

2022(令和 4)年 11 月 11 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(1価:起源株) 基礎疾患等及び症例経過)
(令和 4 年 9 月 5 日から令和 4 年 10 月 9 日報告分まで)**

株不明ワクチンは起源株ワクチンとして扱っている。

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患 等	症例経過
164	悪寒; 狭心症; 蕁麻疹	上咽頭炎; 咳嗽; 喘息; 鉄欠乏性貧血	<p>本報告は規制当局を介し連絡可能な報告者(その他の医療従事者)から入手した自発報告である。規制当局受付番号: v20101166 (PMDA)。</p> <p>2021/03/11 15:30、32 歳の成人女性患者は COVID-19 免疫のため詳細不明の経路で BNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号: EP9605、使用期限: 2021/06/30)の初回、単回投与を受けた(32 歳時)。</p> <p>関連する病歴には気管支喘息(感冒時の咳喘息)、鉄欠乏性貧血があった。</p> <p>患者に家族歴はなかった。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>2021/03/11 16:30、狭心症(医学的に重要)発現、転帰「不明」、「心窩部痛」と記載された;</p> <p>2021/03/11 16:30、蕁麻疹(医学的に重要)発現、転帰「軽快」;</p> <p>2021/03/11 18:00、悪寒(医学的に重要)発現、転帰「軽快」。</p> <p>事象「心窩部痛」、「蕁麻疹」、「悪寒」は、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経た:</p> <p>Body temperature:(2021/03/11)36.8 度;</p>

C-reactive protein : (2021/03/11)、上昇なし;

White blood cell count : (2021/03/11)、上昇なし。

狭心症、蕁麻疹、悪寒の結果、治療的処置がとられた。

臨床経過は次の通りであった :

2021/03/11 16:30 (ワクチン接種の 1 時間後)、患者は蕁麻疹を発現した。

2021/03/11 16:30 頃、心痛 (下痢なし、嘔吐なし)、蕁麻疹が認められた。

同日 (2021/03/11) 18:00 頃 (ワクチン接種の 2.5 時間後)、悪寒発生のために救急外来受診した。

クロルフェニラミンマレイン酸塩 (ポララミン 注射 5MG)、1A+生理食塩水 100mg 1 瓶 (報告通り)、グリチルリチン酸モノアンモニウム (強力ネオミノファーゲンシー 注射 20ML) 1 シリンジによる事象の治療が行われた。

その後依然悪寒症状はあったが、2021/03/11 に WBC/CRP (C - 反応性蛋白) の上昇なし。

症状改善したため、帰宅となった。

報告した病院従業員は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。

他要因 (他の疾患等の可能性) はなかった。

ワクチン接種前の患者の体温は摂氏 36.8 度であった。

2021/03/11、事象の転帰は軽快であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/06/02）：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（2022/08/22）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発追加報告である。

PMDA 受付番号：v20101166。

更新情報は次の通り：病歴。

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、前報情報を修正するために提出される：

経過欄本文を以下のように修正してください：文中の一部、「鉄欠乏」に入力漏れがあるため、「鉄欠乏性貧血」に修正。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

447	アナフィラキシー反応	<p>入手した初回安全情報は、非重篤の副反応のみを報告していた。追加情報（2021/03/25）の入手に伴い、本症例は重篤な副反応を含むこととなった。情報は一緒に処理された。</p> <p>本症例は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な薬剤師から入手した、および医薬品医療機器総合機構を介して同じ連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v20102007 である。</p> <p>2021/03/22 15:30、32 歳 6 ヶ月の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内投与、左腕、32 歳 6 ヶ月時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、罹患中の喘息（フルチカゾンフロ酸エステル/ピランテロールトリフェニル酢酸塩（レルベア、吸入パウダー）を投与）、罹患中の咳喘息と、長芋、金属および花粉に対するアレルギーであった。</p> <p>喘息；</p> <p>喘息；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>金属アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p> <p>ワクチン接種前 COVID-19 と診断されておらず、COVID-19 検査陽性ではなかった。ワクチン接種時には妊娠していなかった。</p> <p>2021/03/22 のワクチン接種前の体温は、セ氏 36.9 度であった。</p> <p>併用薬は、喘息治療で継続中のフルチカゾンフロ酸エステル/ピランテロールトリフェニル酢酸塩（レルベア、吸入パウダー）であった。</p> <p>過去、予防接種のためのインフルエンザワクチン接種（10 年以上前）を受けアレルギーを発現し、血圧低下、嘔吐および意識障害を発現した。意識障害を発現したため、症状の詳細は覚えていなかった。その後はインフルエンザワクチン接種を受けないようにしていた。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/03/22 16:00（ワクチン接種 30 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>臨床経過は、以下のとおり報告された：</p> <p>2021/03/22、ワクチン接種後、患者は職場に戻った。</p> <p>16:00（ワクチン接種 30 分後）、嘔気、浮動性めまいおよび冷汗が発現した。</p> <p>17:00、症状が持続したため、報告病院の救急科を受診した。検査結果は、以下のとお</p>
-----	------------	---

り：血圧：128/69、心拍数：90/分、O2Sat：98%および体温：セ氏 36.5 度。ワクチン接種によるアナフィラキシーと診断され、アドレナリン（0.3 mg、注射）筋肉内投与とともに、ファモチジン（20mg、注射）静脈内投与、d-マレイン酸クロルフェニラミン（ポララミン 5mg、注射）静脈内投与、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（サクシゾン 300mg、注射）静脈内投与および塩化カルシウム二水和物 / 塩化カリウム / 塩化ナトリウム / 乳酸ナトリウム（ラクテック 500mL、注射）静注点滴の投与を受けた。

1 時間後、症状は軽快し、患者は帰宅した。

アナフィラキシーの転帰は、2021/03/21 時点で軽快であった。

報告薬剤師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象は BNT162B と関連ありと評価した。他の疾患等の他要因の可能性は不明、と報告された。

報告薬剤師は、以下のとおりコメントした：患者の副作用歴から、BNT162B2 との因果関係が強く疑われた。すべてのインフルエンザワクチンが BNT162B2 と同じ成分を含んでいるわけではないことから、患者が「BNT162B2 ワクチン接種に不適切な患者」、または、「BNT162B2 の成分に対する重度の過敏症歴を有する患者」としての基準を満たすか評価できなかった。しかしながら、患者は「慎重な注意を必要とする患者」、または、「BNT162B2 の成分に対するアレルギーを発現するリスクのある患者」としての基準を満たすと考えられた。

2021/05/27、報告薬剤師は、BNT162B2 とアナフィラキシーとの因果関係を可能性大と評価した。検査または診断検査が事象についてなかった。報告薬剤師は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類した。患者は、事象のために医師の病院を訪問した。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）に関する追加情報は、以下の通りだった：患者の随伴症状（メジャー基準）は、循環器系症状：非代償性ショックの臨床的な診断：頻脈、呼吸器系症状：上気道性喘鳴、患者の随伴症状（マイナー基準）は、皮膚症状 / 粘膜症状：発疹を伴わない全身性掻痒感、循環器系症状：末梢性循環の減少：頻脈、消化器系症状：悪心を含んだ。

症例は次のような、すべてのレベルで確実に診断される事項（診断の必須条件）をみたした：突然発症、微喉及び症状の急速な進行、複数（2 つ以上）の器官系症状はレベル 2：1 つ以上のメジャー循環器系症状基準もしくは 1 つ以上のメジャー呼吸器系症状基準かつ 1 つ以上の異なる器官（循環器系または呼吸器系以外）の 1 つ以上のマイナー症状基準

COVID-19 ワクチンによるアナフィラキシー反応データ収集補助（DCA）による追加情報。

アナフィラキシー反応の徴候と症状は、血圧：128/69、脈拍：90/分、O2Sat：98%、体温：摂氏 36.5 度。体の痛み、喘鳴、悪心と頻脈があった。

アナフィラキシー反応の時間経過：患者はワクチン接種約 30 分後に前述の症状が現れたので、救急外来を受診した（報告の通り）。

患者は次のような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、静注輸液。

器官系に関する情報：多臓器障害：呼吸器（上気道性喘鳴）、心血管系（頻脈）、皮膚/粘膜（皮疹のない全身性そう痒症;詳細：腕等にかゆみ）、

消化器（悪心;詳細：ワクチン接種 30 分後から見られた。）。

その他の徴候および症状には、めまいと冷感が現れた。

患者は、アレルギーの既往歴があるため、副腎皮質ステロイド（詳細：吸入ステロイド）を服用（またはいつでも利用できる状態にある）している。

2022/09/21 現在、新型コロナウイルス・ワクチンとの因果関係があると考えられた有害事象の具体的な症状と疾患名を特定することが可能である。2021/03/22 にワクチン接種した患者 1 名についてアナフィラキシーとして報告された。

追加情報（2021/05/27）：連絡可能な同薬剤師からの新情報は、以下を含む：反応の詳細（データ収集補援助（DCA）、報告者からの因果関係）。

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。呼吸器（上気道性喘鳴）、「症例経過は、すべてのレベル（診断の必要条件）で確実に診断されているべき、全ての以下の事項に合致する：患者は突然発症、兆候及び症状の急速な進行」が症例経過より削除された。

追加情報（2022/09/21）：本報告は、追跡調査に応じた連絡可能な同薬剤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む：因果関係評価情報。

		<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：v21106227（PMDA）。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種日）15:00、66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2回目、0.3ml（毎日としても報告されている）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、66歳時、皮下注）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は次を含んだ：「脳梗塞」（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>ワクチン接種前の体温は、セ氏36.2度であった。</p> <p>病歴および薬歴は、ワクチン予診票での留意点によると、脳梗塞、バイアスピリン内服であった。</p> <p>3137 血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>脳梗塞</p> <p>薬歴は以下を含んだ：</p> <p>脳梗塞に対するバイアスピリン、注記：内服。</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>2021/05/12 15:00 発現、誤った製品適用経路（非重篤）、転帰「不明」、「投与経路は皮下注」と記述された；</p> <p>2021/05/12 15:15 発現、喘息（入院）、転帰「軽快」、「喘息性発作」と記述された；</p> <p>2021/05/12 15:15 発現、血中尿素増加（入院）、血中クレアチニン増加（入院）、転帰「軽快」、いずれも「BUN Cr 上昇」と記述された；</p> <p>2021/05/12 15:15 発現、気管支痙攣（入院）、転帰「軽快」；</p>
	<p>呼吸困難；</p> <p>呼吸障害；</p> <p>喘息；</p> <p>気管支痙攣；</p> <p>血中クレアチニン増加；</p> <p>血中尿素増加；</p> <p>誤った製品適用経路；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	

2021/05/12 15:15 発現、血中クレアチンホスホキナーゼ増加（入院）、転帰「軽快」、
「CPK 上昇」と記述された；

2021/05/12 15:15 発現、呼吸困難（入院）、転帰「回復」（2022/09/05）；

2021/05/12 15:15 発現、呼吸障害（入院）、転帰「軽快」、「気道狭窄」と記述され
た；

2021/05/12 15:15 発現、酸素飽和度低下（入院）、転帰「軽快」、「SpO2 低下」と記
述された。

患者は、呼吸困難、呼吸障害、酸素飽和度低下、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、
血中尿素増加、血中クレアチニン増加、気管支痙攣、喘息のために入院した（入院日：
2021/05/12）。

患者は、以下の検査と処置を行った：

Blood creatine phosphokinase: (2021/03/12) 上昇; Blood creatinine:
(2021/03/12) 上昇; Blood urea: (2021/03/12) 上昇; Body temperature:
(2021/03/12) 36.2 度, 注記: ワクチン接種前; Oxygen saturation: (2021/03/12) 低
下。

2021/05/12 15:15（ワクチン接種 15 分後）、気管支痙攣および喘息発作を発現した。

2021/05/13（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は、以下のとおり：

呼吸困難、気道狭窄、SpO2 低下、血液検査で CPK 上昇および BUN と Cr 上昇を確認。

報告者は、事象を重篤（2021/05/12 から入院）に分類し、事象と bnt162b2 との間の因
果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、無いと報告された。

（事象は）気管支けいれんおよび喘息発作を含むその他の症状の報告基準を満たすこと
が確認された。

現在、患者は 67 歳であった。

ファイザー社員は、報告者に患者の転帰について聞くために電話した。

2022/09/05、呼吸困難の転帰は、回復であった。

追加情報（2021/07/12）：この追加情報は、追跡調査が行われたがバッチ番号が得られない旨の通知のため提出されている。追跡調査は完了され、追加情報は期待できない。

追加情報（2022/09/05）：本報告は、ファイザー社員を介した同医師からの自発追加報告である。新たな情報が追加された。

更新情報：報告者の所属科の追加。対応連絡先報告者、ワクチン接種歴、投与経路と用量の追加。事象「呼吸困難」の終了日の追加。事象「呼吸困難」の転帰の更新。事象「不適切な経路によるワクチン接種」の追加。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請しており、入手した際には提出予定である。

追加情報（2022/09/26）：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。

3415	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>ショック；</p> <p>嘔吐；</p> <p>心筋虚血；</p> <p>悪心；</p> <p>腹痛</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106978。</p> <p>2021/05/14 10:33（94歳時）、94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、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、初回、0.3ml単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。ワクチン接種前の、体温は摂氏36.8度であった。家族歴はなかった。</p> <p>2021/05/14 10:33（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため初回のBNT162b2 0.3ml単回量を筋肉内に接種した。</p> <p>2021/05/14 10:45（ワクチン接種12分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告された臨床経過は以下のとおり：</p> <p>2021/05/14 10:33（ワクチン接種日）、BNT162b2 0.3 ccを筋注にてワクチン接種した。</p> <p>10:45（ワクチン接種12分後）、気分不良と嘔気を訴えた。</p> <p>消化器症状（悪心、嘔吐、腹痛など）があった、詳細は以下のとおり：</p> <p>コミナティ筋注後（約12分後）に悪心を訴えた。その後も悪心は持続した。救急車内で嘔吐があった（約1時間後）。急性冠症候群の有無/症状の種類は不明であった。</p> <p>詳細は以下のとおり：</p> <p>救急搬送された病院（プライバシー病院）にて検査（詳細不明）を行い、心虚血所見ありと判明した。ワクチン接種日からアレルギー反応および急性冠症候群発現までの時間：（約12分）。血圧92/60、脈拍94、SpO2 99%であった。下肢挙上した。</p> <p>10:55（ワクチン接種22分後）、血圧86/52まで低下し、生理食塩水500mLの点滴を開始した。しかし、その後、血圧触診で測定不可となった。</p> <p>11:19（ワクチン接種46分後）、エピペン0.3ccを筋注した。</p> <p>11:22（ワクチン接種49分後）、血圧80/-であった。</p>
------	--	---

11:29 (ワクチン接種 56 分後)、血圧は 88/-であった。

心電図、冠動脈造影、冠状動脈 CT、冠状動脈 MRI の検査は不明と報告された。意識低下はなかった。皮膚症状 (発疹、紅斑、蕁麻疹など) はなかった。呼吸器症状 (咳嗽、呼吸困難、喘息、喘息様症状など) はなかった。嘔気は持続していた。救急搬送中に嘔吐があった。病院にてショック後の心臓冠血流低下による心虚血の所見を認めたが特に緊急加療の必要性はなく、帰宅した。

2021/05/15、事象アナフィラキシーの転帰は回復、事象悪心の転帰は未回復、その他の事象の転帰はすべて不明であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を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 (2022/08/23) :

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 (2022/09/06) :

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 : 新たな事象、臨床検査値、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。

4974	呼吸停止； 呼吸困難； 喘息； 喘鳴； 心筋梗塞； 心肺停止； 急性冠動脈症候群； 慢性閉塞性肺疾患； 筋肉痛； 胸痛； 運動性低下； 過敏症	タバコ使用者； 化学物質アレルギー； ー； 十二指腸潰瘍； 呼吸困難； 咳嗽； 痰貯留； 脂質異常症； 高血圧	本症例は、規制当局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）から入手した自発報告である。受付番号：v21112521。（PMDA）。 2021/05/31、79歳の女性患者（妊娠なし）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：FA2453、有効期限：2021/08/31）の投与を受けた（79歳時）。 関連する病歴に、 「アルコール綿アレルギー」（継続中か不明）； 「高血圧」（継続中か不明）； 「脂質異常症」（継続中か不明）； 「十二指腸潰瘍」（継続中か不明）； 「喫煙者」（継続中か不明）； 「痰貯留」（継続中か不明）； 「息切れ」（継続中か不明）； 「咳嗽」（継続中か不明）； 併用薬はなかった。 ワクチン接種歴に以下を含む： 2021/05/10、COVID-19免疫のため、コミナティ（1回目、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31）を受けた（79歳時）。 以下の情報が報告された： 胸痛（入院）、2021/05/31発現、転帰「回復」、「胸痛/安静時胸痛」と記載； 心筋梗塞（死亡、入院、医学的に重要）、2021/05/31 20:00発現、転帰「死亡」； 喘鳴（入院）、2021/05/31 20:00発現、転帰「軽快」；
------	--	---	---

筋肉痛（非重篤）、2021/05/31 20:00 発現、転帰「不明」、「左大腿部筋肉痛」と記載；

喘息（入院）、2021/06/04 発現、転帰「不明」、「喘息発作」と記載；

呼吸困難（非重篤）、2021/06/04 発現、転帰「不明」；

慢性閉塞性肺疾患（入院）、2021/06/04 発現、転帰「不明」、「COPD 急性増悪」と記載；

運動性低下（非重篤）、2021/06/04 発現、転帰「不明」、「体動困難」と記載；

心肺停止（死亡、医学的に重要）、2021/06/06 発現、転帰「死亡」；

呼吸停止（死亡、医学的に重要）、2021/06/06 発現、転帰「死亡」；

急性冠動脈症候群（医学的に重要）、転帰「不明」；

過敏症（非重篤）、転帰「不明」、「アレルギー反応」と記載された。

心筋梗塞、喘鳴、胸痛、喘息、慢性閉塞性肺疾患（入院日：2021/06/04、入院期間：3日）のため入院した。

事象「喘鳴」、「胸痛/安静時胸痛」、「喘息発作」、「COPD 急性増悪」および「左大腿部筋肉痛」のため診療所受診を要した。

以下の検査と処置を受けた：

体温：（2021/05/31）摂氏 36.6 度、注記：ワクチン接種前；

CT：（2021/06/04）肺気腫を認めた；（2021/06/06）頭部～胸腹部、注記：頭部～胸腹部では明らかな死因なく、心筋梗塞による死亡と判断された；

心電図：（2021/06/04）変化なし/正常洞調律、注記：I、II、V4、V5、V6 で平坦 T 波を認めた；（2021/06/06）前胸部誘導で ST 上昇を認めた。しかしながら、注記：前胸部誘導で ST 上昇認めていたが、その後、無脈性電気活動、心静止となった。

酸素飽和度：（2021/06/04）88 %；トロポニン I：（2021/06/04）3980.6 pg/mL.

