超音波スキャン：（2021/06/29）リンパ浮腫（報告のとおり）。</p> <p>正常圧水頭症、水頭症の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：ワクチン予診票（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、過去の副作用病歴、発育状況等）によると、患者は2021/06/03 13:40頃</p>
-------	---	---

に、コミナティの筋肉内注射を接種した（ロット番号：EY5420、ファイザー社）。

2021/06/29、患者は発熱および右下腿リンパ浮腫を発現した（報告のとおり）。

事象の経過は以下の通りだった：

患者はレビー小体型認知症と正常圧水頭症を合併しており、水頭症に対する精査・加療の目的で入院した。2021/06/24のワクチン接種以降、患者は発熱し、動けなくなった。

入院時（2021/06/29）、右下腿に腫脹を認め、エコー検査の結果、リンパ浮腫であった。

2021/07/27、水頭症のため手術を施行した。

2021/09/02、患者は転院した。

報告医師は、以下の通りコメントした：

発熱とリンパ浮腫については回復したが、原病の進行の原因となった可能性は否定できない。

「発熱」と「リンパ浮腫」の転帰は回復した。他の事象の転帰については、提供されなかった。

報告医師は、事象を重篤（2021/06/29から2021/09/02まで入院）と分類し、事象がBNT162b2に関連があると評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性としては、原病の悪化の可能性があった。

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。

20039	徐脈; 心不快感; 心拍数減少; 異常感	心房細動	<p>本報告は、医薬情報担当者を介し連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。</p> <p>2022/06/23、70歳代男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、4回目(追加免疫)、単回量、パッチ/ロット番号:不明)を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下のとおり:</p> <p>「患者には元々、心房細動があった」(継続中か不明)。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり:</p> <p>COVID-19 ワクチン(1回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため);</p> <p>COVID-19 ワクチン(2回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため);</p> <p>COVID-19 ワクチン(3回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため)。</p> <p>以下の情報が報告された:</p> <p>心拍数減少(医学的に重要)、2022/06/24発現、転帰「不明」、「心拍数が、24日から数日間40拍/分であった。27日測定すると45拍/分になった」と記載された;</p> <p>心不快感(非重篤)、異常感(非重篤)、いずれも2022/06/24発現、転帰「不明」、「心臓に違和感」と記載された;</p> <p>徐脈(医学的に重要)、転帰「不明」。</p> <p>事象「徐脈」、「心拍数が、24日から数日間40拍/分であった。27日測定すると45拍/分になった」および「心臓に違和感」は医師受診を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた:</p> <p>心電図:(2022/06/24)徐脈、備考:心電図を施行した時、徐脈が見つかった;</p> <p>心拍数:(不明日)40拍/分、備考:心拍数が、24日から数日間40拍/分であった;</p> <p>(2022/06/27)45拍/分。</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、得られていない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20040	<p>てんかん; 痙攣発作; 発熱</p>	<p>小脳形成異常</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>12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:不明、単回量、投与回数不明)を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り:</p> <p>「脳形成不全」(継続中かどうかは不明)。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り:</p> <p>痙攣発作(医学的に重要)、転帰「回復」;</p> <p>てんかん(医学的に重要)、転帰「回復」、「てんかん発作」と記載された;</p> <p>発熱(非重篤)、転帰「回復」。</p> <p>臨床経過:</p> <p>日付不明、患者は発熱と痙攣発作を発現した。事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り:</p> <p>ワクチン接種後の発熱が起きた際に痙攣発作を起こした。現病歴や既往、年齢からみててんかん発作とみられるとのことであった。現在はすでに回復して通学をしているとのことであ</p>

			<p>った。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p>
20041	<p>一過性難聴；</p> <p>倦怠感；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>発声障害；</p> <p>発熱；</p> <p>食欲減退</p>	<p>倦怠感；</p> <p>心障害；</p> <p>発熱；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>造影剤アレルギー；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210001359。</p> <p>2022/06/20 15:00、58 歳 7 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、投与 4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FM7534、使用期限：2022/10/31）を 58 歳時に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下のとおり：</p> <p>基礎疾患：「心臓病（進行中かどうかは不明）」。</p> <p>アレルギー歴：「抗菌薬（進行中かどうかは不明）」、「造影剤アレルギー（進行中かどうかは不明）」。</p> <p>患者は、新型コロナワクチンで熱、頭痛、倦怠感の発現歴があった。</p> <p>患者の併用薬については報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：COVID-19 の免疫のため、COVID-19 ワクチン（一次予防接種シリーズ完了、1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 の免疫のため、COVID-19 ワクチン（一次予防接種シリーズ完了、2 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 の免疫のため、COVID-19 ワクチン（一次予防接種シリーズ完了、3 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>発現 2022/06/20 22:00、食欲減退（非重症）、転帰「軽快」、「食思不振」と記述された。</p>

発現 2022/06/20 22:00、発声障害（非重症）、転帰「軽快」、「声が出なくなる」と記述された。

発現 2022/06/20 22:00、一過性難聴（医学的に重要）、転帰「軽快」、「左耳の一過性難聴」と記述された。

発現 2022/06/20 22:00、浮動性めまい（非重症）、転帰「軽快」、「めまい」と記述された。

発現 2022/06/20 22:00、倦怠感（非重症）、転帰「軽快」。

発現 2022/06/20 22:00、発熱（非重症）、転帰「軽快」。

患者の受けた臨床検査と手技は以下のとおり：

体温：（2022/06/20）35.9度、注記：ワクチン接種前。

臨床経過：4回目ワクチン接種後7-8時間後から、発熱症状に加え、食思不振、左耳の一過性難聴、めまい、倦怠感、声が出なくなる症状が発現した。

上記以外の症状はなかった。

3日後、症状は自然軽快し、現在に至る。

事象の転帰は2022/06/23に軽快していた。

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

報告薬剤師のコメントは以下のとおり：予防接種法に基づく医療機関からの副反応疑い報告状況において、報告症例数は少ないがコミナティによる一過性の難聴・失声症の報告があることを確認した。

当症例は、ワクチン接種後に症状が発現しており、ワクチンによる副反応と考える。

20042	<p>アトピー性皮膚炎; 皮膚炎; 脱毛症</p>	<p>アトピー性皮膚炎; 季節性アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局を介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2210001356（PMDA）。</p> <p>2021/07/21、41才の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31、単回量）の2回目接種を受けた（40才時）。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「アトピー性皮膚炎」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「花粉症」（継続中かどうか不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（初回単回量、ロット番号：FC8736、有効期限：2021/09/30、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/08/16 発現、皮膚炎（入院）、転帰「未回復」；</p> <p>2021/08/16 発現、脱毛症（入院）、転帰「未回復」、記載用語「脱毛/汎発性脱毛症」；</p> <p>2021/08/16 発現、アトピー性皮膚炎（入院）、転帰「未回復」、記載用語「患者は、アトピー性皮膚炎の遷延を訴えた」。</p> <p>患者は皮膚炎、脱毛症、アトピー性皮膚炎のために入院した（開始日：2022/04/08、退院日：2022/04/10、入院期間：2日）。</p> <p>皮膚炎、脱毛症、アトピー性皮膚炎の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床情報：ワクチン接種時の患者の年齢は、40才と6ヵ月であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p>
-------	-----------------------------------	-------------------------------	---

2021/07/21（ワクチン接種日）、患者はコミナティ注射液の2回目単回量の接種を受けた。

2021/08/16、患者は上記の有害事象を発現した。

報告者は、事象を重篤と分類した。

報告者は、事象のために入院するに至ったと述べた（入院期間：2022/04/08-2022/04/10）。

2022/06/20、事象の転帰は、未回復であった。

臨床経過は以下のとおり報告された：

コミナティの2回目ワクチン接種後、アトピー性皮膚炎が悪化し、患者は2021/08/16に当院を受診した。頭皮全体と顔、手足に皮膚炎が認められ、TARCが789pg/mlと軽度上昇していた。ステロイドの外用剤が処方された。ほどなく、患者は、アトピー性皮膚炎の遷延と頭皮の円形脱毛症（A・A/I g A S3Bo）を訴えて、2022/01/04に来院した。セレスタミン/3錠/日×14日、フロジン外用液が処方された。しかし、脱毛は、皮膚炎のない眉毛、体毛まで広がり、汎発性脱毛症（A・A/I g A/S5B2）となった。

2022/03、患者はプライバシー病院（皮膚科）を紹介された。

他要因（他の疾患等）の可能性として、アトピー性皮膚炎があった。

報告医師は、以下の通りコメントした：

患者は生来アトピー性皮膚炎を罹患していたが、重度ではなく受診も必要なかった程度であった。コミナティ2回目接種の28日以内に、頭皮全体の炎症が出現し、TARC上昇もあったため、アトピー性皮膚炎を合併した円形脱毛症と思われたが、皮膚炎のなかった眉毛、体毛まで脱毛が拡大した。ワクチン接種後7ヵ月で、全身無毛となった。

コミナティブースター接種が原因で発症した円形脱毛症が強く疑われる。（アトピー性皮膚炎の増悪も軽度伴っている）。

不明日（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、3回目単回量（モデルナ、注射液、ロット番号：000029A、接種経路：不明）の接種を受け、更に汎発性脱毛症となった。

追加情報（2022/06/29）：本報告は、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自発報告である。当局受付番号：v2210001356（PMDA）。

		<p>更新された情報は以下を含んだ：</p> <p>ワクチン接種時の年齢を追加した。ワクチン接種歴（初回）の備考を更新した。関連した病歴を追加した：開始/終了日/時間とロット番号を追加した。（2回目接種）新たに製剤を追加した。（3回目接種）；</p> <p>事象「アトピー性皮膚炎」と詳細を追加した。すべての事象の入院開始/終了日、事象の発現日を追加した。処置の有無をチェックした；</p> <p>事象「皮膚炎」と「脱毛症」の転帰を不明から未回復に更新した。臨床情報を追加した。</p>
20043	労作性呼吸困難	<p>本報告は、医薬情報担当者からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>59歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。基礎疾患はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p>

		<p>以下の情報が報告された：</p> <p>労作性呼吸困難（医学的に重要）、転帰「回復」、「コミナティ3回目接種後に、ランニングし始めると、呼吸が辛いと感じた」と記載された。</p> <p>しばらく走ると回復したが、今までに経験したことのない様子だったため報告した。1か月後には回復した。</p> <p>BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出する。</p>
20044	腫脹	<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。</p> <p>2022年2月、12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：不明、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン(1回目、製造販売業者不明)、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>腫脹(医学的に重要)、転帰「不明」、「腋窩横の腫れ(左側数センチ)/左側脇と胸の間(腋窩横)が腫れている。(数センチ)」と記述された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は12歳11か月の女性。DT ワクチン接種後に相談があったようだ。</p> <p>たまにしか来院しない患者のため、患者個人の詳細は不明である。</p> <p>2022年2月、患者はコミナティ2回目を接種した。</p> <p>その後4か月に渡り、左側脇と胸の間(腋窩横)が腫れていた。(数センチ)</p> <p>やわらかいため、リンパ節ではなかった</p>

		<p>症例開示と文献を希望されたため、別途 UMR 対応をする予定である。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p>
20045	ギラン・バレー症候群	<p>これは、連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>男性患者は COVID-19 免疫のため筋肉内に BNT162b2（コミナティ、投与回数不明、0.3ml、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：ギラン・バレー症候群（医学的に重要）、転帰「不明」、「ギランバレー症候群様症状」と記載された。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された。</p> <p>患者はギランバレー症候群様症状を経験し、転帰は不明であった。</p> <p>報告者は他施設の医師から、若い男性が CMT 接種後にギランバレー症候群のような症状を訴えたと知らされた。</p> <p>その患者は治療のため他院神経内科に紹介されたため、その後に起こったことは不明であった。</p> <p>本症例は他施設の症例の情報であり患者は転院しているため、詳細調査は継続できなかった。</p> <p>本剤の投与に関しては不明（報告通り）であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p>

		<p>これ以上の再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20046	<p>マロリー・ワイ ス症候群；</p> <p>吐血；</p> <p>嘔吐；</p> <p>悪心；</p> <p>胃腸出血；</p> <p>胃腸炎</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/06/25、50代の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、50代時、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>原疾患/合併症は不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため。</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>悪心（非重篤）、2022/06/25発現、転帰「不明」、「吐き気」と記載された；</p> <p>胃腸炎（非重篤）、2022/06/25発現、転帰「不明」；</p> <p>マロリー・ワイス症候群（死亡、医学的に重要、生命を脅かす）、2022/06/25発現、転帰「死亡」；</p> <p>吐血（医学的に重要）、2022/06/26発現、転帰「不明」；</p> <p>胃腸出血（死亡、医学的に重要）、2022/06/26発現、転帰「死亡」、「消化管出血」と記載</p>

された；

嘔吐（非重篤）、2022/06/26 発現、転帰「不明」。

事象「吐き気」と「胃腸炎」は、診療所受診を必要とした。

事象「マロリー・ワイス症候群」、「消化管出血」、「吐血」、「嘔吐」は、緊急治療室受診を必要とした。

患者の死亡日は、2022/06/26 であった。

報告された死因：「マロリー・ワイス症候群」、「消化管出血」。

剖検が行われたかどうかは報告されなかった。

2022/06/25（ワクチン接種と同日）、患者はマロリー・ワイス症候群を発症した。

報告医師は、本事象を重篤（死亡、生命を脅かす）と分類した。対象薬に対してとられた処置は不明であった。

2022/06/26（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は死亡であった。死因は、胃腸出血であった。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/06/25 昼に、50 代女性が3回目の新型コロナウイルスワクチンとしてコミナティ筋注を接種した。

接種当日の夕方に吐き気があり、プライバシー市内のメディカルセンターを受診し、胃腸炎との診断を受けた。

翌朝、嘔吐と吐血があり、プライバシー病院へ緊急搬送され消化管出血が確認され、マロリー・ワイス症候群と診断された。

その当日に死亡された。

患者は、消化器系に既往歴は無かった。1回目、2回目のコロナウイルスワクチン接種時には重篤な副反応は無かった。

プライバシー大学病院では、ワクチンとの因果関係は不明と判断された。

報告医師は当情報を得たが、これ以上の情報は持ち合わせておらず、詳細調査協力は拒否した。

3回のワクチン接種はすべて他の施設で接種されているため、接種時の状況等も不明であった。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出する。

追加情報：(2022/07/04)再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20047	<p>ワクチン 接種部位 疼痛；</p> <p>不眠症；</p> <p>四肢痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>感覚障害；</p> <p>慢性蕁麻疹；</p> <p>日常活動 における 個人の自 立の喪失；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>睡眠障害</p>	<p>慢性蕁麻疹</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001767。</p> <p>2021/10/24、24 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、単回量）の2回目を接種した（24歳と10ヶ月時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「慢性じんましん」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「じんましん」（継続中かどうか不明）。</p> <p>家族歴はなかった。</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、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）の留意点に慢性じんましんが含まれていた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/10/03（接種日）、コミナティ（投与1回目、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/31 発現、感覚鈍麻（医学的に重要）、転帰「未回復」、「しびれ/起床時にはしびれを感じている/手足のしびれ」と記述された；</p> <p>2021/10/31 発現、感覚障害（医学的に重要）、転帰「未回復」、「知覚異常/感覚障害」と記述された；</p> <p>2021/10/31 発現、四肢痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、「四肢の痛み/手指のジンジンするような痛みが出現し/両足にも痛みが出現し」と記述された；</p> <p>2021/10/31 発現、不眠症（医学的に重要）、転帰「未回復」、「不眠」と記述された；</p> <p>発熱（医学的に重要）、転帰「未回復」、「38度台の発熱」と記述された；</p>
-------	--	-------------------------	---

ワクチン接種部位疼痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、「接種部位も痛むようになった」と記述された；

疼痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、「移動性で、寝ている間も痛む」と記述された；

睡眠障害（医学的に重要）、転帰「未回復」；

日常活動における個人の自立の喪失（非重篤）、転帰「未回復」、「就業に支障をきたしており」と記述された。

事象「しびれ/起床時にはしびれを感じている/手足のしびれ」、「不眠」、「四肢の痛み/手指のジンジンするような痛みが出現し/両足にも痛みが出現し」、「知覚異常/感覚障害」、「38度台の発熱」、「接種部位も痛むようになった」、「移動性で、寝ている間も痛む」、「睡眠障害」は医療機関の診療が必要であった。

患者は以下の検査と処置を受けた：

血液検査：（不特定日）異常は認められなかった；体温：（不特定日）38度台、注記：2回目接種後、CT：（不特定日）異常は認められなかった；SARS-CoV-2検査：（2021/11）陰性。

感覚鈍麻、不眠症、四肢痛、感覚障害、発熱、ワクチン接種部位疼痛、疼痛、睡眠障害に対して治療的措置がとられた。

臨床経過：

2021/10/31、患者はしびれ、不眠、四肢の痛み、知覚異常を発症した。

2022 /06 /22、事象の転帰は未回復であった。

事象の経過は以下の通りであった。

2回目の新型コロナワクチン接種後、38度台の発熱など一般的な副反応が出現した。接種の数日後から、手指のジンジンするような痛みが出現し、接種部位も痛むようになった。翌日には両足にも痛みが出現し、痛みは移動性で、寝ている間も痛むため、睡眠障害にもなり、起床時にはしびれを感じた。

2021/11に発熱があったため、PCR検査を受けたが陰性であった。

上記症状が遷延していたため、医療機関を受診し、総合診療科、膠原病科、神経内科で精査を受けた。血液検査やCT所見に異常は認められなかった。

事象により就業に支障をきたした。

2022/03、職場の産業医から報告病院の漢方外来を紹介された。

対症療法を開始したが、症状は遷延した。

報告医師は、本事象を重篤（医学的に重要な原因）と分類し、本事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と判断した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下のようにコメントした：

接種の数日後に手足のしびれ、感覚障害が出現し、そのため睡眠障害にも悩まされるようになった。既往にじんましんはあるが、健康な成人男性であった。各種検査で

異常は指摘できず、因果関係の証明は難しいが、疾病利得もなく、発症前の侵襲的イベントはワクチン接種以外にないため、ワクチンとの関連性は否定できないと考えた。

20048	<p>倦怠感；</p> <p>発熱；</p> <p>腹痛；</p> <p>血圧低下；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210001367（PMDA）、v2210001368（PMDA）。</p> <p>その他の症例識別子：v2210001367（PMDA）、v2210001368（PMDA）。</p> <p>2021/04/19 14:00、40歳4ヵ月の女性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、単回量）の2回目を接種した(40歳時)。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>コミナティ（1回目投与、単回量、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血圧低下（非重篤）、2021/04/20 発現、転帰「軽快」；</p> <p>頭痛（医学的に重要）、2021/04/20 発現、転帰「未回復」；</p> <p>腹痛（非重篤）、2021/04/20 発現、転帰「軽快」；</p> <p>倦怠感（医学的に重要）、2021/04/20 発現、転帰「未回復」；</p> <p>発熱（非重篤）、2021/04/20 発現、転帰「軽快」。</p> <p>事象「頭痛」、「発熱」、「血圧低下」および「腹痛」のため救急治療室受診を要した。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>血液検査：大きな異常はなかった；</p> <p>頭部 CT：大きな異常はなかった。</p> <p>頭痛、発熱、血圧低下、腹痛の結果として治療処置がとられた。</p>
-------	--	--

臨床経過は以下の通り：

日付不明、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 の 1 回目投与、単回量（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30）を接種経路不明にて接種した。

2021/04/19 14:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2 の 2 回目投与、単回量（コミナティ、注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30）を接種経路不明にて接種した。

2021/04/20、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は以下の通り：

ワクチン接種後約 1 2 時間後に、発熱、頭痛、血圧低下、腹痛が出現し、ER 受診となった。患者は頭痛および倦怠感を発症した。

2021/04/23、事象の転帰は未回復であった。

COVID-19 ワクチン接種後の頭痛、倦怠感であり、おそらく何らかの副反応の疑いであった。

採血、頭部 CT で大きな異常はなく、対処療法継続で経過観察とした。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と NT162b2 との因果関係を評価不能とした。

報告医師は、事象を重篤と分類し、事象と NT162b2 との因果関係を評価不能とした。

報告医師は以下の通りコメントした：

症状は遅発性のアナフィラキシー症状の可能性もあった。アセリオと生食 500 mL 負荷にて症状やや軽快した。接種後の症状出現であり副反応の可能性が高かった。

			<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>
20049	<p>意識変容 状態； 意識消失； 感覚鈍麻； 末梢腫脹； 浮動性め まい； 頭部不快 感</p>	<p>本症例は、医学情報チームを介して連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。</p> <p>2022/05/18 15:56、51歳の患者はCOVID-19免疫のためのBNT162b2（コミナティ、投与3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、51歳時）に接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>2021/09/12、COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（投与1回目、単回量、製造販売業者不明、投与経路：筋肉内、接種時間：11:52）；</p> <p>2021/10/03、COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（投与2回目、単回量、製造販売業者不明、投与経路：筋肉内、接種時間：10:48）。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p>	

2022/05/19 発現、頭部不快感（非重篤）、転帰「不明」、報告事象「左頭部の不快感」；

2022/05/19 発現、末梢腫脹（非重篤）、転帰「不明」、報告事象「腕の腫れ」；

2022/05/20 発現、意識変容状態（医学的に重要）、転帰「不明」、報告事象「一過性意識障害/意識が遠のく」；

2022/05/20 発現、浮動性めまい（医学的に重要）、転帰「不明」、報告事象「眩暈」；

2022/05/20 発現、感覚鈍麻（非重篤）、転帰「軽快」、報告事象「手がしびれる」；

2022/05/20 発現、意識消失（医学的に重要）、転帰「軽快」、報告事象「一過性の意識消失/意識消失」。

事象「一過性意識消失/意識消失」、「手のしびれ感」は医師の診察を必要とした。

臨床検査と処置は以下のとおり：

血液検査：（2022/05/31）異常なし；胸部X線：（2022/05/31）異常なし；心電図：（2022/05/31）異常なし。

意識変容状態、浮動性めまいの結果として治療処置がとられた。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、受領次第提出される。

臨床経過：

不明日（ファイザー・ワクチン接種2週間後）、一過性の意識消失、その時に手がしびれるというような症状が発現し受診した。今症状はだんだん軽快傾向であった。

臨床経過：

2022/05/19（ワクチン接種の翌日）、腕の腫れ、左頭部の不快感が発現した。

2022/05/20（ワクチン接種2日後）、通勤時に、意識が遠のく感じがして、意識消失した。手がしびれるような感覚が日に何度もある。出現は不定期であった。

2022/05/20（ワクチン接種2日後）、一過性意識障害、眩暈を発現した。ベタヒスチンメシル酸塩錠（6mg）、2錠×3回/日、毎食後（14日間コース）の処方を含む処置がされたが事象の転帰は不明であった。

		<p>2022/05/31、当院を受診した。プライバシー病院脳神経外科への受診の方針となった。</p> <p>報告者は、事象（一過性意識障害/意識が遠のく、眩暈）を非重篤と分類し、事象（一過性意識障害/意識が遠のく、眩暈）と BNT162b2 との因果関係を評価不能と判断した。他の事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、受領次第提出される。</p> <p>追加情報（2022/06/27）：</p> <p>本報告は追跡調査の結果、連絡可能な同薬剤師からの自発追加報告である。新たな情報は原資料どおりに忠実に記載されている。追報 2 により情報を更新した。</p> <p>患者名、年齢を更新；関連した病歴：投与 1 回目、単回量、投与 2 回目、単回量の情報、臨床検査値、投与 3 回目、単回量の投与計画、新たな事象を追加；「意識消失」の発現日/時間を更新した。</p>
20050	<p>そう痒症；</p> <p>傾眠；</p> <p>四肢痛；</p> <p>異常感；</p> <p>疲労；</p> <p>頭痛</p> <p>アトピー；</p> <p>炎症；</p> <p>皮膚障害；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、製品情報センターから入手した連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）からの自発報告である。報告者は両親である。</p> <p>12 歳の女性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、1 回目接種、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「食物アレルギー」（継続中かは不明）；「アトピー」（継続中かは不明）；「全身の皮膚剥離」（継続中かは不明）；「炎症」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>そう痒症（医学的に重要）、転帰「不明」、「全身、おなかと背中のところがすごいかゆくなった」と記載された；</p> <p>四肢痛（非重篤）、転帰「不明」、「打ったほうの腕が痛かったのと反対の手も痛くなっ</p>

た」と記載された；

頭痛（非重篤）、転帰「不明」；

異常感（非重篤）、転帰「不明」、「すごい具合悪くなった」と記載された；

傾眠（非重篤）、転帰「不明」、「1日寝ていた」と記載された；

疲労（非重篤）、転帰「不明」、「疲れた」と記載された。「全身、おなかと背中のところ
がすごいかゆくなった」、「打ったほうの腕が痛かったのと反対の手も痛くなった」、「頭
痛」、「すごい具合悪くなった」、「1日寝ていた」、「疲れた」は受診を必要とした。