心筋梗塞、呼吸停止、心肺停止、喘鳴、胸痛、喘息、慢性閉塞性肺疾患の結果として治療措置がとられた。

死亡日は 2021/06/06 であった。報告された死因：心筋梗塞、呼吸停止、心肺停止。

剖検は実施されなかった。

事象の臨床経過は次の通り：

2021/05/31（ワクチン接種日）、夜から喘鳴と胸痛があった。症状はその後、継続した。

2021/06/04（ワクチン接種の4日後）、患者は病院を受診し入院した。喘鳴と胸痛は軽減した。

2021/06/06（ワクチン接種の6日後）、突然、呼吸停止、心肺停止が発現した。患者は心肺蘇生に反応せず、死亡した。

患者は事象のため治療を受けた。

呼吸停止および心肺停止の転帰は、心肺蘇生を含む治療を伴い、死亡であった。喘鳴の転帰は軽快、胸痛の転帰は回復と報告された。

剖検は実施されなかった。（報告のまま）

死因は心筋梗塞および呼吸停止であった。

報告医師は事象を重篤（死亡/入院）に分類した。

ワクチン接種以降、患者が COVID-19 の検査を受けなかったか不明であった。

医薬品医療機器総合機構（PMDA）から報告された臨床経過は、以下の通りである：

患者は 79 才 6 ヶ月（月が追加された）女性であった。ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.6 度であった。

報告事象名は、心筋梗塞と喘息発作であった。

報告者は、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性として、喫煙者、高血圧、脂質異常症あり、喘息発作、COPD 急性増悪、心筋梗塞リスクありであった。

処置の臨床経過は、以下の通りであった：

2021/05/31 昼頃（時間不詳、ワクチン接種の日）、患者はBNT162b2（コミナティ、単回量）の2回目の投与を受けた。

2021/05/31 20:00頃、喘鳴と左大腿部筋肉痛を出現した。

2021/06/03、胸痛発作出現した。

2021/06/04、A病院受診となった。喘鳴著明、SpO2 88%（室内気）であった。心電図に変化はなかった。トロポニンIは、3980.6pg/ml.まで上昇した。CTは肺気腫を認め、大動脈解離と肺動脈塞栓症はなかった。

患者は、喘息発作、COPD急性増悪、不安定狭心症として病院Aに入院した。患者は、ステロイド、セフトリアキソン、ニコランジル、ヘパリンの静脈投与、アセチルサルチル酸（バイアスピリン）の内服、ベータ刺激薬吸入を開始した。

入院後、2021/06/05、2021/06/06の朝には、喘鳴改善あり、胸痛発作なく経過していた。

2021/06/06 11:35頃、意識消失している患者を発見した。その後、自発呼吸停止、脈拍触知不能となり、心肺蘇生開始となった。

当初、心電図は前胸部誘導でST上昇認めていたが、その後、無脈性電気活動、心静止となった。

2021/06/06 12:36、その後、自己心拍再開せず、死亡診断した。

その後、撮影した頭部～胸腹部では明らかな死因なく、心筋梗塞による死亡と判断した。

報告医は、以下の通りにコメントした：

患者は、コロナ・ワクチン接種後から喘鳴を出現しているが、もともと喫煙者、高血圧と脂質異常症あり、CTで肺気腫、冠動脈石灰化があることから、喘息、COPD急性増悪、心筋梗塞の発症リスクがあり、因果関係は不明とした。

心筋梗塞、呼吸停止、心肺停止、喘鳴、胸痛、喘息発作、COPD急性増悪により、治療的な処置がとられた。

日付不明、事象胸痛の臨床転帰は、回復であった。

事象喘鳴の臨床転帰は、軽快であった。

事象喘息発作、COPD 急性増悪、左大腿部筋肉痛の臨床転帰は不明であった。

事象心筋梗塞、呼吸停止、心肺停止の臨床転帰は死亡であった。

2021/06/06、患者は、心筋梗塞、呼吸停止、心肺停止により死亡した。

剖検は実施されなかった。

死後に撮影した頭部～胸腹部 CT では明らかな死因なく、心筋梗塞による死亡と判断された。

皮膚症状（発疹、紅斑、蕁麻疹など）はなかった。

呼吸器症状（咳嗽、呼吸苦、喘鳴、喘息様症状など）があった。詳細：2021/05/31、ワクチン接種（時間は不明）、同日夜より喘鳴出現があった。元々喫煙者で喀痰貯留、息切れ、咳はあったとのことであった。

急性冠症候群があった、詳細：2021/05/31、ワクチン接種、同日夜より喘鳴出現があった。その後も喘鳴改善しなかった。

2021/06/03、安静時胸痛出現があった。

2021/06/04、呼吸困難、体動困難があり受診した。

ワクチン接種日：2021/05/31。

接種回数：2回目。

ワクチン接種日からアレルギー反応及び急性冠症候群発現までの時間：

喘鳴は約 6～12 時間後に出現した。胸痛は約 3 日後に出現した。

2022/06/04、心電図検査を実施した。（報告の通り）結果：正常洞調律であった。I、II、V4、V5、V6 で平坦 T 波を認めた。

冠動脈造影検査は未実施であった。

冠動脈 CT 検査は未実施であった。

冠動脈 MRI 検査は未実施であった。

追加情報（2021/06/09）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して連絡可能なその他の医の療従事者から報告された新たな情報：PMDA 受付番号 v21112521、転帰死亡の詳細（死因と剖検結果）、病歴、臨床検査値、事象の追加（心筋梗塞、喘息発作、COPD 急性増悪と左腿部筋肉痛）と臨床経過。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出される：関連する病歴が更新された（元喫煙者から喫煙者へ更新）、併用薬は「無し」と報告された（ワクチンの予診票から併用薬はなかった）、剖検は実施されなかった。

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（2022/08/23）：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（2022/09/01）：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、追跡調査書の回答である。新しい情報は更新され以下の通り：更新された情報は以下の通り：

関連する病歴が更新された；臨床検査値が更新された。報告記載用語の胸痛が「胸痛」から「胸痛/安静時胸痛」へ更新された；「急性冠症候群」、「呼吸困難」、「体動困難」、「アレルギー反応」が新しい事象として追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は得られない。

5516	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>咽喉刺激感；</p> <p>心窩部不快感；</p> <p>心電図ST部分下降</p>	<p>狭心症；</p> <p>薬疹；</p> <p>関節リウマチ；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112547。</p> <p>2021/06/08 14:55 (ワクチン接種日)、73 歳 9 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5423、使用期限：31Aug2021、筋肉内、初回、単回量、73 歳 9 ヶ月時) を接種した。</p> <p>2021/06/08、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>病歴は狭心症 (他要因 (他の疾患等) の可能性：狭心症)、罹患中の関節リウマチ (オレンシア使用中)、青魚で発疹、薬剤、食物で発疹があった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーは不明であった。</p> <p>以前、アレルギーに関連する特定の薬剤を服用しているかどうかは不明であった。</p> <p>事象に関連する家族歴は不明であった。</p> <p>併用薬に以下を含む：</p> <p>ビビアント、経口；アムロジピン、経口；エチゾラム (デパス、経口)；プラバスタチン、経口；芍薬甘草湯、経口；タケプロン、経口；酢酸プレドニゾン (プレドニン、経口) 関節リウマチに対して、であった。トラマドール、経口；アセトアミノフェン、経口；ケトプロフェン；プレガバリン、経口；マルファ、経口；オレンシア、関節リウマチに対して、であった。</p> <p>以前、ボルタレン SR とブシラミンを投与し発疹を発症した。</p> <p>2021/06/08 15:15 (ワクチン接種の 20 分後)、患者はアナフィラキシー疑い、咽頭違和感、心窩部の違和感を発現した。エピネフリンで改善しなかった。</p> <p>エピネフリン投与後の心電図で ST 低下を認めたため、病院に搬送された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/08 コミナティ筋注し、安静時間中に 咽頭のイガイガ感および心窩部の違和感が出現し、改善しなかった。</p> <p>アナフィラキシーの初期を疑いエピネフリンを投与するも改善しなかった。</p>
------	--	--	---

その後、患者は救急病院へ転送された。

エピネフリン投与後、ECG で ST 低下を認めたため病院に搬送された。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は以下の通り：

呼吸器系症状の Minor 基準は咽喉閉塞感；報告者は、アナフィラキシーの症例定義を突然発症と定義した。

事象の症状は以下の通り：

咽頭不快感が出現した。

事象の時間的経過は以下の通り：

アドレナリンが投与された。

その後、救急病院へ転送された。

医学的干渉を必要としたかどうかは、不明であった。

多臓器障害があるかどうかは不明であった。

呼吸器症状（咽頭不快感）として、咽頭閉塞感を発症した。

臨床検査又は診断検査は、以下を含む：

2021/06/08、ECG を実施し、V4 V5 V6 、ST は低下した。

事象は、救急治療室の受診を必要とした。

その後、症状は安定し、2021/06/08 に帰宅した。

事象の結果として治療処置が取られた。

報告者は、アナフィラキシーの疑いとワクチンとの因果関係を可能性小とした。（患者は別の病院へ転送されたので、詳細は不明であった。返事はアナフィラキシーの疑いであった）。

報告者（医師）は事象「アナフィラキシー疑い：咽頭違和感(咽頭のイガイガ感とも述べられた)、心窩部の違和感」を非重篤とした。

報告医師は事象を BNT162B2 に関連ありと評価した。

他の疾患等、事象の他要因の可能性は、狭心症であった。

「アナフィラキシーの疑い：咽頭不快感、咽頭閉塞感、心窩部の違和感」の事象の転帰は、2021 年の日付不明に回復し、 ECG 検査内の ST 低下の転帰は不明であった。

追加情報(2021/07/05)：同連絡可能な医師から E メールで以下の新たな情報を入手した。：病歴、併用薬、ワクチンの投与経路、事象用語の更新（アナフィラキシー疑い、咽頭のイガイガ感）、臨床検査の更新、事象転帰の更新。

追加情報は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/07/28）：追加情報は完了した。これ以上の情報は期待できない。

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

関連する病歴、過去の薬物事象、臨床情報が追加された。

事象を正確に更新した。（『咽頭違和感』から『咽頭違和感/咽頭不快感』へ）。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/23）：

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

			<p>修正：前報修正のため本追加報告を提出する：物質情報のエラー回避のために、併用薬のコーディングを「日局カンゾウ/日局シャクヤク(ツムラ芍薬甘草湯)」から「芍薬甘草湯(ツムラ)」へ修正した。</p>
--	--	--	--

6849	<p>アミラーゼ増加;</p> <p>ヘモグロビン減少;</p> <p>リンパ球数減少;</p> <p>単球数減少;</p> <p>喘息;</p> <p>喘鳴;</p> <p>嘔吐;</p> <p>好酸球数減少;</p> <p>悪心;</p> <p>気管支痙攣;</p> <p>狭心症;</p> <p>疼痛;</p> <p>総蛋白増加;</p> <p>肛門失禁;</p> <p>肺炎;</p> <p>腹痛;</p> <p>落ち着きのなさ;</p>	<p>アルツハイマー型認知症;</p> <p>外科手術;</p> <p>慢性気管支炎;</p> <p>肺炎;</p> <p>髄膜腫</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115382。</p> <p>2021/06/16 14:25、73 才の高齢の女性は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、投薬経路不明、初回、単回量）を接種した。（接種当時 73 才）</p> <p>患者の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患を含む）：2013 年頃から進行中のアルツハイマー型認知症、慢性気管支炎、肺炎、および 40 歳頃の髄膜腫（手術）が含まれた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.1 度であった。</p> <p>併用薬（事象発現前の 2 週間以内に投与）：不明年/05/20 から不眠症のため経口継続中のレンボレキサント（デエビゴ）、不明年/05/20 から便秘のため経口継続中のピコスルファートナトリウム（シンラック）、不明年/05/28 から不穏のため経口継続中のオランザピン、不明年/06/02 から不眠のため経口継続中のラメルテオン（ロゼレム）、不明年/06/02 から不眠のため経口継続中のトラゾドン、不明年/06/02 から咳のため経口継続中のアンブロキシソール。</p> <p>過去のワクチン接種（被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内）は不明であった。</p> <p>2021/06/16 20:00（ワクチン接種後 5 時間 35 分）、患者は喘息発作を経験した。報告者によって重篤（医学的に重要な事象）と分類された。</p> <p>医師は臨床経過を次のように説明した：</p> <p>ワクチン接種直後の 15 分間は問題なかった。</p> <p>2021/06/16 18:00 夕食 3/5 摂取し他患と談笑していた。</p> <p>19:00 廊下を歩いていた。自室誘導しベッドに腰掛けていた。</p> <p>19:30 自室横のトイレにこもっていた。湿性咳嗽ありドア越しに声をかけると「はい」と返事あった。その後廊下を歩きながらズボンが冷たいと話していた。デイルームに誘導すると椅子に座ってパンツとズボンをはき直していた。パンツに便少量失禁しており更衣介助した。腹痛ありしばらくトイレに座っていたが排便なかった。デイルームに戻りお茶とお菓子渡して様子観察。</p> <p>また、患者は夕食を摂取した。</p>
------	---	---	--

<p>血中アルブミン減少;</p>	<p>20:00に腹痛、嘔吐、軽い喘鳴/両側性喘鳴を経験したと報告された。</p> <p>20:00、体温は36.3度と報告された、P:112 bpm、血圧(BP):190 / 66mmHg、血圧測定中に「痛い、痛い」と体動激しく再検するも血圧高い。</p>
<p>血中クレアチンホスホキナーゼ減少;</p>	<p>20:30巡回後デイルームに戻ってくると、先ほど座っていた椅子の横に左側臥位でよこたわっていた。転だわけではないが苦しいと胸元をおさえていた。コップ内に少量嘔吐あった。SpO2:74%。</p>
<p>血中クロール減少;</p>	<p>20:40に、当直医が巡回した際に、床で倒れており、「心臓が苦しい」と話した。</p>
<p>血中ブドウ糖増加;</p>	<p>SpO2 74%、血圧は拒否が強く測定できなかった。</p>
<p>血圧上昇;</p>	<p>アドレナリンを2回打ったが、回復はしなかった。</p>
<p>血小板数増加;</p>	<p>患者は他院へ救急搬送された。</p>
<p>赤血球数減少;</p>	<p>(判読不明)と呼吸状態が安定したため、帰院した。</p>
<p>酸素飽和度低下</p>	<p>患者は喘息の既往歴がなかった。</p>
	<p>20:40 当直医(主治医)指示にてルート確保。右腕よりラクテック 500 mL 点滴開始。酸素 5L 開始し SpO2:97%。モニター開始。</p>
	<p>20:43、アドレナリンエピ 0.1%0.5mg 左臀部に筋注、オムツつける。</p>
	<p>20:53、アドレナリンエピ 0.1%0.3mg 左臀部に筋注した。</p>
	<p>21:25、救急車にて救急搬送となった。</p>
	<p>2021/06/17 00:30、救急車で帰院。酸素 6L。</p>
	<p>総合病院での経過:</p>
	<p>22:09、アドレナリン 0.3mL が使用した。</p>
	<p>22:15、ガスター、ポララミン点滴が行った。</p>
	<p>22:29、リンデロン 4mg 静注が行った。</p>
	<p>22:35、吸痰で大量に痰を引いた。</p>

22:39、メプチンとクロモグリクを吸入した。

22:51、吸痰で大量に痰を引いた。

23:11、呼吸安定したも不穏なため搬送した。

当院帰院時既に聴診で喘息様のヒュー音あった。

同院での内服のザイザルも服用出来なかったとのことで服用してもらい、身体拘束を行い、メロペネムとソル・メドロールの点滴を行った。

アレルギー反応の症状を示さなかった。

皮膚症状（発疹、紅斑、蕁麻疹など）。

呼吸器症状：喘鳴/両側性喘鳴。

消化器症状：腹痛、悪心、嘔吐。

急性冠動脈症候群の有無、症状の種類は不明であった。

心電図、冠動脈造影、冠動脈CT、冠動脈MRIは未実施であった。

関連する検査：

2021/06/17の胸部Xp（報告通り）にすごく軽い肺炎を示した。

血液検査にWBCが12600、CRPが0.40を示した。

2021/06/17の追加の検査データには以下が含まれた：

総蛋白（基準値：6.6-8.1 g / dl）= 8.5（高）、総ビリルビン（基準値：0.4-1.5 mg / dl）= 0.5、ALP（IFCC）（基準値：38-113 U / L）= 91、ALP（JSCC）（基準値：106-322 U / L）= 258、AST（基準値：13-30 U / L）= 23、ALT（基準値：7-23 U / L）= 16、ガンマ-GTP（基準値：9-32 U / L）= 24、CK（基準値：41-153 U / L）= 63、アミラーゼ（基準値：44-132 U / L）= 117、BUN（基準値：8-20 mg / dl）= 10.1、クレアチニン（基準値：0.46-0.79 mg / dl）= 0.46、eGFR（基準値は提供されなかった、ML / MIN）= 97.9、Na（基準値：138-145 mmol / L）= 139、Cl（基準値：101-108 mmol / L）= 100（低）、K（基準値：3.6-4.8 mmol / L）= 4.8、アルブミン（基準値：4.1-5.1 g / dl）= 3.7（低）、CRP（基準値：0.00-0.14 mg / dl）= 0.40（高）、血清糖（基準値：73-109 mg / dl）= 167（高）、白血球数（基準値：45-80、 $\times 10^9$ ）= 126（高）、赤血球数（基準値：380-480、 $\times 10^9$ ）= 416、血色素量

(基準値：12-16 g / dl) = 13.0、ヘマトクリット値 (基準値：34-42%) = 40.6、血小板数 (基準値：10-35、 $\times 10^4$) = 36.0 (高)、MCV (基準値：89-99 fl) = 97.6、MCH (基準値：29-35 pg) = 31.3、MCHC (基準値：31-36 g / dl) = 32.0、好中球 (基準値：41-68%) = 94.8 (高)、リンパ球 (基準値：25-45%) = 4.9 (低)、単球 (基準値：2-9%) = 0.1 (低)、好酸球 (基準値：1-5%) = 0.1 (低)、好塩基球 (基準値：0-2%) = 0.1。

2021/06/18 11:00、酸素を中止し、拘束が解除された。

2021/06/21、メロペナムをオグメンチン (内服) に変更した。

2021/06/24、オグメンチン終了した。

臓器障害に関する情報：

呼吸器および消化器を含む多臓器障害は「はい」であった。

呼吸器：両側性喘鳴/気管支痙攣：「はい」。

消化器：腹痛、悪心、嘔吐：「はい」。

心血管系および皮膚/粘膜は「いいえ」と報告された。

2021/06/21 の追加の検査データには以下が含まれた：

総蛋白 = 6.6 g / dl、総ビリルビン = 0.9 mg / dl、ALP (IFCC) = 71 U / L、ALP (JSCC) = 202 U / L、AST = 18 U / L、ALT = 11 U / L、ガンマ-GTP = 15 U / L、CK = 35 U / L (低)、アミラーゼ = 169 U / L (高)、BUN = 10.5 mg / dl、クレアチニン = 0.51 mg / dl、eGFR = 87.4 ML / MIN、Na = 139 mmol / L、Cl = 105 mmol / L、K = 4.1 mmol / L、アルブミン = 3.0 g / dl (低)、CRP = 3.21 mg / dl (高)、血清糖 = 107 mg / dl、白血球数 81×10^2 (高)、赤血球数 = 376×10^4 (低)、血色素量 11.9g / dl (低)、ヘマトクリット値 = 36.2%、血小板数 = 25.5×10^4 、MCV = 96.3 fl、MCH = 31.6 pg、MCHC = 32.9 g / dl、好中球 = 70.4% (高)、リンパ球 = 16.4% (低)、単球 = 5.8%、好酸球 = 7.3% (高)、好塩基球 = 0.1%。

2021/06 の追加の検査データには、「乳び」、0 (報告通り) および「溶血」 (報告通り) も含まれた。

事象「心臓が苦しい」、「喘鳴」、「SpO₂ 74%」の転帰は軽快であった。

2021/06/17、事象「腹痛」と「嘔吐」の転帰は回復し、重篤性は重篤 (医学的に重要な事象) と報告し、因果関係は評価不能と報告された。

2021/06/21、事象「総蛋白増加」、「血中クロール減少」、「血中ブドウ糖増加」、「血小板数増加」、「単球数減少」、「好酸球数減少」の転帰は回復であった。

患者は「肺炎」と「喘息発作」を経験し、転帰は2021/06/24に治療で回復し、重篤性を重篤（入院/入院の延長）、因果関係を関連あり（既往歴がなかった（報告通り））と報告された。

事象は救急治療室への訪問を必要とした。

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

残りの事象の転帰は不明であった。

報告者は、事象「喘息発作」を重篤（医学的に重要な事象）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）の可能性は喘息を伴う肺炎であった。

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

追加報告（2021/07/09）：同じ連絡可能な医師から受け取った新しい情報：追加の事象が含まれ（肺炎、肛門失禁、血圧上昇、落ち着きのなさ、疼痛、総蛋白増加、血中クレアチンホスホキナーゼ減少、アミラーゼ増加、血中クロール減少、血中アルブミン減少、血中ブドウ糖増加、赤血球数減少、ヘモグロビン減少、血小板数増加、リンパ球数減少、単球数減少、好酸球数減少）、患者詳細の更新、事象詳細の更新/追加（重篤性基準、治療、転帰）、病歴、併用薬の更新/追加、事象の臨床経過の追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

報告された「2021/06/17の追加の検査データには以下が含まれた：総蛋白= 6.6 g /

dl、総ビリルビン= 0.9 mg / dl」は、「2021/06/21の追加の検査データには以下が含まれた：総蛋白= 6.6 g / dl、総ビリルビン= 0.9 mg / dl」に修正される必要がある。

(臨床検査日は2021/06/17から2021/06/21に更新された)。

追加情報: (2022/09/01)

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を含んだ：原資料どおり事象喘鳴を更新した。新たな事象(気管支痙攣、悪心)臨床情報を追加した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<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>不快気分;</p> <p>心電図異常T波;</p> <p>悪寒;</p> <p>意識変容状態;</p> <p>炭酸ガス分圧低下;</p> <p>血中カリウム減少;</p> <p>血圧上昇;</p> <p>血圧低下;</p> <p>血液pH上昇;</p> <p>過敏症;</p> <p>食欲減退;</p> <p>PO2上昇</p>	<p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師からと、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能なその他の医療従事者からも入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21113655。</p> <p>2021/06/09 16:15 (ワクチン接種日)、26 歳 6 ヶ月の非妊娠女性患者が COVID-19 の予防接種として bnt162b2 (コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号 : EX3617、使用期限 : 2021/08/31、筋肉内投与、左腕、26 歳時) の初回単回量の投与を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内の他医薬品投与はなかった。医薬品以外の化粧品を含む物にアレルギーは無いが、化粧品を含む製品により PEG に感作されている可能性があった。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓性事象のため検査を受けなかった。</p> <p>2021/06/09 16:23、アナフィラキシーショックを発現し、JCS30、気分不快、徐々に血圧上昇した。</p> <p>2021/06/09、ショックの再燃と遅延型アレルギーが発現した。</p> <p>2021/06/09 16:31 BP 102/61 であった。</p> <p>2021/06/09 16:33 悪寒があった。</p> <p>2021/06/09 19:00 食事は半量の摂取であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下に報告された :</p>
--	--

6984

2021/06/09 16:15 ワクチンを接種した

2021/06/09 16:23 (ワクチン接種後) 待機中のソファに横たわっていた。

CA 触知不可であった。JCS30。

2021/06/09 16:25 (16:23 とも報告された)、アドレナリン 0.5mL IM PV 20G が確保され、SP02 (r.a)99%、ECG sinus rhythm であった。

2021/06/09 16:28 CA 触知可。SP02(r.a)98%。

2021/06/09 16:30 ステロイド開始(ソルメドロール 120mg、生食 100mL)100mL/h

2021/06/09 16:31 ABG 採血 BP 102/61

2021/06/09 16:33 BP 95/61、HR 81、SP02(r.a)100%、悪寒+

2021/06/09 16:35 BP 113/72、HR 74、SP02(r.a)100% JCS 0、処置室で経過観察となった。やや反応はゆっくりも意識障害はなかった。血液ガス結果：pH 7.572、pCO2 23.8、pO2 135.1、大気圧 759、患者体温 37.0 度、Hct 34.9、Hb 11.9、HCO3-act 22.0、

ショックの再燃、遅延型アレルギーの経過観察のため 1 泊入院することになった。

2021/06/09 18:00 車いすで入棟した。その後病室内を独歩にて過ごす。抹消キープ。モニター心電図は翌朝まで装着とした。

2021/06/09 19:00 BP 121/71、HR 91、SP02(r.a)99%、食事は半量であった。

2021/06/10 00:00 抹消キープのためのヴィーン D を交換した。

2021/06/10 06:00 BP 116/68、HR 66、SP02(r.a)98%であった。

2021/06/10 07:00 朝食 8 割程度であった。

2021/06/10 10:00 異常なく退院許可あり、家族の迎えで退院となった。

2021/06/12、以下の追加情報を入手した：

ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。家族歴はなかった。

ワクチンの予診票において、留意する点はなかった。

2021/06/09 16:23(ワクチン接種 8 分後)、アナフィラキシーショックを発現した。

2021/06/09 (ワクチン接種 8 分後)、患者は入院した。

2021/06/09 (ワクチン接種同日)、事象の転帰は回復であった。

1 回目の接種後、気分不快があり、頸動脈触知不可であった。JCS 20、ベッドへ搬送し、ノルアド 0.5A が筋注投与された。

ルート確保後、生食とソル・メドロール 120mg が 100mL/H にて投与された。

徐々に血圧上昇し、100-110 間が維持された。ECG: sinus, GCS 45.6, JCS0、やや反応はゆっくりも意識障害はなかった。

状態を確認するため入院となった。

患者は、ワクチン接種以降 COVID-19 の検査を受けていない。

事象アナフィラキシーショック、JCS30、ショックの再燃、遅延型アレルギー、BP 102/61、悪寒、食事は半量、不快気分、徐々に血圧上昇したの転帰は 2021/06/09 に回復であった。

2021/07/06、受領した追加情報は次の通り： 2021/06/09 16:23、アナフィラキシーが発現し、報告医師は事象を重篤(入院、一泊二日)、ワクチン接種との因果関係はありに分類した。

事象アナフィラキシーの転帰は 2021/06/10 に回復、残りの事象の転帰は不明であった。

報告医師は事象に関し、新たな投薬治療/その他の治療/処置を施行した。

2021/06/09、施行した関連する検査は次の通り：血液検査と ECG (洞調律、非特異的 T 波異常が判明した)。

検査報告： 2021/06/09、LDH (IFCC): 132.0 U/L (124-222); AST (GOT): 14 U/L (13-33); ALT (GPT): 8 U/L (6-27); ALP (IFCC): 45.0 U/L (38-113); -GTP: 10 U/L (10-47); 血中尿素窒素: 10.7 mg/dl (8.0-22.0); クレアチニン: 0.57 mg/dl (0.40-0.70); eGFR: 104.1; グルコース(NaF): 81 mg/dl (70-109); CRP 定量化: 0.01 mg/dl (0.0-0.3); NaCl: 塩化ナトリウム: 142 mmol/L (138-146); カリウム: 3.5 L (3.6-

4.9); NaCl: 塩化物: 101 mmol/L (99-109);末梢血一般検査: 白血球 7000 ul (3500-9500); 末梢血一般検査: 赤血球: 4,050,000 ul (3,500,000-5,000,000); 末梢血一般検査: ヘモグロビン 12.0 g/dl (12.0-16.0); 末梢血一般検査: ヘマトクリット 36.5 % (36.0-46.0); 末梢血一般検査: MCV 90.1 fl (85-99); 末梢血一般検査: MCH 29.6 PG (27.0-34.0); 末梢血一般検査: MCHC 32.9 g/dl (31.0-36.0); 末梢血一般検査: 血小板 315,000 /l (120,000-320,000); 血液ガス: pH 7.572 H (7.380-7.460); 血液ガス: pCO2 23.8 L トル (32.0-46.0); 血液ガス: pO2 135.1 H トル (74.0-108.0); 血液ガス: 気圧 759 トル; 体温 セ氏 37.0 度; 血液ガス: Hct 34.9%; 血液ガス: Hb 11.9 g/dL; 血液ガス: HCO3-act 22.0 mmol/L; 血液ガス: sO2 99.2%; 血液ガス: BE(B) 1.2 mmol/L; 血液ガス: ctCO2 (P) 22.7mmol/L; 血液ガス: ctO2(a)16.8vol%; 血液ガス: BB 47.9 mmol/L; 血液ガス: BE (ecf) 0.0 mmol/L; 血液ガス: HCO3-std 26.0 mmol/L; 血液ガス: FiO2 21.0%; SARS-CoV-2 抗体検査 IgM 陰性; SARS-CoV-2 抗体検査 IgG 陰性だった。

アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類):随伴症状の基準に適合する:循環器系症状-測定された血圧低下、意識レベル低下もしくは意識消失;呼吸器系症状の頻呼吸。
Minor 基準に適合する:皮膚症状/粘膜症状の接種局所の蕁麻疹;循環器系症状の意識レベルの低下;消化器系症状の悪心。アナフィラキシーの症例定義(診断基準レベル)の基準に適合する:突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行 AND 1つ以上の(Major)循環器系症状基準 OR 1つ以上の(Major)呼吸器系症状基準 AND 1つ以上の異なる器官(循環器系もしくは呼吸器系以外)の1つ以上の(Minor)症状基準。カテゴリー(2)レベル2の基準に適合する:臓器障害に関する情報:呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器障害。呼吸器障害の頻呼吸と呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない);心血管系障害の低血圧(測定済み)、意識レベルの低下、意識消失。皮膚/粘膜障害の局在性注射部位蕁麻疹;消化器障害の悪心。

報告医師とその他の医療従事者は事象を重篤(入院)に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係はありと評価した。

他疾患など、他要因の可能性はなかった。

追加情報(2021/07/06):フォローアップレターに対して同じ連絡可能な医師から入手した新情報は次の通り:追加副反応、臨床検査値、臨床経過詳細。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

追加情報（2022/09/30）：連絡可能な同医師からの新たな情報。更新された情報は以下を含んだ：IME 事象のため、事象アナフィラキシーショック、意識変容状態、ショックおよびアナフィラキシー反応について、重篤性医学的に重要を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

7147	心室細動； 心拍数減少； 心肺停止； 急性冠動脈症候群； 意識消失； 間質性肺疾患	本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師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：v21116354。 2021/06/24 14:00（77 歳時、ワクチン接種日）、77 歳（77 歳 6 ヶ月とも報告された）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、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、2 回目、単回量）の 2 回目の接種を受けた。 2021/06/24、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度だった。 既往歴には、心房細動および経皮的冠動脈インターベンション（開始日：2016（継続中か否か不明）、注記：他院で 2016 年に PCI 歴あり）があった。 併用薬は経口抗血小板薬、抗血小板療法用のアセチルサリチル酸/ランソプラゾール（タケルダ配合錠）だった。 心房細動； 家族歴は、報告されなかった。 経皮的冠動脈インターベンション ワクチン接種歴には、日付不明、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：報告されなかった、投与経路不明、1 回目、単回量）の 1 回目接種があった。 2021/06/24 14:30（ワクチン接種の 30 分後）、心室細動および心肺停止を発症した。その日に入院した。 事象の経過は、次の通り： 2016/04 より心房細動のためカテーテルおよび内服治療を受けた。 2021/06/24、2 回目のワクチン接種後、患者は自家用車を運転し帰宅しようとしたところ唸り声をあげて意識消失した。 自動車は接種会場の生垣に突っ込み停車した。助手席に座っていた患者の妻が病院職員に助けを求めた。 病院職員により心肺停止が確認された。 気管挿管および除細動が 2 回実施された。 14:42 に、自発呼吸が確認された。
------	--	---

15:06 に、患者は他院に搬送された。

緊急カテーテル検査を実地したところ、左前下行枝のステント内閉塞がみられたが、側副血行路がすでにできており、急性閉塞というよりは慢性閉塞を思わせる所見が認められた。

その結果、陳旧性梗塞に伴い壊死心筋から発症した致死性不整脈と考えられた。意識 JCS（日本式昏睡尺度）は 300 だった。人工呼吸器にて管理され、低体温療法を受けていた。

報告した看護師は、事象を重篤（入院）と分類し、BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。

その他の病気など、副反応の考えられる原因はなかった。

間質性肺炎の急性増悪の事象が追加された。

コメント/経過は以下の通り追加された：

その後、状態回復し一般病棟で療養を続けていたが、2021/08/06 間質性肺炎の急性増悪にて死亡退院した。

2021/11/19 の再調査時に、連絡可能な同看護師より次のことが報告された：

患者にアレルギー歴及び有害事象歴はなかった。

患者に報告以外のワクチン接種歴があったか否かは不明であった。

患者に副反応歴があったか否か不明であった。

患者は、家族と同居であった。

患者は介護を必要としなかった。

嚥下機能：経口摂取が可能であった。

日常生活動作（ADL）自立度は、分類なしであった。

死亡確認まで：

救急要請の有無：有。

救急要請日時：2021/06/24 14:37。

救急隊到着時刻：2021/06/24 14:44。

救急隊到着時の状態：処置室内ストレッチャーで気管挿管、点滴処置、JSC 300。

搬送手段：救急車。

搬送中の経過及び処置内容：JCS 300、O2 10L (SpO2 100%)、血圧 (BP) 111/75、脈拍数 (PR) 30 回、心拍数 (HR) 84 回、体温 (BT) 摂氏 36.9 度、Dr.car 接触あり。

病院到着時刻：2021/06/24 15:06。

到着時の身体所見：自発呼吸あり。E1V1M4：収縮期血圧 100 前後、発赤なし。

治療内容：12 誘導心電図、超音波。前壁誘導で ST 上昇。超音波による心嚢液なし。

関連する検査として以下が実施された：心臓カテーテル検査、補助循環ポンプカテーテル挿入、採血一式、X 線、CT、血液ガス。

2022/09/05 追加報告時、新たな報告者 (その他の医療従事者) は以下を報告した：

患者にアレルギー反応の症状 (皮膚症状 (発疹、紅斑、蕁麻疹など)) はなかった。

呼吸器症状 (咳嗽、呼吸苦、喘鳴、喘息様症状など) はなかった。

消化器症状 (悪心、嘔吐、腹痛など) はなかった。

急性冠症候群があり、詳細情報は以下を含んだ：

患者はワクチン接種後の心室細動 (VF) のため、報告病院へ搬送された。他院で 2016 年に経皮的冠動脈インターベンション (PCI) 歴があった。

来院時、急性冠動脈症候群 (ACS) を示唆する心電図所見が認められ、緊急冠動脈造影を施行した。

2021/06/24、心電図検査を実施した。結果は、V1-V4 で ST 上昇、II、III、AVF で ST 低下があった。

2021/06/24、冠動脈造影検査を実施した。結果は以下の通り：

#6 スtent内再狭窄（ISR、報告通り）、慢性完全閉塞（CTO、報告通り）、（左回旋枝（LCx、報告通り）からの側副および4PDRentrop 分類グレードII。Impella CP 留置。

冠動脈 CT 検査、冠動脈 MRI 検査は実施されなかった。

死亡確認日時：2021/08/06 09:16。

死亡時画像診断の実施はなかった。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：間質性肺炎の急性増悪、急性冠症候群。

剖検が行われたかどうかは不明であった。

間質性肺炎の急性増悪の因果関係は、報告されなかった。

2021、日付不明、事象心肺停止及び意識消失の転帰は、回復であった。

事象間質性肺炎の急性増悪及び急性冠症候群の転帰は、死亡であった。

事象脈拍数低値の転帰は、不明であった。

事象心室細動の転帰は不明であった。

追加情報（2021/10/06）：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（2021/10/06）：同看護師から報告された新情報は以下の通り：新事象（間質性肺炎の急性増悪）及び事象の詳細。

追加情報（2021/11/19）：本報告は、連絡可能な同看護師からの自発追加報告である。追加情報は、次の通り：新事象（脈拍数低値）、関連する検査、死因、及び臨床経過の詳細。事象として、心房細動を削除し、低体温を追加した。

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、以前の情報を改訂するために提出されている：

経過のデータ「The patient was placed on an artificial ventilator and he was receiving hypothermia therapy」は「The patient was placed on an artificial ventilator and he was receiving therapeutic hypothermia」に修正された。事象低体温が削除された。

追加情報（2022/08/23）：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（2022/09/05）：これは、追跡調査レターに応じた新たな報告者（その他の医療従事者）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：新たな報告者（その他の医療従事者）を追加した。経皮的冠動脈インターベンション（PCI）歴を追加した。心電図検査と冠動脈造影検査の臨床検査値を追加した。事象心室細動を追加した。更新された臨床経過を追加した。

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：

本追加情報は、前報の修正報告である：

臨床検査値「4PD（解読不能文字）II」を修正、冠動脈造影検査の注記を「4PDRentrop 分類グレード II」に更新、臨床経過「#6 ステンント内再狭窄（ISR、報告通り）、慢性完全閉塞（CTO、報告通り）、（左回旋枝（LCx、報告通り）からの側副および 4PD（解読不能文字）II）」を「#6 ステンント内再狭窄（ISR、報告通り）、慢性完全閉塞（CTO、報告通り）、（左回旋枝（LCx、報告通り）からの側副および 4PDRentrop 分類グレード II）」に更新した。

7333	<p>ウイルス性下気道感染；</p> <p>不整脈；</p> <p>右室収縮期圧上昇；</p> <p>咳嗽；</p> <p>心室肥大；</p> <p>心肺停止；</p> <p>発熱；</p> <p>細菌性肺炎；</p> <p>間質性肺炎疾患</p>	<p>僧帽弁閉鎖不全症；</p> <p>心房細動；</p> <p>肺高血圧症；</p> <p>間質性肺炎疾患</p>	<p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 及び医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師および薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116391。</p> <p>患者は 75 歳の男性であった。</p> <p>2021/06/22、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者の病歴は、2015/03/06 に開始の間質性肺炎（気管支疾患；定期的な通院を要する）、2015/01/16 に開始の重症僧帽弁逆流症（定期的な通院を要する）、2017/07/21 に開始の肺高血圧症および 2015/02/10 に開始の慢性心房細動（定期的な通院を要する）があった。</p> <p>患者は配偶者と同居しており、経口摂取可であった。</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチン以前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 の診断をされなかった。</p> <p>患者は、アレルギー歴がなかった。</p> <p>患者は、報告されてないワクチン接種はなかった。</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>患者は気管支疾患および循環器疾患のため、定期的に他院を受信していた。</p> <p>患者は報告医院にて呼吸器内科の定期的な受診を必要としていた。</p> <p>併用薬はアゾセミド（ダイアート 60mg）を経口 1 錠、ペリンドプリルエルブミン（コバシル 4mg）を経口 1 錠、アピキサバン（エリキュース 2.5mg）を経口 2 錠、フェブキシostat（フェブリク）経口 60mg（40mg1 錠、20mg1 錠）、プレドニゾロン（プレドニン 5mg 錠）経口 3 錠、ランソプラゾール（タケプロン OD15mg）経口 1 錠、アレンドロン酸ナトリウム（ボナロン 35mg 錠）経口 1 錠を月 1 回を 2015/11/20 に開始、スルファメトキサゾールトリメトプリム（バクタ配合錠）経口 0.5 錠 1 週 3 回服用していた。</p>
------	--	--	---

2021/06/22 10:00 (ワクチン接種日) (75歳時)、患者はCOVID-19 予防接種のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: FA7338、有効期限: 2021/12/31、左腕筋肉内、1回目、単回量) を接種した。

2021/06/23 (ワクチン接種の翌日)、摂氏 37.7 度の発熱および咳嗽を発症した。

2021/06/24 (ワクチン接種の2日後)、患者は外出した。患者は昼食をとっていたことが確認された。

2021/06/25 (ワクチン接種の3日後)、患者の家族が解熱薬および咳止め薬をとりきた (患者が近医にて解熱剤および咳止め薬をもらいに来たとの報告もあった)。

2021/06/25、近医で解熱剤および咳止め薬を服用し、お粥を食べて、薬を内服した。

2021/06/25 (昼食時と報告あり) 呼吸困難が出現し心肺停止に至った。

昼食後にトイレで排便後、患者より苦しいとの訴えあり、救急要請。

異常発見時の状況:

2021/06/25、患者はトイレに行き排便をした後から、苦しいと訴えた。彼の妻が駆けつけ、座った姿勢で苦しいと訴えているのを発見した。

2021/06/25 12:20 (ワクチン接種の3日2時間20分後)、救急要請した。

2021/06/25 12:30 (ワクチン接種の3日2時間30分後)、救急隊が到着した。

2021/06/25 13:01 (ワクチン接種の3日3時間1分後)、病院に到着した。

到着時の身体所見: Asytrole。

治療内容: 挿管。人工呼吸器。静脈ルート確保。アドレナリン投与。

心肺停止状態で搬送された。

2021/06/25 13:18、搬送された病院にて患者の死亡が確認された。

副反応は死亡につながった。

死因は不明だった。

(発熱と咳嗽以外で) 副反応のための治療を受けたかは不明だった。

2021/06/25、ワクチン接種以来、COVID-19（血液検査）の検査を受けており、結果は陰性だった。

報告した薬剤師は、次のようにコメントした。

病理解剖に立ち会った医師の意見は次のとおり：

2021/06/23、肺に感染がおこり（日時不明）間質性肺炎急性増悪がみられた。

2021/06/25、右室圧が上昇し、致死不整脈が生じて心肺停止に至った病態と推察された。

新型コロナワクチンとの因果関係は不明だった。

ワクチン接種後の発熱もワクチン副反応ではなく、ウイルス/細菌感染のための発熱だった可能性があった。

「間質性肺炎急性増悪」と「肺感染；ウイルス/細菌感染」の転帰は不明だった。

その他の副反応の転帰は死亡であった。

2021/06/25 13:18、患者は死亡した。

剖検および病理学的解剖が施行された。

剖検結果は次の通り：

右胸膜は強い癒着。左 1100g、右 600g と両肺の重量の増加を認めた。心臓の重量は 500g 程度であり、左室および右室の壁は厚い。

患者は、以下の検査と手順を経た：

剖検：（不明日）ワクチンの関与は否定的である；

2021/06/25 の関連する検査は、以下を含んだ：

COVID-19 検査が実施され、0.01pg/ml、正常レベル：1.00pg/ml 未満；

シアル酸付加炭水化物抗原 K L - 6 が実施され、1961U/ml、正常レベル：465U/ml 以下；

サーファクタントプロテイン-A (SP-A) が実施され、204.7ng/ml、正常レベル：
43.8ng/ml 未満；

サーファクタントプロテイン-D (SP-D) が実施され、445.4ng/ml、正常レベル：
110ng/mL 未満。37.7 度の発熱があった。

報告した薬剤師は、副反応と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。

調査結果の結論は以下の通り：

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。

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 6103632) の調査結果は、以下の通りであった。

「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、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番号 FA7338 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つ
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。