臨床経過：患者は旅行のため1回目投与を接種した。ワクチン接種の30分後頃から、打った
方の腕が痛くなり、反対の手も痛み、頭痛も発現した。

報告者は接種した病院に電話をし、大丈夫と言われたので帰宅したが、娘はその日すごく具
合が悪くなった。

患者は木曜日接種して、金曜日は一日寝ていて、だんだんましになった。

土曜日に、患者はフレンチトーストを食べ、その後、全身、腹部と背中がすごくかゆくなっ
た。

しかし、今抗体をつけているので、ジルテックやアレグラのようなものを飲むのはよくなか
ったが、少し怖かったのと、炎症が起きやすかったので、報告者は、何をすべきか尋ねる
ために、再び病院に電話をした。

そして、それについて話しているあいだに、患者の皮膚は少しよくなって、元の状態に回復
した。

患者は少し具合が悪く、病院に見せに来てくださいと言われ、報告者は2日後の土曜日朝9
時に患者を病院に連れて行った。

患者は看護師に問診を受け、帰宅した。

その後、頭痛はよくなった。

報告者は、すごい具合が悪かったのが0点だったとしたら、90点までよくなったと思った。

患者は土曜日まで寝込んでおり、23時に寝て9時に起き、約10時間眠って、朝はよく寝て

いた。

患者は、母親と餃子を作った後、疲れてソファーに横になった。

ワクチン後遺症は無理をしたり、運動をした子供がなりやすいようだった。

患者は数回救急車で搬送され、報告者は患者が死ぬかもしれないと思ったため、報告者はトラウマを持っていた。

報告者は、下の子についてナーバスになり過ぎていた。患者は食事の後ワクチン接種を受けた。

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、得ることができなかった。

これ以上の追加情報は期待できない。

20051	急性心筋梗塞	<p>喘息;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>薬物過敏症;</p> <p>過敏症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、以下の文献情報からの文献報告である：「A case of ST segment elevation myocardial infarction within 24 h of a third dose of COVID-19 mRNA vaccine」、Cardiovasc Revasc Med、2022; DOI:10.1016/j.carrev.2022.06.012。</p> <p>76歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2 (BNT162B2、単回量、バッチ/ロット番号：不明)の3回目(追加免疫)を接種した。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「アレルギー」(継続中かどうかは不明)、注記：スギ、ヒノキ、非ステロイド性抗炎症薬；「ペニシリンアレルギー」(継続中かどうかは不明)；「高血圧」(継続中かどうかは不明)、注記：経口剤および吸入剤にて治療中；「脂質異常症」(継続中かどうかは不明)；「気管支喘息」(継続中かどうかは不明)。</p> <p>患者は併用薬を使用していた。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>Bnt162b2 (1回目、単回量)、COVID-19免疫のため；Bnt162b2 (2回目、単回量)、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>急性心筋梗塞(入院、医学的に重要、生命を脅かす)、被疑薬投与の19時間後、転帰「回復」、「ST segment elevation myocardial infarction」と記載。</p> <p>患者は急性心筋梗塞のため入院した(入院期間：8日)。</p> <p>事象「ST segment elevation myocardial infarction」は緊急治療室の受診を要した。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>Activated partial thromboplastin time：26秒；Alanine aminotransferase：55IU/l；Angiogram：注記：右冠動脈の末端部は左冠動脈に残存する狭窄または閉塞病変を伴わずに血栓によって完全に閉塞された。；Antiphospholipid antibodies：x40；Antiphospholipid antibodies：1.2IU/ml；Antiphospholipid antibodies：1.1；Aspartate aminotransferase：36IU/l；Blood albumin：4.1g/dl；Blood creatine phosphokinase：144IU/l；1671IU/l；Blood creatine phosphokinase MB：11IU/l；Blood creatinine：0.71mg/dl；Blood glucose：131mg/dl；Blood immunoglobulin G：34.5pg/ml；Blood lactate dehydrogenase：293IU/l；Blood potassium：3.3mEq/l；Blood sodium：144mEq/l；Blood</p>
-------	--------	---	--

triglycerides : 147mg/dl; Blood urea: 17 mg/dl; Blood uric acid: 5.3 mg/dl; Brain natriuretic peptide: 34.5 pg/mL; Coagulation factor V level: 72.0 %; Coagulation test: 14.6 IU/ml; Echocardiogram : 注記 : 左心室壁運動の下壁運動低下を示した; Electrocardiogram : 注記 : 到着時、II、III、および aVF リードにおける ST 上昇を伴う洞調律を示した; Eosinophil count: 1.0 %; Fibrin D dimer: 1.1 ug/ml; Glomerular filtration rate: 60.2; Glycosylated haemoglobin: 5.7 %; Haematocrit: 47.0 %; Haemoglobin: 14.7 g/dl; High density lipoprotein: 61 mg/dl; International normalised ratio : 0.85; a2 antiplasmin inhibitor: 0.8 ug/ml; Low density lipoprotein: 107 mg/dl; Lymphocyte count: 10.0 %; Magnetic resonance imaging head : 血栓塞栓所見は示さなかった; Myocardial necrosis marker : 到着時、上昇はなかった; Neutrophil count : 89.0%; Platelet count : 0.498 10⁶/uL; Protein C : 149.0%; 118.0%; Protein S : 89.0%; 112.0%; Prothrombin time : 10.1 秒; Red blood cell count : 0.0511 10⁶/uL; Rheumatoid factor : 6IU/ml; Thrombin-antithrombin III complex: 2.2 ng/ml; Troponin I: 0.03 ng/ml; Ultrasound Doppler : 注記 : 右冠状動脈にプラークの破裂、解離、残存血栓、またはアテローム性動脈硬化性のプラークは見られなかった; White blood cell count : 13800/mm³; Whole body scan : 血栓塞栓所見は示さなかった。

急性心筋梗塞の結果として治療的な処置がとられた。

追加情報 : (2022/06/29) 本報告は以下の文献情報からの文献報告である : 「 A case of ST segment elevation myocardial infarction within 24 h of a third dose of COVID-19 mRNA vaccine 」、 Cardiovasc Revasc Med、 2022 ; DOI:10.1016/j.carrev.2022.06.012。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である ; 症例は本文献で特定された追加情報を含むために更新された。

更新情報は以下を含んだ : 報告者詳細および文献情報 (DOI) ; 患者詳細 (年齢、性別、病歴、臨床検査値)、事象詳細 (処置、緊急治療室受診、発現までの期間) および併用治療。

ロット/バッチ番号の情報が要請された。

20052	リンパ節炎; リンパ節症; 带状疱疹; 耳带状疱疹; 耳痛; 耳部腫脹	狭心症	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）からの自発報告である</p> <p>2022/06/08、男性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、投与4回目（追加免疫）、0.3ml、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を筋肉内接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は次のとおり：</p> <p>「狭心症」、発現日：2021/03/24（継続中かどうかは不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：投与日：2022/01/05、COVID-19 免疫のため、（コミナティ、投与3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30）。</p> <p>COVID-19 免疫のため、Covid-19 ワクチン（投与1回目、単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>COVID-19 免疫のため、Covid-19 ワクチン（投与2回目、単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>発現 2022/06/09 11:00、耳带状疱疹（医学的に重要）、転帰「回復」、「左外耳带状疱疹」と記述された。</p> <p>発現 2022/06/10、耳痛（非重篤）、転帰「不明」。</p> <p>発現 2022/06/10、耳の腫れ（非重篤）、転帰「不明」。</p> <p>発現 2022/06/10、リンパ節腫脹（非重篤）、転帰「不明」、「リンパの腫れ」と記述された。</p> <p>リンパ節炎（非重篤）、転帰「不明」。</p> <p>带状疱疹（非重篤）、転帰「不明」。</p> <p>耳带状疱疹に対して治療的な処置はとられなかった。</p> <p>リンパ節炎、带状疱疹に対して治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：2022/01/05、患者は bnt162b2（コミナティ、3回目、単回量、ロット番号</p>
-------	--	-----	---

FJ5929、使用期限：2022/04/30）を接種した。

2022/06/08、患者は bnt162b2（コミナティ、4 回目、単回量、ロット番号 FR4768、使用期限：2022/11/30）を接種した。

2022/06/09 11:00、患者は左外耳帯状疱疹を発現した。

事象の転帰は、治療なしで回復した。

ワクチン接種の 2 週間以内に投与した薬剤は以下を含んだ。

2022/06/13 から 2022/06/14、リンパ節炎のためにクラビット 500mg を経口摂取した（継続中）。

2022/06/14 から 2022/06/15、リンパ節炎のためにフロモックス 300mg/日を経口摂取した。

2022/06/15 日から 2022/06/21、帯状疱疹のためにアメナリーフを経口摂取した。

報告したその他の医療従事者は、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。

追加情報：報告者は、事象を非重篤とした。事象の因果関係は関連の可能性ありであった。

追加情報（2022/06/17）：既報の情報は、卸売業者を通じて、連絡可能なその他の医療従事者から入手したものであり、ファイザー社員がその卸売業者から情報を入手した。

コメント：患者は副作用を発症した。明らかにワクチン接種後の発症であり、副作用として追記すべきである。

BNT162b2 のロット/バッチ番号に関する情報は要請されており、入手次第、提出される。

追加情報(2022/06/17)：本追加報告は、ファイザー社員経由で卸売業者を通じて、同じ連絡可能なその他の医療従事者からの続報である。

		<p>更新された情報は以下の通り：主な報告者情報を更新（消費者またはその他の非医療専門家からその他の医療従事者へ）、全事象に対し事象の医学的確認を更新（いいえからはい）。追加情報が更新された。</p> <p>入手した安全性情報は、当初は非重篤な副反応のみ報告されていた。</p> <p>2022/06/29 の追加情報により、本件は重篤な副反応（左外耳帯状疱疹）を含むことが判明し、全ての安全性情報をまとめて対応した。</p> <p>追加情報(2022/06/29)：本追加情報は、調査票へ応答した連絡可能なその他の医療従事者からの自発追加報告である。</p> <p>更新情報：患者タブ：報告者更新、患者名追加、投与3回目のワクチン接種歴更新、関連する病歴追加。</p> <p>製品タブ：ロット番号、使用期限を追加。事象タブ：新事象「リンパ節炎」「耳帯状疱疹」「帯状疱疹」が更新された。</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>
--	--	--

20053	小腸炎	喘息; 神経損傷	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した、プロトコル番号 C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>2021/12/16、60 歳の女性被験者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、3 回目追加免疫、0.3ml 単回量、60 歳時）を右の三角筋に筋肉内接種した。</p> <p>被験者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「気管支喘息」（継続中）；</p> <p>「神経損傷」（継続中か不明）</p> <p>被験者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/02/24、コミナティ（ロット番号 EP2163、使用期限 2021/05/31、1 回目、単回量、0.3mL、59 歳時、筋肉内、左の三角筋）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>2021/03/19、コミナティ（ロット番号 EP2163、使用期限 2021/05/31、2 回目、単回量、0.3mL、59 歳時、筋肉内、左の三角筋）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/23、小腸炎（入院）発現、転帰「回復」（2022/02/20）。</p> <p>被験者は小腸炎で入院した（入院日：2022/01/23、退院日：2022/01/28、入院期間：5 日）。</p>
-------	-----	-------------	---

事象「小腸炎」は、来院および緊急治療室への来院を必要とした。

被験者は以下の検査と処置を受けた：

C-反応性蛋白：（2022/01/28）0.40mg/dl；

腹部超音波検査：（2022/01/26）胃、小腸の拡張なし。

小腸炎の結果として治療的な処置が行われた。

2022/01/23、被験者は胃痛、嘔吐があり、小腸炎にて入院した。絶食、補液にて経過観察。

治療薬は以下の通り：

2022/01/23、YD ソリタ-T1 号輸液 500ml、

2022/01/24 - 2022/01/26、ポタコールR 輸液 500ml、

2022/01/24 - 2022/01/28、YD ソリタ-T3 号輸液 500ml、

絶食のため補液として点滴静注；

2022/01/23 - 2022/01/28、ブドウ糖注射液 5% 100ml、

2022/01/23 - 2022/01/28、ホスホマイシンナトリウム静注用 1g、

小腸炎のため点滴静注；

2022/01/23、大塚生食注 20ml、

2022/01/23、メトクロプラミド注射液 10mg/2ml、

嘔気のため静注。

2022/01/26、腹部超音波検査を実施し、胃、小腸の拡張はなかった。経口摂取再開となった。

2022/01/28、CRP は 0.40mg/dL。

2022/01/28、退院。

報告者は、「小腸炎」と BNT162b2 との因果関係は関連なしとした。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20054	リンパ節症; 下痢; 倦怠感; 末梢腫脹; 発熱; 肝機能異常; 腎機能障害; 頭痛; 食欲減退	片頭痛	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210001312（PMDA）。</p> <p>2022/06/10 11:20、27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：FT8584、有効期限：2022/11/30、筋肉内、左腕投与、単回量）の3回目（追加免疫）を接種した（27歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含む：「片頭痛」（継続中か不明）。</p> <p>関連する併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：コミナティ（投与番号：2、バッチ/ロット番号：不明（報告完了時、利用不可能/報告者に提供されていない）、投与日：2021/09/30、26歳時、COVID-19免疫のため）；コミナティ（投与番号：1、バッチ/ロット番号：不明（報告完了時、利用不可能/報告者に提供されていない）、投与日：2021/09/09、26歳時、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/06/11 19:00 発現、食欲減退（非重篤）、転帰「未回復」、「食欲不振」と記載された；</p> <p>2022/06/11 19:00 発現、下痢（非重篤）、転帰「未回復」、「軽い下痢」と記載された；</p> <p>2022/06/11 19:00 発現、末梢腫脹（非重篤）、リンパ節症（非重篤）、転帰「未回復」、「左腋窩リンパ節、左上腕が腫脹した」と記載された；</p> <p>2022/06/11 19:00 発現、倦怠感（非重篤）、転帰「未回復」、「全身倦怠感」と記載された；</p> <p>2022/06/11 19:00 発現、頭痛（非重篤）、転帰「未回復」；</p> <p>2022/06/11 19:00 発現、発熱（非重篤）、転帰「未回復」、「37度～39度が4日間持続して」と記載された；</p> <p>腎機能障害（医学的に重要）、肝機能異常（非重篤）、転帰「未回復」、すべては「肝、腎機能低下」と記載された。</p> <p>事象「37度～39度が4日間持続して」、「左腋窩リンパ節、左上腕が腫脹した」、「軽い下</p>
-------	--	-----	--

痢」、「頭痛」、「食欲不振」および「全身倦怠感」は医療機関への訪問を必要とした。

以下の臨床検査および処置を実施した：体温：（2022/06/10）摂氏 36.2、注記：3 回目ワクチン接種前；（2022/06/11）37～39、注記：4 日間続いた。

発熱、末梢腫脹、下痢、頭痛、食欲減退、倦怠感、リンパ節症の結果として、治療的処置がとられた。

臨床経過：

ワクチン接種前、COVID-19 の診断はなかった。

薬物、食物、その他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。

家族歴はなかった。

ワクチン接種以来、COVID-19 の検査はしていない。

2022/06/11 15:00（3 回目ワクチン接種 1 日後）、事象発現日として報告された。

事象の結果は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問をした。

筋肉注射の翌日から、（体温）37 度～38 度が 4 日間続き、左腕と左腋窩リンパ節の腫れが 2 日目にあった。

6 日目に軽い下痢があった。

最初から食欲不振、頭痛、全身倦怠感が続き、その後 10 日経っても仕事ができない状態であった。

ロキソニン、フェロペリン、ラックビー、セルベックス、ナウゼリンを含む治療のため、事象の転帰は「回復したが後遺症あり」（報告のとおり）であった。

2022/06/11 19:00（3 回目ワクチン接種 1 日後）、事象発現日として更に確認された。

2022/06/22（ワクチン接種 12 日後）、事象の転帰は未回復であった。

回復したが後遺症ありは全身倦怠感であった（報告のとおり）。

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。

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、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）。

事象の経過は以下のとおりに報告された：

ワクチン接種の翌日から、摂氏 37 度～39 度の発熱が 4 日間持続した。

左腋窩リンパ節、左上腕の腫脹を認めた。軽い下痢もあった。

解熱後も頭痛、全身倦怠感が続き、06/20、当院を受診した。ロキソニン、食欲増加剤として、ナウゼリン、セルベックス、ラックビーを投与した。

06/22、再受診し、頭痛は少し軽減したが、倦怠感は続いていると訴えた。

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。

他の疾患等、他要因の可能性としては、片頭痛等、肝/腎機能低下であった。

報告医師は以下のとおりコメントした：血液検査等は未実施であり、専門の大学病院へ紹介予定であった。

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。

20055	<p>コンパートメント症候群；</p> <p>後天性血友病；</p> <p>皮膚変色；</p> <p>筋肉内出血；</p> <p>関節痛</p>	<p>本症例は、規制当局を経由し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210001366（PMDA）。</p> <p>2022/03/08 11:00、86歳8カ月の男性患者は、COVID-19免疫のため、3回目（追加免疫）単回量のBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19ワクチン（1次免疫シリーズ完了、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）であった。</p> <p>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、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、発育状況など）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>後天性血友病（入院、医学的に重要）、発現 2022/04/20、転帰「軽快」、</p> <p>筋肉内出血（入院、医学的に重要）、コンパートメント症候群（入院、医学的に重要）、全て発現 2022/04/20、転帰「軽快」、全て「右上腕は筋肉内出血によりコンパートメント症候群を起こして」と記載された。</p> <p>関節痛（入院）、発現 2022/04/20、転帰「軽快」、「右肩の疼痛」と記載された。</p> <p>皮膚変色（入院）、発現 2022/04/20、転帰「軽快」、「右上肢全体が変色した」と記載された。</p> <p>患者は、後天性血友病、筋肉内出血、コンパートメント症候群、関節痛、皮膚変色のために入院した（開始日：2022/04/23）。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：血液検査：（2022/04/23）後天性血友病。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2022/04/20、患者は右肩の疼痛を認めた。その後症状軽減されず、右上肢全体が変色した。</p> <p>2022/04/23、患者は救急車で報告者の病院に搬送された。</p> <p>患者は、右上腕は筋肉内出血によりコンパートメント症候群を起こしていた。</p>
-------	--	--

		<p>患者は、緊急で減張切開術が実施された。</p> <p>出血傾向は治まらなかった。</p> <p>精密検査（血液検査）にて、後天性血友病の診断を行った。</p> <p>2022 年日付不明日、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は入院に至ったと述べた。</p> <p>報告医師は、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他の要因（他の疾患など）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：ワクチン接種と後天性血友病との因果関係は不明であるが報告する。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第報告する。</p>
20056	<p>尿異常；</p> <p>発熱；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>血尿；</p> <p>I g A 腎症</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210001389。</p> <p>2022/04/22 17:30、47 歳 8 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、投与 3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN9605、使用期限：2022/11/30）を 47 歳時に接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>COVID-19 免疫のために、COVID-19 ワクチン（一次予防接種シリーズ完了、製造販売業者不明）。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票での関連する病歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接</p>

種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は不明であった。

報告された情報は以下のとおり：

発現 2022/04/22、血尿（入院）、転帰「軽快」。

発現 2022/04/22、発熱（入院）、転帰「軽快」。

発現 2022/04/22、蕁麻疹（入院）、転帰「軽快」。

発現 2022/04/27、IgA 腎症（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」。

腎機能障害（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」。

尿異常（入院）、転帰「軽快」。

患者は、IgA 腎症、腎機能障害、発熱、蕁麻疹、血尿、尿異常のために入院した（入院日：2022/04/27、退院日：2022/05/28、入院期間：31日）。

事象「IgA 腎症」「腎機能障害」「発熱」「蕁麻疹」「血尿」「尿異常」は、医師の診察が必要であった。

患者の受けた臨床検査と手技は以下のとおり：腎生検：(2022/04/27) IgA 腎症、血中クレアチン：(2022/04/26) 0.96mg/dl、体温：(2022/04/22) 不明、注記：ワクチン接種前、コンピュータ断層撮影：(2022/04/25) 泌尿器疾患を認めず、膀胱鏡検査：(2022/04/25) 泌尿器疾患を認めず、蛋白尿：(2022/04/26) 3+、尿潜血：(2022/04/26) 3+、尿沈渣：(2022/04/26) >100、注記：/HPF。

IgA 腎症、腎機能障害、発熱、蕁麻疹、血尿、尿異常の結果として、治療的な処置はとられた。

事象の経過は以下のとおり：

2022/04/22、患者は3回目のコロナワクチン接種を受け、同日夜より、発熱、蕁麻疹、肉眼的血尿が出現した。

2022/04/25、解熱し、体動可能となり近医を受診した。肉眼的血尿を認め、同日、医療センター泌尿器科へ紹介受診した。CTおよび膀胱鏡にて検査するも泌尿器科的な疾患は認められなかったが、血尿は続いているため、2022/04/26に報告者の病院に紹介受診した。初診時、尿たんぱく(3+)、尿潜血(3+)、尿沈渣RBC>100/HPF、血清Creは0.96mg/dLであった。

		<p>腎炎を疑って、2022/04/27 に腎生検を行ったところ、IgA 腎症の診断であった。その後も尿異常と腎機能障害が持続するため、2022/05/12 よりステロイド治療を行った。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（入院期間：2022/04/27 から 2022/04/30、2022/05/12 から 2022/05/28）と分類し、事象が bnt162b2 に関連あり（疑い）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>報告医師のコメントは以下のとおり：新型コロナワクチン接種後に IgA 腎症と診断されたという報告が国内外で見られる。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20057	<p>薬効欠如； C O V I D - 1 9 の疑い</p> <p>ワクチン の互換</p>	<p>本報告は連絡不可能な報告者（患者 / 消費者（非医療従事者）から入手した自発報告である。Program ID: (169431)。</p> <p>2022/02/09、75 歳男性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、単回量）の 3 回目（免疫追加）を接種した；</p> <p>covid-19 免疫のため、covid-19 vaccine mrna (mrna 1273)（モデルナ製 COVID-19 ワクチン）の 1 回目（バッチ / ロット番号：不明、単回量）および 2 回目（バッチ / ロット番号：不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、C O V I D - 1 9 の疑い（医学的に重要）、すべて 2022/06/19 発現、転帰「不明」、</p>

		<p>すべて「6/19 に新型コロナウイルスに感染」と記載された。</p> <p>臨床情報は以下の通り：</p> <p>2022/02/09 に3回目としてファイザーのワクチンを接種した。現在、4回目の接種券が届いている。</p> <p>2022/06/19 に新型コロナウイルスに感染して、本日隔離期間が解除された。</p> <p>4回目を接種して問題ないか。新型コロナウイルスに感染した際は発熱、のどの痛み、鼻水が出る、匂いがしないという症状が出ていた。現在は、物によっては匂いがする。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。報告者は重篤性の評価および因果関係の評価を提供しなかった。</p> <p>再調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
20058	<p>虚血性大腸炎；</p> <p>血管炎</p>	<p>本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：</p> <p>「新型コロナウイルスワクチン3回目接種後に出現した虚血性腸炎の一例」、第117回日本消化器病学会中国支部例会、2022年、第117回 63ページ。</p> <p>78才の女性患者は、covid-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（一次免疫シリーズ完了、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>虚血性大腸炎（医学的に重要）、転帰「軽快」、「虚血性腸炎/新型コロナウイルスワクチン</p>

		<p>接種後の血管炎に伴う虚血性腸炎」と記載された；</p> <p>血管炎（非重篤）、転帰「軽快」、「新型コロナウイルスワクチン接種後の血管炎に伴う虚血性腸炎」と記載された。</p> <p>事象「虚血性腸炎/新型コロナウイルスワクチン接種後の血管炎に伴う虚血性腸炎」及び「新型コロナウイルスワクチン接種後の血管炎に伴う虚血性腸炎」は、受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>血液検査：炎症反応の上昇を認めた、注記：W B C 15300/mm3、CRP 6.35mg/dl；</p> <p>腹部 CT：著明な浮腫性壁肥厚を認めた、注記；横行結腸から下行結腸近位側にかけて周囲脂肪織濃度上昇を伴う；</p> <p>CRP：6.35mg/dl；</p> <p>直腸指診：暗赤色の凝血を認めた；</p> <p>腹部超音波検査：注記：横行結腸から下行結腸にかけて粘膜下組織層主体の壁肥厚を認めた が、上行結腸、S 状結腸に壁肥厚はなかった；</p> <p>WBC：15300/mm3。</p>
20059	リンパ節症	<p>これは、以下の文献を情報源とする文献報告である：Journal of Cutaneous Immunology and Allergy, 2022; Vol:5(3), pgs:100-101, DOI:10.1002/cia2.12217, 表題：“Unilateral lymphadenopathy associated with COVID-19 vaccination”。</p> <p>31 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（BNT162B2、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、31 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>リンパ節症（医学的に重要）、被疑薬投与 8 日後、転帰「不明」、「A case of unilateral lymphadenopathy associated with COVID-19 vaccination」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>生検：実施された、注記：肩甲骨下部の腫脹した丸いリンパ節の針生検。濾胞過形成を認め</p>