報告された不具合の内容は調査により確認されなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置 (CAPA) も特定され
なかった。

参照 PR id 6103632 の調査結果は以下の通り：

「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、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番号 FA7338 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。

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。

報告された不具合の内容は調査により確認されなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

CITI Offline Contractor 調査結果：

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。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。

製造記録の確認：

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）。当該逸脱の対象トレイは市場に出荷しておらず、本逸脱の製品品質に対する影響は無い。DEV-045/SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：

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：無し。

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（是正・予防措置）は実施しない。

臨床経過：

去年7月頃にCOVID-19ワクチンで死亡した可能性がある患者が報告された。

しかし、病理解剖等を行い、ワクチンの関与は否定的という結果が出たと患者の主治医より連絡があった。

追加報告（2021/06/30 および 2021/07/01）：新情報は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム(COVAES)および医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した（規制当局報告番号：v21117191）。

新しい副反応（「右室圧が上昇」、「致死的不整脈」、「間質性肺炎急性増悪」、「肺に感染；ウイルス/細菌感染」の追加）、病歴、併用薬、検査値、剖検結果、新報告者（薬剤師）および副反応の経過。

追加情報（2021/07/30 と 2021/08/02）：

製品苦情グループとCITI Offline Contractor から入手した新規情報は調査結果を含む。

追加情報（2021/09/13）：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（2022/02/03）：本報告は、再調査レターの回答で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んだ：有効期限、併用薬ボナロンの開始日、すべての関連する病歴の開始日。COVID-19 検査の新情報、新たな臨床検査値（KL - 6、サーファクタントP

ロテインA、サーファクタントプロテインD)を追加した、新事象「心室肥大」を追加した、事象と死因の報告用語(心肺停止)を更新した、剖検結果「剖検」は「心室肥大」に更新した。

修正：本追加情報は情報修正のため提出される。

臨床データ(SARS-CoV-2検査(2021/06/25)、0.0から0.01へ結果を更新)、および経過情報(「COVID-19検査が実施され、0.0pg/ml、正常レベル：1.00pg/ml未満」から「COVID-19検査が実施され、0.01pg/ml、正常レベル：1.00pg/ml未満」へ更新)を更新した。

追加情報(2022/08/31)：本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な同薬剤師から入手した自発追加報告である。

原資料通りの新たな情報は以下を含んだ：更新された情報：分類(Stimulated Report)が追加された。対応連絡先報告者が追加された、臨床検査値(剖検)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。

8520	<p>ワクチン 接種部位 そう痒感;</p> <p>上室性期 外収縮;</p> <p>悪心;</p> <p>感覚鈍麻;</p> <p>横紋筋融 解症;</p> <p>熱中症;</p> <p>疾患再発;</p> <p>紅斑;</p> <p>血中クレ アチンホ スホキナ ーゼ増加</p>	<p>本症例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：v21117776。</p> <p>2021/07/04 13:30、84 歳 2 ヶ月の女性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>病歴には熱中症があった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>C O V I D - 1 9 ワクチン (1 回目、製造販売業者不明) 。</p> <p>熱中症; 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) による病歴：骨髄異形成症候群、肺炎球菌ワクチン接種後に発熱。</p> <p>骨髄異形成症候群</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/04 14:00 (ワクチン接種 30 分後)、下記の事象を発症した。</p> <p>臨床経過は下記のように提供された：</p> <p>接種部位の掻痒感、顔面の発赤、悪心の出現を認めたが、呼吸器症状や喘鳴はなく、四肢のしびれと CPK の著高および心電図 (結果：洞調律、上室性期外収縮) があった。熱中症の既往があったことから、横紋筋融解を伴う熱中症、30 ~ 60 分以内の上室性期外収縮の可能性も考えられた。</p> <p>2021/07/04 (ワクチン接種日)、家族からの強い希望もあり、入院して経過観察とした。</p> <p>以下の検査と処置を実施した：</p> <p>Blood creatine phosphokinase: (2021/07/04) CPK の著高; 心電図: (2021/07/04) 洞</p>
------	--	--

調律、上室性期外収縮。

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）と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は提供されなかった。

臨床経過：

アレルギー反応があった。顔面の発赤、接種部位の掻痒感を伴う皮膚症状があった。呼吸器症状はなかった。消化器症状は嘔気があったが、嘔吐はなかった。

急性冠症候群はなかった。

2022/07/04 13:30、2 回目ワクチンを接種した。

2022/07/04 at 13:30、ワクチン接種日からアレルギー反応及び急性冠症候群発現までの時間は 30～60 分であった。

2021/07/04、心電図：洞調律、上室性期外収縮。冠動脈造影検査は未実施であった。冠動脈 CT 検査は未実施であった。冠動脈 MRI 検査は未実施であった。

追加情報(2022/09/22)：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。

更新情報は以下を含んだ：検査値（心電図）、事象詳細（新たな事象、上室性期外収縮および急性冠動脈症候群）および臨床経過更新。

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。

追加情報（2022/09/26）：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：急性冠症候群が削除された。

			再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。
--	--	--	----------------------------

10252	うっ血性 肝障害; 低血圧; 倦怠感; 呼吸困難; 多汗症; 心不全; 心筋炎; 心膜炎; 悪心; 浮腫; 発熱; 胸水; 腎前性腎 不全; 腎障害; 食欲減退	<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：2021/08/31、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「回復したが後遺症あり」、「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</p>
-------	--	---

た；

心膜炎（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、2021/07/02 発現、転帰転帰「回復したが後遺症あり」；

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は明らかになった、注釈：eosinophils; 血中クレアチンホスホキナーゼ：（不明日）、上昇なし；血中クレアチンホスホキナーゼ 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、少量心臓のう水の所見あり。

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。心膜の炎症所見なし； C-reactive protein: (正常高値範囲 0.4) :
(2021/07/02) 19.78 mg/dl、注釈：上昇； (2021/07) 19.78 mg/dl； (2021/11/16) 0.05
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； (2021/11/16) 左室壁運動良好、
壁運動異常はなし、駆出率 73.9%；

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； (2021/11/16) 73.9 %

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；

(2021/11/16)R 波や ST 成分の改善、注釈：確認した

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
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 ヶ所の非虚
血領域において遅延造影像を認める」； (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: (正常高値範囲 26.2) : (2021/07/02)
4364.5 pg/mL、注釈：ng/mL ; (2021/07) 4364.5 pg/mL； (2021/11/16) 4.0 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ヵ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、少量心臓の水」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じである。心臓MRI検査は、心筋炎調査票で記載したものと同じである。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じである。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、または駆出率低価値歴」、「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。症状、理学的検査、画像、EKGに基づく心臓の機能的回復があった。身体的回復（例えば、通常活動への復帰）があった。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、心筋炎/心膜炎以外の新たな心血管障害の発現はなかった。前回報告以降、新たな非心血管障害の発現はなかった。CK-MB（心筋帯）、トロポニンT、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/心膜の病理組織検査、心磁気共鳴（MR）は未実施であった。

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、以下の文献出典の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、以下の文献出典の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。

追加情報（2022/09/09）：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（2022/09/20）：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。新情報は報告用語の通り以下を含む：更新された情報：臨床検査値「Troponin I」「CRP」「Echocardiography」「Electrocardiogram」「Ejection fraction」が更新された（2021/11/16の情報および参照範囲）。製品使用期限が「2021/08/31」に更新された。事象「心筋炎」および「心膜炎」の転帰が「回復したが後遺症あり」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。

10451	<p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>倦怠感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>嘔吐；</p> <p>悪心；</p> <p>狭心症；</p> <p>異常感；</p> <p>発疹；</p> <p>胸部不快感</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21121322 である。</p> <p>患者は、41 歳 3 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>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 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）は、心臓病（エパデールを服用中、ミオコールスプレーを使用している）、梅、杏へのアレルギーを含んだ。</p> <p>併用薬は、投与継続中のエイコサペンタエン酸エチルエステル（エパデール）と投与継続中のミリスロール（ミオコール）を含んで、両方とも心臓病のために投与された。</p> <p>2021/07/10 14:55（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 FC9909、有効期限 2021/09/30、投与経路不明、1 回目、単回量）の接種を受けた（41 歳 3 カ月時）。</p> <p>心障害；</p> <p>食物アレルギー</p> <p>2021/07/10 15:10（ワクチン接種の 15 分後）、呼吸苦の呼吸器症状、嘔気の消化器症状およびアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種日）、患者は病院に入院して、2021/07/11 に退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>15:00 頃（報告の通り）に、患者はワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>15:09 頃（報告の通り）に、気分不良あり、横になった。</p> <p>数分後で（報告の通り）、呼吸苦を発現し、ミオコールスプレーを二回吸引した。</p> <p>その後、皮膚症状として頭、顔、首、背中の掻痒感 皮膚の掻痒感倦怠感と嘔気を自覚した。</p> <p>現場医師から聴取した：</p> <p>15:00 頃（報告の通り）に、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>15:09 に、気分不良について訴えた。血圧 124/78、P 78、SP02 97。</p>
-------	--	---

15:16 に、一回嘔吐した。SP02 96。

15:22 に、血圧 134/86。

15:30 に、狭心症様症状を発現した。血圧 144/58、P 78、SP02 94。

15:33 に、ミオコールスプレーを二回吸引した。

15:37 に、狭心症様症状は、改善していた。血圧 146/68、P 82、SP02 96。

15:45 に、救急隊は到着した。

皮膚：グレード 2。

消化器：グレード 1。

呼吸器：グレード 2。

循環器：なかった。

以上より、アナフィラキシーと診断され、アドレナリン 0.3mg 筋注を投与された。

報告医師は、事象を重篤（2021/07/10 から 2021/07/11 まで入院した）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

心電図検査/冠動脈造影検査/冠状動脈 CT 検査/冠状動脈 MRI 検査は実施されなかった。
急性冠症候群/症状の種類に関する報告はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種約 15 分後（報告の通り）、気分不良、呼吸苦、皮膚の掻痒感、倦怠感と嘔気があり、救急搬送された。アナフィラキシー症状と診断され、アドレナリン注 0.3mg を投与された。翌日には、呼吸困難、胸部不快と嘔気は消失した。皮疹も消失した。以上より、今回の症状はワクチン投与による副反応と思われた。

治療的な処置は、事象の結果としてとられた。

2021/07/11、事象の転帰は全て回復であった。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

追加情報（2022/09/06）：

再調査依頼の返答として、連絡可能な同医師より新たな情報を入手した：報告者の郵便番号を更新した；事象「そう痒症」の報告記載用語および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期待できない。

10481	<p>ヘルペスウイルス感染;</p> <p>リンパ球浸潤;</p> <p>多形紅斑;</p> <p>好酸球増加症;</p> <p>斑;</p> <p>潮紅;</p> <p>皮膚障害;</p> <p>色素沈着障害;</p> <p>血中免疫グロブリンE増加</p>	<p>不眠症;</p> <p>胃潰瘍;</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（医師及びその他の医療専門家）から入手した自発報告である。文献の出典は、次の通り：「COVID-19 ワクチン接種後に生じた多形紅斑-DLST 結果を含めた症例報告」、第 51 回日本皮膚免疫学会年次総会、2021 年。Vol : 51st、pgs : 183。PMDA 受付番号 : v21120795 (PMDA)。</p> <p>2021/06/14、77 歳 6 カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY0779、使用期限 : 2021/11/30、筋肉内投与、2 回目、単回量）を接種した（77 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>病歴には、2012 以前に発現し、継続中の高血圧、胃潰瘍、2018/07 から発現し、継続中の不眠症があった。</p> <p>併用薬には、高血圧のために、2020/07 から開始、継続中のニフェジピン（経口投与）、2014/04 から開始、継続中のアムロジピン（経口投与）、2012/04 から開始、継続中のカンデサルタン（経口投与）；胃潰瘍のためのボノプラザンフマル酸塩（タケキヤブ）；2018/07 から開始、継続中の不眠症のためのゾルピデム（経口投与）があった。</p> <p>2021/05/23、患者は、以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY2173、使用期限 : 2021/11/30、投与経路不明、1 回目、単回量）の 1 回目を接種し（77 歳時）、1 回目接種後に副反応はなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種後、即時型の副反応はなかった。</p> <p>2021/06/16（2 回目ワクチン接種 2 日後）、多形紅斑を発現した。</p> <p>初診時、ワクチン接種 3 週後、非そう痒性の環状浮腫紅斑が拡大して標的様病変を伴い 軀幹・四肢で融合していた（図 1a-d）。1 回目接種後に副反応はなかった。</p> <p>事象の詳細は、次の通り：</p> <p>四肢体幹に、中央が褐色調を呈する標的様の紅斑が多発。</p> <p>特に両大腿部と腹部で症状が強い。</p> <p>掻痒や発熱は伴わなかった。</p>
-------	--	------------------------------------	---

紅斑が全身へ拡大したことが報告された。

近医にて、抗ヒスタミン薬内服及びステロイド外用が行われた。

皮疹は改善せず、当院紹介となった。

ワクチン接種の3週間後、初診時、躯幹四肢に対称性、環状で鷲卵大までの融合傾向のある浮腫状暗紅色斑が散在していた。

一部標的様を呈していた。

顔面にも軽度潮紅を認め、頸部には一部色素沈着を伴った。

多形紅斑を疑い、採血検査を施行した。

検査では、ヘルペスウイルス属は既感染パターンを呈し、マイコプラズマ/C型肝炎ウイルス、溶連菌は陰性であった。

ワクチン接種の4週間後に施行した右大腿部からの皮膚生検では、表皮-真皮境界部に軽度液状変性、真皮浅層の血管周囲に多数のリンパ球、好酸球湿潤を認めた。

経過から、コミナティ筋注による皮疹を考えた。

多形紅斑、斑、潮紅、色素沈着障害、ヘルペスウイルス感染、リンパ球浸潤、好酸球増加症、皮膚障害の結果として、治療措置がとられた。

事象「多形紅斑/全身性皮疹」は診療所受診で評価された。

抗ヒスタミン薬内服、ステロイド（デルモベート軟膏）外用で経過を見た。

その他の内服薬は継続された。

ワクチン接種の4-5週間後から、徐々に改善傾向がみられた。

2021/07/05、免疫マーカーIgE（RIST）が実施され、結果は278 IU/mL（基準範囲:0-173）であった。

不明日、血液検査、生化学的検査が実施された。

2021/07/09、DLST（コミナティ）が実施され、結果は陰性であった。

事象多形紅斑は、診療所来院が必要であった。

報告者は、事象多形紅斑を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

その他の疾患など本事象の原因の可能性となるものはなかった。

N/A : not available or applicable、S L E : 全身性エリテマトーデス、PSL : プレドニゾロン。

臨床検査結果は軽度好酸球増加症と腎不全以外は基準値内であり、多形紅斑の引き金は特定されなかった。抗streptolysin O力価は正常であり、C型肝炎ウイルスと肺炎マイコプラズマの抗体はなく、血清学的検査でヒトヘルペスウイルスの再活性化を認めなかった。皮膚生検で軽度の液状変性（図 1e）および真皮浅層に血管周囲性リンパ球/好酸球浸潤を認めた（図 1f）。粘膜浸潤、皮膚水疱、びらんがないこと、組織学的検査で個細胞壊死がないことから、スティーヴンス・ジョンソン症候群/中毒性表皮壊死融解症の鑑別診断の可能性は低かった。LTT（標準治療として日本の保険によりカバーされる）で、患者が服薬した薬剤（カンデサルタン・シレキセチル、アムロジピンベシル酸とニフェジピン）は陰性であり、発疹はこれら薬剤の中止なく回復した。集合的に多形紅斑の診断が確立され、BNT162b2 は原因として疑われた。注目すべきことは、全身性固定薬疹の可能性を除外できず、皮疹の分布を再発時に慎重に検査するべきである。これまでの SARS-CoV- 2 ワクチン接種後の多形紅斑の症例報告 17 中 12 で患者の年齢と性別に関する情報（年齢：27-91 歳；中央値：66 歳；女性 9 例；表 1）が得られ、9 例が BNT162b2 を接種した。すべての症状がワクチン接種 10 日以内に起こり、再発なく改善した。3 症例のみ全身性副腎皮質ステロイド治療を必要とした。我々は、薬剤に対する T リンパ球を検出する生体外診断法として BNT162b2 に対する LTT を実施したが、結果は陰性であった（表 S1）（刺激インデックス[SI]：121%；SI ≥ 1.8 は日本で陽性とみなされる）。検査の不適切なタイミング（T リンパ球部分集団のアンバランス）、不適切なリンパ球培養システム（SARS-CoV- 2 ワクチンに対する T 細胞反応が IFN- γ ELISpot3 と急速培養法 4 で検出されている）、または免疫に用いたワクチンと異なるロット番号の使用のため、LTT が偽陰性であった可能性を除外できなかった。しかし橋口らは、接種後の集団で B 型肝炎またはインフルエンザワクチンを用いた LTT の陽性率は高いと報告した 5。我々は BNT162b2 接種を 2 回受けた健康な個人の血液サンプルを用いた LTT を実施し、結果はほぼ陽性であり（Si : 178%）（表 S1）、SARS-CoV- 2 ワクチンに対する LTT の結果が慎重な解釈を要することを示唆した。著者らは BNT162b2 ワクチン接種後の多形紅斑症例を LTT 結果と共に報告した。より多くの個人が SARS-CoV- 2 ワクチン接種を 3 回受けたため、より多くの多形紅斑の症例報告が見込まれる。症例の更なる蓄積が必要とされる。

不明日、IgE 278 IU/mL の転帰は不明であり、その他の事象の転帰は軽快であった。

要旨：77 歳男性は、新型コロナウイルスワクチン（コミナティ）2 回目接種 2 日後より紅斑が出現し全身へ拡大、当科紹介となった。接種 3 週間後の初診時、躯幹四肢に環状で 6cm 大までの融合傾向のある浮腫状暗紅色斑が散在し、一部標的様を呈した。経過・検査所見より、コミナティ筋注接種後の多形紅斑と診断した。

新型コロナウイルスワクチン接種後の多形紅斑の報告はまだ少なく、今後ワクチンのさらなる普及に伴い同様の皮疹を呈する例の増加も予想される。

今回、ワクチン接種の有無にかかわらず健常対照者とともにコミナティ筋注の薬剤リンパ球刺激試験結果を報告し、新型コロナウイルスワクチン接種後の多形紅斑の過去の文献報告をまとめる。

Key words: Comirnat, COVID-19, SARS-CoV-2, erythema multiforme, lymphocyte transformation test

はじめに：新型コロナウイルスワクチン接種後に生じた反応として様々な皮疹の報告があるが、多くは即時型反応である¹⁾。今回、コミナティ筋注（ファイザー/ビオンテック社）2 回目接種後に多形紅斑を生じた症例を経験した。今後ワクチンのさらなる普及に伴い、同様の皮疹を呈する例の増加も予想され、薬剤リンパ球刺激試験（DLST）結果を含め報告する。

現病歴：コミナティ筋注 2 回目接種 2 日後より掻痒を伴わない紅斑が出現し、全身へ拡大した。近医で抗ヒスタミン薬内服、ステロイド外用を行うも皮疹は改善せず、当科紹介となった。

現症：接種から 3 週間後の当科初診時、躯幹・四肢に環状で 6cm 大までの融合傾向のある浮腫状暗紅色斑（暗紅色斑）が散在し、腹部・腰部では局面を形成していた（図 1A・B）。四肢（図 1C）では一部紅斑の内部が灰白色調となり標的様を呈していた（図 1D）。顔面にも軽度潮紅を認め、頸部には一部色素沈着を伴った。発熱・粘膜病変は明らかでなかった。

臨床検査所見（下線は異常値）：WBC 9,680/uL (Neu 73.3%、Lym 12.5%、Eo 7.1%)、Cr 1.17 mg/dL、IgG 839 mg/dL、IgA 216 mg/dL、IgM 53 mg/dL、IgE (RIST) 278 IU/mL、ASO 56 IU/mL、肝酵素、炎症・凝固反応は基準範囲内。

ウイルス抗体検査（特記なければ EIA 法）：マイコプラズマ抗体（PA 法）40 未満、HSV 抗体 IgM 0.21、HSV 抗体 IgG 24.1、VZV 抗体 IgM 0.25、VZV 抗体 IgG 11.7、EBV 抗 VCA

抗体 IgM 10 未満、EBV 抗 VCA 抗体 IgG 160、CMV 抗体 IgM 0.11、CMV 抗体 IgG 20.1。

病理組織学的所見（大腿部紅斑）：表皮には軽度過角化を認め、個細胞壊死は明らかでなかった。表皮-真皮境界部に軽度液状変性（図 1E）を認め、真皮上層では血管周囲性にリンパ球と好酸球を主体とする炎症細胞浸潤が散見された（図 1F）。

DLST：カンデサルタン、アムロジピン、ニフェジピン、及びコミナティ筋注陰性（表 1）。

治療及び経過：両下肢の標的様を呈する紅斑から多形紅斑を疑った。前述の臨床検査所見より溶連菌、各種ウイルスによる感染症は陰性もしくは既感染パターンであり、コミナティ筋注以外の新規開始薬剤はなかった。既存内服薬は継続のまま、抗ヒスタミン薬内服、ステロイド外用で経過を見たところ、接種 5 週間後から徐々に改善傾向がみられ、既存薬剤による皮疹は否定的と考えた。検査し得たもの以外の感染症が原因だった可能性は否定できないが、経過からコミナティ筋注が原因と限りなく考えられた多形紅斑と診断した。

図 1

(A-D：臨床所見) 軀幹・四肢に環状で 6cm 大までの融合傾向のある浮腫状暗紅色斑（暗紅色斑）が散在し、腹部・腰部では局面を形成（図 1A・B）。四肢（図 1C）では、一部紅斑の内部が灰白色調となり標的様を呈した（図 1D）。

(E、F：病理組織所見) 表皮-真皮境界部に軽度液状変性（図 1E）を認め、真皮上層では血管周囲性にリンパ球と好酸球を主体とする炎症細胞浸潤が散見された（図 1F）。（縮尺= 50 μ m）。

考察：新型コロナウイルスワクチン接種後に生じた皮疹は、注射部局所反応、蕁麻疹様皮疹等多くは即時型反応¹⁾であり、多形紅斑を含め遅延型反応の報告は限られている。多形紅斑は、我々が検索し得た限り 2021 年 8 月時点で PubMed で 6 例しか報告がなく、本症例を含め表 2 にまとめた。American Academy of Dermatology 副反応レジストりに登録された 414 例中、多形紅斑を生じた 3 例は全てモデルナ製 1 回目接種後の発症だった¹⁾。自験例を含め情報が得られた 4 例では、年齢の中央値は 74.5 歳、男性 2 例女性 2 例と性差はなかった²⁾⁻⁴⁾。Rowell 症候群として発症した例以外、重篤化はみられなかった。多形紅斑は一般的に再発を繰り返す症例も少なくないが、自験例では接種から 3 カ月経過し、再発なく経過している。

また、遅延型の薬剤反応を ex vivo で安全に検出できる検査として DLST⁵⁾を試行したが、陰性の所見だった（表 1）。原因として、培養系（DLST 系の薬剤添加のみでは培養細胞がスパイクタンパク質を生成できなかった、ワクチン誘導性 T 細胞による反応を過去に検出し得ている IFN ELISPOT⁶⁾ や rapid expansion protocol⁷⁾ 等別検査を検討すべきだった）・検査施行時期（T 細胞サブセットのバランス）・添加薬剤濃度/ロッ

トが適切でなかった等の可能性が考えられ 8)、陰性を理由にコミナティ筋注と多形紅斑の因果関係を否定することはできないと考えている。一方、橋口ら 9)は、ワクチン接種後 DLST は陽性になると報告しており、実際に陰性対照として提出されたコミナティ筋注接種後で皮疹出現の既往がない成人男性では S.I. 178%と限りなく陽性に近い所見だった。以上より、新型コロナウイルスワクチン接種後の多形紅斑における DLST は結果の解釈が非常に困難と考えられた。

ワクチン接種数の増加及び追加接種の開始とともに、多形紅斑を含めた様々な皮疹を呈する例の増加も予想される。本症例のみならず、今後のさらなる症例蓄積を期待する。

追加情報 (2021/09/08) :

連絡可能な同医師、その他の医療専門家から新たな情報が報告された :

新たな事象 (対称性、環状で鷲卵大までの融合傾向のある浮腫状暗紅色斑、顔面に軽度潮紅を認めた、頸部には一部色素沈着を伴った、ヘルペスウイルス属は既感染、多数のリンパ球、好酸球湿潤、IgE 278 IU/mL、表皮-真皮境界部に軽度液状変性が追加された)、併用薬の詳細 (開始日、投与経路)、病歴 (発現日)、臨床検査値、治療および臨床経過の詳細。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/11/29) :

本報告は、次の文献の出典に関する文献報告である :

「COVID-19 ワクチン接種後に生じた多形紅斑-DLST 結果を含めた症例報告」、第 51 回日本皮膚免疫学会年次総会、2021 年。Vol : 51st、pgs : 183。

更新情報 : 文献情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/02/14) : 本報告は、次の文献の出典に関する文献報告である : 新型コ

コロナウイルスワクチン接種後に出現した多形紅斑-DLST 結果を含めた症例報告、Jpn J Dermatol、2022 年 ; Vol : 132(1)、 pgs : 69-73。

更新情報：文献情報を更新、検査データを更新、接種 1、2 回目の使用期限を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/09/15）：これは、以下の文献を情報源とする文献報告である。表題：Erythema multiforme following vaccination for SARS-CoV-2: Report of a case and review of the literature - Secondary Publication, Australasian Journal of Dermatology, 2022; pp 1-4, DOI: 10.1111/ajd.13917。

これは文献の受領に基づく追加報告であり、本症例は文献で確認された追加情報を含めるため以下の通り更新された：文献情報を更新した（ページ番号および DOI を更新した）、臨床データを追加した、ワクチン接種歴の反応を「有害事象なし」として捉えた。

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。

10492	<p>ストレス 心筋症；</p> <p>トロポニン I 増加；</p> <p>心室壁運動低下；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心筋症；</p> <p>心電図 S T 部分上 昇；</p> <p>急性心筋 梗塞；</p> <p>胃食道逆 流性疾患；</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>血圧上昇；</p> <p>C - 反応</p>	<p>糖尿病；</p> <p>腎機能障 害；</p> <p>高血圧；</p> <p>2 型糖尿 病</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自 発報告である。PMDA 受付番号：v21121184 および同じ連絡可能な医師からの追跡調査レ ターの追加報告である。</p> <p>2021/07/03 10:30 頃、67 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナテ イ、ロット番号 EY5423、有効期限 2021/08/31、接種経路不明、単回量、初回、67 歳 時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は、高血圧（継続中、発現日不明）；糖尿病（継続中か不明）；2 型糖尿 病（継続中、発現日不明）；腎機能障害（継続中、発現日不明）があった。</p> <p>家族歴は特記事項なしであった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/17 08:00 頃（ワクチン接種の 14 日後）、患者は急性心筋炎を発症した。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種の 14 日後）、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>2021/07/10、下顎から前胸部にかけて絞扼感を自覚し、近医に救急搬送となり、逆流性 食道炎と診断された。</p> <p>2021/07/17 朝にも、同様の症状が出現したため、近医を受診した。</p> <p>心筋梗塞の疑いがあった。</p> <p>患者は、紹介のため報告病院に搬送された。</p> <p>前医でトロポニンが陽性であること、心電図の V1-2 誘導での ST 上昇（I.aVL：ST 低 下、I.aVL（V2-4）：陰性 T 波）、心エコー検査では、中部～心尖部にかけての前壁中 隔に壁運動低下を認めたため急性前壁心筋梗塞の可能性を考慮し、緊急心臓カテーテル 検査を施行した。</p> <p>検査では、冠動脈に有意狭窄や閉塞は指摘されなかった。</p> <p>左室造影は、前壁（心尖部）下後壁の壁運動低下を認めた。</p> <p>入院後に CPK が 1300ug/ml まで上昇し、何らかの急性心筋障害があると判断された。</p>
-------	--	---	---

性蛋白増
加

しかし、たこつぼ型心筋症の経過としては矛盾点が多く、急性心筋炎の可能性が最も高いと判断された。

2022/02/17 の追加報告にて、関連する検査は以下を含んだ：

2021/07/17、C P K、結果は 450u/L であった、正常低値は 56、正常高値は 244 であった；

2021/07/17、C K - M B、結果は 50u/L であった、正常低値は 0、正常高値は 15 であった；

2021/07/17、トロポニン I、結果は 1.485ug/ml であった、正常低値は 0、正常高値は 0.299 であった；

2021/07/17、心電図、コメントは、V1-2 誘導で ST 上昇であった；

2021/07/17、心エコー、コメントは、前壁に壁運動低下であった。

2022/02/17 の追加情報の入手にて、有害事象のすべての徴候と症状が報告され、以下を含んだ：胸部絞扼感。血圧 169/69mmHg、心拍数 71/分、呼吸数 19/分、SpO2 99%（室内気）、体温摂氏 36.6 度。

有害事象の時間的経過は以下と記述された：

2021/07/03、ワクチン接種を受けた。

2021/07/10、胸部絞扼感が出現した。

2021/07/17、症状再燃、急性心筋炎で入院した。

2021/07/26、退院し、帰宅した（心エコー上は改善）。

静注輸液と酸素を含む医学的介入を必要とした。

心血管系を含む多臓器障害があった。

呼吸器障害または皮膚 / 粘膜障害または消化器障害またはその他の症状 / 徴候はなかった。

その他、毛細血管再充満時間 > 3 秒は不明を含む心血管系障害があった（詳細：急性心筋障害）。

追加報告で（2022/09/09）：心筋炎調査票に関する情報：

臨床症状/所見：急性発症の胸痛又は胸部圧迫感。発症日：2021/07/10。

検査所見：

D-ダイマー：検査日：2021/07/17、上昇なし。

トロポニンI：検査日：2021/07/18、上昇あり：74.544ng/mL。

CK：検査日：2021/07/18、上昇あり：1325U/L。CK-MB：検査日：2021/07/18、上昇あり：113U/L。

CRP：検査日：2021/07/19、上昇あり：1.53mg/dL。

その他の特記すべき検査はなかった。

直近の冠動脈検査：実施した。検査方法：血管造影検査、検査日：2021/07/17。冠動脈狭窄はなかった。

心臓超音波検査：実施した、検査日：2021/07/17。異常所見：あり。左室駆出率：50%。新規に出現した所見：左心室壁厚の変化、局所の壁運動異常。

心電図検査：実施した、検査日：2021/07/17。異常所見：あり。新規出現又は回復期に正常化した所見：ST上昇または陰性T波、R波減高、低電位、異常Q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できない。

患者に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。

報告医師は、事象（急性心筋炎）を重篤（入院/入院期間の延長及び医学的に重要な事象）と分類した。

10日間入院した。

事象は、救急治療室および集中治療室への来院を必要とした（集中治療室で2日間）。

事象は、心保護（B遮断薬）の導入を含む治療を必要とした。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は、たこつぼ型心筋症であった。

2021/07/26、事象（急性心筋炎）の転帰は、回復であった。

他の事象の転帰は、不明であった。

追加情報（2022/02/17）：本報告は、追跡調査レターの返信での同じ連絡可能な医師からの追加の自発報告である。

更新された情報：新たな関連する病歴（2型糖尿病/腎機能障害）が追加され、継続中ははいにチェックされた；臨床検査値を追加した；有効期限を更新した；事象「心筋炎」の終了日/転帰/受けた治療が更新された、緊急治療室への来院をチェックした、入院期間は10日へ更新された；受けた治療は、すべての事象に対してチェックされた；新たな事象（心筋症/血圧上昇/トロポニンI増加/心室壁運動低下/心電図ST部分上昇/血中クレアチンホスホキナーゼMB増加）を追加した。

追加情報（2022/03/04）：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（2022/09/09）：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：臨床検査値が追加された；製品使用期限；事象「血中クレアチンホスホキナーゼ増加」の発現日；新しい事象「C-反応性蛋白増加」と「急性胸痛」が追加された。

<p>10543</p>	<p>呼吸困難； 急性冠動脈症候群； 間質性肺疾患</p>	<p>タバコ使用者； 肺線維症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 番号：v21121924 である。</p> <p>2021/06/01（85 歳時）、85 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、罹患中の肺線維症であった。</p> <p>喫煙歴（40 本 x20 ~ 55 歳）があった。</p> <p>アレルギー反応の症状は以下のとおり：</p> <p>皮膚症状はなかった。呼吸器症状があった。消化器症状はなかった。急性冠動脈症候群、症状の種類があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>患者は、生来健康であった。</p> <p>喫煙歴（40 本 x20 ~ 55 歳）があった。</p> <p>2021/06/01、新型コロナワクチンを接種した後より労作時呼吸困難が出現した。</p> <p>当初は急性冠症候群が疑われ、そして患者に間質性肺炎が発現した。</p> <p>心臓カテーテル検査および経皮的冠動脈形成術が行われたが、症状は改善しなかった。</p> <p>心電図、冠動脈造影、冠動脈 CT、冠動脈 MRI などの臨床検査、処置が実施され、結果は不明と報告された。事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/09/23）：本追加情報は、追跡調査を実施したにもかかわらず、バッチ番号が入手不可能である旨を通知するために提出するものである。追跡調査は完了して</p>
--------------	---------------------------------------	-------------------------	--

おり、これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は以前の報告情報を修正するために提出される。：追加事象「間質性肺炎」。

追加情報（2022/09/02）：

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とおり：

報告者情報欄に郵便番号、患者タブに臨床経過、臨床検査値、臨床経過にその他の臨床情報を追加した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>10821</p>	<p>化学性肺炎; 状態悪化; 肺線維症; 間質性肺疾患</p>	<p>タバコ使用者; 呼吸器症状; 肺線維症</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121924.</p> <p>2021/06/22、85 歳男性が COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：報告なし、投与経路不明、85 歳時に、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>病歴には継続中の肺繊維症、喫煙歴（40 本 x 20-55 歳）があった。</p> <p>皮膚症状、消化器症状はなかった。</p> <p>呼吸器症状があった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/06/01、患者は以前、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号：報告なし、単回量）の 1 回目を接種し、呼吸困難および急性冠症候群が発現した。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種日）、BNT162B2 の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/07/06（ワクチン接種 15 日後）、入院した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：患者は生来健康であった。喫煙歴があった（40 本 X20～55 歳）。</p> <p>2021/06/01、新型コロナワクチンを接種した後より労作時呼吸困難が出現した。</p> <p>当初は急性冠症候群が疑われ、心臓カテーテル検査および経皮的冠動脈形成術が行われたが、病状は改善しなかった</p> <p>胸部 CT にて間質性肺炎が疑われた。</p> <p>2021/06/25 に呼吸器内科紹介となった。胸部 CT では両側下葉背側に両肺びまん性すりガラス陰影、網状影を認めた。肺線維症の急性増悪が疑われたが、2021/07/07 の気管支鏡検査（BAL）ではリンパ球分画上昇（62.7%）、好酸球分画上昇（6.7%）を認めた。血液検査では、ワクチン接種前後で末梢血好酸球数の増加を認めた。</p> <p>心電図、冠動脈造影、冠動脈 CT、冠動脈 MRI の検査結果は不明と報告された。</p> <p>薬剤性肺炎が疑われ、ワクチンの関与が疑われた。</p>
--------------	--	------------------------------------	---

2021/07/08 よりステロイドパルス療法（ソル・メドロール（メチルプレドニゾン）静注、500mgX3 日間）を行い、その後プレドニン 1mg/Kg/日に切り替えて漸減中であった。呼吸困難は横ばいであるが、画像所見、検査所見ともに軽快傾向であった。

2021/07/29（ワクチン接種 48 日後）時点、事象の転帰は軽快であった。

報告者は事象を重篤（入院）に分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性には、既存の肺線維症増悪があった。

追加情報（2021/09/23）：本追加報告は、追跡調査がなされたにもかかわらずロット/バッチ番号を入手できないことを通知するために提出されている。追跡調査は完了した。追加情報は期待できない。

追加情報（2022/09/02）：調査票へ応答した連絡可能な同医師からの新たな追加報告である。

更新情報：報告者情報に郵便番号が追加され、検査データ、病歴、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。

11483	倦怠感； 呼吸不全； 呼吸困難； 咳嗽； 発熱； 肺障害； 酸素飽和度低下； 間質性肺疾患	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した以下の文献情報による自発報告である。</p> <p>「COVID - 19 mRNA ワクチンに起因する薬剤性間質性肺炎の診断と治療」、第 44 回日本呼吸療法医学会学術集会、2022；Vol:44th、pgs:173。受付番号：v21123484(PMDA)。</p> <p>2021/07/25、66 歳 6 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種時年齢：66 歳）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2 週以内に併用薬の使用はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>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）による病歴は、不明であった。</p> <p>2021/07/04、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/27、薬剤性肺障害、間質性肺病変/薬剤性間質性肺炎、SpO2 低下、摂氏 38 度台の発熱が出現し、転帰は軽快であった。</p> <p>2021/07/30、呼吸苦/呼吸困難と咳が出現し、転帰は軽快であった。</p> <p>患者は肺障害、間質性肺病変、SpO2 低下のため入院（入院日：2021/08/07、退院日：2021/08/13、入院期間：6 日）した；発熱、呼吸苦のため入院（入院期間：6 日）した。</p> <p>事象「倦怠感」は診療所受診を必要とした。</p> <p>事象「呼吸苦/呼吸困難」は、緊急治療室の受診を必要とした。</p> <p>「薬剤性間質性肺障害/薬剤性肺障害」、「間質性肺病変/薬剤性間質性肺炎」、「pO2</p>
-------	--	--

低下」、「高度1型呼吸不全を認めた」、「38度台の発熱」は診療所受診と、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受けた：

Blood beta-D-glucan: (日付不明) 陰性; Blood test: (日付不明) ほかに特異的な所見なし; Body temperature: (2021/07/27) 38度, 注記: ワクチン接種後;
Computerised tomogram: (日付不明), 注記: 両側肺野にDADパターンの間質性肺炎像を認めた; (2021/08/07) DADパターンの間質性肺炎像を認めた, 注記: AIP patternを認めた; C-reactive protein (正常高値 0.14): (2021/08/07) 8.70 mg/dl;
inflammatory response: (日付不明) 高値; Oxygen saturation: (日付不明) 60程度, 注記: 室内気; (日付不明) 90%, 注記: O₂ 10L投与後; (日付不明) 92%; (日付不明) 90%, 注記: 15L酸素投与下. 受診時; (2021/07/27) 低下; (2021/08/07) 30-40%;
Oxygenation index: (日付不明) 不良; SARS-CoV-2 test: (日付不明) 陰性; (2021/08/06) 陰性; (2021/08/07) 陰性。

事象に対して治療的処置がとられた。

2021/08/13、事象の転帰は、軽快であった。

事象の経過は以下の通り：

2021/07/27～、摂氏38度台の発熱が有り、発熱は自然に解熱するも、再燃したため、発熱と倦怠感のため近医を受診したところ、SpO₂ (酸素飽和度) 低下 (室内気でSpO₂は60程度、O₂ 10L投与後のSpO₂は90) のため、患者は高度救命センターへ救急車で搬送された。

来院時、酸素12Lをリザーバー投与すると、SpO₂は92%程度であり、高度1型呼吸不全を認めた。

2021/07/30～、咳、呼吸苦が出現した。

2021/08/06、COVID 19のPCR検査をするも陰性であった。

各種検査より、COVID19は否定的であったが、広範な間質性肺病変を認めた。それは薬物性肺障害と判断された。

2021/08/07、患者は挿管などの全身管理目的でICUに入室し、ステロイドパルス療法 (mPSL (メチルプレドニゾロン) 1000mg q24h) が3日間行われた。