		<p>たが、悪性疾患の所見はなかった；コンピュータ断層撮影：鎖骨上および腋窩リンパ節を示ただけでなく、注記：リンパ節腫脹、左側の深部頸部リンパ節腫脹も（図 1C）；組織学的検査：濾胞過形成を認めた、しかし所見はなかった、注記：悪性疾患の；臨床的外観：小、軟、皮下を示した、注記：左鎖骨上部および左肩甲骨下部に触知可能な小結節；超音波スキャン：15 x 6 x 7 mm サイズのリンパ節症を認めた、注記：左鎖骨上部および腋窩部に複数のリンパ節腫脹。腋窩部のすべてのリンパ節腫脹は 10mm 以内であったが、これら腫脹したリンパ節の一部は丸く、そこに脂肪の多いリンパ節門は認めなかった（図 1B）；片側のサイズおよび数の減少を認めた、注記：リンパ節症。6 週間後；皮下結節は触知不可となった、注記：3 ヶ月後。</p>
20060	潰瘍性大腸炎	<p>本報告は、医薬情報担当者と製品情報センターを介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/29、42 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>関連する病歴及は以下を含んだ：</p> <p>「潰瘍性大腸炎」（継続中かどうか不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/07（接種日）、コミナティ（投与 1 回目、単回量）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/08 発現、潰瘍性大腸炎（医学的に重要）、転帰「回復」（2021/08）、「潰瘍性大腸炎増悪の疑い」と記述された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/08 上旬、潰瘍性大腸炎増悪の疑いを発症した。</p> <p>2021/08 上旬、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は本事象が BNT162b2 と関連している可能性小と述べた。</p>

		<p>CMT と症状増悪との因果関係の可能性は低い、UMR 対応を希望し、対応中であった。</p> <p>追跡調査は不可能である（ロット/バッチ番号の情報は入手不可能）。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20061	<p>心筋炎； 胸痛</p>	<p>本症例は、連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>20 歳の男性患者は COVID - 19 免疫のための BNT162b2（コミナティ、投与 3 回目（追加免疫）、0.3ml、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>他に病歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>COVID - 19 免疫のためのコミナティ（投与 1 回目、単回量）、副反応：「軽い胸の苦しさ」；</p> <p>COVID - 19 免疫のためのコミナティ（投与 2 回目、単回量）、副反応：「軽い胸の苦しさ」。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>2022/06/05 発現、胸痛（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>2022/06/05 発現、心筋炎（医学的に重要）、転帰「不明」、報告事象「軽度心筋炎」。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/06/05（ワクチン 3 回目接種後）、胸痛でクリニックに来院した。</p> <p>軽度心筋炎のためプライバシー病院に紹介、外来にて通院治療中であった。</p>

		<p>事象「軽度心筋炎」と「胸痛」は医師の診察を必要とした。</p> <p>心筋炎、胸痛の結果として治療処置がとられた。</p> <p>報告者は、事象は非重篤、被疑薬と事象との因果関係は確実に関連ありと考えた。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、受領次第提出される。</p>
20062	<p>免疫性血小板減少症</p> <p>器質化肺炎；</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001828。</p> <p>2022/02/14 14:00、67 歳の男性患者は、COVID - 19 免疫のため、COVID - 19 ワクチン（3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、製造販売業者不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「骨髄異形成症候群（MDS）の 2 次性器質化肺炎」（継続中）、メモ：髄異形成症候群（MDS）の 2 次性器質化肺炎」；</p> <p>「骨粗鬆症」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>プレドニン [プレドニゾロン] （継続中）；</p> <p>ボナロン、骨粗鬆症のため（継続中）；</p> <p>ネキシウム [エソメプラゾールマグネシウム] ；</p> <p>バクタ、器質化肺炎のため（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID - 19 ワクチン（一次免疫シリーズ完了、製造販売業者不明）、COVID - 1</p>

9 免疫のため。

以下の情報が報告された：

免疫性血小板減少症（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、2022/02/18 発現、転帰「未回復」、「ITP」と記載された。

患者は、免疫性血小板減少症のために入院した（開始日：2022/03/16、退院日：2022/04/05、入院期間：20 日）。

臨床経過：

2022/02/28（ワクチン接種の 4 日後）、患者は特発性血小板減少性紫斑病（ITP）を発症した。

事象の経過は以下の通りであった：

02/18、血小板 20,000 と低下を指摘された。

03/16、IPF は 10。低補体血症、血小板凝集や大型化なし。

RDW は特記事項なし（np）。PLT は、20,000 であった（ただし、新型コロナウイルスワクチン接種直後）。

患者は、精査目的で来院した。PLT は 3,000。骨髄検査が行われ、患者は入院した。

プライバシー大学のプライバシー医師に相談。「ファイザーやモデルナワクチンで、ワクチン誘発性免疫性血栓性血小板減少症（VITTT）の国内報告はない、ワクチン接種をきっかけに発症した ITP が最も疑われる。ステロイド反応例が多い」。

骨髄検査の結果に基づいて、患者は ITP とみなされ治療を受けた。骨髄検査上は ITP に矛盾しなかった。

2022/03/16-20、IVIg と PSL 30、しかし無効、FOB 陽性。

血小板濃縮液（PC）輸血：03/16-22、25、28、30。

03/21、レボレード 25mg。

03/24、レボレード 50mg。

03/30、PLT 25,000。

04/04、PLT 56,000。骨盤MRI np。腹部エコー np。

04/05、患者は退院した。

04/08、PSL20mg に減量が考慮された。

2022/04/05、事象の転帰は、未回復であった。

患者は以下の検査と手順を経た：

骨髄生検：(2022/03/16) I T P に矛盾しない；

血液検査：(2022/03/16) 10；

腹部磁気共鳴画像：(2022/04/04) np；

便潜血：(2022/03/16) 陽性；

血小板数：(2022/02/18) 20,000；(2022/03/16) 3000；(2022/03/30) 25000；
(2022/04/04) 56000；

赤血球分布幅：(2022/03/16) np、メモ：(特記事項なし)；

超音波スキャン：(2022/04/04) np。

免疫性血小板減少症の結果として、治療的な処置がとられた。

報告薬剤師は、本事象を重篤(2022/03/16 から 2022/04/05 まで入院)と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。

			<p>報告薬剤師は以下の通りにコメントした：</p> <p>否定できない被疑薬。本当に被疑薬かどうかははっきりしない。</p> <p>COVID-19ワクチンのためのバッチ/ロット番号-製造販売業者不明は要請されており、入手次第提出する。</p>
20063	潰瘍性大腸炎	潰瘍性大腸炎	<p>本報告は、医薬情報担当者と製品情報センターから連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2021/09/10、49歳の女性患者は、covid-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、49歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「潰瘍性大腸炎」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（SARS-COV-2感染予防、1回目、単回量）、投与日：2021/08/20、COVID-19免疫のため。</p>

		<p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2021/09、潰瘍性大腸炎（医学的に重要）発現、転帰「回復」（2021/10/01）、「潰瘍性大腸炎増悪の疑い」と記述された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/9 下旬、潰瘍性大腸炎増悪を疑った。</p> <p>2021/10/01 頃、事象の転帰は、回復とされた。</p> <p>報告者は、事象は非重篤であり、被疑薬と事象の因果関係は可能性小と判断した。</p> <p>昨日 UMR の対応を希望しており、対応中である。UMR からの対応を希望され、対応中であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20064	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者(医師)から入手した、プロトコール番号 C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/24 14:30、46 歳の女性被験者は 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：2021/05/31、筋肉内、左腕投与、0.3ml、単回量、1 回目)を接種した。</p> <p>2021/03/17 14:30、covid-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：</p>

EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、左腕投与、0.3ml、単回量、2回目、45歳時)を接種した。

被験者に、関連する病歴はなかった。

併用薬はなかった。

被験者は、喫煙経験なしであった。

被験者に、SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

被験者は、COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けなかった。

被験者は、ワクチン接種日周辺で解熱剤を使用しなかった。

報告された情報は以下の通り：

2022/02/02、 予防接種の効果不良(医学的に重要)、COVID-19(医学的に重要)が発現、転帰「回復」(2022/02/12)、すべて「COVID-19 陽性」と記載された。

事象「COVID-19 陽性」は来院を必要とした。

被験者は、発症時から無症状のまま経過した。発症から 10 日目に隔離及び就業制限が解除され、職場復帰した。被験者は入院しなかった。被験者は安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。被験者は、酸素吸入(高流量又は ECMO を含む)または人工呼吸器を必要としなかった。被験者は、多臓器不全を発現しなかった。SARS-CoV2 と診断されてから SARS-CoV2 抗原検査で陰性となるまでに、10 日かかった。被験者が診断時、SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうかは不明であった。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

核酸検査：(2022/02/02)陽性。

調査担当医師は、事象 COVID-19 陽性を重篤(医学的に重要)と判断し、事象と試験薬または併用薬との因果関係について合理的な可能性がないと判断した。

20065	咳嗽； 失見当識； 発熱； 脳梁の細胞傷害性病変； 脳炎； 脳症； 頭痛； 鼻漏	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001352。</p> <p>2022/04/15、12歳の男性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、2回目接種、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/05/07 発現、咳嗽（入院）、転帰「回復」（2022/05/26）；</p> <p>2022/05/07 発現、頭痛（入院）、転帰「回復」（2022/05/26）；</p> <p>2022/05/07 発現、鼻漏（入院）、転帰「回復」（2022/05/26）、「鼻汁」と記載された；</p> <p>2022/05/07 発現、発熱（入院）、転帰「回復」（2022/05/26）；</p> <p>2022/05/08 18:00 発現、脳症（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/05/26）、「何らかの感染症に伴う急性脳症」と記載された；</p> <p>いずれも 2022/05/08 18:00 発現、脳炎（入院、医学的に重要）、脳梁の細胞傷害性病変（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/05/26）、いずれも「可逆性脳梁膨大部病変を有する軽症脳炎・脳症（MERS）」と記載された；</p> <p>2022/05/08 18:00 発現、失見当識（入院）、転帰「回復」（2022/05/26）、「見当識障害」と記載された。</p> <p>患者は、脳炎、脳症、脳梁の細胞傷害性病変、発熱、咳嗽、頭痛、鼻漏、失見当識のため入院となった（入院日：2022/05/08、退院日：2022/05/20、（入院期間：12日））。</p> <p>事象「可逆性脳梁膨大部病変を有する軽症脳炎・脳症（MERS）」、「何らかの感染症に伴う急性脳症」、「発熱」、「咳嗽」、「頭痛」、「鼻汁」及び「見当識障害」は受診を必要とした。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p>
-------	---	--

2022/05/08、頭部 MRI：膨大部に限局した DWI high 領域、注記：脳梁を認めた。

脳炎、脳症、脳梁の細胞傷害性病変、発熱、咳嗽、頭痛、鼻漏、失見当識の結果として、治療的処置がとられた。

臨床経過：

患者は 12 歳 2 ヶ月の男性であった。

患者の家族歴について特記事項はなかった。

2022/05/08 18:00、患者は、急性脳症、可逆性脳梁膨大部病変を有する軽症脳炎・脳症を発現した。

2022/05/08、患者は入院した。

2022/05/26、事象の転帰は回復した。

事象の経過は以下の通り：

2022/05/07 より発熱、咳嗽、鼻汁、頭痛あり近医受診した。対処薬が処方された。

2022/05/08、発熱持続するため前医再診した。再度処方され帰宅した。

同日 18:00 頃、見当識障害があった。患者は急病診療所受診後、報告者の病院に紹介受診した。患者は発熱及び意識障害の精査加療目的に入院した。

入院後意識障害精査目的に頭部 MRI 検査が施行された。脳梁膨大部に限局した DWI high 領域を認めたことから、MERS（可逆性脳梁膨大部病変を有する軽症脳炎・脳症）と診断された。

対処療法のみで徐々に意識障害は改善し、退院となった。

報告医師は事象を重篤（2022/05/08 から 2022/05/20 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

		<p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>何らかの感染症に伴う急性脳症であっても矛盾はない。</p> <p>一方、他のワクチン接種後の副反応としても MERS は報告されている。よって、因果関係は否定できない。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p>
20066	呼吸困難； 咳嗽	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001353。</p> <p>2021/10/06、38 才の女性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2（BNT162B2、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、38 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。ワクチンの予診票上の関連する病歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は不明である。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2021/10/07、呼吸困難（医学的に重要）発現、転帰「不明」；</p> <p>2021/10/07、咳嗽（医学的に重要）発現、転帰「不明」。</p> <p>事象「呼吸困難」と「咳嗽」は来院を必要とした。</p>

		<p>2021/10/06 午後、患者は新型コロナワクチンを接種した。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/10/07、患者は咳嗽と呼吸困難を発症した。</p> <p>2022/03/10、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/10/07（報告のとおり）、新型コロナワクチン(1)の翌日から呼吸困難感が持続した。患者は呼吸器科で精密検査を受けたが、原因は不明であった。</p> <p>2022/03、患者はワクチン副反応外来への紹介を希望して当科へ来院し、ある病院のワクチン副反応外来を紹介された。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と判断し、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)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>後医の判断を仰ぐ。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p>
20067	<p>薬効欠如；</p> <p>C O V I D - 1 9 の疑い</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（消費者または他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2021/05/17、62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：EX3617、使用期限：2021/08/31、単回量）の1回目を、</p> <p>2021/06/12、（ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、単回量）2回目を、</p> <p>2022/02/04、（ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、単回量）3回目（追加免疫）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p>

		<p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022 発現、薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>2022 発現、COVID-19 の疑い（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/05/17、患者は以前 BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EX3617、使用期限 2021/08/31）の 1 回目を受けた。</p> <p>2021/06/12、患者は以前 BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EY5423、使用期限 2021/08/31）の 2 回目を受けた。</p> <p>2022/02/04（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FL1839、使用期限 2022/04/30、投与経路不明、単回量）の 3 回目を受けた。</p> <p>4 回目の接種の前に（先月 8 日から）COVID-19 の疑いになった。</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>
20068	<p>薬効欠如；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>	<p>本報告は、製品情報センターより連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。</p> <p>70 歳代の患者は、covid-19 免疫のため、製造販売業者不明の COVID-19 ワクチン(1 回目、単回量、バッチ/ロット番号:不明);(2 回目、単回量、バッチ/ロット番号:不明);(3 回目(追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号:不明)を接種した。患者の関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、いずれも「コロナに感染した」と記述された。</p>

		<p>臨床経過：</p> <p>患者は 80 歳前の年配の方であった。4 回目接種の券が送られてきている。患者は 1 か月程前にコロナに感染した。(ワクチン銘柄は未確認)。</p> <p>再調査は不可能である；</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20069	関節リウマチ	<p>関節リウマチ</p> <p>本報告は以下文献からの報告である："Case Report: New-Onset Rheumatoid Arthritis Following COVID-19 Vaccination", <i>Frontiers in Immunology</i>, 2022; vol: 13, DOI: 10.3389/fimmu.2022.859926.</p> <p>53 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (BNT162B2、2 回目、単回量 (バッチ/ロット番号：不明)) を接種した。</p> <p>患者の家族歴は以下の通り：「関節リウマチ」(継続中かどうかは不明)、注記：祖母は関節リウマチであった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Bnt162b2 (1 回目、単回量)、Covid-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>関節リウマチ (医学的に重要)、転帰「回復」、"New-Onset Rheumatoid Arthritis Following COVID-19 Vaccination" と記述された。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>免疫の成功は、対 COVID-19 に特有の抗体力価 (510u/ml、正常範囲 < 15) の著しい上昇により確認された。</p> <p>最後のワクチン接種の 4 週間後、左の膝関節が腫れて痛くなった。まもなく患者は両肩の痛みと朝のこわばりを自覚した。</p> <p>血液検査では著しい白血球増加症 (白血球、WBC 数； 14,600/mL、正常範囲； 4,000-9,000)</p>

		<p>とC-反応性蛋白 (CRP 8.45mg/dL、正常範囲; 0-0.60) レベルの上昇が明らかになった。WBC 数と CRP 濃度は、2 回目のワクチン接種前は正常であった。</p> <p>抗環状シトルリン化ペプチド抗体の血清レベルとリウマトイド因子はそれぞれ 1,200u/ml (正常範囲; 0-4.4) と 51u/ml (正常範囲; 0-15) であった。磁気共鳴画像は、広汎性の膝関節滲出液を示した。これらの典型的徴候と血清学的分析に基づき、患者は関節リウマチと診断された。</p> <p>メトトレキサート (MTX、3mg/日) の投与量増加スケジュール (1mg/2 週) とプレドニゾロン (5mg/日) による最初の治療では、寛解の誘発に失敗した。</p> <p>PSL はエタネルセプト (50mg/週) の皮下注射へ切り替えたが、再度寛解の誘発には至らなかった。</p> <p>MTX (6mg/日) とトシリズマブ (162mg/週) の皮下注射との組み合わせで、WBC 数と CRP 血清中濃度は正常化した。</p> <p>トシリズマブの注射のおよそ 1 ヶ月後、寛解の誘発に至り、両肩の痛み、左膝の腫れ、朝のこわばりはこの時点で消失した。</p> <p>患者は MTX とトシリズマブ (162mg/2 週ごと) での治療を受け、有害事象なしで 10 ヶ月以上の間完全寛解を維持した。</p>
20070	<p>予防接種の 効果不良; C O V I D - 1 9</p>	<p>非タバコ 使用者</p> <p>コミナティ筋注一般使用成績調査(承認後早期に接種される被接種者(医療従事者)を対象とした追跡調査)</p> <p>これは、連絡可能な報告者(医師)より入手した、プロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/24 14:30、34 才の男性患者は、BNT162b2(コミナティ、注射剤、1 回目、単回量(0.3ml)、ロット番号:EP2163、使用期限:2021/05/31、33 才時)、</p> <p>2021/03/17 14:30、BNT162b2(コミナティ、注射剤、2 回目、単回量(0.3ml)、ロット番号:EP2163、使用期限:2021/05/31、34 才時) をいずれも左腕の筋肉内に COVID-19 免疫のために接種した。</p> <p>患者に関連する病歴はなかった。併用薬はなかった。1 回目および 2 回目接種の解剖学的部位は左上腕であった。被験者は、ワクチン接種日周辺には解熱剤は使用していなかった。</p>

以下の情報が報告された:

予防接種の効果不良(医学的に重要)、COVID-19(医学的に重要)、いずれも 2022/01/31 に発現、転帰「回復(2022/02/10)」、いずれも記載は「COVID-19 陽性」であった。事象「COVID-19 陽性」は来院の必要があった。

事象の臨床経過:

2022/01/31、被験者は咽頭痛を自覚した。その他の症状はなかった。

2022/02/01、PCR 検査は陰性であったが、咽頭痛があるため自宅待機となった。自宅待機中に咽頭痛が増強し、摂氏 38 度台の発熱があった。咳嗽も出現した。

2022/02/07、被験者は、自宅待機解除前の PCR 検査にて陽性となった。発現日は 2022/01/31 とした。

2022/02/10、被験者は隔離解除され、職場復帰となった。

調査担当医師は、事象を重篤(医学的に重要)と分類した。調査担当医師は、事象と試験薬または併用薬との因果関係について合理的な可能性はないと考えた。

患者が受けた臨床検査および処置は以下の通り:

体温:(2022/02/01)摂氏 38 度;

SARS-CoV-2 検査:(2022/02/01)陰性、(2022/02/07)陽性。

被験者が診断時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうかは不明である。

被験者は入院しなかった。

被験者に安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候は見られなかった。

被験者は酸素吸入(高流量式や ECMO を含む)や人工呼吸器は必要としなかった。

被験者は COVID-19 感染中に多臓器障害はなかった。

		<p>SARS-CoV2 の診断の後、SARS-CoV2 抗原検査が陰性になるまで 4 日かかった。被験者に SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種の前後には、被験者は免疫調節薬もしくは免疫抑制薬の治療は受けておらず、その他のワクチンも接種していない。</p> <p>報告者は「COVID-19 陽性」は BNT162b2 と関連しないと判断した。</p>
20071	<p>予防接種 の効果不 良；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>	<p>本報告は連絡不可能な報告者（患者 / 消費者（非医療従事者）から入手した自発報告である。Program ID: (169431)。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>女性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）の接種をした。</p> <p>2021/06/08、1 回目、単回量（ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31）；</p> <p>2021/06/29、2 回目、単回量（ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30）；</p> <p>2022/02/04、3 日目（追加免疫）、単回量（ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30）。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

		<p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、</p> <p>2022/06/28 発現、転帰「不明」；</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、2022/06/28 発現、転帰「不明」、「コロナの陽性になった／無症状に近く熱はなかった」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査及び処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：(2022/06/28) 陽性。</p> <p>患者は4回目接種を今週の土曜日（2022/07/09）に予定していた。今日（2022/07/04）で自宅待機がとけるが、このまま4回目接種をしてもいいのか、と問い合わせた。</p> <p>再調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
20072	<p>発熱；</p> <p>知的能力障害</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）より入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。報告者は親である。</p> <p>45歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、1回目、単回量、ロット番号：PC9880）の接種を受けた。患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>知的能力障害（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>発熱（非重篤）、転帰「不明」、「摂氏39度の熱」と記述された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：摂氏39度。</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>20073</p>	<p>不整脈； 味覚障害； 呼吸困難； 腹部膨満</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（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。Program ID: (169431)。報告者は患者である。</p> <p>2022/02/13、81歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK0595、使用期限：2022/05/31、単回量）3回目（追加免疫）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/06/19（接種日）、コミナティ（投与1回目、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31）、COVID-19免疫のため、反応：副反応はなかった；</p> <p>2021/07/10（接種日）、コミナティ（投与2回目、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30）、COVID-19免疫のため、反応：副反応はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022 発現、呼吸困難（非重篤）、転帰「回復」（2022/04）、「息切れ」と記述された；</p> <p>2022 発現、味覚障害（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>2022 発現、不整脈（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/04）；</p> <p>2022 発現、腹部膨満（非重篤）、転帰「不明」、「腹が満腹感」と記述された。</p> <p>不整脈、呼吸困難に対して治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02/13、3度目のワクチンを打った後、ひどい副反応があった。腹が満腹感、不整脈、味覚障害、息切れがあり、不整脈を治す薬と息切れを治す薬を約40日間くらいもらっていた。不整脈はすぐ治った。治るのに一番時間が掛かったのは、息切れであった。いずれの症状も4月初めには完治した。1回目と2回目の接種後、副反応はなかった。1回目から3回目はファイザー社製で接種した。4回目もファイザー社製で接種する予定である。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>重篤性および因果関係の評価は提供されなかった。</p>
--------------	--	--

		<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>
20074	間質性肺疾患	<p>初回報告時点では、事象と被疑薬との積極的な帰属性がなく、無効症例として処理された。</p> <p>2022/07/01 の追加情報の受領により、事象の因果関係は、報告医師より関連ありと報告され、現在、本症例は、有効と考えられる全ての必須情報を含む。</p> <p>本症例は、規制当局を経由し連絡可能な報告者（医師）から入手した以下の文献源による自発報告である：「Anti-melanoma differentiation-associated gene 5 antibody-positive interstitial lung disease after vaccination with COVID-19 mRNA vaccines.」, J Rheumatol, 2022; pgs: jrheum.220259, DOI:10.3899/jrheum.220140.</p> <p>規制当局受付番号: v2210001403 (PMDA)。</p> <p>2021/06、82歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、初回単回量のBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）、2021/07、2回目単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>間質性肺疾患（死亡、入院、医学的に重要）、発現 2021//08（被疑薬製品投与8週後）、転帰「死亡」、「抗MDA5抗体陽性間質性肺炎」と記載された。</p>

臨床経過が提供された：

2021/06 と 2021/07、患者は、ワクチンを接種した。

2021/08 下旬、患者は、乾性咳嗽を発現した。

2021/09 中旬、患者は、労作時呼吸困難を発現した。

2021/09 下旬、患者は病院を受診した。

両側肺野の湿潤影と皮膚筋炎特異的皮疹を認めた。

低酸素血症、KL-6 の上昇を認めた。

SARS-CoV-2 検査等により、COVID-19 の可能性は否定された。

抗 MDA5 抗体は (index) 1550 と高値であった。

これらの結果に基づき、患者は抗 MDA5 抗体陽性間質性肺炎と診断された。

患者は、高用量ステロイドとタクロリムスにより治療された。

入院 22 日後、患者は死亡した。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

Alanine aminotransferase increased (7-23): (日付不明日) 38 IU/l; Antinuclear antibody (normal high range 40): (日付不明日) 1:80; Blood creatine phosphokinase (59-248): (2021/09/26) 451 IU/l; Blood lactate dehydrogenase (124-222): (2021/09/26) 644 IU/l; Cell marker (normal high range 32): (日付不明日) 1550; (2021/09/26) 1500; C-reactive protein (0-0.14): (日付不明日) 8.07 mg/dl; 肺高分解能コンピュータ断層撮影: (日付不明日) GGA と湿潤影を示した, notes: 両肺下葉に; KL-6 (105.3-401.2): (2021/09/26) 1394 IU/ml; Oxygen saturation: (日付不明日) 88 %, notes: リザーバーマスクを介した酸素 11 L/分時の呼吸; examination: (日付不明日) 皮膚筋炎特異的皮疹, notes: (ゴットロン丘疹, ゴットロン徴候と爪郭部異常); Polymerase chain reaction: (2021/09/26) Negative, notes: 呼吸器系ウイルスに対する PCR 検査; SARS-CoV-2 test: (2021/09/26) Negative; (2021/09/26) negative; Serum ferritin (22-322): (日付不明日) 406 ng/ml。