2021/08/07、近医を受診し、SpO₂ 著名低値 (30-40%) を認めた。

単純CTにて、DAO（データ・アクセス・オブジェクト）patternの陰影を肺野に認め、薬物性肺障害としてステロイドパルス、挿管管理を行い、ステロイドが著効した。

2021/08/10、抜管に至った。現在は、ステロイド後療法を継続中である。

2021/08/11、患者は経口PSL（プレドニゾン）30mg/日を開始し、経過良好のため2021/08/13に退院した。

現在、外来加療にて漸減中である。

報告医師は、事象「薬剤性肺障害」を重篤（入院、死亡につながるおそれ）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

因果関係の証明は難しいものの、他に被疑薬がなく、症状が重たくであり、韓国でも同様の報告（Park JY et al. Thorax 2021;0 1-3）が韓国に有り、メーカーの対応が必要かと考える。

事象は新たな薬剤/その他治療を必要とした。本報告は以下の文献情報による文献報告である：「COVID - 19 mRNA ワクチンに起因する薬剤性間質性肺炎の診断と治療」、第44回日本呼吸療法医学会学術集会、2022；Vol:44th、pgs:173。

本報告は、公表文献の受領に基づく追加報告である；本症例は公表文献で特定された追加情報を含むために更新された。

Case Comment：

妥当性のあるワクチン接種後の投与-事象の関係に基づき、BNT162b2 ワクチンの報告事象への関与の可能性を除外できない。

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。

追加情報（2021/09/23）：

本追加報告は、追加情報の入手にかかわらずバッチ番号が利用不可能であることを通知をするために提出されている。

再調査は完了、そしてこれ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/09/05）本報告は以下の文献情報による文献報告である：「COVID - 19 mRNA ワクチンに起因する薬剤性間質性肺炎の診断と治療」、第44回日本呼吸療法医学会学術集会、2022；Vol:44th、pgs:173。

本報告は、公表文献の受領に基づく追加報告である；本症例は公表文献で特定された追加情報を含むために更新された。

本報告は202101162526と202101058608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。

症例202101162526は202101058608と重複のためinvalidと考えられる。

今後すべての追加情報は企業報告番号202101058608にて報告される。

更新された情報は以下を含んだ：

患者のファーストネーム追加、報告者情報追加；文献情報追加、新しい臨床検査値（SpO2：日付不明の3つのデータ追加。COVID 19 PCR：2021/08/06のデータ追加。CRP：正常高値0.14追加。CT：注記追加、血中D-グルカン、血液検査、炎症反応、酸素化指数）追加；コンピュータ断層撮影、SpO2とSARS-CoV-2検査の臨床検査値結果追加；VTの臨床検査値「SARS-CoV-2検査」、事象の更新。1.肺障害：緊急治療室受診、診療所受診、MEIの重篤性、退院日追加。2.間質性肺病変：新たに入力。3.SpO2低下：肺障害：緊急治療室受診、診療所受診、退院日追加。4.1型呼吸不全：新たに入力。5.発熱：診療所受診追加。8.倦怠感：新たに入力；事象の間質性肺病変と呼吸苦の記載用語を更新；事象の発熱および呼吸苦による緊急治療室受診および入院にチェックを入れた（入院期間6日として入力）。

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。

11833	<p>フィブリ ンDダイ マー増加；</p> <p>倦怠感；</p> <p>出血性素 因；</p> <p>好酸球増 加症候群；</p> <p>好酸球数 増加；</p> <p>心筋壊死 マーカー 上昇；</p> <p>心肥大；</p> <p>心電図S T部分下 降；</p> <p>意識変容 状態；</p> <p>敗血症；</p> <p>炎症；</p> <p>点状出血；</p> <p>発熱；</p> <p>皮下出血；</p> <p>精神症状；</p> <p>紫斑；</p>	<p>本報告は、以下の文献を情報源とし、医薬情報担当者および規制当局より入手した連絡可能な報告者（医師およびその他の医療従事者）からの自発報告である：</p> <p>「コロナワクチン接種後の好酸球増多に伴う多発脳梗塞をきたした一例」、アレルギー、2022年、71巻6,7号、866ページ。PMDA 受付番号：v21124106。</p> <p>2021/07/20（57歳時）、57歳9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、使用期限：不明、接種経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、喫煙、肥満（BMI：28.6）を含んでおり、両方とも血栓のリスクとなる因子であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>タバコ使用者；</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>肥満</p> <p>2021/07/25 10:00（ワクチン接種5日後）、患者は、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）、好酸球増多症候群、多発性脳梗塞/好酸球増多に伴う多発脳梗塞、心筋逸脱酵素上昇、心肥大、BNP高値、血小板低下、D-dimer高値、四肢紫斑、炎症反応高値を発現した。</p> <p>同日、患者は意識障害、精神症状があり、点状出血/皮下出血/紫斑/出血傾向があった。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/20、2回目のコミナティワクチンを接種した。</p> <p>倦怠感/全身倦怠感/倦怠感で体動困難があった。</p> <p>2021/07/25、箸を持つことができなくなったため、報告病院を受診した。</p> <p>精査より、PLT低下やDダイマー上昇、脳梗塞が認められた。来院時E4V4M6（昏睡尺度）の軽度意識障害があった。従って、ワクチン接種後のTTSが疑われた。</p> <p>2021/07/25、病理検査にて、患者のすべての徴候は、脳卒中を含む。除外できる疾患に</p>
-------	--	--

<p>脳性ナトリウム利尿ペプチド増加;</p>	<p>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、播種性血管内凝固症候群、抗リン脂質抗体症候群、発作性夜間ヘモグロビン尿症を含む。</p> <p>2021/07/25、患者は以下を含む検査および処置を受けた：</p>
<p>脳梗塞;</p> <p>脳血管発作;</p>	<p>APTT（活性化部分トロンボプラスチン時間）32.7秒、白血球数（15600/uL）、赤血球数（4.09 10⁶/uL）、ヘモグロビン（12.4g/dl）、ヘマトクリット（37.8%）、血小板数（0.039 10⁶/uL、経過中の最低値）、PT（73秒）、PT-INR（1.18、経過中の最低値は1.1）、フィブリノゲン（316mg/dl、経過中の最低値）、D-ダイマー（6.74ug/ml、経過中の最高値）、FDP（11.6ug/ml）、SARS-CoV-2検査（核酸増幅法にて陰性）</p>
<p>血小板数減少;</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症;</p>	<p>2021/07/26、抗HIT抗体（陰性）、胸部CT（造影あり、血栓・塞栓症の所見を疑う）、腹部CT（造影あり、血栓・塞栓症の所見を疑う）、下肢CT（造影あり、両足下腿不均一であり、明らかな血栓はないが、否定もできず）、胸部X線（血栓・塞栓症の所見はなし）、骨髓生検（好酸球増多と、巨核球増多あり）。</p>
<p>運動機能障害</p>	<p>2021/07/29、頭部MRI（両側大脳半球に多発する高信号領域があった。日付不明、DICスコアは6点であった。心電図でリードV2-V6でのST低下（心電図ST部分下降）とBNP高値を認め、頭蓋内病変精査では多発脳梗塞を認め、髄液検査（CSF検査）では脳炎は認めず、好酸球は増加した。梗塞や好酸球性脳症が疑われた）。</p>
	<p>日付不明、敗血症と微熱があった。</p>
	<p>事象倦怠感および好酸球増多は緊急治療室受診に至った。</p>
	<p>プレドニゾロンを含む治療処置を施行した。</p>
	<p>2021/07/25、事象の血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）、好酸球増加症候群、多発性脳梗塞、心筋逸脱酵素上昇、心肥大、BNP高値、血小板低下、D-dimer高値、箸を持つこともできない、倦怠感、四肢紫斑、炎症反応高値の転帰は、回復したが後遺症あり;日付不明、微熱の転帰は回復、一方その他の事象転帰は不明であった。</p>
	<p>報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）に分類し、事象とBNT162B2との因果関係を関連ありと評価した。</p>
	<p>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：臨床症状、検査所見より、コミナティワクチン接種後のTTSが疑われる。</p>

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

追加情報：（2021/09/01）

医療専門家に送付された文書への返信にて、連絡可能な医師より入手した新情報は以下を含む：臨床検査値、追加事象、事象の臨床経過と病歴の更新。

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：本追加報告は前回報告された情報を修正するために提出される：事象タブの「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）」の PT は、MedDRA の更新に従って、血栓症から血小板減少症を伴う血栓症に訂正された。

追加情報（2021/11/29）：ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な同医師から新情報を入手した。新情報は以下の通り：報告者の詳細（通信連絡報告者を追加）。

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（2021/12/13）：本追加情報は、再調査が試みられたにも関わらず、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た。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前の情報を修正するものである：事象、検査データ、経過欄デー

夕を修正した。

追加情報（2022/02/10）：本報告は、ファイザー社員より入手した、連絡可能な同医師による追加自発報告である。

更新情報：患者の名を追加した。事象「血小板減少症を伴う血栓症」に関する新たな情報を追加した。

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：TTS 調査票が添付された。以前の症例評価にその他の変更はない。

追加情報（2022/09/26）：本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：「コロナワクチン接種後の好酸球増多に伴う多発脳梗塞をきたした一例」、アレルギー、2022年、71巻6,7号、866ページ。

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。

更新情報は以下を含んだ：

報告者情報および文献情報の追加；臨床検査値（DICスコア、心電図ST部分、心電図、頭蓋内病変精査、CSF検査、E4V4M6、好酸球）の追加、BNP結果の追加；事象「多発性脳梗塞」の報告用語の更新、治療を受けた、緊急治療室受診、入院にチェックを入れた、医学的に重要なチェックをはずした；事象「倦怠感」の報告用語の更新、緊急治療室受診、入院にチェックを入れた、医学的に重要なチェックをはずした；事象「意識変容状態」の報告用語の更新、緊急治療室受診、入院にチェックを入れた、医学的に重要なチェックをはずした；事象「血小板減少症を伴う血栓症」の医学的に重要なチェックをはずした；事象「敗血症、発熱、好酸球数増加、心電図ST部分下降」を追加。

13224	<p>プリンツ 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: 2021/09/30、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 (ザクラス)、レボチロキシン・ナトリウム (チラーゼン S):すべて使用理由不明、開始日/停止日:報告されなか</p>
-------	--	---	---

った。

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(2021/07/14から2021/07/20までの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 dyskinesis：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 OD15mg、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、PR.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。

ワクチン接種時の患者の年齢は 82 歳であった（報告の通り）。

心筋炎（疑い）の入院日は 2021/07/14 から 2021/07/20 であった。

2021/09/22、患者は心電図を含む検査を受け、結果は PR 延長（のみ）であった。

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をした。

身体的回復（例えば、通常活動への復帰）した。

前回の報告以降、心筋炎/心膜炎関連の入院/ER への来院は無かった。

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；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 ダイマーを実施しなかった。

心筋/心膜組織の病理組織検査；心磁気共鳴（MR）、心エコーは未実施であった。

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75mgへ、ザクラスLDをカムシアHDへ変更し、ピタバスタチン2mg、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75mgへ、ザクラスLDをカムシアHDへ変更し、ピタバスタチン2mg、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。

追加情報（2022/09/09）：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（2022/09/21）：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。

新情報は逐語により以下を含んだ：

更新情報：

検査データ「心電図」が（2022/09/22 の情報）に更新された。

ワクチン接種時の年齢が 82 歳に更新された。

製品使用期限が「2022/09/30」に更新された。

心筋炎（疑い）の入院日は「2021/07/14 から 2021/07/20」に更新された。

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。

13332	<p>そう痒症; アナフィラキシー反応; 呼吸困難; 血中クレアチンホスホキナーゼ増加; 血圧上昇; 血圧低下</p>	<p>便秘; 圧迫骨折; 尿管癌; 癒痕ヘルニア; 結腸癌; 肝炎ウイルスキャリアー; 肺血栓症; 胃食道逆流性疾患; 関節リウマチ</p>	<p>入手した最初の安全情報は、非重篤な副反応のみ報告された。</p> <p>2021/09/07、追加情報を入手し、この経過には重篤な副反応が含まれている。</p> <p>情報を一緒に処理する。</p> <p>本報告は、ファイザーの販売担当者を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は女性であった（年齢不明）。</p> <p>2021/06/10 不明時間（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、他施設でワクチン接種したためロット番号不明、筋肉内、左上腕、単回量、0.3ML(1日投与量とも報告された)初回)の接種を受けた。</p> <p>2021/06/10、患者は血圧低下を発症した。2021/06/10、事象の転帰は回復であった。事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>ワクチン接種後2日目に、造影 CT を施行し、コミナティ接種後、血圧低下を発症した。</p> <p>ワクチン接種から2日後、事象の転帰は回復であった(因果関係評価は不明であった)。</p> <p>重篤性は報告されなかった。</p> <p>取られた行動は継続中であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤として分類し、BNT162b2 との因果関係を可能性小と評価した。</p> <p>2021/09/07、以下の情報は別の医療専門家によって報告された：</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なかった。</p> <p>ワクチン接種から2週間以内に投与した併用薬は以下のとおりであった：</p> <p>イオパミロン 370（100 ml、経静脈、2021/06/10 から 2021/06/10（報告されたとおり）造影 CT のために使用された）。</p>
-------	---	--	---

ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒 (【68】(2.5g/包)、経口、2包、2x/日、2021/05/31より継続中、朝食後(08:00)、就寝前(21:00)であった)。

トラマールOD錠(25mg、経口、2錠、2x/日、2021/05/31より継続中、朝食後(08:00)、夕食後(18:00)であった)。

ノイロトロピン錠(4単位、経口、4錠、2x/日、朝夕食後(18:00)、不明日より継続中であった)。

プレドニゾン錠(1mg(旭化成)、経口、4錠、1x/日、朝食後(08:00)、2021/05/31より継続中であった)。

ボナロン錠(35mg、経口、1錠、1x/日、起床時(1週間に1回内服)[水](08:00)、2021/05/31より継続中であった)。

リクシアナOD錠(30mg、OPE注意、1錠、1x/日、夕食後(18:00)であった)。

リマプロストアルフアテクス錠(5ug[日医工])、

メチコパール錠(500ug、経口、3錠、3x/日、朝食後(08:00)昼食後(13:00)夕食後(18:00)、2021/05/31より継続中)。

リリカOD錠(25mg、経口、2錠、2x/日、2021/05/31より継続中、朝食後(08:00)夕食後(18:00)であった)。

外用：セルタッチパップ70(7枚/袋)、1x/日、10袋、日付不明日より継続中、湿布であった)。

フェルピナクスチック軟膏3%([三笠](40g/本)、1本、1-2x/日、日付不明日より継続中、塗布であった)。

ケアラム錠(25mg、経口2錠、2x/日、朝食後(08:00)夕食後(18:00)、2021/05/31より継続中、であった)。

カルブロック錠(16mg、経口、1錠、1x/日、朝食後(08:00)、2021/05/31より継続中であつた)。

セレコックス錠(100mg、レバミピド錠、100mg[サワイ]、経口、2錠、2x/日、朝食後(08:00)夕食後(18:00)であった)。

タクロリムスカプセル(1mg[ファイザー]、経口、2Cap、1x/日、夕食後(18:00)、

2021/05/31 より継続中であった)。

タケキャブ錠 (20mg、経口、1錠、1x/日、朝食後(08:00)、2021/05/31 より継続中であ
った)。

ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒 (2.5g/包)、経口、2包、2x/日、朝食後(08:00)寝る前
(21:00)、2021/05/31 より継続中であった)。

トラマール OD 錠 (25mg、経口、2錠、2x/日、朝食後(08:00)夕食後(18:00)、
2021/05/31 より継続中であった)。

ノイロトロピン錠 (4単位、経口、4錠、2x/日、朝食後(08:00)夕食後(18:00)、日付
不明日から継続中であった)。

プレドニゾン錠 (1mg(旭化成)、経口、4錠、1x/日、朝食後(08:00)、2021/05/31 よ
り継続中であった)。

病歴(ワクチン接種時の病気を含む)は以下のとおりであった:

2018/09 より継続中の、上行結腸癌を発症していた。

関連する詳細:2018/09/03、結腸切除。2018/09/28、回盲部の切除。

2014/10 より継続中の、左尿管癌を発症していた。

関連する詳細:2014/11/25、左腎尿管切除。

日付不明日より継続中の、慢性関節リウマチを発症していた。

関連する詳細: リウマトレックス内服中。日付不明日より継続中の、HBV キャリアを発
症していた。

有害事象に関連する家族歴は何もなかった。

関連する検査は何もなかった。

有害事象の詳細は以下のように報告された:

2021/06/10 10:36、造影後アナフィラキシーおよび血圧低下を発症した。

この事象は非重篤として分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

日付不明日、事象の転帰は回復であった。患者は副腎皮質ステロイドと輸液の医学的介入を必要とした。

経過は以下のように報告された：

2018/11/05 から 2019/04/30、大腸癌術後に術後化学療法(カペシタビン 8 コース)が施行された。

その後、再発なく外来にて経過観察中であった。

2014 年以降、当院で 10 回以上造影 CT を行っているが、一度も副作用なく検査を施行できていた。

2021/06/09、コロナワクチン 1 回目接種を受けた。

2021/06/10、もともと予定されていた定期フォローのための造影 CT を施行した。

施行後 30 分以内に血圧低下があった。

ソルアセト 500 ml DIV+ソルメド 40mg + 生食 20ml で回復した。

臓器障害に関する情報：

多臓器障害はなかった(報告されてとおり)。

呼吸器はなかった。

心血管系には低血圧(測定済み)があった。

詳細：別紙参照下さい。

皮膚/粘膜はなかった。

消化器はなかった。

その他の症状/徴候はなかった。

アレルギーの既往歴はなかった。

アレルギーに関連する特定の薬剤を服用していなかった(又はいつでも利用できる状態である)。

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。

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ていなかった。

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。

添付:

看護部、放射線、内視鏡看護。

造影剤副作用報告書。

主治医:消内 Dr。

検査:CT ルート 22G 部位:右手背。

発生日時:2021/06/10 10:30。

造影剤:CT。

イオパミロン(370)。

注入量:100ml。

症状:呼吸困難と掻痒感(部位:右頸部と両手)。

初期バイタル:97/47、P:87、SpO2:98%。

経過:10:30:

体調不良なし。予定通り造影 CT し副作用なく抜針した。抜針後に右頸部と両手の掻痒感を訴え、「昨日コロナのワクチンしたのよ」と話された。発疹や発赤はなし。意識明瞭で他副作用なかった。普段の血圧は高いと話された。

バイタル測定し、放射線科 Dr に診察依頼をした。処置するような状態ではないため、念のためルートキープし外来で主治医に診察してもらうようにと指示された。外来にお迎えの依頼の電話をした。

10:36:

座りたいと訴えあり端坐位になった。呼吸苦軽度訴えがあった。BP:77/44、P:88、SpO2:98%。BP 低下あり仰臥位へ戻し下肢拳上した。Dr よりアドレナリンの指示あり準備するが BP 再検すると BP:150/72、P:65、SpO2:98%であった。したがって、アドレナリンは実施されなかった。下肢を元に戻した。

10:42:

左手背に 22G ルートキープし、S ソルアセット 500 ml DIV、ソルメド 40mg + PS 20 ml IV が Dr の指示で行われた。

10:45:

BP:142/70、P:66、SpO2:96%であった。

「もう大丈夫よ」と話された。ストレッチャーで処置室へ運ばれた。

実施済 2021/06/10 から 2021/06/10 消化器内科 XX(判読不能)01 悪性腫瘍特異物質治療管理科(2項目以上)1回。

実施場所:中央処置室。

診察記事:

S 本日 CT。造影剤使用後に血圧低下であった。昨日 COVID ワクチンをうった。0- [検査結果]。

採取日時:2021/06/10 09:42。

「CA19-9-15 緊、CEA 2.7 緊、CA125 34 緊 2019/09/25 CF np」(不特定)。

2020/10/09、CT Th8 圧迫骨折があった。2021/06/10、CT 転移や再発の証拠はない。造影剤後血圧低下があった。意識清明ボスミンを準備したが、投与前に血圧 150 まで上昇あったが、使用されなかった。ソルアセト F 500、ソルメドロール 40 iv.

抗血栓薬確認:<抗血栓薬>あり。<薬品名>継続・休薬指示(いつから～)リクシアナ休薬(2020/09/29～)。A # ～上行結腸癌術後、pStage II A Capecitabine 術後化学療法施行、定期フォロー中であった。2018/09/03、便潜血陽性でCS、Adenocarcinoma(tub1、tub2)、Group 5、biopsy。

2018/09/28、腹腔鏡下回盲部切除術(D3)、腹壁癒痕ヘルニア修復術(縫合閉鎖)～圧迫骨折 Th8 2020 10 月 便秘症 GERD # 左尿管癌 2021/11/25。腹腔鏡下左根治的腎尿管切除 腹部癒痕切開ヘルニア RA リウマチ内科、リウマトレックス内服 #HBV キャリヤー、定期的に HBV-DNA 確認されていた。# ～肺血栓リクシアナ KL-6 やや高値注意～リピートル禁。-- CK 上昇、P

～次回9月に採血とピロリ便抗原のために受診する。

12月からCTは単純に行われる。採血も半年おきに行われる。ピロリの結果をみてGF行うか相談する。造影剤は禁にする。術後定期フォロー継続、CTは泌尿器科と極力兼ねることにする。胸焼けにタケキャブ。腹満症状は便秘を考えられている。本人は腹壁ヘルニアを気にしているがCTは離れている。部位的に圧迫骨折の影響もあると思われる。リンゼス処方、1-2Tで調整いただいた。CFは鎮静で希望である。リクシアナ前日と当日のみ止める。2年に1回、がんセンターで癌検査を受けた。しかし、術後定期フォローは当院で通常行うことになっていた:

<経過>2018/11/05: Capecitabine (第1経過)開始した。1500 mg/回。減量開始した。2018/11/29: H-F 遷延があった。

2018/12/03: Capecitabine (第2経過)開始した。1200mg/回に減量した。

2019/01/07: Capecitabine (第3経過)開始した。900 mg/回に減量した。

2019/01/24: Capecitabine (第4経過)開始した。900mg/回であった。

2019/02/18: Capecitabine (第5経過)開始した。900mg/回であった。

	<p>2019/03/14: Capecitabine (第6経過) 開始した。900mg/回であった。リウマチが再燃した。</p> <p>2019/04/11: Capecitabine (第7経過) 開始した。900mg/回であった。</p> <p>2019/04/30: Capecitabine (第8経過) 開始した。900mg/回であった。</p> <p>2020/10/09: 両側季肋部痛、背部痛あり受診した。Th8 に圧迫骨折であった。</p> <p>< IC 御本人、御家族、娘二人 > 2018/10/25:</p> <p>術後化学療法について説明された。Capecitabine 単剤で希望であった。リスク因子としては、リウマチ内科によって処方された MTX 内服であった。片腎の方、腎機能低下であった。</p> <p>2021/06/10、血圧低下から回復し、日付不詳日にアナフィラキシーから回復したが、残りの事象の転帰は不明であった。</p> <p>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という通知のために提出されている。</p> <p>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。</p> <p>修正：この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ている：</p> <p>経過の過去の薬（カペシタピン）と病歴詳細。</p> <p>追加情報（2022/09/06）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	---

<p>13370</p>	<p>四肢不快感； 筋力低下； 背部痛； 脊髄炎</p>	<p>前立腺癌； 高血圧</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。</p> <p>受付番号：i21103557（PMDA）、i2210004096（PMDA）。</p> <p>その他の症例番号：i21103557（PMDA）、i2210004096（PMDA）。</p> <p>2021/06/17、75歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、1回目、0.3ml単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、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>「前立腺癌」（継続中か不明）；「高血圧」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>イクスタンジ、経口投与、前立腺癌（継続中）のため；</p> <p>マグミット、経口投与、便秘（継続中）のため；</p> <p>アムロジピン、経口投与、高血圧（継続中）のため；</p> <p>ナトリックス、経口投与、高血圧（継続中）のため；</p> <p>ポリシロ、経口投与、便秘（継続中）のため；</p> <p>大建中湯、経口投与、便秘（継続中）のため；</p> <p>ミヤBM、経口投与、便秘（継続中）のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/06/26 発現、脊髄炎（入院、後遺症あり、医学的に重要）、転帰「未回復」、「脊髄炎/造影MRIでは胸髄に増強効果を認めない新規病変が出現/やや病巣は拡大していた/自己免疫性の脊髄炎が疑われる」と記載された；</p> <p>2021/06/26 発現、背部痛（入院）、転帰「不明」、「起床時より腰痛が出現」と記載された；</p>
--------------	--	----------------------	---

2021/06/27 発現、筋力低下（入院）、転帰「不明」、「下肢の脱力感も出現/急激に下肢脱力が出現」と記載された；

2021/06/30 発現、四肢不快感（入院）、転帰「不明」、「両足先に異常感覚が出現し次第に拡大」と記載された。

患者は、脊髄炎、背部痛、筋力低下、四肢不快感（開始日：2021/07/01）のために入院した。

事象「脊髄炎/造影 MRI では胸髄に増強効果を認めない新規病変が出現/やや病巣は拡大していた/自己免疫性の脊髄炎が疑われる」、「起床時より腰痛が出現」、「下肢の脱力感も出現/急激に下肢脱力が出現」と「両足先に異常感覚が出現し次第に拡大」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：

抗体検査：（不明日）陰性；（不明日）陰性；（不明日）陰性；（不明日）陰性；髄液細胞数：（2021/07/01）5、注釈：/3m m3；髄液蛋白：（2021/07/01）80mg/dl；髄液検査：（不明日）、無菌性であり免疫脊髄炎が疑われた；磁気共鳴画像：（2021/07/02）胸髄に新規病変が出現、注釈：増強効果を認めない；脊髄磁気共鳴画像：（2021/06/30）異常なし；（2021/07/01）異常を認めず神経疾患を疑われる；胸部磁気共鳴画像：（2021/07/07）やや病巣は拡大していた。

脊髄炎、背部痛、筋力低下、四肢不快感の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：

患者は前立腺癌の既往歴があり、高血圧症の原疾患または合併症があった。

過去の副作用歴はなかった。

投与前、発現日、転帰日の副作用等と関係のある検査値等は以下の通り：

2021/07/01、髄液蛋白（mg / dL）：80、髄液細胞（/3m m3）：5であった。

併用薬は、イクスタンジ（前立腺癌に使用）、マグミット（便秘に使用）、アムロジピンとナトリックス（高血圧に使用）、ポリシロ、大建中湯、ミヤ BM（便秘に使用）であった。

上記の薬は、経口投与、継続中であった。

2021/06/26 (ワクチン接種の9日後)、患者は脊髄炎を発症した。

事象の経過は以下の通り：

2021/06/17、患者はBNT162B2 ワクチンの初回接種を受けた。

2021/06/26、起床時より、腰痛が出現した。

2021/06/27 頃、下肢の脱力感が出現した。

副作用の発現に影響を及ぼす他の処置や診断はなかった。

ワクチンは再投与されなかった。

2021/06/30、症状が続いたため、近医整形外科を受診し、腰椎 MRI が実施され、異常を認めなかった。その後、両足先に異常感覚が出現し、次第に拡大した。

2021/07/01、近医受診した際に、下肢脱力を発症し、同日に当院整形外科を受診した。

胸椎 MRI が実施され、異常は見られず、神経疾患が疑われた。当科紹介受診し、同日に入院した。

2021/07/02、造影剤増強 MRI では、胸髄に新規病変が出現したが、増強効果を認めなかった。

経過観察により脊髄炎と診断され、同日から3日間、メチルプレドニゾロンコハク酸ナトリウム (ソル・メドロール) によるステロイドパルス療法が行われた。

しかし、症状の改善は認められなかった。

2021/07/07、胸髄 MRI を実施し、やや病巣は拡大していた。さらなる精査と加療が必要であると考えられた。

2021/07/08、別の病院に転院した。

事象により、前報記載済みの新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を要した。

患者は、抗アクアポリン4抗体：陰性、脊髄炎の原因となるその他の自己抗体検査：陰性、SS-A抗体：陰性、SS-B抗体：陰性、2021/07/01の髄液細胞：5/3m m3、2021/07/01の髄液蛋白：80 mg / dL、骨髄検査：無菌性で免疫性の髄膜炎が疑われた、2021/07/02の造影剤増強MRI：胸髄に新規病変が出現したが、増強効果を認めなかった、2021/06/30の腰椎MRI：異常を認めなかった、2021/07/01の胸椎MRI：異常は見られ

ず、神経疾患が疑われた、2021/07/07の胸髄MRI：やや病巣は拡大していたを含む検査と処置が実施された。

報告者は、事象を重篤（入院、永続的/顕著な障害/機能不全、医学的に重要な事象がチェックされた）と分類し、入院した場合の入院期間は、前述の通り、ワクチンと事象との因果関係は関連ありと評価された。

報告医師は以下の通りにコメントした：髄液検査は無菌性であり、免疫性の脊髄炎が疑われた。脊髄炎の原因として、よく認められる抗アクアポリン4抗体、SS-A抗体、SS-B抗体、その他の自己抗体も陰性であり、時間経過により、ワクチンをきっかけとした自己免疫性の脊髄炎が疑われた。

2022/09/30における追加情報が報告された。

患者は、有害事象の病歴はなかった。

2021/06/26、患者は脊髄炎を発現し、転帰は未回復であった。報告医師は事象を重篤（後遺症あり）と分類した。

2021/06/26、患者は脊髄炎を発現し、転帰は未回復であった。

2021/06/26、起床時より腰痛が出現した。

2021/06/27頃、下肢の脱力感も出現した。

上記の薬剤の他に処置・診断はなし。再投与はなし。ロット番号は不明であった。

2021/06/30、症状が持続するため、近医に相談した。腰椎MRIを施行するも異常を認めなかった。その後、両足先に異常感覚が出現し次第に拡大した。

2021/07/01、近医受診した際に、急激に下肢脱力が出現し、同日報告病院整形外科を受診した。胸椎MRIで異常を認めず、神経疾患を疑われ、報告科に紹介され受診した。同日、入院した。

2021/07/02、造影MRIでは、胸髄に増強効果を認めない新規病変が出現。経過から脊髄炎と診断された。

同日より、ソル・メドロール1g/日によるステロイドパルス療法を3日間施行された。しかし、改善は認められなかった。

2021/07/07、胸椎MRIではやや病巣は拡大していた。更なる精査、加療が必要であると考えられた。

2021/07/08、他の病院に転院となった。

報告医師のコメントは以下の通り：

髄液検査は無菌性であり、免疫性の脊髄炎が疑われた。脊髄炎の原因として、よく認められる抗アクアポリン4抗体、SSA抗体、SSB抗体等の各種自己抗体も陰性であり、時間経過からもワクチンをきっかけとした自己免疫性の脊髄炎が疑われる。

髄液細胞数：5/3mm³（2021/07/01）、髄液蛋白：80mg/dl（2021/07/01）。背部痛、筋力低下、四肢不快感の転帰は提供されなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/22）：新しい追加報告は、追加調査依頼に応じた、連絡可能なその他医療専門家から入手した。併用薬が追加された。被疑薬の解剖学的部位が更新された。事象関連の情報が更新された。

本追加情報は、追加調査を行ったが、ロット/バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために、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。

追加情報（2022/09/30）：本報告は、PMDAに返信した連絡可能な医師から入手した自発的な追加情報報告である。PMDA受付番号：i2210004096。

更新された情報：患者性別、被疑薬使用理由、新たな有害事象（背部痛、筋力低下、四肢不快感）、事象脊髄炎の経過。

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。

13401	スティー ヴンス・ ジョンソ ン症候群； レンサ球 菌感染； 口腔内痛	眼の異物 感	<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医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/03、45歳の女性患者はCOVID-19予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明）、接種経路不明、投与回数不明の接種を受けた。</p> <p>2021/09/03（ワクチン接種前）、目のごろつきがあった。</p> <p>追加病歴の報告はなかった。</p> <p>関連する併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種1日後）、口腔内の痛みがあり、近隣の耳鼻咽喉科を受診した。</p> <p>2021/09/05（ワクチン接種2日後）、症状が強くなったため、入院した。血液検査の結果、AS値高値であり、溶連菌感染が確認された。</p> <p>ステロイドパルス療法およびグロブリン製剤の投与を受けたが、現時点で症状は未回復であった。</p> <p>報告医師によると、同症状は溶連菌感染によるスティーブンス・ジョンソン症候群と考えられた。ワクチンの副反応も否定できない。</p> <p>患者はスティーヴンス・ジョンソン症候群、レンサ球菌感染、口腔内痛のため入院した（入院日：2021/09/05）。</p> <p>事象「スティーヴンス・ジョンソン症候群」、「口腔内痛」と「瞼球癒着」は医師の受診を必要とした。</p> <p>「スティーブンス・ジョンソン症候群」および「溶連菌感染」は未回復であったが、「口腔内の痛み」の転帰は不明であった。</p> <p>報告者はスティーブンス・ジョンソン症候群とBNT162B2の因果関係を可能性小とした。</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入手できない。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報：(2022/09/26) 本報告は以下の文献情報による文献報告である：「因果関係は不明だが新型コロナウイルスワクチンの接種後に生じた Stevens - Johnson 症候群の 1 例」、第 75 回福井県眼科集談会、2022; Vol:75th。

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：新しい報告者の追加、文献情報の追加、新しい臨床検査の追加および事象「スティーヴンス・ジョンソン症候群」のため医師を受診にチェックを入れた。

患者は 45 歳の女性であった。

2021 年 9 月 3 日に患者は両眼の異物感があったが、新型コロナウイルスワクチン接種を受けた。

9 月 4 日、両結膜充血と口内炎が出現した。

近医耳鼻咽喉科にてレボフロキサシン点眼とアセトアミノフェン内服を処方された。

9 月 5 日、口内炎の増悪により食事摂取困難、体幹/四肢に皮疹も出現したため、A 病院の皮膚科に入院した。

A 病院の眼科診察で、偽膜形成、瞼球癒着、角膜びらんを認め、SJS の診断に至った。

患者はステロイドパルス、ガンマグロブリン大量静注療法、およびベタメタゾン点眼などで治療を行ったが、眼表面炎症のコントロールは不良であった。したがって、患者は 10 月 27 日に当科に紹介された。患者の処置は現在まだ継続中である。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

13469	<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>コーニス症候群;</p> <p>チアノーゼ;</p> <p>不快気分;</p> <p>多汗症;</p> <p>心電図ST部分下降;</p> <p>末梢冷感</p>	<p>痛風;</p> <p>脳新生物;</p> <p>脳腫瘍手術</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127364。</p> <p>2021/07/13 13:40、64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：報告なし、投与経路不明、64歳時、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、61歳に脳腫瘍（手術を必要とする）、痛風（内服薬と治療中）があった。</p> <p>患者は家族歴がなかった。</p> <p>患者の併用薬には、痛風のため、不明の内服薬があった。</p> <p>2021/07/13、ワクチン接種前の体温はセ氏36.5度であった。</p> <p>2021/07/13 13:46（ワクチン接種日）、経過観察中、気分不快を訴えたため、病院へ救急搬送された。</p> <p>全身発汗、チアノーゼ、末梢冷感があった。</p> <p>13:52、左大腿部へアドレナリン0.3mg筋注が実施された。</p> <p>14:00、ソルコーテフ100mg静注は実施された。</p> <p>14:16、ラクッテクを開始した。</p> <p>心電図にてST低下があった。</p> <p>15:08、気分不快は軽減した。</p> <p>15:35、経過観察のための入院と決定した。</p> <p>2021/07/13、心電図はST低下を示した。</p> <p>2021/07/14、心電図に虚血性変化を認めず、心エコーにて収縮能に異常を認めなかった。</p> <p>2021/07/15、軽快し、退院した。</p> <p>報告者はアナフィラキシーを発症したと考えた。</p>
-------	--	--------------------------------------	--

2021/08/01 (ワクチン接種 19 日後)、患者は、事象から軽快した。

臨床情報：

皮膚症状 (発疹、紅斑、蕁麻疹など) ; 呼吸器症状 (咳嗽、呼吸苦、喘鳴、喘息様症状など) ; 消化器症状 (悪心、嘔吐、腹痛など) を含むアレルギー反応はなかった。

患者は、急性冠症候群を有していなかった。

ワクチン接種日時からアレルギー反応の発現日時まで期間は、2021/07/13 13:46 であった。

2021/07/13、心電図を実施した。

冠動脈画像検査、冠動脈 CT と冠動脈 MRI は未実施であった。

2021/07/13 13:40、患者は初回ワクチン接種を受けた。

報告薬剤師は事象を重篤 (入院のため) 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) の可能性はなかった。

報告薬剤師意見：

コミナティ投与直後のアナフィラキシーショックであった。心電図にて ST 低下を認めため循環器内科が介入した。アドレナリン投与後に ST 変化が出現しているため、アナフィラキシー様反応後の ST 変化であるので Kounis 症候群と考えた。念のため入院管理とし、その後、心電図と心エコーでフォローして問題を認めなかったため退院とした。

BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されなかった。追加報告にて要請される。

追加情報（2021/11/11）：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り、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/09/21）：本報告は、再調査票の回答で、連絡可能な同業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：臨床情報が追加された、経過欄が更新された。

これ以上の再調査は不可能である。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。

14039	<p>そう痒症；</p> <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>呼吸困難；</p> <p>手掌紅斑；</p> <p>狭心症；</p> <p>発疹；</p> <p>紅斑；</p> <p>胸部不快感</p>	<p>喘息；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>本報告は、2つの報告のうちの最初のものである。</p> <p>最初の報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手された報告である。PMDA 受付番号：v21127120。</p> <p>2021/09/16 17:05、55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：FF9944、有効期限：2022/02/28、左肩（腕）筋肉内、単回量、2回目、55歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、サバアレルギー、喘息であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>アレルギーの既往歴はなく、アレルギーに関連する特定の薬剤は服用（又はいつでも利用できる状況）していなかった。</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を受けていなかった。</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ていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>4週間以内にその他のワクチン接種はを受けていなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</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>以前、免疫のためインフルエンザ・ワクチンを受け、局所膨張を発現した。</p> <p>2021/08/26 17:05、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2782、有効期限：2022/02/28、単回量、1回目、左肩筋肉内）の接種を受け、舌の麻痺と下痢を発現した。接種翌日に下痢を発症し、3日間続いた。</p>
-------	--	---------------------------	---

狭心症を発現した。

2021/09/16 17:15、左指間のかゆみ、

2021/09/16 17:20、手掌の発疹と軽い呼吸苦 / 呼吸苦が発現した。

日付不明、接種箇所の蕁麻疹を発現した。

臨床経過は以下の通り：

2021/09/16 17:05、2 回目のコロナ・ワクチン接種を受けた。

17:15 ごろ、左指間のかゆみが現れた。

17:20、手掌の発疹、軽い呼吸苦が現れた。

17:32、アレグラを内服した。

SpO2 : 99%であった。

発疹は改善したが、呼吸苦は持続していた。

病院へ搬送された。

2021/09/16 17:10 (ワクチン接種 5 分後)、アナフィラキシーを発現した。

アレルギー反応の症状は以下のとおり報告された：

皮膚症状 (手掌のかゆみ、発赤、接種局所の蕁麻疹を含む) があった。

呼吸器症状 (胸部の呼吸苦、呼吸困難 (喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない) を含む) があった。

消化器症状はなかった。2 回目接種時には消化器症状はなかった。しかし、1 回目後は接種翌日から下痢が出現し、3 日間続いた。

2021/09/16 17:05、2 回目ワクチンを接種した。

急性冠症候群はなかった。

患者は他院に転送されたが、急性冠症候群は認めなかった。

ワクチン接種日からアレルギー反応発現までの時間：10分後よりかゆみ出現した。

心電図は未実施であった。

報告病院では心電図は行われなかった。救急搬送先では心電図施行し、「異常なし」と言われたと、報告者は患者から後日聞いた。

冠動脈造影検査、冠動脈CT検査、冠動脈MRI検査は未実施であった。報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類した。ワクチンと事象の因果関係は、関連ありとした。

有害事象は、救急治療室と診療所の受診を必要とした。

コメントは以下の通り：

2回目ワクチン接種後5分後頃。

手掌のかゆみ、発赤出現。

接種約15分後に発赤の増大あり、経口アレグラを内服。

その後胸部不快感出現・持続。

血圧低下はなし。胸部症状改善ないため念のため他の病院へ転送。後日、アナフィラキシーと診断（ショック症状なし）。

事象のすべての徴候及び症状：

かゆみの訴え後、17:10頃より5分毎に血圧測定した。血圧110/70sを維持。SpO2は、同時刻測定97-98%。酸素飽和度：(2021/09/16)99%；肺野ラ音なし。