間質性肺疾患の結果として治療的な処置がとられた。

患者の死亡年月日は、2021/10/07 であった。

報告された死因：「2021年8月から10月にかけて抗MDA5-ILDが4例に発現した」。

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

報告者のコメント：我々の病院で、2021年8月から10月にかけて、4例の同様の症例を経験した。日本でのCOVID-19mRNAワクチンキャンペーン前と比較して、抗MDA5抗体陽性間質性肺炎の発症頻度が高い可能性が考慮され、BNT162B2（コミナティ）と事象との因果関係が否定できなかった。当院での経験をまとめ、「The Journal of rheumatology」に報告した。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は要請しており、入手次第報告する。

20075	<p>下痢;</p> <p>口腔咽頭痛;</p> <p>嘔吐;</p> <p>心筋炎;</p> <p>発熱;</p> <p>胃腸炎;</p> <p>胸痛</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者(その他の医療従事者)から受領した自発報告である。</p> <p>2022/06/18、13歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号: 不明、3回目追加免疫、単回量、13歳時)を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り:</p> <p>COVID-19 ワクチン(1回目、製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため;</p> <p>COVID-19 ワクチン(2回目、製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された:</p> <p>2022/06/18 発症、嘔吐 (非重篤)、転帰「軽快」;</p> <p>2022/06/18 発症、発熱 (非重篤)、転帰「回復」(2022/06/21);</p> <p>2022/06/21 発症、下痢 (非重篤)、転帰「軽快」;</p> <p>2022/06/21 発症、胸痛(入院)、転帰「軽快」;</p> <p>2022/06/22 発症、胃腸炎(入院)、転帰「軽快」、「急性胃腸炎」と記述された;</p> <p>2022/06/22 発症、心筋炎(入院、医学的に重要)、転帰「軽快」、「急性心筋炎」と記述された;</p> <p>2022/06/22 発症、口腔咽頭痛(非重篤)、転帰「軽快」、「のどがしめつけられる痛み」と記述された。</p> <p>心筋炎、胃腸炎、胸痛により、患者は入院した。(入院日: 2022/06/22、退院日: 2022/06/24、入院期間: 2日間)</p> <p>事象「急性心筋炎」、「急性胃腸炎」、「胸の痛み」、「発熱」、「嘔吐」、「下痢」、「のどがしめつけられる痛み」により、患者は受診が必要となった。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた:</p>
-------	--	--

2022/06/21、体温：摂氏 36.6 度、注記：発熱：6/21 に摂氏 36.6 度で軽快。

患者の原疾患、合併症は不明であった。

臨床経過：

2022/06/18、発熱を発症した。

2022/06/21、発熱の転帰は回復であった。

2022/06/18、嘔吐を発症した。

報告者は事象嘔吐と BNT162b2 との因果関係を可能性大と評価した。

2022/06/21、下痢を発症した。

2022/06/21、胸の痛みを発症した。

報告者は事象胸の痛みを重篤(入院または入院期間の延長の原因となる)と評価した。

2022/06/22、のどがしめつけられる痛みを発症した。

有害事象である発熱、嘔吐、下痢、胸の痛み、のどがしめつけられる痛みに対する被疑薬の措置は中止であった。

2022/06/18、13 歳の男性患者は 3 回目のワクチン接種をした。同日、発熱と嘔吐が発現したと言った。

2022/06/22、発熱は摂氏 36.6 度に解熱した。のどがしめつけられる痛みと胸の痛みが確認された。患者は別の病院に紹介された。急性心筋炎、急性胃腸炎と診断され、入院となった。

2022/06/24、症状は消失した。

2022/06/27、検査結果により軽快であった。

別病院の医師はワクチンの副反応の疑いで、因果関係は否定できないとの意見であった。

2022/06/21、下痢が発症した。

2022/06/27、下痢の転帰は軽快であった。

2022/06/21、胸の痛みが発症した。

2022/06/27、胸の痛みの転帰は軽快であった。

2022/06/22、のどがしめつけられる痛みが発症した。

2022/06/27、のどがしめつけられる痛みの転帰は軽快であった。

報告者は発熱、嘔吐、下痢、のどがしめつけられる痛みを非重篤に分類した。

報告者は胸の痛みを重篤(入院または入院期間の延長の原因となる)に分類した。

報告者はこれらの事象発熱、嘔吐、胸の痛み、のどがしめつけられる痛みと BNT162b2 との因果関係を可能性大と評価した。

報告者は事象下痢と BNT162b2 との因果関係を可能性小と評価した。

2022/06/21、発熱:摂氏 36.6 度で軽快した。

2022/06/18、嘔吐:2 回のみ発現した。

2022/06/21、下痢:1 回のみ発現した。

2022/06/22、胸の痛み:他の症状と共に訴えたが、その後の訴えはない。

2022/06/24、患者は別病院から退院した。

2022/06/27、検査を受け、異常なしだったため、報告者は軽快と判断した。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。

<p>錯感覚；</p> <p>頻尿；</p> <p>食欲減退</p>	<p>発熱（障害）、発現 2022/04/04、転帰「回復」（2022）、「発熱/4月4日の発熱以後急性増悪」と記載された。</p> <p>感覚鈍麻（障害）、発現 2022/04/04、転帰「軽快」、「膝以下の表在覚鈍麻」と記載された。</p> <p>体重減少（障害）、発現 2022/04/04、転帰「軽快」、「体重減少 3kg」と記載された。</p> <p>頻尿（障害）、発現 2022/05/02、転帰「軽快」、「排尿頻回」と記載された。</p> <p>尿閉（障害、医学的に重要）、発現 2022/05/02、転帰「軽快」、「残尿」と記載された。</p> <p>免疫性ニューロパチー（障害、医学的に重要）、転帰「軽快」、「免疫性神経疾患」と記載された。</p> <p>自律神経失調（障害）、転帰「軽快」、「自律神経障害」と記載された。</p> <p>転倒（障害）、転帰「軽快」、「転びやすい」、</p> <p>不眠症（障害）、転帰「軽快」、「ねていられない」と記載された。</p> <p>背部痛（障害）、転帰「軽快」、</p> <p>筋骨格痛（障害）、転帰「軽快」、「お尻が痛く」と記載された。</p> <p>末梢性運動ニューロパチー（障害）、転帰「軽快」、</p> <p>錯感覚（障害）、転帰「軽快」、「足底の異常知覚」と記載された。</p> <p>疼痛（障害）、転帰「軽快」、「全身の痛み」と記載された。</p> <p>事象「免疫性末梢神経障害」、「免疫性神経疾患」、「残尿」、「自律神経障害」、「上下肢筋力低下/軽度の筋力低下」、「膝以下の表在覚鈍麻」、「食欲低下」、「体重減少 3kg」、「下肢筋と腰帯筋の筋萎縮」、「排泄障害」、「リンパ球減少/特有のリンパ球減少」、「転びやすい」、「排尿頻回」、「ねていられない」、「背中が痛く」、「お尻が痛く」、「末梢性運動神経障害」、「足底の異常知覚」と「全身の痛み」は医師受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p>
------------------------------------	--

リンパ球数：（2022/04/04）減少；体重：（2022/04/04）3 減少（メモ）減少 3kg。

末梢性ニューロパチー、免疫性ニューロパチー、尿閉、自律神経失調、筋力低下、感覚鈍麻、食欲減退、体重減少、筋萎縮、排便困難、リンパ球数減少、転倒、頻尿、不眠症、背部痛、筋骨格痛、末梢性運動ニューロパチー、錯感覚、疼痛の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過：

2022/04/04（ワクチン接種 52 日後）、患者は、上下肢筋力低下、膝以下の表在覚鈍麻、食欲低下、体重減少、下肢筋と腰帯筋の筋萎縮、排泄障害、免疫性末梢神経障害、リンパ球減少を発現した。

2022/06/28（ワクチン接種 137 日後）、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

2022/04/04、患者は発熱を発現した。発熱は、1 週間以内に解熱したが、患者は上下肢筋力低下、転びやすい、食欲不振、体重減少 3kg があった。

2022/05/02、患者は排尿頻回で残尿があり、初めて病院を受診した。

患者は、仰向けで寝ると、背中、お尻が痛くねていられなかった。

2022/05/12 から、セミパルスステロイド治療と後療法を開始した。

次第に、排泄障害（自律神経障害）、筋力低下（末梢性運動神経障害）、全身の痛みは改善傾向を示した。足底の異常知覚と軽度の筋力低下は現在も残存している。

報告医師は、事象を重篤（障害）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）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：本症例の回想により、2022/02/11 のワクチン接種以後、徐々に症状が悪化し、2022/04/04 の発熱以後急性増悪した。

時間的因果関係があった。病態は免疫性神経疾患であることは、ステロイド反応性より明ら

		<p>かであるが、既存疾病であるギランバレー症候群とは異なる特有のリンパ球減少を認めた。</p> <p>追加修正情報（2022/07/05）：</p> <p>本追加情報は、前報の修正報告である。</p> <p>事象「ギラン・バレー症候群」を削除。関連する病歴「なかった」を削除。関連する病歴に「ギラン・バレー症候群」を追加。</p> <p>経過「病態は免疫性神経疾患であることは、ステロイド反応性より明らかであるが、既存疾病であるギランバレー症候群とは異なる特有のリンパ球減少を認めた。」は経過で修正されるべきである。</p>
20077	<p>心筋炎；</p> <p>心膜炎；</p> <p>筋骨格系胸痛；</p> <p>胸痛</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）より入手した自発報告である。プログラム ID : (169431)。報告者は患者である。</p> <p>2022/01/29、76 歳の男性患者は C O V I D - 1 9 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30、C O V I D - 1 9 免疫のため）、接種日：2021/06/20；</p> <p>コミナティ（2 回目、単回量、ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31、C O V I D - 1 9 免疫のため）、接種日：2021/07/11。</p>

以下の情報が報告された：

筋骨格系胸痛（非重篤）、胸痛（非重篤）、いずれも 2022 年発現、転帰「不明」、いずれも「肋骨の真ん中、胸の高さのところに、寝転ぶと急に痛みが出た」と記述された；

心筋炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「心筋炎の可能性」と記述された；

心膜炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「心膜炎の可能性」と記述された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血液検査：結果なし；心エコー像：結果なし；心電図：結果なし。

臨床経過：

患者は、76 歳の男性であった。

2021/06/20、患者は以前に BNT162b2（コミナティ、1 回目）の接種を受けた。

2021/07/11、患者は以前に BNT162b2（コミナティ、2 回目）の接種を受けた。

2022/01/29（ワクチン接種日）、患者は BNT162Bb（コミナティ、3 回目、単回量、投与経路不明）の接種を受けた。

ワクチンを接種してから、肋骨の真ん中、胸の高さのところに、寝転ぶと急に痛みが出た。

転帰は報告されなかった。

事象の経過は以下の通りであった：

針を刺す痛みと言ったら大げさかもしれないが、きゅっと締めつける痛みであった。痛みは 2.3 分で引くものであった。かかりつけの病院に行って、エコー、心電図、血液検査したが痛みがある時に病院に行けないので、病名はわからなかった。現在はその症状はない。ネットで心筋炎、腹膜炎の可能性があると書かれていた。

ファイザーの方がモデルナと比べて、副作用が少ないと言われているので、ファイザーを打ちたいが 4 回目接種した時に、今回と同じような症状が出るかもしれないのが怖い。

発熱などはなかったが、胸のところの痛みだけがある。

			<p>4 回目を接種してもいいのか。</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>
20078	<p>ネフローゼ症候群；</p> <p>倦怠感；</p> <p>浮腫；</p> <p>腎障害</p>	<p>慢性胃炎；</p> <p>糖尿病；</p> <p>肝障害</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/23、65歳の男性患者は、covid-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、3回目(追加免疫)、単回量、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30)を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「糖尿病」(継続中か不明)；</p> <p>「肝障害」(継続中か不明)；</p> <p>「萎縮性胃炎」(継続中か不明)。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/06/26(接種日)、コミナティ(1回目、他院にて接種)、COVID-19免疫のため；</p> <p>2021/07/17(接種日)、コミナティ(2回目、他院にて接種)、COVID-19免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p>

2022/02/25、ネフローゼ症候群（障害、医学的に重要）発現、転帰「不明」、「糖尿病性腎症ネフローゼによる透析への移行」と記載された；

2022/02/28、浮腫（非重篤）発現、転帰「不明」；

2022/02/28、腎障害（障害）発現、転帰「不明」、「腎障害/腎機能低下」と記載された；

2022/02/28、倦怠感（非重篤）発現、転帰「不明」。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

2022/02/25、血中アルブミン：高値；

2022/02/25、血中クレアチニン：1.19、注記：高値；

2022/02/25、尿蛋白：3+。

ネフローゼ症候群、腎障害、倦怠感、浮腫のための治療処置は施されなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

患者は、1回目及び2回目のワクチン接種を他院にて受けた。そして、報告者の病院にて3回目のワクチン接種を受けた。

2022/02/25、患者が定期受診のための来院時に、だるさを訴えた。

血液検査により、異常値が認められた。

2022/02/28、患者より「むくんだ、だるい」との訴えがあり、検査値も腎機能低下を認めたため、患者はプライバシー病院を受診した。

その後、腎機能悪化、人工透析に至った。

プライバシー医師により、糖尿病性腎症ネフローゼと診断された。

20079	<p>予防接種の効果が不良;</p> <p>COVID-19</p>	<p>アルコール摂取;</p> <p>タバコ使用者;</p> <p>入院;</p> <p>全身性強皮症;</p> <p>皮膚筋炎;</p> <p>筋力低下;</p> <p>結合組織障害;</p> <p>胸部損傷;</p> <p>間質性肺疾患;</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、以下の文献情報源に関する文献報告である：“Evaluation of Anti-Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Antibody Levels in Coronavirus Disease Breakthrough Infection During Immunosuppressive Therapy in a Patient with Connective Tissue Disease-Related Interstitial Lung Disease”, Modern rheumatology case reports, 2022; DOI:10.1093/mrcr/rxac052.</p> <p>67歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、およびBNT162b2（2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「結合組織病関連間質性肺疾患」（継続中）；</p> <p>「入院」（継続中か不明）；</p> <p>「胸部外傷」（継続中か不明）、備考：当院入院の1年前；</p> <p>「慢性間質性肺疾患」（継続中か不明）；</p> <p>「皮膚筋炎」（継続中か不明）；</p> <p>「喫煙」（継続中か不明）、備考：タバコ5本/日、18～26歳時；</p> <p>「全身性硬化症」（継続中か不明）；</p> <p>「アルコール摂取」（継続中か不明）、備考：アルコール摂取として、機会飲酒があった；</p> <p>「ゴットロン丘疹」（継続中か不明）；</p> <p>「四肢の軽度筋力低下」（継続中か不明）、備考：入院の12週間前に発現した。</p> <p>患者の家族歴は以下を含んだ：</p> <p>「COVID-19（患者の義母および息子）」（継続中か不明）、備考：RT-PCR検査で確認され、家族間感染が示された。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>タクロリムス、使用理由：間質性肺疾患。</p>
-------	------------------------------------	---	---

過去の薬剤歴は以下を含んだ：

プレドニゾロン、使用理由：結合組織病関連間質性肺疾患、備考：40mg/日、入院の8ヵ月前。PSLの投与量は、26.5mg/日まで漸減した；オメプラゾール；トリメトプリム/スルファメトキサゾール；アレンドロネートナトリウム水和物。

以下の情報が報告された：

予防接種の効果不良（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、COVID-19（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、両事象とも被疑薬投与から44日間潜伏後、転帰「不明」、両事象とも「RT-PCR test was conducted using his nasopharyngeal swab sample to detect SARS-CoV-2/The test result was positive and the patient was diagnosed with COVID-19」と記述された。

結合組織病関連間質性肺疾患（CTD-ILD）に対する免疫抑制療法中、重症コロナウイルス性疾患（COVID-19）肺炎および重症急性呼吸器症候群コロナウイルス2（SARS-CoV-2）mRNA ワクチンブレイクスルー感染を認めた患者が報告された。

患者は、維持療法としてグルココルチコイドとタクロリムス（TAC）を併用した。

COVID-19肺炎発現時、2回目のSARS-CoV-2 mRNA ワクチン（BNT162b2）接種後であったにもかかわらず、血清の抗-SARS-CoV-2-IgG抗体値は極めて低値であった。COVID-19肺炎に対する治療後、抗-SARS-CoV-2-IgG抗体値は上昇した。これらの結果は、免疫細胞における中和抗体の産生能力の欠如を示した。

入院の44日前、患者は1回目のBNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチン接種を受け、入院の23日前、2回目の接種を受けた。

ワクチン接種時も、TACは継続した。

入院の6日前、患者は乾性咳嗽を発現した。

入院の2日前、患者は摂氏37度の発熱を呈した。SARS-CoV-2を検知するため、上咽頭スワブ検体を用いてRT-PCR検査を施行した。検査結果は陽性（Ct値：17.98）で、患者はCOVID-19と診断され、入院した。

2回目のBNT162b2 mRNA ワクチン接種から17日目、患者は咳嗽を発現し、2回目のワクチン接種から23日目、COVID-19（SARS-CoV-2デルタ株）と診断された。

その後、入院直後に重症化した。

患者のSARS-CoV-2感染は2回目のCOVID-19ワクチン接種後に発現したため、ブレイクスルー感染と考えられた。

本症例では、血清内における抗-SARS-CoV-2抗体値は、COVID-19診断時点で15.5AU/mlであり、これは2回目のワクチン接種後の平均的な抗-SARS-CoV-2抗体値よりも著しく低値であった。これらの結果により、ワクチンを2回接種した後であっても、免疫細胞による特定の抗体産生が欠如していることが示唆された。

ワクチン接種後に血清内の抗-SARS-CoV-2-IgG抗体値が低下する作用機序は、TACとグルココルチコイドの併用等、免疫抑制剤に起因する可能性がある。

これまでに、ブレイクスルー感染を経験した自己免疫疾患を有する患者の症例で、SARS-CoV-2に対する不十分な体液性応答に関連していたという報告があった。

2回目のワクチン投与による抗-SARS-CoV-2力価の顕著な上昇はなかったが、本症例において、COVID-19に対する治療後、血清の抗-SARS-CoV-2抗体値は時間の経過とともに徐々に上昇したことから、グルココルチコイドとTACを服用中であったもののSARS-CoV-2感染に対する免疫反応は十分にあった。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

Aldolase: 7.7 IU/l; 抗体検査: 陽性; COVID-19感染後、時間の経過とともに上昇した; 肺生検: 炎症性細胞の間質浸潤を認めた, 備考:細胞、リンパ球主体、肺泡中隔の肥厚を伴う線維化;皮膚生検: 全身性硬化症; Blood bicarbonate: 22.9 mmol/L; Blood creatinine: 1.2 mg/dl; Blood gases: pH 7.44, 備考: 動脈血酸素分圧 68.1 mmHg、動脈血二酸化炭素分圧 33.1 mmHg、重炭酸塩値 22.9 mmol/L; Blood immunoglobulin G: 644 mg/dl; Blood lactate dehydrogenase: 508 IU/l; 血圧測定: 132/95 mmHg; Body mass index: 21.5; 体温: 摂氏 36.7 度, 備考: 摂氏; 摂氏 37 度, 備考: 発熱; Computerised tomogram: 網状影, 備考: 両肺基底部分末梢部優位; 間質性陰影は改善;不均一に散見されるびまん性すりガラス影を認めた, 備考: 両肺にすりガラス影; C-reactive protein: 15.5 mg/dl; Drug trough level: 11.0 ng/ml; Fibrin D dimer: 1.5 mg/ml; 吸入酸素濃度: 酸素投与量は 40 L/分、併せて、備考: 高流量鼻カニューラ酸素療法で吸入酸素濃度 80%; 50%で患者自身が抜管;Glomerular filtration rate: 48.0, 備考: mL/min/1.73 m²; Haemoglobin: 16.3 g/dl; Heart rate: 93, 備考: /min; Interferon gamma level: 53.1 pg/mL; Interleukin level: 34.5 pg/mL; forced volume capacity: 47.2 %; 意識レベル: 清明; sialylated carbohydrate antigen KL-6 level: 768 IU/ml; 17.98; Lymphocyte count: 550 /mm³; 上咽頭スワブ: 陽性, 備考: SARS-CoV-2; Oxygen saturation: 95 %; 87 %, 備考: 室内気; 95 %, 備考: 5 L/分の酸素マスク使用で数値上昇; PCO₂: 33.1 mmHg; pH body fluid: 7.44;

		<p>身体検査:筋肉の所見なし; Platelet count: 19.2, 備考: x104/uL; P02: 68.1 mmHg; Red blood cell sedimentation rate: 37, 備考: mm/h; Respiratory rate: 24, 備考: breaths/min; SARS-CoV-2 抗体検査: 15.5, 備考: 1 日目、単位 AU/mL, 10 AU/mL 超で陽性、10 AU/mL 未満で陰性; 20.7, 備考: 2 日目, unit: AU/mL; 46.7, 備考: 3 日目, 単位: AU/mL; 99.1, 備考: 4 日目, 単位: AU/mL; 241.0, 備考: 5 日目, 単位: AU/mL; 371.8, 備考: 6 日目, 単位: AU/mL; 671.2, 備考: 7 日目, 単位: AU/mL; 886.6, 備考: 8 日目, 単位: AU/mL; 1027.3, 備考: 9 日目, 単位: AU/mL; 1095.2, 備考: 10 日目, 単位: AU/mL; 1097.2, 備考: 11 日目, 単位: AU/mL; 1145.2, 備考: 12 日目, 単位: AU/mL; 1187.8, 備考: 13 日目, 単位: AU/mL; 1558.9, 備考: 14 日目, 単位: AU/mL; 1567.5, 備考: 15 日目, 単位: AU/mL; 1649.8, 備考: 16 日目, 単位: AU/mL; 1759.8, 備考: 17 日目, 単位: AU/mL; 1824.1, 備考: 18 日目, 単位: AU/mL; SARS-CoV-2 検査: 陽性; Serum ferritin: 1358 ng/ml; 歩行試験: 6, 備考: 6 分間歩行; White blood cell count: 11700 /mm3; 全ゲノム配列: SARS-CoV-2 デルタ株に感染。</p> <p>COVID-19の結果として、治療的処置がとられた。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p>
20080	<p>ショック;</p> <p>構語障害;</p> <p>青視症</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を通じ連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>50 歳代の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

		<p>ショック（医学的に重要）、転帰「不明」、「コミナティ3回目接種後にニンニクを食べるとショック状態になった。」と記載、</p> <p>構語障害（非重篤）、転帰「不明」、「ろれつが回らなくなり、視界が真っ青になったとの事。」と記載、</p> <p>青視症（非重篤）、転帰「不明」、「ろれつが回らなくなり、視界が真っ青になったとの事。」と記載された。</p> <p>臨床情報：</p> <p>コミナティ3回目接種後にニンニクを食べるとショック状態になった。</p> <p>具体的には、ろれつが回らなくなり、視界が真っ青になったとの事であった。</p> <p>ニンニクを食べなければ特に症状は無いが、コミナティ3回目接種後の事象であった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20081	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19</p>	<p>非タバコ使用者</p> <p>コミナティ筋注一般使用成績調査(承認後早期に接種される被接種者(医療従事者)を対象とした追跡調査)</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者(医師)から入手したプロトコル番号 C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/25 14:30、37才の男性患者は COVID-19 免疫のため筋肉内に BNT162b2(注射剤、コミナティ)の1回目接種(0.3ml、単回量、ロット番号:EP2163、使用期限:2021/05/31、左腕)を受け、2021/03/18 14:30、2回目接種(0.3ml、単回量、ロット番号:EP2163、使用期限:2021/05/31、37才時、左腕)を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p>

「非喫煙者」(継続中かは不明)。

併用薬はなかった。

報告された情報は以下の通り：

2022/01/18、予防接種の効果不良(医学的に重要)、COVID-19(医学的に重要)が発現、転帰「回復」(2022/01/27)いずれも「COVID-19 陽性」と記載された。事象「COVID-19 陽性」は来院を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

SARS-CoV-2 検査：(2022/01/18)陽性；(2022/01/27)陰性。

被験者は、SARS-CoV-2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

被験者は、COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチン接種を受けなかった。

被験者はワクチン接種日周辺で解熱剤を使用しなかった。

被験者は発症時から無症状のまま経過した。発症から 10 日目に隔離及び就業制限が解除され、職場復帰した。診断時被験者が SARS-CoV2 抗体を持っているかどうか不明であった。被験者は入院しなかった。被験者は安静時、重度の全身疾患を示す臨床兆候を示さなかった。被験者は、酸素吸入(高流量又は ECMO を含む)又は人工呼吸器を必要としなかった。COVID-19 の罹患中に新たに発現した、又は悪化した多臓器損傷の症状はなかった。被験者が SARS-CoV-2 と診断されてから SARS-CoV-2 抗原検査で陰性となるまでに 10 日かかった。

報告者は「COVID-19 陽性」は BNT162b2 に関連していないと判断した。

20082	ジスキネ ジア; ベル麻痺; 兔眼; 眼部不快 感; 耳帯状疱 疹; 錯感覚; 顔面麻痺	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001388。</p> <p>2022/06/10 11:30、54 歳 8 ヶ月の女性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナテイ、3 回目追加免疫、単回量、ロット番号：FM7534、使用期限：2022/10/31、54 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>患者は 54 歳 8 ヶ月の女性であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>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、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）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/06/20、錯感覚（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「左後頭部 側頭部の知覚異常」と記載された；</p> <p>2022/06/20、顔面麻痺（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「左顔面神経麻痺症状/顔面神経麻痺」と記載された；</p> <p>2022/06/20、眼部不快感（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「左眼がゴロゴロして瞬目しづらく、徐々に悪化した」と記載された；</p> <p>2022/06/20、ベル麻痺（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「左眼がゴロゴロして瞬目しづらく、徐々に悪化した/単体ヘルペスウイルスによるベル麻痺」と記載された；</p> <p>2022/06/20、兔眼（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「兔眼が明瞭化した」と記載された；</p> <p>2022/06/20、ジスキネジア（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「口角の動きが悪くな</p>
-------	---	--

った」と記載された;

耳帯状疱疹（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「水痘、帯状疱疹ウイルスによるラムゼイハント症候群」と記載された。

事象「左顔面神経麻痺症状/顔面神経麻痺」、「左眼がゴロゴロして瞬目しづらく、徐々に悪化した/単体ヘルペスウイルスによるベル麻痺」、「水痘、帯状疱疹ウイルスによるラムゼイハント症候群」、「左眼がゴロゴロして瞬目しづらく、徐々に悪化した」、「兔眼が明瞭化した」、「左後頭部 側頭部の知覚異常」、および「口角の動きが悪くなった」は来院を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた:

2022/06/10、体温：摂氏 36.4 度

メモ：ワクチン接種前。

顔面麻痺、ベル麻痺、耳帯状疱疹、眼部不快感、兔眼、錯感覚、ジスキネジアのため治療処置が施された。

臨床経過：

2022/06/10 11:30（3回目接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号 FM7534、使用期限 2022/10/31、投与経路不明、3回目、単回量）を接種した。

2022/06/20 9:00（ワクチン接種 10 日後）、患者は顔面神経麻痺を発症した。

事象の経過は以下の通り：

2022/06/20 の朝から、左眼がゴロゴロして瞬目しづらい症状が発現し、徐々に悪化した。同日午後、兔眼が明瞭化、同時に口角の動きが悪くなった。左後頭部 側頭部の知覚異常があった。それは左顔面神経麻痺症状と考えられた。

2022/06/29 現在、患者は通院しステロイド治療を受けている。

2022/06/29、事象の転帰は未回復である。

報告医師は、事象を重篤（障害のおそれ）と判断し、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)として、ウイルス性の可能性とした。

報告医師の意見は以下の通り：

通常は単体ヘルペスウイルスによるベル麻痺や水痘・帯状疱疹ウイルスによるラムゼイハン
ト症候群を疑いうる。しかし、接種後の日数が浅く、顔面神経麻痺は既報告もあり、因果関
係を否定しえない。

20083	<p>不全片麻痺；</p> <p>半盲；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>構音障害；</p> <p>神経系障害；</p> <p>筋力低下；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>視力低下</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号:v2210001370。</p> <p>2021/06/11、46歳の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、46歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31）、投与日：2021/05/21、covid-19 免疫のため。</p> <p>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、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）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2021/12/20、脳梗塞（障害、医学的に重要）発現、転帰「未回復」；</p> <p>2021/12/20、構音障害（障害）発現、転帰「未回復」；</p> <p>2021/12/20、不全片麻痺（障害、医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「不全片麻痺（左）」と記述された；</p> <p>2021/12/20、感覚鈍麻（障害）発現、転帰「未回復」、「左半身の感覚鈍麻/左半身の分節性感覚鈍麻」と記述された；</p> <p>2021/12/20、筋力低下（障害）発現、転帰「未回復」、「左手の力が低下した」と記述された；</p> <p>2022/03/08、視力低下（障害）発現、転帰「未回復」；</p> <p>2022/03/08、半盲（障害、医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「左半盲」と記述された；</p>
-------	---	---

神経系障害（障害）、転帰「未回復」、「神経障害」と記述された。

脳梗塞、不全片麻痺、半盲、視力低下、感覚鈍麻、構音障害、筋力低下、神経系障害の結果として治療処置が行われた。

臨床情報：事象の経過は、以下の通り：2021/12/20（ワクチン接種の192日後）、患者は不全片麻痺（左）、左半身の感覚鈍麻、構音障害、左半盲（報告の通り）が発現した。

2022/06/28、事象の転帰は、未回復とされた。2021/12/20、夕食後、左手の力が低下したことを自覚し、翌日、救急受診した。不全片麻痺（左）、左半身の分節性感覚鈍麻、構音障害を認め、脳梗塞として抗血栓療法を開始した。改善は得られず、外来通院とした。

2022/03/08（報告の通り）、視力低下と左半盲が発現した。

脳の病巣を認めず、脳血管障害ではないこと、経過と症候が極めて自然疾病として奇異であったことから、プレドニン40mgの内服を開始した。

視力の右眼は改善したが、左眼は改善を得なかった。

6ヶ月経過しても、筋力も戻らなかった。

報告医師は、事象を重篤（障害）と判断し、BNT162b2との因果関係ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

脳卒中や、多発性硬化症などの既存の疾病では説明も診断もできない、症候と経過、ステロイドに部分的な反応が得られたことから免疫性であると推論したが、回復は不良で重い神経障害が残存している。

これまで経験したことがない、疾病であり、

他の症例が同時期に存在することから、ワクチンとの関連を推論する他ないだろう。

20084	<p>不全片麻痺；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>異常感覚；</p> <p>疼痛；</p> <p>知覚過敏；</p> <p>筋力低下；</p> <p>運動性低下；</p> <p>錯感覚；</p> <p>食欲減退</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001371。</p> <p>2021/11/06、50才の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、2 回目、単回量、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30) を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/10/09、コミナティ (1 回目、単回量、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31) COVID-19 免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/04、筋力低下 (非重篤) が発現、転帰「不明」、「筋力低下は増悪」と記述された；</p> <p>2022/04/27、食欲減退 (障害) が発現、転帰「未回復」、「食欲低下」と記述された；</p> <p>2022/04/27、不全片麻痺 (障害、医学的に重要) が発現、転帰「未回復」、「左不全片麻痺/左上下肢の不全片麻痺」と記述された；</p> <p>2022/04/27、知覚過敏 (障害) が発現、転帰「未回復」、「四肢のしびれ (錯知覚と痛覚過敏) 」と記述された；</p> <p>2022/04/27、感覚鈍麻 (障害) が発現、転帰「未回復」、「四肢のしびれ (錯知覚と痛覚過敏) /しびれ/右手首以遠にもしびれ出現/全身の痛覚鈍麻」と記述された；</p> <p>2022/04/27、錯感覚 (障害) が発現、転帰「未回復」、「四肢のしびれ (錯知覚と痛覚過敏) /錯知覚」と記述された；</p> <p>2022/04/27、運動性低下 (非重篤) が発現、転帰「不明」、「左手の動きが悪い」と記述された；</p> <p>2022/05/24、疼痛 (非重篤) が発現、転帰「不明」、「強い痛み」と記述された；</p> <p>異常感覚 (非重篤)、転帰「不明」。</p>
-------	--	--

患者は、以下の検査と処置を受けた：

調査：2022/02/28、画像検査で異常はなかった。

不全片麻痺、感覚鈍麻、錯感覚、知覚過敏、食欲減退、運動性低下、筋力低下、疼痛、異常感覚のため治療処置が施された。

臨床経過：

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、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）。

2022/04/27（ワクチン接種の5ヵ月21日後）、左不全片麻痺、四肢のしびれ（錯知覚と痛覚過敏）、食欲低下が発現した。これらの症状は既存疾病では説明できない。

2022/06/28（ワクチン接種の7ヵ月22日後）、事象の転帰は、未回復であった。

事象の経過は以下の通り：

2022/02/27、夕食の準備中に左手の動きが悪いことに気がついた。

2022/02/28、出勤中に、しびれに気付く。歩くと足がおかしい。書類がもてない。病院で精査。画像検査で異常なく、帰らされた。

2022/04 になり、筋力低下は増悪。

2022/04/28、初診。

2022/05/10 から、副作用を疑いプレドニン 15mg 開始。

2022/05/24、しびれは痛みで、痛くて車のハンドルを握れない。運転不能。右手首以遠にもしびれ出現。デカドロン 6mg へ投与量増量。

2022/06/28 現在、全身の痛覚鈍麻、左上下肢の不全片麻痺、異常知覚、錯知覚残存。腱反射の亢進はなく、脳、脊髄の画像所見を欠いており、末梢性であると理解している。

報告医師はこれらの事象を重篤（障害）と判断し、BNT162b2 との因果関係ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

			<p>既存疾病では説明も診断もできない症状と経過である。回復が得られず、神経障害は残存している。同様の症例が同期間に他にも存在することからワクチンとの関係を推論する他ないだろう。後遺症は重い。主治医からは接種事業の中止と学会への調査指示を求める。</p>
--	--	--	---

20085	横紋筋融解症； 筋力低下	高脂血症	<p>本報告は、以下の文献情報源に関する文献報告である："Recurring Weakness in Rhabdomyolysis Following Pfizer-BioNTech Coronavirus Disease 2019 mRNA Vaccination", <i>Vaccines</i>, 2022; Vol:10(6), DOI:10.3390/vaccines10060935.</p> <p>横紋筋融解症は、筋損傷の臨床的な症候群としてよく知られている。</p> <p>新型コロナウイルス感染症（COVID-19）ワクチン接種後の横紋筋融解症が最近報告された。患者の筋力低下は徐々に改善し、再発しなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種に伴う横紋筋融解症については、短期間での反復磁気共鳴画像（MRI）による評価はこれまで実施されなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種後に横紋筋融解症を伴う筋力低下を繰り返し発症した高齢女性の稀な症例を報告した。</p> <p>76 歳女性が 3 回目 COVID-19 ワクチン接種の 2 日後に筋肉痛を発症した。</p> <p>身体的診察で両側腸腰筋の筋力低下が認められた。</p> <p>クレアチンキナーゼ濃度は 9816 U/L であった。</p> <p>MRI で複数の四肢筋の高信号が認められた。</p> <p>生理食塩水の静脈内投与を行った。症状は 3 日以内に消失した。</p> <p>しかし、入院 4 日目の MRI では左上肢筋の高信号増強を認めた。</p> <p>入院 5 日目に左棘上筋と三角筋の筋力低下が出現した。</p> <p>入院 8 日目の MRI では全筋に高信号減弱を認めた。</p> <p>筋力低下およびクレアチンキナーゼ濃度上昇は 10 日目までに消失した。</p> <p>短期間の反復 MRI は、潜在的な筋力低下を予測し、COVID-19 ワクチンによる横紋筋融解症の経過をモニタリングするのに有用と考えられた。</p> <p>高脂血症を有する 76 歳女性が、左上腕に Pfizer BioNTech COVID-19 ワクチンの 3 回目接種を受けた 2 日後に筋肉痛で当院救急外来を受診した。</p> <p>3 回目接種の 7 ヶ月前と 8 ヶ月前に左上腕に Pfizer BioNTech COVID-19 ワクチンの初回と 2</p>
-------	-----------------	------	---

回目の接種を受けていた。

前回までの COVID-19 ワクチン接種後、副反応の発現はなかった。

ワクチン接種後 1 日目から両上肢および左下肢の筋肉痛が発現し始めた。筋肉痛は特に左下肢で顕著であった。右下肢に筋肉痛はなかった。

自力歩行は不可能であった。患者の夫がベッドへの移動を手助けした。

翌日、四肢の筋力低下が悪化し、当院に救急搬送された。

常用薬はスポレキサントおよびアトルバスタチンであった。アトルバスタチンは 10 年前から処方されていたが、投与量は変更されていなかった。

入院前に散発的な投薬はなかった。

数年以内に受けた健康診断では、いずれも特記すべき所見はなかった。

最近の発熱性疾患の既往歴はなかった。

入院時意識あり；体温 37.7 度、心拍数 72 拍/分、血圧 129/68 mmHg、経皮的酸素飽和度 100%。身体的診察で腸腰筋に軽度の両側性筋力低下（医療審議会（MRC）スケール 4/4）を認めたと、三角筋、二頭筋または三頭筋の筋力低下は認められなかった（MRC スケール 5/5）；圧痛；浮腫；または発疹。

臨床検査所見は、白血球数 7400 uL、クレアチンキナーゼ濃度（CK）9816 U/L、CK-MB 106 U/L、ミオグロビン 1802 ng/mL、アスパラギン酸トランスアミナーゼ 164 U/L、アラニントランスアミナーゼ 56 U/L、血中尿素窒素 13.2 mg/dL、血清クレアチニン 0.56 mg/dL、C 反応性タンパク質 4.45 mg/dL であった。

尿検査で 3+の血液が認められた。電解質濃度および筋炎に関連した抗体を含む他のすべての臨床検査所見に特筆すべき点はなかった。甲状腺機能は正常であった。

入院時の COVID-19 リアルタイム逆転写ポリメラーゼ連鎖反応は陰性であった。

入院 2 日目にインターロイキン（IL）-6 濃度が上昇した。

疾患経過中、上昇した IL-6 濃度は正常範囲まで減少し、腫瘍壊死因子（TNF）-a および IL-1b 濃度は、正常範囲内に留まっていた。

四肢 MRI では左優位の両上腕三頭筋、左棘上筋、三角筋、内閉鎖筋、臀部筋に高信号を認め、脂肪抑制（STIR）画像で皮下の体液貯留を認めた。

腸腰筋は四肢 MRI のスキャン範囲外であったため、スキャンできなかった。

罹患筋の筋電図 (EMG) では、安静時の陽性鋭波または細動、随意収縮時の小振りで部分的な多相性運動単位電位の徴候は認められなかった。

経胸壁心エコー、肺機能検査、全身コンピュータ断層撮影 (CT) 画像に特記すべき所見はなかった。

患者は入院し、横紋筋融解症に対して生理食塩水の静脈内投与、筋肉痛に対してロキソプロフェン投与を受けた。

入院 3 日目、筋力低下および筋肉痛は完全に消失した。しかし、翌日のフォローアップ MRI で左上肢筋の高信号がわずかに増強し、下肢筋の高信号は減弱していた。ほとんどの罹患筋は高信号域が増強し、左棘上筋のみが均一に増強した。

入院 5 日目に左棘上筋および三角筋の筋力低下 (MRC スケール 5/4) が発現し、左棘上筋に腫脹と圧痛が認められた。神経伝導検査 (NCS) では、三角筋の複合筋活動電位 (CMAP) は右が 9.210 mV、左が 2.540 mV であった。

入院 8 日目の MRI では全筋に高信号の減弱を認めた。

徐々に筋力低下は改善し、入院 10 日目に消失した。

入院中の電解質および腎機能は正常範囲内であった。CK、ミオグロビンおよび肝酵素の濃度は入院期間中に改善し、CK 濃度は入院 10 日目に正常値に戻った。

翌日、患者は退院した。

横紋筋融解症の原因は複数かつ多様であり、後天性または遺伝性に分類される。

後天性横紋筋融解症は、外傷や労作、低酸素損傷、感染、高熱、薬物および毒素に起因する。インフルエンザ、遺伝子組換え帯状疱疹、破傷風トキソイドのワクチン、破傷風・ジフテリア・無細胞百日咳の混合ワクチン接種は横紋筋融解症を引き起こす可能性がある。

アジュバントは、ワクチンを含む内科的治療で一般的に使用されている。免疫アジュバントとは、抗原特異的な免疫反応を促進、延長または強化する作用を持つ物質と定義されている。インフルエンザワクチンのアジュバントが横紋筋融解症と関連している可能性を示唆する研究がある。

最近、Pfizer BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン接種後の横紋筋融解症が報告されている。このような場合、COVID-19 mRNA ワクチン接種後の横紋筋融解症の発現に何らかの添加物が

関与している可能性がある。

COVID-19 ワクチンによる横紋筋融解症は、ワクチン接種の 5 時間後から 2 週間後までに発現した。

高齢女性が COVID-19 mRNA ワクチン接種後に横紋筋融解症を伴う筋力低下を繰り返す症例を経験した。

患者はワクチン接種の 2 日後に最初の筋力低下が発現し、3 回目ワクチン接種の 1 週間後に 2 回目の筋力低下が発現した。

前述した COVID-19 ワクチンによる横紋筋融解症の症例では、症状の改善とともに CK 濃度は減少し、入院中に筋力低下の再発はなかった。

今回の患者の CK 濃度は徐々に減少して正常となったが、両側腸腰筋の筋力低下が完全に改善した後、左棘上筋および三角筋の筋力低下が発現した。

NCS では、左三角筋の複合筋活動電位 (CMAP) 低下が認められた。これらの所見は、CK 濃度の経過と筋力低下の再発の経過が一致しなかったことを示している。

生理食塩水の持続静注と上肢の筋量が下肢より少ないことで、2 回目の筋力低下後の CK 濃度のわずかな上昇が隠れていた可能性がある。2 回目の筋力低下の原因としていくつかの可能性はある。

第一に、2 回目の筋力低下はワクチン接種後に神経痛性筋萎縮症を発症したことに起因する可能性がある。しかし、EMG 所見からこの可能性は低い。

第二に、左棘上筋の腫脹が絞扼性神経障害を引き起こした可能性がある。しかし、棘上筋の腫脹は腋窩神経に影響を及ぼさないため、この可能性では三角筋の筋力低下を説明することはできない。

第三に、筋力低下は筋炎に起因する可能性がある。骨格筋細胞を標的とした抗体が産生され、筋炎を引き起こした可能性がある。本症例に見られたように、これは筋肉のびまん性高信号を引き起こす可能性があるが、免疫療法なしでの異常の改善が早すぎた。患者の筋炎関連抗体は陰性であった。

第四に、患者の筋力低下は COVID-19 mRNA ワクチン接種によって引き起こされた免疫応答による横紋筋融解症が原因であった可能性がある。この場合、筋毒性サイトカインが放出された可能性がある。

1 回目の COVID-19 mRNA ワクチン接種により、2 回目の追加免疫後に自然免疫系がさらに強力な反応を示すようになる。本症例では 1 回目および 2 回目のワクチン接種後に副作用は発現

しなかったが、3回目のワクチン接種後に横紋筋融解症が発現した。2回の筋力低下の臨床経過は免疫療法を行わなくても数日間は改善するという点で類似していたことから、横紋筋融解症が筋力低下の原因となった可能性が最も高いと推測している。

これまで不明であった COVID-19 mRNA ワクチン接種後の横紋筋融解症の発症機序を解明するため、複数のサイトカインを測定した。

COVID-19 ワクチン接種後の横紋筋融解症の患者では複数のサイトカインを同時に測定されたことはないが、他を原因とする横紋筋融解症の患者では測定されている。労作性横紋筋融解症患者で IL-6 と IL-1 濃度が上昇し、COVID-19 に関連する横紋筋融解症の患者で IL-6 濃度が増加した。本症例の患者の IL-1 濃度は上昇しなかった。これらの所見から労作性横紋筋融解症はワクチンに関連した横紋筋融解症とは機序が異なることが示唆される。

以前、COVID-19 mRNA ワクチンが TNF を含む Th1 サイトカインの産生を誘導することが報告された。

患者の2回目の筋力低下発現時の TNF- α 濃度は正常範囲内であった。これは2回目の筋力低下発現時に TNF- α が産生されなかったことを示している。

報告者はサイトカインの細胞傷害機能に対する筋肉の抵抗力が部位によって異なる可能性があるかと推測している。このため、患者の左棘上筋および三角筋の筋力低下が発現する時期が遅れたと考えられる。

COVID-19 ワクチン接種後の副作用を予防し、具体的な治療を行うためには、サイトカイン測定を含むさらなる研究が必要である。

MRI は横紋筋融解症の範囲および分布の評価に有用である。MRI の感度は CT や超音波検査よりも優れている（それぞれ 100%、62%、42%）。したがって、横紋筋融解症の早期診断には MRI が非常に有効であると考えられる。

しかし、COVID-19 ワクチンによる横紋筋融解症の診断のために MRI を実施した症例はわずかである。さらに、COVID-19 ワクチン接種に伴う横紋筋融解症については、短期間での反復 MRI による評価は実施されていない。

以前の研究では、2週間以内の反復 MRI 所見は横紋筋融解症患者の臨床的および神経学的な欠損と正確に相関していた。横紋筋融解症患者に対して短期間の反復 MRI が有用かどうかは報告されていない。

本症例の患者の場合、数日以内に行った反復 MRI で左棘上筋および三角筋の高信号の増強が認められ、その後にこれらの筋力低下が発現した。

報告者の知る限り、MRI での変化の発生と身体的診察の変化の間に時間的なずれがあるかど

うかは報告されていない。

横紋筋融解症に関連した筋力低下の評価における MRC スケールの感度は不明であるが、MRC スケールを使用しても必ずしも軽度の筋力低下が検出されるわけではない。つまり、MRI は身体的診察よりも感度が高いということである。

本症例における身体診察所見と画像所見の不一致は、MRI の感度が高いことに関連している可能性がある。短期間の反復 MRI は、潜在的な筋力低下を予測し、COVID-19 ワクチンによる横紋筋融解症の経過をモニタリングするのに有用と考えられる。均一な増強は、横紋筋融解症の初期段階における罹患筋のびまん性浮腫を示す。左棘上筋の均一な増強は筋力低下の発現の遅れを表していることを示唆している。

MRI では退院 2 週間後に下肢筋、退院 1 ヶ月後に上肢筋の高信号の消失が認められた。NCS では退院 2 週間後に三角筋の CMAP が左三角筋で 7.970 mv に上昇した。退院 1 ヶ月後、EMG に異常はなかった。

反復 MRI を実施することで筋力低下の再発を予測し、生理食塩水の静注を継続することは、筋力低下の再発による再来院の必要性を回避するのに役立つ。短期間の反復 MRI は、潜在的な筋力低下を予測し、COVID-19 ワクチンによる横紋筋融解症の経過をモニタリングするのに有用と考えられる。

COVID-19 ワクチンによる横紋筋融解症患者では、CK 濃度が減少傾向で、筋力低下がいったん消失した場合でも、MRI 所見が悪化すると筋力低下が再発する可能性があることに医師は注意が必要である。

これ以上の追加調査は不可能である。バッチ番号の情報は入手不可能である。

<p>20086</p>	<p>発熱; 知的能力 障害</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者もしくはその他の非医療従事者）から入手した、プログラム ID : (169431)の自発報告である。</p> <p>報告者は親である。</p> <p>45歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FB4768）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：PC9880）、COVID-19免疫のため、反応：「知的能力障害」、「発熱」；</p> <p>コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：FB4768）、COVID-19免疫のため、反応：「知的能力障害」、「発熱」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>知的能力障害（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>発熱（非重篤）、転帰「回復」、「39度の熱」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査および手順を経た：</p> <p>体温：39度。</p> <p>発熱の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p>
--------------	----------------------------	--

		<p>知的障害者の45歳息子が、ファイザー製ワクチンを3回打った。</p> <p>1、2、3回目ともワクチン接種後に39度の熱が出た。1日3回に分けて熱冷ましの薬が与えられた。熱は2日間で完治した。</p> <p>事象（39度の熱）の転帰は、熱冷ましの薬（1日3回）を含む治療により、回復であった。</p> <p>病歴：知的障害（コミナティ接種後に発現したものかどうか、未聴取のため不明）。</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>
20087	<p>蛋白尿；</p> <p>血尿；</p> <p>I g A腎症</p>	<p>血尿</p> <p>これは以下の文献源による文献報告である："Sibling cases of gross hematuria and newly diagnosed IgA nephropathy following SARS-CoV-2 vaccination", BMC Nephrology, 2022; Vol:23(1), pgs:216, DOI:10.1186/s12882-022-02843-2.</p> <p>15歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明）単回量、2回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>顕微鏡的血尿（罹患中、メモ：病歴6ヵ月）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Bnt162b2（初回接種、COVID-19免疫のため）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>IgA腎症（医学的に重要、転帰：不明）、</p> <p>血尿（医学的に重要、被疑薬品投与1日後、転帰：回復、「顕著な血尿」と記載）、</p> <p>蛋白尿（非重篤、転帰：未回復）。</p>

実施した検査と手順は以下の通り：

Beta 2 microglobulin urine: 125 ug/L; Beta-N-acetyl-D-glucosaminidase: 1.8 IU/l;
Biopsy kidney: Among 21 glomeruli sampled, there were no globally, notes: sclerotic glomeruli. All glomeruli showed diffuse and mild mesangial expansion and hypercellularity, and 1 of which had a cellular crescent formation. There was approximately 10-20% tubulointerstitial fibrosis of the cortex and no arterio- and arteriolosclerosis; Blood albumin: 5.3 g/dl; Blood bicarbonate: 28.4 mEq/l; Blood creatinine: 0.97 mg/dl; Blood potassium: 4.0 mEq/l; Blood pressure measurement: 115/64 mmHg; Blood sodium: 139 mEq/l; Blood urea: 10 mg/dl; Body mass index: 22.0, notes: units: (kg/m²); Body temperature: 37.7 Centigrade;腎コンピュータ断層撮影：形態的異常なし（メモ：腎臓の画像の）C-reactive protein: 0.55 mg/dl; Creatinine urine: 0.9, notes: units: g/g; Glomerular filtration rate: 92, notes: units: (mL/min/1.73 m²); Haemoglobin: 13.8 g/dl; Heart rate: 72, notes: units: (beats/min); Immunology test: revealed global mesangial staining of IgG (1+), Ig, notes: A (2+), IgM (±), C3 (1+), C4 (-) C1q (-) and fibrinogen (±);超構造検査：メサンギウム内に密度の高い電子沈着物を認めた（メモ：そして、軽度の有足細胞突起末梢）Low density lipoprotein: 51 mg/dl; Pathology test: Pathological features were consistent with IgA nephropathy and the Oxford MEST-C classification was M1E0S0T0C1; Physical examination: No costovertebral angle tenderness; Protein urine: 3+, notes: (-) - (3+); Urinary occult blood: 3+, notes: (-) - (3+)。

これ以上の再調査は不要である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。

追加情報（2022/06/30）：これは以下の文献源による文献報告である：Sibling cases of gross hematuria and newly diagnosed IgA nephropathy following SARS-CoV-2 vaccination, BMC Nephrology, 2022; Vol: 23(1); pp: 216; DOI: 10.1186/s12882-022-02843-2。

これは文献の受領に基づく追加報告である；本症例は文献で確認される追加情報を含むために更新された。更新情報は以下の通り：報告者情報、文献情報、関連する病歴、臨床検査値、製品詳細、事象詳細。

これ以上の再調査は不要である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。

20088	血尿; I g A 腎症	倦怠感; 発熱; 血尿	<p>本症例は、以下の文献源による文献報告である：「Sibling cases of gross hematuria and newly diagnosed IgA nephropathy following SARS-CoV-2 vaccination」、BMC Nephrology, 2022; Vol:23(1), pgs:216, DOI:10.1186/s12882-022-02843-2.</p> <p>18歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、2回目単回量のBNT162B2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「顕微鏡的血尿」（継続中か不明）、メモ：病歴3年；「全身倦怠」（継続中か不明）；「発熱」（継続中か不明）であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：BNT162B2（1回目投与、COVID-19免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>I g A腎症（医学的に重要）、被疑製品投与2日後、転帰「回復」、</p> <p>血尿（医学的に重要）、被疑製品投与2日後、転帰「回復」、「gross hematuria」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：Beta 2 microglobulin urine: 72 ug/L; Beta-N-acetyl-D-glucosaminidase: 3.0 IU/l; Biopsy kidney: 全節性糸球体硬化でない, notes: すべての糸球体は、半月体の形成を伴わない、びまん性で軽度のメサンギウム細胞増殖像を示した; Blood albumin: 5.2 g/dl; Blood bicarbonate: 25.9 mEq/l; Blood creatinine: 0.82 mg/dl; Blood potassium: 4.2 mEq/l; Blood pressure measurement: 131/76 mmHg; Blood sodium: 139 mEq/l; Blood urea: 11 mg/dl; Body mass index: 18.2, notes: kg/m²; Body temperature: 38.6 Centigrade, notes: degree; Computerised tomogram: 腎臓に形態学的異常なし; C-reactive protein: 0.52 mg/dl; Glomerular filtration rate: 99, notes: mL/min/1.73m²; 105; Haemoglobin: 15.7 g/dl; Heart rate: 83, notes: beats/min; Immunology test: 全節性メサンギウム染色, notes: IgG(±), IgA(2+), IgM(±), C3(1+), C4(-), C1q(±), フィブリノゲン(±); Oxford MEST-C score: M1E0S0T0C0; メサンギウム領域に電子密度の高い沈着物, notes: 軽度ポドサイト足突起消失; Low density lipoprotein: 111 mg/dl; Pathology test: IgA腎症; Physical examination: 肋骨脊柱角圧痛はなし; Protein urine: 1+, notes: Negative (3+); 0.4, notes: g/g Creatinine; Urinary occult blood: 3+, notes: - - 3+; Urine analysis: 多数の赤血球と軽度の蛋白尿。</p>
-------	-----------------	-------------------	---

I g A腎症、血尿の結果として治療的な処置はとられなかった。

患者は、COVID-19 感染歴や、その他の感染症後の肉眼的血尿はなかった。

患者は、腎臓病の家族歴はなかった。

SARS-CoV-2 ワクチン（ファイザー、BNT162b2）の2回目の投与を受けた2日後に肉眼的血尿のための我々の病院に紹介された。

実際、患者は患者1の兄弟で、ワクチンは同日接種した。

入院時の身体的診察は、体温は38.6度、脈拍数83回/分、血圧131/76mmHg、肋骨脊柱角圧痛はなかった。

検査所見は、血清クレアチニン0.82mg/dL、eGFR 99ml/分/1.73m²であり、検尿は多数の赤血球と軽度の蛋白尿が確認された。

コンピュータ断層撮影画像において、腎臓に形態学的異常はなかった。

腎生検は、肉眼的血尿の発現の3ヵ月後に実施された。

67の糸球体検体中、全節性糸球体硬化は認めなかった。すべての糸球体は、半月体の形成を伴わない、びまん性で軽度のメサンギウム細胞増殖像を示した。

皮質におよそ10%の尿細管間質性線維症があり、動脈及び細動脈硬化は認めなかった。

免疫蛍光検査は、IgG(±)、IgA(2+)、IgM(±)、C3(1+)、C4(-)、C1q(±)、フィブリノゲン(±)で全節性メサンギウム染色が確認された。

超微細構造試験は、メサンギウム領域に電子密度の高い沈着物と軽度ポドサイト足突起消失を示した。

病理学的特徴はI g A腎症と一致しており、Oxford MEST-C score は、M1E0S0T0C0 [15]であった。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

Beta 2 microglobulin urine: 72 ug/L; Beta-N-acetyl-D-glucosaminidase: 3.0 IU/l;
Biopsy kidney: 全節性糸球体硬化でない, notes: すべての糸球体は、半月体の形成を伴わない、びまん性で軽度のメサンギウム細胞増殖像を示した; Blood albumin: 5.2 g/dl;

Blood bicarbonate: 25.9 mEq/l; Blood potassium: 4.2 mEq/l; Blood sodium: 139 mEq/l; Blood urea: 11 mg/dl; Body mass index: 18.2, notes: kg/m²; Computerised tomogram: 腎臓に形態学的異常なし; C-reactive protein: 0.52 mg/dl; Glomerular filtration rate: 99, notes: mL/min/1.73m²; 105; Haemoglobin: 15.7 g/dl; Heart rate: 83, notes: beats/min; Immunology test: 全節性メサングウム染色, notes: IgG(±), IgA(2+), IgM(±), C3(1+), C4(-), C1q(±), フィブリノゲン(±); Oxford MEST-C score: M1E0S0T0C0; メサングウム領域に電子密度の高い沈着物, notes: 軽度ポドサイト足突起消失; Low density lipoprotein: 111 mg/dl; Pathology test: IgA 腎症; Physical examination: 肋骨脊柱角圧痛はなし; Protein urine: 1+, notes: Negative (3+); 0.4, notes: g/g Creatinine; Urinary occult blood: 3+, notes: - - 3+; Urine analysis: 多数の赤血球と軽度の蛋白尿であった。

患者の肉眼的血尿は処置なしで7日以内に自発的に治癒し、顕微鏡的血尿と蛋白尿も徐々に消失した。

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ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報: (2022/06/30) 本報告は、以下の文献源による文献報告である: 「Sibling cases of gross hematuria and newly diagnosed IgA nephropathy following SARS-CoV-2 vaccination」、BMC Nephrology, 2022, Vol 23(1), PP 216, [doi: 10.1186/s12882-022-02843-2]。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である;本症例は文献内で確認された追加情報を含むために更新された。

更新された情報: 一般タブ(報告者情報)、患者タブ(RMH、臨床検査値)、製品タブと事象タブであった。

20089	<p>薬効欠如; C O V I D - 1 9 の疑い</p>	<p>ワクチン の互換</p>	<p>本症例は、連絡不可能な報告者（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。プログラム ID : 169431。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>67歳の男性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のため BNT162b2（コミナティ）を、 2021/06/19（1回目、単回量、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31）、 2021/07/10（2回目、単回量、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30）に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「患者は、2021/06/19に1回目コミナティ、2021/07/10に2回目コミナティ、2022/02/03に3回目モデルナを接種した」（継続中であるか不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/22、薬効欠如（医学的に重要）発現、転帰「不明」、 2022/04/22、C O V I D - 1 9 の疑い（医学的に重要）発現、転帰「回復」、 全て「新型コロナウイルスに感染した」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は新型コロナウイルスに感染していた、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は、2021/06/19に1回目コミナティ、2021/07/10に2回目コミナティ、2022/02/03に3回目モデルナを接種した。</p> <p>2022/04/22、患者は新型コロナウイルスに感染した。現在、症状は回復している。</p>
-------	--	---------------------	---

		<p>4回目の接種はどのぐらいの間隔を空けて接種すればいいのか。</p> <p>コロナに感染して抗体が出来ているかもしれないので、4回目接種をする必要があるのか。</p> <p>その他の薬剤：モデルナ（接種日：2022/02/03）。</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>
20090	<p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>神経痛性筋萎縮症；</p> <p>脊髄症</p>	<p>本症例は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210001387（PMDA）。</p> <p>2021/08/25 10:00、62歳6ヵ月の男性患者は、プライベート・クリニックにて、COVID-19免疫のため、初回単回量のBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF9944、有効期限：2021/11/30、62歳時、左腕）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>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、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、発育状況など）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、発現 2021/08/26、転帰「軽快」、「末梢神経障害」と記載された。</p> <p>神経痛性筋萎縮症（非重篤）、発現 2021/09/28、転帰「軽快」、「腕神経叢炎」と記載された。</p> <p>脊髄症（医学的に重要）、転帰「不明」、「頸椎症性神経根症」と記載された。</p> <p>事象「末梢神経障害」、「頸椎症性神経根症」、「腕神経叢炎」は、医師受診を必要とした。</p>

患者は、以下の検査と処置を受けた：

体温：（2021/08/25）摂氏 36.3 度、メモ：ワクチン接種前。

神経痛性筋萎縮症の結果として、治療的な処置がとられた。

2021/08/26 の夜中、患者は末梢神経障害を発現した。

事象の経過は、以下の通りだった：

ワクチン接種時と、ワクチン接種当日は、症状はなかった。

しかし、8月26日から、左上腕に異常感覚（上腕部の熱さ）と疼痛、左前腕橈骨神経領域のしびれが発現した。

8月28日に鎮痛剤を処方したが効果がなく、8月31日に、プレガバリン OD 錠 25mg 内服を開始した。

ワクチン接種当日には症状がなかったことから、ワクチン接種手技の問題による誤穿刺は考えられず、薬剤の副反応がより疑われた。

9月8日、精密検査と処置の目的で、患者はプライバシー・クリニックから我々の病院に紹介され、初診が実施された。

診察時、左棘下筋及び橈骨神経支配筋の軽度の筋力低下、左肩から上腕の疼痛、左橈骨神経及び正中神経支配領域のしびれ、温痛覚低下が認められた。

また、左鎖骨上窩の圧痛が見られた。

神経局在診断としては、腕神経叢レベルであり、高度の疼痛が先行しながら Patchy な筋力低下、感覚障害が出現しており、腕神経叢炎と診断された。

時間経過と共に、左肩の疼痛と筋力低下は改善し、11月2日の診察時点で、左母指のしびれを残すのみとなった。

以後の加療目的で、患者はプライバシー・クリニックに紹介された。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、頸椎症性神経根症であった。

			<p>報告医師は、以下の通りにコメントした：特になし。</p>
20091	<p>尿閉； 振戦； 血尿</p>	<p>脊柱管狭窄症</p>	<p>本報はファイザー代表者を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/03/20、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：不明、単回量）の 3 回目（追加免疫）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「脊椎間狭窄症」（継続中かどうか不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 1 回目、製造販売業者：不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 2 回目、製造販売業者：不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/05/02 発現、血尿（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>2022/05/02 発現、振戦（非重篤）、転帰「不明」、「振戦（パーキンソン病から来るもので</p>

		<p>はない)」と記述された；</p> <p>2022/05/02 発現、尿閉（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>事象「尿閉」、「血尿」は医療機関の診療が必要であった。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>ウロダイナミクス測定：（2022/05/02）異常所見を確認した、注記：残尿 500ml。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/05/02、血尿、尿閉で来院した。</p> <p>その後、振戦の症状（パーキンソン病から来るものではない）が発現し、残尿が 500ml あった。</p> <p>ウロダイナミクスが実施され、異常所見が確認された。</p> <p>重篤性と事象の因果関係は提供されなかった。</p> <p>BNT162b2 バッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。</p>
20092	不快感； 動悸	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001414（PMDA）。</p> <p>2022/05/12 15:18、52 歳 5 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FN2716、使用期限：2022/10/31、単回量）の 3 回目（追加免疫）の接種をした（接種時 52 歳 5 ヶ月）。</p> <p>関連する病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は下記を含んだ：</p> <p>コミナティ（2 回目、単回量、COVID-19 免疫のため、反応：「血圧上昇」、「息切れ」、「しびれ」、「動悸」）；</p>

コミナティ（1回目、単回量、COVID-19免疫のため、反応：「血圧上昇」、「息切れ」、「しびれ」、「動悸」）。

その他の病歴は、1回目および2回目のワクチン接種後の息切れ、血圧上昇、動悸および動悸を含んだ。

ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。

臨床経過：

2022/05/12 15:18（ワクチン接種当日）、動悸および気分不快が発現した。

事象の経過は下記の通りであった：2022/05/12、コミナティ 3 回目（単回量）を当院で接種した。

数分後、動悸および不快感が出現した。

しばらく休憩するも症状改善乏しく、同日入院、補液、安静で様観察した。

2022/05/13 朝、症状は軽快、経過良好にて退院した。

2022/05/12（ワクチン接種当日）、患者は入院した。

2022/05/13（ワクチン接種 1 日後）、患者は退院した。

2022/05/13（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は事象を重篤（入院）と評価し、事象および BNT162B2 との因果関係は関連ありとした。

他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

報告者のコメントは以下の通り：状況、経過からワクチン副反応の一種と判断した。

20093	末梢性ニューロパチー	脂質異常症; 高血圧	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。受付番号：v2210001415（PMDA）。</p> <p>2022/07/01 14:15、61歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FP9654、有効期限：2022/10/31、61歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下のとおり：「高血圧」（継続中かどうかは不明）；「脂質異常症」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は以下のとおり：アムロジピン（継続中）；ロスバスタチン（継続中）；ガスターD（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；COVID-19ワクチン（3回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/07/01 14:15 発現、末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、転帰「未回復」、「注射直後からの右手のしびれ（第1指、第2指）/末梢神経障害との診断」と記載。</p> <p>患者は、以下の検査及び処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/07/01）摂氏36.6度、注記：ワクチン接種前。</p> <p>末梢性ニューロパチーの結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、注射直後からの右手のしびれ（第1指、第2指）があり、症状を医師に報告した。医師は患者を診察し、末梢神経障害との診断をした。そして、患者はビタミンB12を摂取するように促された。（患者は別の病院/クリニックで処方されたビタミンB12をすでに持っていたため、報告クリニックはビタミンB12を処方しなかった。）</p> <p>患者は、更に4日間の経過観察となった。4日以上後に症状が続く場合は、患者はクリニックを受診するように指示された。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p>
-------	------------	---------------	---

		<p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告者コメント：ワクチン接種部位の神経領域としびれの神経領域とは異なると考えられたが、注射液の浸透度を考え合わせると、事象はワクチンと関連がある可能性があるとして報告医師は考えた。</p> <p>本報告は、末梢神経障害の基準を満たした。</p>
20094	<p>倦怠感；</p> <p>発疹；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>これは、製品情報センター、プログラム ID：169431 を介した連絡可能な報告者（その他の医療従事者）からの自発報告である。</p> <p>2022/01/26、74 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、74 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1 回目、単回量）、投与日：2021/04/03、COVID-19 免疫のため；コミナティ（2 回目、単回量）、投与日：2021/06、COVID-19 免疫のため。</p> <p>4 回目のワクチン接種を希望した患者が食物アレルギーについて相談した。</p> <p>2022/04/03、瓦せんべいで発疹が出た。</p> <p>その後、患者は 5 月にたこ焼きを食べ、非常に驚くほどであり救急搬送された。</p> <p>6 月ごろ、最後はホテルでフレンチトーストとアイスクリームを食べ、発疹が出た。</p> <p>患者は小麦粉や卵などに類似した食物アレルギーを経験した（1 番目のアレルギーはわらせんべいアレルギー、2 番目はたこ焼きアレルギー、3 番目はフレンチトーストアレルギーおよびアイスクリームアレルギー）。</p> <p>その時、患者は皮膚科で処方されたザイザルを服用して治癒した。</p> <p>今までアレルギー体質ではなかったが、患者によると全身に発疹が出て体調が悪くなっていた。</p>

		<p>本日の4回目のワクチン接種自体は見送られた。</p> <p>患者はワクチン接種後に食物アレルギーが起こるかどうかわかりたかった。</p> <p>報告者はそのような事例がこれまであったかどうか確認したかった。</p> <p>報告者が市の健康推進課に連絡した際、今までその事例はなかったといわれた。その際、ファイザーにも相談するよう案内された。</p> <p>1、2および3回目の投与は報告者の病院で接種されていなかった。</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られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20095	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>C O V I D - 1 9</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査(承認後早期に接種される被接種者(医療従事者)を対象とした追跡調査)</p> <p>本報告は、プロトコルC4591006について連絡可能な報告者(医師)より入手した非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/24、44才の女性患者は、covid-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、1回目、単回量、ロット番号:EP2163、使用期限:2021/05/31、左の三角筋)、</p> <p>2021/03/15、BNT162b2(コミナティ、注射剤、2回目、単回量、ロット番号:EP2163、使用期限:2021/05/31、左の三角筋)、</p> <p>2021/12/06、BNT162b2(コミナティ、注射剤、3回目(追加免疫)、単回量、ロット番号:FK6302、使用期限:2022/07/31、43才時、左の三角筋)をいずれも筋肉内接種した。</p> <p>患者の関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された:</p>

2022/02/28、予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）がいずれも発現、転帰「回復」（2022/03/07）、いずれも「COVID-19の発症」と記載された。

患者が受けた臨床検査および処置は以下の通り：

2022/02/28、体温：37.5以上；

2022/02/28、SARS-CoV-2検査：陽性。

予防接種の効果不良とCOVID-19の結果として治療処置が行われた。

臨床経過：

事象の経過は以下の通り：

被験者は新型コロナワクチン3回目接種後にCOVID-19を発症し、ワクチンの有効性の欠如があったと判断した。

事象は救急救命室での受診も来院も必要なかった。

被験者は事前のワクチン接種後の有害事象はなかった。

一次感染部位は不明であった。

被験者は素因的要因があった：被験者の娘が新型コロナ抗原検査にて陽性となっていた。培養は実施されなかった。

2022/02/28、被験者は摂氏37.5度以上の発熱時に、カロナール錠300を1錠内服した。

調査担当医師は事象を非重篤と分類した。

事象と試験薬との因果関係は提供されなかった。

被疑薬BNT162b2による「COVID-19の発症」の因果関係についての報告者の評価は、本報告時には提供されなかった。

判断が入手されなかったため、症例は企業因果関係評価に基づいて管理される。

修正：

本追加情報は、前報の修正報告である。

3回目の使用期限は 2022/07/31（前報 2022/04/30）に更新された。

20096	好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	<p>三叉神経痛;</p> <p>好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応;</p> <p>心筋梗塞;</p> <p>糖尿病;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、"Three cases of drug-induced hypersensitivity syndrome associated with mRNA-based coronavirus disease 2019 vaccines", The Journal of Dermatology, 2022; Vol:49(6), pgs:652-655, DOI:10.1111/1346-8138.16347 として公表された文献を情報源とする報告である。</p> <p>68歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明) 2 回目、単回量を接種し、カルバマゼピン (カルバマゼピン、バッチ/ロット番号：不明、三叉神経痛に対して) を投与された。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「三叉神経痛」(継続中かどうか不明)；「心筋梗塞」(継続中かどうか不明)；「糖尿病」(継続中かどうか不明)；「高血圧」(継続中かどうか不明)；「薬剤誘発性過敏症症候群」(継続中かどうか不明)。患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：COVID-19 免疫のため、Bnt162b2 (トジナメランの最初の投与[COVID-19 ワクチン；ファイザー- BioNTech によって製造])、反応：「薬剤誘発性過敏症症候群」。</p> <p>報告された情報は以下の通り：好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応 (入院延長、医学的に重要、生命を脅かす)、転帰「不明」、 「薬剤誘発性過敏症症候群」と記述された。</p> <p>臨床経過：68 才の男性は、発熱、紅皮症、嘔吐と食欲不振で入院した。</p> <p>入院の 49 日前、彼は、三叉神経痛の診断のため、カルバマゼピンを投与されていた。</p> <p>入院の 22 日前、さらに、彼はトジナメラン [COVID-19 ワクチン；ファイザー-BioNTech によって製造] の最初の投与を受けた。</p> <p>16 日前、彼は全身性疲労を伴う微熱、および体幹と四肢に広範囲にわたる皮疹を発現した。これらの症状の持続にもかかわらず、入院の 3 日前に、彼はトジナメランの 2 回目の投与で、COVID-19 免疫に対する予防接種をされた。</p> <p>その後、彼は顔面腫脹、高熱、嘔吐と食欲不振を伴い紅皮症を発現した。彼の病歴は、高血圧、糖尿病と心筋梗塞を含んだ。身体的診察は、多くのかき傷跡のある全身に広がった発赤と顔面と下腿の腫脹を示した。発赤は硬口蓋の上に見られ、触診では軟らかかった。彼は高熱があった。</p> <p>入院 1 日目、血液検査は白血球数、好酸球数、異型リンパ球隔離とクレアチニン値の上昇を</p>
-------	-------------------	---	--

明らかにした。

入院 10 日目、ヒト・ヘルペス・ウイルス 6 (HHV-6) の再活性化が検出された。さらに、皮膚生検結果は、血管周囲のリンパ球浸潤、真皮の出血、軽度空胞変性、表皮のリンパ球浸潤を示した。その後、カルバマゼピンとトジナメランによって誘発される典型的 DiHS の診断がされた。男性は、プレドニゾロンを投与された。その後、彼の皮疹、高熱と臨床検査異常は 5 週間で徐々に減少した。プレドニゾロン投与は、まだ漸減していた。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

アラニンアミノトランスフェラーゼ： 94 IU/l；

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ： 35 IU/l；

生検： 結果不明，注記： 紅斑性領域からの皮膚生検は、実施された。組織病理結果は、血管周囲のリンパ球浸潤、真皮の出血、軽度空胞変性、表皮のリンパ球浸潤を含んだ；

血中クレアチニン： 1.69mg/dl、注記： 上昇；

血液培養： 細菌または真菌も示さなかった；

体温： 摂氏 39.2 度；微熱；高熱；

ケモカイン検査： 73200 pg/mL；

CT：注記：感染性病変を示す所見が認められなかった；

C-反応性蛋白： 8.37mg/dl；

好酸球数： 2312/mm³、注記： 上昇；

組織学的検査： 注記： 結果は血管周囲のリンパ球浸潤、真皮の出血、軽度空胞変性、表皮のリンパ球浸潤を含んだ；

ヒト・ヘルペス・ウイルス 6 血清学的検査： hHV-6 再活性化が検出された；

リンパ球形態異常： 0.5 %、注記： 上昇；

身体的診察： 注記： 多くのかき傷跡のある全身に広がった発赤と顔面と下腿の腫脹が認められた。発赤は硬口蓋の上にみられ、触診では軟らかかった。頸部、腋窩、鼠径部にリンパ節症は存在した；

		<p>白血球数：20100 /mm³、注記：上昇。</p> <p>カルバマゼピンに対する処置は不明であった。好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応のため治療処置が施された。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p>
20097	尿閉	<p>本報告は、医薬情報担当者を通じ、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>85歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>パーキンソン病； 脊髄管狭窄症</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「パーキンソン病」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「脊髄管狭窄症」（継続中かどうか不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>尿閉（医学的に重要）、転帰「不明」。</p>

		<p>患者は、以下の検査と処置を経た：</p> <p>ウロダイナミクス検査：異常所見が確認された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>ウロダイナミクスを実施し、異常所見が確認された。</p> <p>事象は、尿閉と報告された。事象の転帰は不明であった。事象に対する処置は不明であった。</p> <p>報告者は、重篤性および因果関係に関する評価を提供しなかった。</p> <p>報告者は、泌尿器学会にて報告する予定。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手した際には提出する。</p>
20098	<p>倦怠感；</p> <p>発熱；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001425。</p> <p>2022/06/17、31 歳の女性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明、31 歳時）。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1 回目単回量）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（2 回目単回量）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>2022/06/18 から、患者は倦怠感、頭痛と摂氏 37.5 度の発熱を発症した。</p> <p>2022/06/22、COVID-19 の PCR 検査は陰性だった。</p> <p>2022/06/24、患者は報告者の機関へ初診で来院し、血液検査の異常はなかった。COVID-19 ワクチンの副反応を考え、下熱剤が処方された。</p>

		<p>2022/06/25、自宅療養 2 週間の診断書が発行された。</p> <p>2022/07/04 (ワクチン接種 17 日後)、事象は軽快し、ほぼ下熱した。</p> <p>受診証明書が発行された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (医学的に重要) と判断し、事象と BNT162b2 との因果関係ありと評価した。他の要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り :</p> <p>予防接種翌日から発熱が約 2 週間続いた。血液検査も異常はなかった。したがって報告者はこれらの事象を COVID-19 ワクチンの後遺症として報告した。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p>
20099	<p>予防接種の効果不良 ;</p> <p>COVID - 19</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者 (その他の医療従事者) から入手した、プログラム ID : (169431) の自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>66 歳の女性患者は、COVID - 19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ)、</p> <p>2021/04/30 に 1 回目、単回量 (ロット番号 : EW4811、有効期限 : 2021/07/31)、</p> <p>2021/05/21 に 2 回目、単回量 (ロット番号 : EX3617、有効期限 : 2021/08/31) および、</p> <p>2022/01/12 に 3 回目 (追加免疫)、単回量 (ロット番号 : FJ7489、有効期限 : 2022/04/30) を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された :</p> <p>予防接種の効果不良 (医学的に重要)、</p> <p>COVID - 19 (医学的に重要)、</p> <p>どちらも 2022/05/04 発現、転帰「不明」、すべて「患者は COVID - 19 に感染した」と</p>

		<p>記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>報告者は、1、2回目時に医療従事者の枠で受けた為に他の方よりも少し早いと述べた。患者はCOVID-19に感染した。</p> <p>2022/05/04、感染。連休中であった為、2022/05/06か2022/05/07に病院に行き、そこで陽性が出た。そこから隔離解除まで10日かかった。以下COVID-19の症状である。</p> <p>37度台の熱があった。最大37.8度まで上がった。患者は倦怠感もあり、匂いが全くしなくなった。10日目くらいから徐々に回復してきた(まだ100%ではない)。一度嘔吐もした。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20100	<p>発熱；</p> <p>知的能力障害</p>	<p>本症例は、連絡不可能な報告者(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。プログラムID:(169431)。報告者は親である。</p> <p>45歳の男性患者はCOVID-19免疫のためのBNT162b2(コミナティ、投与2回目、単回量、ロット番号:PF4204)を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>COVID-19免疫のためのコミナティ(投与1回目、ロット番号:PC9880)、副反応：「知的能力障害」、「発熱」。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>知的能力障害(医学的に重要)、転帰「不明」；</p> <p>発熱(非重篤)、転帰「不明」、報告事象「39度の熱」。</p> <p>検査と処置は以下のとおり：</p> <p>体温：39度。</p>

		<p>知的障害者の 45 歳息子がファイザー製ワクチンを 3 回打ったと報告された。</p> <p>1 回目のワクチン接種後に 39 度の熱が出た。</p> <p>知的障害の病歴（コミナティ接種後に発現したものかどうか、未聴取のため不明であった）。</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>	
20101	四肢痛； 疼痛； 発熱； 筋肉痛； 過敏症； 関節痛	外科手術； 心臓弁膜疾患	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210001416（PMDA）。</p> <p>2022/03/26 14:00、58 歳の男性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FP8795、使用期限：2022/07/31、単回量）の 3 回目（追加免疫）を接種した（58 歳時）。</p> <p>患者の家族歴に以下を含んだ：「心臓弁膜症でカテーテル手術」（継続中か不明）、注記：患者の父；「心臓弁膜症でカテーテル手術」（継続中か不明）、注記：患者の父。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴に以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：FC9909、使用期限：2022/03/31） covid-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（2 回目、単回量、ロット番号：FC9909、使用期限：2022/03/31） covid-19 免疫のため；</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2022/03/26、新型コロナウイルスワクチンの 3 回目ワクチン接種を受けた。</p>

2022/03/27 09:00 (ワクチン接種後 19 時間)、事象を発症した。

2022/06/27、事象の転帰は軽快であった。

2022/03/27 朝より発熱、関節痛、両下肢後面痛があった。

2022/06/10、患者は下肢後面痛遷延しており当科外来紹介となった。

神経学的に両大腿、下腿後面の筋自発痛、把握痛があった。筋力低下、感覚障害はなかった。

採血では特記所見はなかったが大腿磁気共鳴画像 (MRI) で脂肪抑制画像で両側内転筋、内側広筋筋膜肥厚を認めた。

ワクチン接種後の自己免疫反応 (アレルギー反応) を疑った。2022/06/21、2022/06/24、2022/06/27、と副腎皮質ステロイド剤点滴にて症状軽減した。

患者は以下の検査及び処置を受けた：

血液検査：(2022/06/10) 特筆すべき所見はなかった；体温：(2022/03/26) 36.5 度、注記：ワクチン接種前；

磁気共鳴画像：(2022/06/10) 両側膜肥厚、注記：内転筋、内側広筋。

報告医師は事象を重篤と分類し、事象と NT162b2 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。

報告医師は以下の通りコメントした：

症状の発現は、ワクチン接種翌日の発症であり因果関係はあると考える。

20102	尿閉	良性前立腺肥大症	<p>本報告は、医薬情報担当者を通じ連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>80 歳代の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、投与経路不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通り：</p> <p>「前立腺肥大症」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>COVID - 19 ワクチン（1 回目、単回量、製造販売業者不明、注射液、投与経路：不特定）、COVID - 19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>尿閉（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を経た：</p> <p>Urodynamics measurement：異常所見。</p> <p>尿閉の結果、治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>日付不明、患者は以前、COVID - 19 免疫のため COVID - 19 ワクチン（製造販売業者不明、注射液、初回、単回量、投与経路不明）を接種した。</p> <p>日付不明、患者は COVID - 19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、2 回目、単回量、投与経路不明）を接種した。</p>
-------	----	----------	--

		<p>臨床経過の詳細は次の通り：</p> <p>重篤性と因果関係：</p> <p>日付不明（2回目接種後）、上記の事象を発現した。自己導尿を行った。</p> <p>患者は救済措置を申請するとの事であった。</p> <p>医師は、排尿機能学会にて報告するとの事であった。</p> <p>ウロダイナミクスを実施し、異常所見を確認した。</p> <p>処置は、不明であった（報告のとおり）。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20103	ギラン・バレー症候群	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量、投与1回目）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：ギラン・バレー症候群（医学的に重要）、転帰「未回復」、「ギラン・バレーの診断を受けた/足のしびれ」と記載された。ギラン・バレー症候群の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>1回目ワクチン接種後、足のしびれが出たため、整形外科を受診し、2週間様子を見ることになった。ギラン・バレーの診断を受け、短期間治療をした。職場に復帰することができた</p>

		<p>が、足にしびれが残っているため、車の運転ができなかった。</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入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20104	抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白抗体関連疾患	<p>本報告は、以下の文献からの文献報告である。</p> <p>「Report vaccini anti COVID-19」, 2022.</p> <p>54歳の女性患者は、COVID-19免疫のために、BNT162b2 (BNT162B2、投与2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明) を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：COVID-19免疫のために、Bnt162b2 (投与1回目、単回量)。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白抗体関連疾患 (医学的に重要)、被疑薬投与の12日後、転帰「軽快」、「MOG脳脊髄炎」と記述された。</p> <p>患者の受けた臨床検査と手技は以下の通り：血中免疫グロブリンG：陽性；髄液乳酸：データなし；髄液グルコース：データなし；髄液免疫グロブリン：データなし。(注記)：データなし；髄液オリゴクローナルバンド：データなし；髄液蛋白：31mg/dl；細胞診：23、注記：髄液wcc/細胞診23(91%mononucl)；磁気共鳴画像：BI BG、中脳、脳WM、注記：両側基底核、中脳、大脳白質。</p> <p>治療的な処置は、抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白抗体関連疾患の結果としてとられた。</p> <p>臨床経過：症状は、発熱、ceph.、傾眠、尿閉、外転神経麻痺、顔面神経麻痺などであった。臨床放射線。症候群は、脳幹脳炎 (BSTE)、上室性脳炎 (STE)、脊髄炎 (MY)、急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) などがあった。患者は、メチルプレドニゾロン静注 (徴候効果なし) と血漿交換による治療を行った。</p> <p>追加情報：5ヵ月。事象の転帰は、2ヵ月後にリハビリ、軽快良好、再発なしと報告された。</p> <p>鑑別診断：ミエリン塩基性蛋白質 (MBP) が増加した。神経サルコイドーシス (NSa) の根拠なし。グリア線維性星細胞性蛋白質抗体関連脳脊髄炎 (GFAP)、AQP4-IgG陽性、視神経脊髄炎スペクトラム障害 (AQP4) と自己免疫脳炎 (AIE) などが挙げられた。ワクチン接種前ま</p>

		<p>たは併用したCOVID-19感染のデータはない。</p> <p>一般/家族歴に関する詳細は報告されなかった。</p>
20105	<p>リンパ球数減少；</p> <p>発熱；</p> <p>眼瞼浮腫；</p> <p>眼瞼腫脹；</p> <p>紅斑；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>血管浮腫；</p> <p>視力障害；</p> <p>顔面浮腫</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001400。</p> <p>2022/05/27 10:00（ワクチン接種の日）、19歳の男性患者は covid-19 免疫のため三回目（追加免疫）の BNT162b2（コミナティ、注射剤、単回量、パッチ/ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明）を19歳時に接種した。</p> <p>患者の関連病歴と併用薬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、発育状況）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため Covid-19（一回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のため Covid-19（二回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>紅斑（入院）、2022/05/27 発症、転帰「軽快」、「全身の発赤/上半身、両上肢発赤」と記載された；</p> <p>発熱（入院）、2022/05/27 発症、転帰「軽快」、「全身の発熱」と記載された；</p> <p>顔面浮腫（入院）、2022/05/27 16:00 発症、転帰「軽快」；</p> <p>リンパ球数減少（入院）、2022/05/27 16:00、転帰「軽快」、「リンパ球は実数で 660 まで低下（相対的）」；</p>

血管浮腫（入院、医学的に重要）、2022/05/27 18:00 発症、転帰「軽快」、「血管性浮腫（全身性）」と記載された；

眼瞼浮腫（入院）、2022/05/29 04:00 発症、転帰「軽快」、「右眼瞼浮腫」と記載された；

視力障害、2022/05/31 発症、転帰「軽快」、「開眼困難」と記載された；

蕁麻疹（入院）、2022/05/31 発症、転帰「軽快」、「手根に膨疹」と記載された；

眼瞼腫脹（入院）、2022/05/31 発症、転帰「軽快」、「左眼瞼が腫れる」と記載された。

患者は、血管浮腫、紅斑、発熱、顔面浮腫、眼瞼浮腫、眼瞼腫脹、視力障害、蕁麻疹、リンパ球数減少のために入院した（開始日：2022/05/29、退院日：2022/05/30、入院日数：1日）。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

リンパ球数：（2022/05/29）660 まで減少。

治療処置は、血管浮腫、顔面浮腫、顔面浮腫、眼瞼腫脹、視力障害、蕁麻疹のために実施された。

臨床経過：

不明日、患者は以前一回目の BNT162b2（コミナティ、ロット番号：不明、使用期限：不明）を接種した。

不明日、患者は以前二回目の BNT162b2（コミナティ、ロット番号：不明、使用期限：不明）を接種した。

2022/05/27 10:00（ワクチン接種の日）、患者は covid-19 免疫のため三回目の BNT162b2（コミナティ、注射剤、単回量、バッチ/ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明）を接種した。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/05/27、午前 10 時接種、同日夕から全身の発赤と発熱を発現した。

2022/05/27、午後 18 時頃、顔面浮腫、血管性浮腫（全身性）、リンパ球数減少（相対的）を発現した。

		<p>05/28、一旦解熱したが再度発熱した。</p> <p>05/29 AM4 時、顔面浮腫、上半身両上肢発赤、右眼瞼浮腫。ソルメドロール 125mg 投与、改善傾向を認めた。</p> <p>05/29、リンパ球は実数で 660 まで低下した。</p> <p>2022/05/29 (ワクチン接種 2 日後)、患者は入院した。</p> <p>2022/05/30、退院した。</p> <p>2022/05/31、再度顔面浮腫、今度は左眼瞼がひどく腫れ、開眼困難、手根に膨疹、ルパフィン、オロパタジン投与した。</p> <p>06/17、事象は軽快した。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (2022/05/29 から 2022/05/30 まで入院) と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価された。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>移動性で難治の血管性浮腫。顔面に強く認めたが全身性で分布は散在性である。特有のリンパ球減少を認めた。これほど副作用 (反応) の強い医薬品は類例がないと思います。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。</p>
20106	<p>免疫性血小板減少症</p>	<p>末期腎疾患；</p> <p>糖尿病性腎症；</p> <p>血液透析</p> <p>本報告は、以下の文献情報からの文献報告である：「新型コロナウイルスワクチン接種後に特発性血小板減少性紫斑病 (ITP) を発症した維持血液透析患者の 1 例」、日本透析医学会雑誌、2022;vol : 55 (S1)、pgs : 577。</p> <p>74 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量) を接種した。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：「血液透析」(継続中)；「末期腎不全」(継続中)；「糖尿病性腎症」(継続中)。</p>

		<p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>免疫性血小板減少症（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「特発性血小板減少性紫斑病（ITP）」と記載。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>Anti-platelet antibody：455ng/血小板 10000000；Computerised tomogram：結果不明；Haemoglobin：8.3mg/dl、注記：正球性正色素性貧血；Platelet count：3.1 x 10000/mm³、注記：減少；（持続的）血小板減少；26 x 10000 に上昇、注記：そして以降は血小板数減少は認めていない。</p>
20107	<p>フォークト・小柳・原田病；</p> <p>漿液性網膜剥離</p>	<p>本報告は以下の文献からの報告である：「De novo Vogt-Koyanagi-Harada disease after vaccination for COVID-19, successfully treated with systemic steroid therapy and monitored with laser speckle flowgraphy」、American Journal of Ophthalmology Case Reports、2022；Vol:27, DOI:10.1016/j.ajoc.2022.101616。</p> <p>30 歳代の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(BNT162B2、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号:不明)を接種した。患者の関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1 回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>フォークト・小柳・原田病(医学的に重要)、被疑薬接種から 2 週間後、転帰「回復」、「フォークト・小柳・原田症候群」と記述された；</p> <p>漿液性網膜剥離(医学的に重要)、被疑薬接種から 2 週間後、転帰「回復」。</p> <p>患者が受けた臨床検査および処置は以下の通り：</p>

		<p>網膜血管造影:視神経円板に複数のハイパー蛍光点。注釈:初期段階では双方の後極部。SRDにおける蛍光色素の視神経円板への漏出と貯留は、後期段階に認められた。眼圧検査:16mmHg、注釈:両眼;伝染性の精密検査:陰性;レーザーフレア光度測定(4-6):10.5ph/ms(OD)と14.3ph/ms(OS)、5.7 ph/ms (OD)と10.4 ph/ms (OS)、注釈:改善、特異性なし;レーザースペックルコントラスト画像:視神経乳頭域の血流の減少、注釈:(すなわち脈絡膜血流の減少)両眼;事前処置は脈絡膜循環を減少する、注釈:ステロイド全身療法を始めて3ヵ月後に、SRDの減少に合わせて正常近くへ戻した;肝機能検査:視神経乳頭域の血流の減少、注釈:視神経乳頭域の血流の減少;事前処置は脈絡膜循環を減少する、注釈:事前処置は脈絡膜循環を正常近くへ戻した;単核球数:70セル/uL、注釈:脳脊髄液中;眼科検査:後極部の漿液性網膜剥離(SRD)、注釈:両眼の極、網膜静脈拡大および視神経乳頭充血、正常に戻った;眼科検査:1+細胞、注釈:両眼の前房の炎症は、1+細胞を示した;光干渉断層撮影:ふくれた脈絡膜層の両側のSRD、注釈:計測不能とみられる;視力検査:20/50(OD)と20/70(OS);両眼とも20/20。</p> <p>フォークト・小柳・原田病および漿液性網膜剥離の結果として治療処置が行われた。</p>
20108	<p>心不全; 狭心症; 胸痛</p> <p>胃癌; 食道癌</p>	<p>本報告は、製品情報センターより連絡不可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。</p> <p>82才の男性患者は、covid-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、4回目(追加免疫)、単回量(0.3ml)、バッチ/ロット番号:不明)を筋肉内に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り:「食道癌」(継続中かは不明)、注釈:1回の手術歴あり;「胃癌」(継続中かは不明)、注釈:2回の手術歴あり。患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り:</p> <p>Covid-19 ワクチン(1回目、製造販売業者不明)、COVID-19免疫のため;</p> <p>Covid-19 ワクチン(2回目、製造販売業者不明)、COVID-19免疫のため;</p> <p>コミナティ(3回目)、COVID-19免疫のため。</p> <p>本ワクチンの4回目接種後、10日後のゴルフプレー後に心臓痛(胸痛)症状を訴えた。専門医により検査したところ、心臓の弁膜・冠動脈の所見に問題はなかった。「特発性心不全」の可能性もあった。転帰は不明である。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(生命を脅かす)と判断し、事象とBNT162b2の関連は可能性大と評価した。</p>

			BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。
20109	ワクチン 投与関連 肩損傷; 滑液包炎; 肩回旋筋 腱板症候 群; 関節可動 域低下; 関節炎; 関節痛		<p>本症例は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210001831（PMDA）。</p> <p>2022/02/27 11:00、72 歳 11 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、3 回目（追加免疫）単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FL1839、有効期限：2022/04/30、72 歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1 回目投与、単回量、いずれも接種後 2-3 日程度左肩疼痛自覚、自然軽快していた）、接種日：2021/06/19、患者は 72 歳であった、COVID-19 免疫のため、反応：「左肩疼痛」、コミナティ（2 回目投与、単回量、いずれも接種後 2-3 日程度左肩疼痛自覚、自然軽快していた）、接種日：2021/07/10、患者は 72 歳であった、COVID-19 免疫のため、反応：「左肩疼痛」であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>関節炎（医学的に重要）、発現 2022/02/27、転帰「未回復」、</p> <p>肩回旋筋腱板症候群（医学的に重要）、発現 2022/02/27、転帰「未回復」、「左肩腱板損傷/腱板損傷」と記載された。</p> <p>関節痛（医学的に重要）、発現 2022/02/27、転帰「未回復」、「3 ヶ月経過しても左肩関節運動時痛が遷延」と記載された。</p> <p>関節可動域低下（医学的に重要）、転帰「未回復」、「拳上や外転、外旋に疼痛による可動域制限が続いていた」と記載された。</p> <p>ワクチン投与関連肩損傷（医学的に重要）、転帰「未回復」、「ワクチン接種関連肩関節損傷」と記載された。</p>

滑液包炎（医学的に重要）、転帰「未回復」、「典型的な滑液包内への誤接種による滑液包炎の遷延」と記載された。

事象「左肩腱板損傷/腱板損傷」、「3 ヶ月経過しても左肩関節運動時痛が遷延」、「拳上や外転、外旋に疼痛による可動域制限が続いていた」、「ワクチン接種関連肩関節損傷」、「典型的な滑液包内への誤接種による滑液包炎の遷延」と「関節炎」は、医師受診を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

磁気共鳴画像：（2022/06/29）腱板損傷。

2022/02/27（3 回目ワクチン接種日）、患者は、左肩腱板損傷、関節炎を発現した。

2022/07/01（3 回目ワクチン接種 124 日後）、事象の転帰は、未回復であった。

臨床経過：

ファイザー社製を 2021/06/19 に初回投与、2021/07/10 に 2 回目投与し、ワクチン接種を完了した。

患者は、いずれも接種後 2-3 日程度左肩疼痛自覚し、自然軽快していた。

3 回目投与後は、何日たっても左肩の疼痛が軽快せず、3 ヶ月経過しても左肩関節運動時痛が遷延した。

拳上や外転、外旋に疼痛による可動域制限が続いていた。更に、患者は睡眠中、同部位の疼痛で目覚めることが頻繁にあった。

6 月 8 日（3 回目ワクチン接種 101 日後）、患者は内科かかりつけ医を受診した。

6 月 24 日（3 回目ワクチン接種 117 日後）、患者は、報告者の診療科を紹介受診した。

6 月 29 日（3 回目ワクチン接種 122 日後）、左肩 MRI 評価から、腱板損傷を認めた。直接薬剤注入した部位ではなかったが、発症時期からは予防接種との因果関係は否定することができなかった。

		<p>症状遷延するため、患者は、継続的な治療の為、整形外科が紹介された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>M R I による腱板損傷所見は加齢に伴い発症頻度が増す腱板損傷との区別は困難であった。ワクチン接種関連肩関節損傷とも考えられたが、典型的な滑液包内への誤接種による滑液包炎の遷延との症例とは言い難く、接種との因果関係は判断し難かった。ただし、発症のタイミングや経過からは、ワクチン接種との関連は考えられた。</p>
20110	嘔吐； 浮動性めまい	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（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。プログラム ID : (169431)。報告者は患者である。</p> <p>88 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の 3 回目（追加免疫）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1 回目、バッチ/ロット番号：不明、接種日：2021/06、COVID-19 免疫のため）、反応：「微熱」、</p> <p>コミナティ（2 回目、バッチ/ロット番号：不明、COVID-19 免疫のため）、反応：「眩暈」、「嘔吐」。</p>

以下の情報が報告された：

浮動性めまい（入院）、転帰「不明」、「眩暈」と記載された。

嘔吐（入院）、転帰「不明」。

浮動性めまい、嘔吐のため患者は入院した（入院期間：7日）。

臨床経過：

3回目のワクチン接種後、患者は嘔吐と浮動性めまいで1週間入院した。

入院した病院の医師は、症状（嘔吐と浮動性めまい）が副反応であるとは言わなかった。

事象の転帰は提供されなかった。

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入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。

20111	味覚消失； 洞停止； 胸痛； 胸部不快感； 頻脈	筋強直性ジストロフィー	<p>本症例は、規制当局を經由し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210001402（PMDA）。</p> <p>2021/07/18、40歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、初回単回量のBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF0843、有効期限：2021/10/31）、2021/08/08、2回目単回量（ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31）、2022/03/03、COVID-19免疫のため、3回目（追加免疫）単回量のCOVID-19ワクチンMRNA（MRNA1273）（スパイクボックス、ロット番号：3006279）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「筋緊張性ジストロフィー症」（継続中）、メモ：患者は、筋緊張性ジストロフィー症のため定期的に通院していた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>味覚消失（非重篤）、発現 2022/01/24、転帰「回復」（2022/06/30）、</p> <p>胸部不快感（医学的に重要）、発現 2022/02/03、転帰「回復」（2022/06/30）、「胸がえらい」と記載された。</p> <p>胸痛（医学的に重要）、発現 2022/03/28、転帰「回復」（2022/06/27）、「胸がチクチク痛む」と記載された。</p> <p>洞停止（医学的に重要）、発現 2022/04/18、転帰「回復」（2022/06/30）、「（つまり、洞休止に至る免疫性自律神経障害!!!）」と記載された。</p> <p>頻脈（非重篤）、発現 2022/04/18、転帰「回復」（2022/06/30）。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>心電図：（2022/04/18）頻脈と右心負荷、メモ：変化を認めた。新型コロナウイルスワクチンによる心電図異常の特徴は、頻脈と右心負荷（つまり、洞休止に至る免疫性自律神経障害!!!）と仮定をたてることができる。</p> <p>洞停止、胸痛、胸部不快感、頻脈の結果として、治療的な処置がとられた。</p>
-------	--	-------------	---

臨床経過：

2022/01/24、患者は、味覚消失を訴えた。発熱はなかった。10 日程で症状は改善した。

2022/02/03 から、患者は以下の通りに訴えた：「胸がえらい」

2022/03/03、患者は、モデルナスパイクボックスを接種した。（報告のとおり。報告者は製造販売業者を「武田薬品工業株式会社」と誤解したようである）

2022/03/28、「胸がチクチク痛む」、「胸がえらく苦しい」。増悪した。

塩酸ジラゼフが投与されたが、症状は改善を示さなかった。

2022/06/13、症状の改善が見られないことから、デカドロン 4mg とカモスタット 4T が処方された。

2022/06/27、症状は消失し、患者は症状から寛解した。

2022/04/18、心電図が実施され、頻脈と右心負荷の所見を示し、変化が認められた。

患者はステロイド後に症状から回復した。

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

報告医師は、以下の通りにコメントした：

3 回目のワクチンを、症状のある人に接種している。それは、接種医が新型コロナウイルスワクチンは全く安全であると信じているためと、彼らがワクチン被接種者の症状を無視しているためのどちらかである。3 回目のワクチン接種から 3 ヶ月が過ぎていたが、患者はステロイドに反応し、症状の明らかな改善を認めた。

新型コロナウイルスワクチンによる心電図異常の特徴は、頻脈と右心負荷であると仮定をたてることができる（つまり、洞休止に至る免疫性自律神経障害）（報告のとおり）。

これは、2 回目のワクチン接種に対する副反応の報告者であるが、患者は、1 回目から 3 回目のワクチンの重積による組織毒性免疫異常を発現した。よって、すべての 3 つのワクチン接種に関する情報である。

20112	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>冷汗；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心拍数減少；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>末梢冷感；</p> <p>異常感；</p> <p>血圧低下</p>	<p>本報告は、規制当局を介し、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2210001850（PMDA）。</p> <p>2021/09/28 14:14（ワクチン接種日）、39歳11ヵ月の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量、接種経路：不明、接種部位：左腕）の初回接種を受けた（39歳時）。</p> <p>患者に関連した病歴はなかった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>患者には、基礎疾患がなかった。</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。</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>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/28 14:24 発現、アナフィラキシー反応（入院、生命を脅かすもの）、転帰「回復」（2021/09/29）、記載用語「アナフィラキシー」；</p> <p>2021/09/28 14:24 発現、血圧低下（入院、生命を脅かすもの）、転帰「回復」（2021/09/29）、記載用語「血圧82/58」；</p> <p>2021/09/28 14:24 発現、末梢冷感（入院、生命を脅かすもの）、転帰「回復」（2021/09/29）、記載用語「四肢冷感」；</p> <p>2021/09/28 14:24 発現、冷汗（入院、生命を脅かすもの）、転帰「回復」（2021/09/29）；</p> <p>2021/09/28 14:24 発現、意識レベルの低下（入院、生命を脅かすもの）、転帰「回復」（2021/09/29）、記載用語「意識混濁」；</p> <p>2021/09/28 14:24 発現、呼吸困難（入院、生命を脅かすもの）、転帰「回復」（2021/09/29）；</p> <p>2021/09/28 14:24 発現、異常感（入院、生命を脅かすもの）、転帰「回復」</p>
-------	--	---

(2021/09/29)、記載用語「気分不快」;

2021/09/28 14:24 発現、心拍数減少(入院、生命を脅かすもの)、転帰「回復」
(2021/09/29)、記載用語「脈拍 54」。

患者は、アナフィラキシー反応、異常感、呼吸困難、末梢冷感、冷汗、血圧低下、心拍数減少のために入院した(開始日:2021/09/28、退院日:2021/09/29、入院期間:1日)。

事象「アナフィラキシー」、「気分不快」、「意識混濁」、「呼吸困難」、「四肢冷感」、「冷や汗」、「血圧 82/58」と「脈拍 54」は、緊急治療室の受診を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を経た:

血圧測定:(2021/09/28) 82/58;

体温:(2021/09/28) 摂氏 36.5 度、備考:ワクチン接種前;

心拍数:(2021/09/28) 54;

酸素飽和度:(2021/09/28) 95%。

アナフィラキシー反応、異常感、意識レベルの低下、呼吸困難、末梢冷感、冷汗、血圧低下、心拍数減少の結果として、治療的な処置がとられた。

2021/09/28 14:24、患者は事象を発現した。

2021/09/29、事象の転帰は回復した。

事象の経過は、以下の通りであった:

患者は初回ワクチンを左上腕に接種し、10分後より、アナフィラキシー、気分不快、意識混濁、呼吸困難、四肢冷感、冷や汗があった。血圧 82/58、脈拍 54、SP02 は 95%であった(低下を認めた。)12分後に、処置としてアドレナリン筋注投与した。症状は回復したが、念のため、3次救急搬送された。水溶性ハイドロコトロン注射 100mg、ポララミン 20mg、ファモチジン 20mg を点滴し、生理的食塩水注投与し患者は1泊入院した。

翌日、症状遷延なく、患者は退院した。

アナフィラキシーのため、ワクチンの2回目以降の接種時には注意を払わなければならない。

			<p>事象の原因に他要因（他疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師は、事象（アナフィラキシー）を重篤（生命を脅かすもの、2021/09/28 から2021/09/29 までの入院）とし、事象は BNT162b2 に関連ありと考えた。</p> <p>報告薬剤師は、以下の通りコメントした：</p> <p>投与後 10 分での急性反応で、基礎疾患を有さない若年男性であり、ワクチン接種と症状発現の因果関係は高いと考える。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手時には提出する。</p>
20113	炎症； 発熱； 着色尿； 肝機能異常； 肝障害； 胆管炎； 黄疸	化学療法； 結腸手術； 結腸癌	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210001418（PMDA）。</p> <p>2022/06/25、81 歳 11 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FP9647、有効期限：2022/10/31、81 歳 11 ヶ月時）の接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 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）による患者の病歴は、上行結腸癌術後化学療法中が含まれた。</p> <p>併用薬は以下の通り：カペシタピン（経口、開始日：2022/06/10）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；COVID-19 ワクチン（2 回目、販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；COVID-19 ワクチン（3 回目、販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p>

事象の経過は以下の通りであった：

患者は、上行結腸癌術後化学療法中であった。

2022/06/10 から 2 週間、患者は、カペシタピン（カペシタピン）を内服した。

2022/06/25、患者は新型コロナウイルス・ワクチンの 4 回目ワクチン接種を受けた。

2022/06/27（ワクチン接種の 2 日後）、患者は、胆管炎疑いを発現した。

2022/06/27 から、発熱、黄疸、褐色尿。

2022/06/29 から、症状は徐々に改善した。

2022/07/01、患者は外来受診した（予約）。

白血球数（WBC）：6900、C - 反応性蛋白（CRP）：8、総ビリルビン（T-Bil）：4.2、直接ビリルビン（D-Bil）：0.5、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）/アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）：23/22、乳酸デヒドロゲナーゼ（LDH）：457。

造影剤増強コンピュータ断層撮影（CT）は、特記所見なし。

症状が改善傾向であったため、患者は経過観察とされた。

報告医師は、事象を非重篤、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と分類した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、カペシタピンの有害事象であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種が肝障害、何らかの炎症反応につながった可能性。

本報告は、肝機能障害の基準を満たした。

20114	<p>ヘルペス 後神経痛; 帯状疱疹; 状態悪化; 疼痛; 発疹</p>	<p>バセドウ 病; 帯状疱疹; 甲状腺機 能亢進症</p>	<p>本報告は、非連絡可能な報告者（消費者かその他非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID：169431。報告者は患者である。</p> <p>covid-19 免疫のため男性患者は三回目（追加免疫）の BNT162b2（コミナティ、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連病歴は以下を含んだ：</p> <p>「甲状腺機能亢進症」開始日：2021/11、終了日：2021/11；</p> <p>「バセドウ病」（継続中か不明）；</p> <p>「帯状疱疹」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>メルカゾール（チアマゾール）、甲状腺機能亢進症のために服用。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（一回目、単回量）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（二回目、単回量）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>帯状疱疹（入院）、転帰「不明」；</p> <p>状態悪化（入院）、転帰「不明」、「帯状疱疹」と記載された；</p> <p>発疹（入院）、転帰「回復」；</p> <p>疼痛（非重篤）、転帰「不明」、「みぞおちから脇腹にかけて痛い」と記載された；</p> <p>ヘルペス後神経痛（非重篤）、転帰「不明」、「帯状疱疹の後遺症ということで、神経痛みたいなものが発症する可能性がある」と記載された。</p> <p>治療処置は、帯状疱疹、状態悪化、疼痛、ヘルペス後神経痛の結果として実施された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった。</p>
-------	--	--	---

		<p>患者は、带状疱疹に罹患して、現在治療は終わって、痛み止めを処方されて服用している。</p> <p>入院中は点滴を 8 回やった。その時はソルデム 3A とアシクロビルを使用した。</p> <p>带状疱疹の後遺症ということで神経痛みたいなものが発症する場合があるということで、確かにみぞおちから脇腹にかけて痛い状態が続いている。</p> <p>痛み止めとして、ノイロトロピン、ネコパンを服用中（ネコパンはメコパラミンのことと思われる）。</p> <p>昨年の 11 月に甲状腺機能亢進症・バセドウ病になって他にも服用している薬はある。</p> <p>今は数値は落ち着いていて、薬も半分くらいになっている。</p> <p>薬はメルカゾール；3 回ともファイザーを接種している。</p> <p>追加調査の試みは不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報が入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
20115	<p>四肢痛；</p> <p>発熱；</p> <p>白血球数減少；</p> <p>顆粒球数減少；</p> <p>顆粒球減少症</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001443。</p> <p>2022/05/13 16:00、78 歳 3 ヶ月の男性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目追加免疫、単回量、ロット番号：FM7534、使用期限：2022/10/31、78 歳 3 ヶ月時）を筋肉内接種した。</p> <p>患者の関連する病歴、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>2022/05/13、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（一次免疫完了；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>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、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）。</p>

臨床経過：

2022/05/13 16:00、患者は3回目のワクチン接種を受けた（筋肉内注射）。

2022/05/14 午後、腕の疼痛が増強した。そして摂氏 38.4 度の発熱も発症した。

2022/05/14 14:30、患者は顆粒球減少症（報告のとおり）を発症した。

2022/05/15、解熱した。

2022/05/16、血液検査の結果白血球数が 1000 まで低下、顆粒球数は 530 まで低下していた。

特に治療は行われず、患者は徐々に回復した。

顆粒球減少症、白血球数減少、顆粒球数減少、四肢痛のための治療処置は施されなかった。

発熱のため治療処置が施された。

2022/05/18、事象の転帰は回復した。

報告医師は、事象を非重篤と判断し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

患者は発熱後、カロナールを内服した。翌日、顆粒球減少症が判明した。発症前に投与したのは当該ワクチンとカロナールのみである。

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。

20116	薬効欠如; C O V I D - 1 9	ワクチン の互換	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（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。プログラム ID : (169431)。</p> <p>68 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）の 3 回目（追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受け、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン mRNA（mRNA1273）（モデルナ COVID-19 ワクチン）の 1 回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）および 2 回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰：「不明」。</p> <p>C O V I D - 1 9（医学的に重要）、転帰：「不明」、「コロナにかかった」と記述された。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：陽性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>一番最初に患者がコロナにかかった。</p> <p>患者は咳がひどかった。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	-----------------------------	-------------	---

20117	<p>動悸；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>状態悪化；</p> <p>筋痙縮；</p> <p>耳鳴</p>	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001849（PMDA）。</p> <p>2021/08/22 11:15、47歳の女性患者はCOVID-19免疫のために（コミナティ、投与2回目、単回量、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、47歳時）に接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明）、副反応：「背部痛」、「腰部痛」、「四肢のしびれ」。</p> <p>臨床経過は以下のとおり：</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.6度であった。</p> <p>2021/08/22 11:15（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ、投与2回目、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/08の不明日（ワクチン接種後）、全身のしびれ/四肢のしびれ、四肢の痙攣、動悸、耳鳴りが発現した。</p> <p>1回目のワクチン接種後、四肢のしびれありと報告された。</p> <p>2回目のワクチン接種後、症状がさらに進行した。整形外科、脳神経外科を受診し問題無いと判断されが、増悪するため病院へ紹介され各種検査をして、他疾患は否定的と判断された模様であった。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ「事象チェックはMS」）と分類し、BNT162b2との因果関係ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下のとおり：</p> <p>直接的な因果関係は把握できないが、ワクチン接種時期と重なって症状は進行しており、病院での多種の検査で他疾患が否定的であるとのことから、関連性があると考えた。</p>
-------	--	---

20118	<p>体調不良； 発熱</p>	<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（消費者または他の非医療専門家）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>2022/06/13、15歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量）、COVID-19免疫のため；コミナティ（2回目、単回量）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/06/13発現、発熱（医学的に重要）、転帰「不明」、「熱が上がったり下がったり/摂氏40度～37度、摂氏38度上がったり下がったりで、学校も行けてない。」と記載；</p> <p>2022/06/13発現、体調不良（非重篤）、転帰「不明」。</p> <p>患者は、以下の検査及び処置を受けた：</p> <p>体温：40度～37度、38度上がったり下がったり。</p> <p>発熱、体調不良の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/06/13、患者は体調不良と発熱であった。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の詳細は以下の通りであった：</p> <p>2022/06/13、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>患者は15歳（高校1年生）であった。</p>
-------	---------------------	--

		<p>3回ともファイザーワクチンで、今回は3回目であった。</p> <p>そこから、2022/06/13から患者は体調を崩して、熱が上がったり下がったりの有害事象があった。</p> <p>体温は摂氏40度～37度、摂氏38度上がったり下がったりで、学校も行けてなかった。</p> <p>患者は、風邪薬、葛根湯、熱を下げる薬を処方された。</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。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20119	<p>スティーヴンス・ジョンソン症候群；</p> <p>口腔粘膜紅斑；</p> <p>多形紅斑；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>紅斑；</p> <p>結膜充血；</p> <p>結膜炎</p>	<p>本報告は、以下の文献情報源に関する文献報告である：「COVID-19 ワクチン接種後全身の紅斑と結膜炎をきたした1例」、第92回九州眼科学会、2022；Vol:92nd, pgs:111。</p> <p>58歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）3回目（追加免疫）の接種を1日受けた。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（一次免疫シリーズ完了）、COVID-19免疫のため、反応：副反応なし。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>多形紅斑（医学的に重要）、転帰「不明」、「皮膚生検で多形紅斑が疑われた」と記載された；</p> <p>スティーヴンス・ジョンソン症候群（医学的に重要）、転帰「不明」、「スティーヴンス・ジョンソン症候群も疑われ」と記載された；</p> <p>結膜炎（非重篤）、転帰「軽快」、「治療後より紅斑と結膜炎は徐々に改善した」と記載された；</p> <p>発熱（非重篤）、転帰「不明」、「39度の発熱が出現した/体温は39.8度」と記載された；</p>

		<p>紅斑（非重篤）、転帰「軽快」、「全身の紅斑/体幹四肢に多数の浮腫性紅斑を認めた」と記載された；</p> <p>発疹（非重篤）、転帰「不明」、「両腕の皮疹」と記載された；</p> <p>結膜充血（非重篤）、転帰「軽快」、「両眼眼瞼結膜と眼球結膜の全体的な充血を認めた」と記載された；</p> <p>口腔粘膜紅斑、転帰「不明」、「口腔粘膜の発赤」と記載された。</p> <p>事象「皮膚生検で多形紅斑が疑われた」、「スティーブンス・ジョンソン症候群も疑われ」、「治療後より紅斑と結膜炎は徐々に改善した」、「39度の発熱が出現した/体温は39.8度」、「全身の紅斑/体幹四肢に多数の浮腫性紅斑を認めた」、「両腕の皮疹」、「両眼眼瞼結膜と眼球結膜の全体的な充血を認めた」、「口腔粘膜の発赤」は医療機関の診療が必要であった。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>皮膚生検：多形紅斑が疑われた；血液検査：感染症陰性；体温：39度、注記：7日後、39.8度、注記：当院初診時；眼圧検査：正常；視力検査：0.9、注記：両目とも。</p> <p>多形紅斑、スティーヴンス・ジョンソン症候群、結膜炎、発熱、紅斑、発疹、結膜充血、口腔粘膜紅斑に対して治療処置がとられた。</p>
20120	<p>発熱；</p> <p>血栓症</p>	<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>69歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、4回目[追加免疫]、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>COVID-19免疫のためCovid-19ワクチン（1回目、製造企業不明、接種経路不明、注射剤）；</p> <p>COVID-19免疫のためCovid-19ワクチン（2回目、製造企業不明、接種経路不明、注射剤）；</p> <p>COVID-19免疫のためCovid-19ワクチン（3回目[追加免疫]、製造企業不明、接種経路不明、注射剤）。</p>

以下の情報が報告された：

血栓症（医学的に重要）、転帰「不明」、「左目の視界の方に一部だけ波のようなゆらゆらが4～5秒見えてすぐ消えた。血栓の可能性もあるのかなと心配されている」と記述された；

発熱（非重篤）、転帰「不明」、「ちょっと微熱」と記述された。

臨床経過：

日付不明、BNT162b2（4回目、単回量、コミナティ、注射剤、接種経路不明）を接種した。

ワクチンを受けた次の日、ちょっと微熱が続いていて、1日寝ていたようであった。

その打った次の日の夜、1回だけ左目の目の方の症状だが、左目の視界の方に一部だけ波のようなゆらゆらが4～5秒見えてすぐ消えたという症状があった。

患者は、次の日の夜も同じような症状が同じ場所に起こったと言っていた。

患者は、血栓の可能性もあるのかなと心配していた。

事象の重篤性および因果関係は提供されなかった。

事象の転帰は提供されなかった。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は要請中であり、入手した場合に提出される。

20121	<p>動悸;</p> <p>浮動性めまい;</p> <p>胸痛</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001423。</p> <p>2022/01/28、23 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、3 回目 [追加免疫]、単回量、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30）を接種した（23 歳時）。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>COVID-19 免疫のためコミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：ET9096、使用期限：2021/07/31）；</p> <p>COVID-19 免疫のためコミナティ（2 回目、単回量、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>胸痛（医学的に重要）、発現日：2022/01/28、転帰「未回復」；</p> <p>浮動性めまい（医学的に重要）、発現日：2022/01/28、転帰「未回復」、「めまい」と記載された；</p> <p>動悸（医学的に重要）、発現日：2022/01/28、転帰「未回復」。</p> <p>臨床経過：</p> <p>COVID-19 ワクチン（ファイザー3 回目）接種後、胸痛、動悸、めまい等の症状が出現した。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p>
-------	-------------------------------------	--

			再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。
20122	倦怠感； 緊張； 肝機能異常； 腎機能検査異常	<p>本報告は、医薬情報担当者を通じて連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/06/17、65歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、65歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（初回、単回量；製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため、反応：「副反応なし」；</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目、単回量；製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため、反応：「副反応なし」；</p> <p>COVID-19ワクチン（3回目、単回量；製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため、反応：「副反応なし」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/06/23、緊張（非重篤）発現、転帰「不明」；</p> <p>2022/06/23、倦怠感（非重篤）発現、転帰「不明」、「怠い」と記載された；</p> <p>2022/07、腎機能検査異常（非重篤）発現、転帰「不明」、「eGFR 55.2、尿酸値 7.3（腎機能少し気になる）」と記載された；</p>	

肝機能異常（医学的に重要）、転帰「不明」、「肝機能障害」と記載された。

事象「緊張」および「怠い」は、病院受診を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：

アラニンアミノトランスフェラーゼ：(2022/06/03) 32、(2022/06/23) 65、(2022/07) 58；

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：(2022/06/03) 44、(2022/06/23) 59、
(2022/07) 63；

血液検査：（不明日）肝機能障害；

血中尿酸：(2022/07) 7.3；

- グルタミルトランスフェラーゼ：(2022/06/23) 380、(2022/07) 244；

糸球体濾過率：(2022/06/03) 56.8、(2022/07) 55.2。

臨床経過：

患者は65歳7カ月の女性であった。4回目接種後、健康診断の際に血液検査をした。自覚症状はなかった。最近、病院に採用就職され、その際の検査で確認された。3回目まで特に問題なかったが、血液検査は実施していなかった。2回目の血液検査実施予定で、次の月曜日2022/07/04、その結果を伺うためアポイントを頂いた。

有害事象は製品の使用後に発現した。

患者は2022/06/21より病院勤務。怠い（患者は緊張によるものではないかと言った）。

2022/06/26、症状なし。

コミナティとの因果関係ありと考えられた。

事象は製品の使用後に発現した。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手した際に提出される。

		<p>追加情報（2022/07/04）：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同医師から入手した自発的な追加報告である。更新された情報：患者の年齢、臨床検査値、製品開始/終了日、新たな事象、症例の重篤性。</p>
20123	<p>四肢痛； 運動性低下； 関節痛</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者(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:v2210001848。</p> <p>2022/03/26、51歳の男性患者は、covid-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、3回目(追加免疫)、単回量、ロット番号:FL7646、使用期限:2022/05/31、51歳時)を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン(1回目)、covid-19免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン(2回目)、covid-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

運動性低下(障害)、2022/04/02 発現、転帰「未回復」、「左上肢の挙上は困難」と記述された；

関節痛(障害)、四肢痛(障害)、すべて 2022/04/02 発現、転帰「未回復」、すべて「左肩から左上肢の痛み」と記述された。

事象「左肩から左上肢の痛み」と「左上肢の挙上は困難」は来院の必要があった。

患者が受けた臨床検査および処置は以下の通り:体温:(2022/03/26)摂氏 36.2 度。

関節痛、四肢痛、運動性低下の結果として治療処置が行われた。

2022/04/02、患者は左肩から左上肢の痛みがあった。コロナワクチン施行、その後 1 週間ほどして、左肩から左上腕への痛みがあった。3 か月程様子を見ていた。痛みは改善しなかった；したがって、報告者の病院を受診した。痛み止め、湿布などを使用しているが左上肢の挙上は困難であった。

2022/07/05、事象の転帰は未回復である。報告者(その他の医療従事者)は事象を重篤(障害につながるおそれ)と判断し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。

報告者(その他の医療従事者)の意見は以下の通り:左肩から左上肢の痛みによる可動域制限を認めた。

20124	<p>交通事故；</p> <p>出血性ショック；</p> <p>心筋炎；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>発熱；</p> <p>肝挫傷；</p> <p>頸椎骨折</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局番号：v2210001845（PMDA）。</p> <p>2022/02/02 11:30、79歳7ヵ月の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、単回量）の3回目（追加免疫）を79年7ヵ月時に接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>投与日：2021/06/08、COVID-19免疫のためのコミナティ（1回目、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31）；</p> <p>投与日：2021/06/29、COVID-19免疫のためのコミナティ（2回目、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/02 発現、発熱（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「摂氏40.1度の発熱/高熱（摂氏40.1度）」と記述された；</p> <p>2022/02/03 発現、出血性ショック（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「出血性ショック」と記述された；</p> <p>2022/02/03 発現、頸椎骨折（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」；</p> <p>2022/02/03 発現、意識変容状態（医学的に重要）、転帰「不明」、「意識障害」と記述された；</p> <p>2022/02/03 発現、肝挫傷（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」；</p> <p>2022/02/03 発現、交通事故（死亡）、転帰「死亡」、「蛇行運転による自損事故」と記述された；</p> <p>心筋炎（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/02/02）摂氏36.5、注記：ワクチン接種前；（2022/02/02）摂氏40.1；</p>
-------	--	---

(2022/02/03) 摂氏 40.1。

患者死亡日は、2022/02/03 であった。

報告された死因：「出血ショック」、「頸椎骨折」、「肝臓挫傷」、「蛇行運転による自損事故」、「摂氏 40.1 度の発熱 / 高熱 (摂氏 40.1 度)」。

剖検で、「出血ショック」(出血性ショック)；「頸椎骨折」(頸椎骨折)；「肝臓挫傷」(肝挫傷)が明らかになった。

事象の経過は以下の通りであった：

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、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、発育状況など)。

2022/02/02 (ワクチン接種と同日)、患者は摂氏 40.1 度の発熱を発症した。

2022/02/03 (ワクチン接種1日後)、事象の転帰は、死亡であった。

2022/02/02 11:30 頃、患者は勤務先提携の上記病院で3回目のワクチン接種を受け、それから働き始めた。

2022/02/03 深夜運転中、彼は(後続車の運転手によると)蛇行運転を did。彼の車は道路構造物に何度か衝突した後、別の構造物に激突して停止した。彼は、プライバシー病院に搬送された。搬送先の病院の診療録に摂氏 40.1 度の発熱の記載があった(情報は、この報告の数日前に警察提供の診療録内に発見された)。彼は、搬送後約6時間で死亡した。彼は自損事故をした；しかし、原因は不明であった。そのため、交通課警部補要請の司法解剖となった。頸椎骨折と肝臓挫傷があり、両者による出血ショックが直接死因であった。蛇行運転の原因はワクチン副反応としての高熱(摂氏 40.1 度)と考えられた。

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

他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。

報告医師は、以下の通りコメントした：

直接死因は運転中の蛇行運転による自損事故であった（後続車の運転手が目撃した。捜査機関が話を確認した）。彼が蛇行運転をはじめた理由は、司法解剖時でもその後も不明であった。警察による関係者供述調書で彼が事故発生の約半日前にコロナウイルスワクチン3回目の接種を受けていたことが判明した。副反応が直接死因ではないと推定された；しかし、約半日前に受けた3回目接種の副反応で運転中に高熱（救命センター測定で摂氏40.1度であった）を発生し、意識障害を起こした。副反応が蛇行運転の原因と考えられた。

本報告は、心筋炎の基準に該当する。

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。