事象の時間的経過：

17:05、かゆみ、手掌発赤があった。

17:20、発赤増強傾向。Vitalは安定。

17:32、発赤持続し、経口アレグラ内服。Vitalは安定。胸部呼吸苦出現。SpO2は、持続測定も97-98%。心電図：（日付不明）異常なし。発赤は改善も、胸部症状は改善せず、17:50頃に他の病院へ転送された。

患者は抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした。17:32、アレグラ OD 錠を内服した。

呼吸器、皮膚/粘膜を含む多臓器障害があった。

呼吸器の呼吸困難の詳細は、SpO₂の低下はなし、喘息の既往あるも肺野ラ音は聴取せず。のども聴診器上の異常雑音なし。

皮膚/粘膜はその他があり、詳細は手掌、手指のかゆみ、指の発赤(2021)は経口アレグラ OD で改善した。

2回目接種後、消化器はなかった。

アナフィラキシーの重篤性は、医学的に重要な事象とされた。処置は、胸部不快感および接種箇所の蕁麻疹以外はすべての事象のために受けた。

事象アナフィラキシーは、救急治療室、診療所受診に至った。

アナフィラキシーの転帰は、アレグラ OD60mg を含む治療により2021年に回復；指の発赤、かゆみおよび手掌発赤は軽快；残りの事象の転帰は不明であった。

アナフィラキシーの分類(ブライトン分類)は次の通り：

マイナー基準は、接種局所の蕁麻疹および喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難を含んだ。

すべてのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件)は、突然発症 AND、徴候および症状の急速な進行 AND、複数(2つ以上)の器官系症状を含む：<1つ以上の(マイナー)循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準>AND<2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上の(マイナー)症状基準>。

カテゴリー(3)レベル3：<<アナフィラキシーの症例定義>>参照。

報告医師のコメントは、以下の通り：

狭心症の疑いがあったため、病院へ搬送された。

追加情報（2021/10/08）：追加報告書に応答した同じ連絡可能な医師からの新たな情報は、以下の通り：

2回目の投与経路および注射部位、初回の投与量情報、病歴、検査値、新事象（アナフィラキシー、手掌のかゆみと発赤、胸部不快感、指の発赤）、臨床経過の追加。併用薬なし。

追加情報（2021/11/23）：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（2021/12/03）：本報告は連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。更新情報：1回目および2回目投与の使用期限の更新、事象指の発赤、かゆみおよび手掌発赤の転帰を軽快へ更新。

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（2022/08/23）：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（2022/09/15）：本報告は、追加調査の結果、同医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：接種歴の注記（下痢の副反応）追加；事象の詳細、事象限局性そう痒の発現時間を更新；事象発赤/呼吸困難の報告記載名を更新；新たな事象、限局性蕁麻疹を追加、および新たな検査値、心電図を追加した。

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>14324</p>	<p>体調不良; 心臓死; 炎症; 白血球障害; 脱水; 食欲減退; C - 反応性蛋白増加</p>	<p>甲状腺機能低下症; 疾患; 糖尿病; 脂質異常症</p>	<p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。本報告は、医薬情報担当者を介して入手した。</p> <p>2021/09/09 (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、注射剤、筋肉内経路、ロット番号: FF5357、使用期限: 2021/11/30、0.3ml、単回量) 2回目を接種した。(69歳時)</p> <p>病歴は、甲状腺機能低下、糖尿病、脂質異常症(すべて2014/01/11から継続中)および疾患(不特定)であった。</p> <p>事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>2020年、インフルエンザワクチン接種を受けた。副反応歴なし。</p> <p>併用薬は、ワクチン接種の2週以内の甲状腺製剤(チラーゼン、甲状腺機能低下に対して)、テネリグリプチン臭化水素酸塩(テネリア、糖尿病に対して)、プラバスタチンナトリウム(メパロチン、脂質異常症に対して)であった。すべての薬剤は経口、不明日から継続中(長期)であった。</p> <p>2021/08/19、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: FF3620、使用期限: 2022/02/28、筋肉内経路、1回目、0.3ml、単回量) を接種した。(69歳時)</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週以内にその他のワクチンは受けなかった。</p> <p>初回ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.6 度であった。</p> <p>初回ワクチン接種予診票によると、以下の情報が示された:</p> <p>患者は疾患(詳述なし)を患っており、治療または投薬を受けていた。</p> <p>過去1ヵ月の間に発熱や病気にかかっていなかった。</p> <p>ワクチン接種日、体に具合の悪いところはなかった。</p> <p>ひきつけ(けいれん発作)をこれまで起こしたことはなかった。</p> <p>これまで薬や食品などで重いアレルギー症状(アナフィラキシーなど)を発現したことはなかった。</p>
--------------	--	---	--

これまでに予防接種後に具合が悪くなったことはなかった。

過去 2 週間以内に予防接種はなかった。

2 回目接種後、異常は示された。

2021/09/09、コミナティ 2 回目接種後、体調不良を訴えた。

2021/09/27、死亡した。

2021/09/09 時間不明（2 回目ワクチン接種後）、食欲不振、脱水、炎症反応を発現した。

2021/09/23（ワクチン接種の 14 日後）、患者は心臓死した。

2022/09/28 の追加情報時、報告者は、死因が食思不振、脱水、炎症反応でもあったことを知らされた。

報告者は、死因が心臓死であったと警察より知らされた。

事象の経過は以下の通り：

2021/09/08、報告病院にて血液検査が実施され、異常は見られなかった。

2021/09/09、ワクチン 2 回目を接種した。

2021/09/21、食事をとることができなかったため、別の病院を受診した。

事象により救急治療室受診を必要とした。

報告者は CRP 陽性、白血球異常値が出ていたことを、患者の死亡後に病院から報告を受けた。

報告者は、死因が心臓死であったと警察より知らされた。

事象の転帰は 2021/09/23 に死亡、他の事象の転帰は不明であった。

患者が処置を受けたかどうかは不明であった。

報告医師は事象を死亡と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。剖検は実施されなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

2021/09/08 に実施された血液検査で異常は見られなかったが、血液検査結果（2021/09/21）異常ありとの報告を考慮すると、BNT162B2 との因果関係が疑いあり。

2021/11/19 の追加報告：

コメント：ワクチン接種後 1 週間程度で食欲不振、次第にアメも食べられなくなった。

2021/09/21、他院救急科で、点滴静注（DIV）等検査し、脱水等指摘された。

2021/09/23 05:00（朝）、患者が死亡しているところを家族が発見した。

2021/09/09、ワクチン接種後、患者は病院を受診しなかった。

調査項目：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。

過去に副作用はなかった。

2020 年に、インフルエンザワクチン接種を受けた。

副反応歴はなし。

患者は家族と同居していた。

介護を必要としていなかった。

日常生活動作（ADL）は自立であった。

嚥下機能は正常であった。

ワクチン接種前の異常なし。

ワクチン接種後、ワクチン接種日に異常は見られなかった。

2021/09/10 頃、ワクチン接種後、患者は病院受診なく、接種直後から不調とのことであった。

2021/09/23、他院受診後、帰宅時に死亡したようであった。

救急要請されたかどうかは不明であった。

死亡時画像診断についての情報はなかった。

診断医との連絡なく、報告医師は死因についての意見、または死因に対する考察はなかった。

報告医師は、死亡と BNT162B2 との因果関係を可能性ありと評価した。

2021/10/19 現在、製品品質苦情は調査が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むと結論付けた。最終的な範囲は報告されたロット番号 FF5357 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。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。報告された不具合の内容は調査により確認されなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

2021/10/25 の製品調査概要結果に基づき、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。

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ない。

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は、認められなかった。

また、ロットの工程に逸脱の発生はなかった。

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おいて原因が認められなかったため、特段のCAPAは実施しない。

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（2021/10/04）：ファイザー医薬情報担当者を通じて同医師から報告された新情報は以下を含む：

患者の詳細、病歴、死因追加、反応データ（以前死亡と報告された事象は心臓死に更新された）、ロット番号、初回及び2回目ワクチン接種、初回ワクチン接種の予診票が報告された。

追加情報（2021/10/19）：製品品質苦情グループから入手した新情報は、以下を含む：

調査結果。

追加報告（2021/10/25）：製品品質苦情グループから入手した新情報は以下を含んだ：製品調査概要結果。

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（2021/11/19）：これは、連絡可能な同医師からの調査票の返答での自発的な追跡報告である。新情報は情報源に従って逐語的に含まれた：1回目投与の投与経路、初回および2回目投与の使用期限、臨床経過、関連する病歴の詳細：開始日、継続中、ワクチン歴、併用薬の詳細。追加された事象：食欲不振、脱水、炎症反応。

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:

本追加調査報告は、以前報告された情報を修正するために提出されている:

「ワクチン接種後 1 週間程度で食欲不振、冷食やアメも食べられなくなった」から「ワクチン接種後 1 週間程度で食欲不振、次第にアメも食べられなくなった」に修正された経過資料。

追加情報 (2022/09/28) : 本報告はファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報 : ロット番号使用期限を「2021/11/30」に更新、新たな事象 (体調不良の追加)、死因 (食欲不振、脱水、炎症反応の追加)、死亡日を「2021/09/27」に更新。

<p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加;</p>		<p>本報告は製品品質グループ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：v21121932。</p>
<p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加;</p>	<p>大動脈弁修復;</p>	<p>2021/06/25 15:00、86歳の男性患者は、COVID-19免疫のために、2回目単回量のBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、86歳時）を接種した。</p>
<p>アルブミン・グロブリン比減少;</p>	<p>大動脈狭窄;</p>	<p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「大動脈狭窄」（継続中か不明）；「慢性心不全」（継続中か不明）；「狭心症」（継続中か不明）；「大動脈弁外科手術」（継続中か不明）；「発作性心房細動」（継続中か不明）；「TAVI」（継続中でない）、メモ：大動脈弁狭窄のため；「PCI」（継続中でない）、メモ：狭心症のため；「在宅酸素」（継続中）。</p>
<p>チアノーゼ;</p>	<p>心房細動;</p>	<p>併用薬は以下を含んだ：クロピドグレル（経口）；フロセミド（経口）；リクシアナ（経口）；ピソプロロールフマル酸塩（経口）；ジゴキシン（経口）。</p>
<p>14454 トロポニンT増加;</p>	<p>慢性心不全;</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、ロット#EX3617、有効期限2021/08/31、接種日：2021/05/26、患者86歳時、COVID-19免疫のため）であった。</p>
<p>プロトロンビン時間比増加;</p>	<p>狭心症;</p>	<p>以下の情報が報告された：</p> <p>狭心症（死亡、医学的に重要）、発現2021/06、転帰「死亡」、「狭心症が悪化」と記載された。</p>
<p>ヘマトクリット減少;</p>	<p>経皮的冠インターベンション;</p>	<p>心臓弁膜疾患（非重篤）、発現2021/06、転帰「不明」、「弁膜症」と記載された。</p>
<p>ヘモグロビン減少;</p>	<p>酸素療法</p>	<p>酸素飽和度低下（死亡）、発現2021/06/25、転帰「死亡」、「SpO2 70%後半/SpO2 74%」と記載された。</p>
<p>低血圧;</p>		<p>胸痛（死亡）、発現2021/06/25、転帰「死亡」。</p>
<p>体調不良;</p>		<p>体調不良（非重篤）、発現2021/06/25、転帰「不明」。</p>
<p>免疫グロブリン増加;</p>		<p>アルブミン・グロブリン比減少（非重篤）、発現2021/06/26、転帰「不明」、「A/G比1.1(L)（正常範囲1.32-2.23）」と記載された。</p> <p>血中アルカリホスファターゼ増加（非重篤）、発現2021/06/26、転帰「不明」、「ALP (IF) 123 IU/L (H) (38-113)/ALP (JS換算) 349 IU/L (H) (106-322)」と記載された。</p>

平均赤血球ヘモグロビン濃度減少;	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 (非重篤)、発現 2021/06/26、転帰「不明」、 「ALT 83 IU/L (H) (10-42)」と記載された。
心不全;	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 2021/06/26、転帰「不明」、 「AST 143 IU/L (H) (13-30)」と記載された。
心拍数減少;	脳性ナトリウム利尿ペプチド増加 (非重篤)、発現 2021/06/26、転帰「不明」、 「BNP 72.0 pg/mL (H) (0-18.4)」と記載された。
心筋虚血;	血中尿素増加 (非重篤)、発現 2021/06/26、転帰「不明」、 「BUN 43.8 (H) mg/dL (8-20)」と記載された。
心肺停止;	血中クレアチン増加 (非重篤)、発現 2021/06/26、転帰「不明」、 「CRE 1.91 mg/dL (H) (0.65-1.07)」と記載された。
心臓弁膜疾患;	C - 反応性蛋白増加 (非重篤)、発現 2021/06/26、転帰「不明」、 「CRP 定量 3.58 mg/dL (H) (0-0.14)」と記載された。
急性冠動脈症候群;	心肺停止 (死亡、医学的に重要)、発現 2021/06/26、転帰「死亡」。
急性心不全;	血中乳酸脱水素酵素増加 (非重篤)、発現 2021/06/26、転帰「不明」、 「LDH (IF) 507 IU/L (H) (124-222)」と記載された。
意識レベルの低下;	平均赤血球ヘモグロビン濃度減少 (非重篤)、発現 2021/06/26、転帰「不明」、 「MCHC 30.3% (L) (31.7-35.3)」と記載された。
意識変容状態;	プロトロンビン時間比増加 (非重篤)、発現 2021/06/26、転帰「不明」、 「PT-INR 2.03 (H) (0.89-1.13)」と記載された。
意識消失;	総蛋白減少 (非重篤)、発現 2021/06/26、転帰「不明」、 「TP 5.8 g/dL (L) (6.6-8.1)」と記載された。
狭心症;	免疫グロブリン増加 (非重篤)、発現 2021/06/26、転帰「不明」、 「血算コメント IG 増加」と記載された。
白血球数増加;	心不全 (死亡、医学的に重要)、発現 2021/06/26、転帰「死亡」。
総蛋白減少;	急性心不全 (死亡、医学的に重要)、発現 2021/06/26、転帰「死亡」。
胸痛;	血中ブドウ糖増加 (非重篤)、発現 2021/06/26、転帰「不明」、 「随時血糖 205 mg/dL (H) (73-109)」と記載された。

脳性ナトリウム利尿ペプチド増加;	意識変容状態(死亡、医学的に重要)、発現 2021/06/26、転帰「死亡」、「意識障害/意識悪い」と記載された。
血中アルカリホスファターゼ増加;	チアノーゼ(死亡)、発現 2021/06/26、転帰「死亡」。
血中カリウム増加;	意識レベルの低下(医学的に重要)、発現 2021/06/26、転帰「不明」、「意識レベルの低下(意識 JCS III-200)」と記載された。
血中クレアチン増加;	ヘマトクリット減少(非重篤)、発現 2021/06/26、転帰「不明」、「ヘマトクリット 31.4% (L) (40.7-50.1)」と記載された。
血中ブドウ糖増加;	ヘモグロビン減少(非重篤)、発現 2021/06/26、転帰「不明」、「ヘモグロビン 9.5 g/dL (L) (13.7-16.8)」と記載された。
血中乳酸脱水素酵素増加;	血圧測定不能(非重篤)、発現 2021/06/26、転帰「不明」、「血圧測定不可」と記載された。
血中尿素増加;	低血圧(非重篤)、発現 2021/06/26、転帰「不明」、「血圧低く測定不可/低血圧」と記載された。
血圧測定不能;	意識消失(医学的に重要)、発現 2021/06/26、転帰「不明」、「意識消失/反応がなく」と記載された。
血小板数減少;	心筋虚血(死亡、医学的に重要)、発現 2021/06/26、転帰「死亡」。
赤血球数減少;	血小板数減少(非重篤)、発現 2021/06/26、転帰「不明」、「血小板 $14.2 \times 10^4/\mu\text{l}$ (L) (15.8-34.8)」と記載された。
酸素飽和度低下;	心拍数減少(非重篤)、発現 2021/06/26、転帰「不明」、「脈拍 40/回」と記載された。
C - 反応性蛋白増加	赤血球数減少(非重篤)、発現 2021/06/26、転帰「不明」、「赤血球 $345 \times 10^4/\mu\text{l}$ (L) (435-555)」と記載された。
	血中カリウム増加(非重篤)、発現 2021/06/26、転帰「不明」、「血清 K 5.0 mEq/L (H) (3.6-4.8)」と記載された。
	トロポニン T 増加(非重篤)、発現 2021/06/26、転帰「不明」、「トロポニン T 定量 0.231 ng/mL (H) (0-0.014)」と記載された。
	白血球数増加(非重篤)、発現 2021/06/26、転帰「不明」、「白血球 $115 \times 10^2/\mu\text{l}$

(H) (33-86)」と記載された。

急性冠動脈症候群 (医学的に重要)、転帰「不明」。

事象「胸痛」、「SpO2 70 後半/SpO2 74%」、「心肺停止」、「意識障害/意識悪い」、「チアノーゼ」、「意識レベルの低下 (意識 JCS III-200)」、「意識消失/反応がなく」、「急性冠症候群」、「体調不良」、「血圧低く測定不可/低血圧」、「血圧測定不可」および「脈拍 40/回」は救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受けた:

Activated partial thromboplastin time (24-32): (2021/06/26) 31.1 秒; Alanine aminotransferase (10-42): (2021/06/26) 83 IU/l, メモ: (H); Albumin globulin ratio (1.32-2.23): (2021/06/26) 1.1, メモ: (L); Aspartate aminotransferase (13-30): (2021/06/26) 143 IU/l, メモ: (H); Band neutrophil count: (2021/06/26) 3.0; Basophil count: (2021/06/26) 0.0; Basophil percentage: (2021/06/26) 0.4 %; Blood albumin (4.1-5.1): (2021/06/26) 3.0 g/dl, メモ: (L); Blood alkaline phosphatase (106-322): (2021/06/26) 349 IU/l, メモ: (H); Blood alkaline phosphatase (38-113): (2021/06/26) 123 IU/l, メモ: (H); Blood bilirubin (0.4-1.5): (2021/06/26) 1.5 mg/dl; Blood calcium (8.8-10.1): (2021/06/26) 8.8 mg/dl; Blood chloride (101-108): (2021/06/26) 101 mEq/l; Blood creatine (0.65-1.07): (2021/06/26) 1.91 mg/dl, メモ: (H); Blood creatine phosphokinase (59-248): (2021/06/26) 88 IU/l; Blood creatine phosphokinase MB (0-25): (2021/06/26) 20 IU/l; Blood glucose (73-109): (2021/06/26) 205 mg/dl, メモ: (H); Blood lactate dehydrogenase (124-222): (2021/06/26) 507 IU/l, メモ: (H); Blood potassium (3.6-4.8): (2021/06/26) 5.0 mEq/l, メモ: (H); Blood pressure measurement: (2021/06/26) 血圧低く測定不可; Blood sodium (138-145): (2021/06/26) 145 mEq/l; Blood test: (2021/06/26) 明らかなものなし; Blood urea (8-20): (2021/06/26) 43.8 mg/dl, メモ: (H); Brain natriuretic peptide (0-18.4): (2021/06/26) 72.0 pg/mL, メモ: (H); Coma scale: (2021/06/26) III-200; Computerised tomogram: (2021/06/26) 異常なし; (2021/06/26) 特に問題なし; (2021/06/26) 明らかなものなし; C-reactive protein (0-0.14): (2021/06/26) 3.58 mg/dl, メモ: (H); Eosinophil count: (2021/06/26) 0.0; Eosinophil percentage: (2021/06/26) 0.6 %; Erythroblast count: (2021/06/26) 1.0; Full blood count: (2021/06/26) 0.0; Gamma-glutamyltransferase (13-64): (2021/06/26) 27 IU/l; Glomerular filtration rate (正常下限値 90): (2021/06/26) 26.6 ml/分/1.73m², メモ: (L); Haematocrit (40.7-50.1): (2021/06/26) 31.4 %, メモ: (L); Haemoglobin (13.7-16.8): (2021/06/26) 9.5 g/dl, メモ: (L); Heart rate: (2021/06/26) 40 回; Imaging procedure: (2021/06/26) 特に死因となるものなし; Immunoglobulins: (2021/06/26) IG 増加; clinical chemistry: (2021/06/26) 特に問題なし; (2021/06/26) 溶血 - ; (2021/06/26) 黄疸 - ; (2021/06/26) 乳び - ; Lymphocyte count: (2021/06/26) 29.0; Lymphocyte morphology abnormal: (2021/06/26) 0.0;

Lymphocyte percentage: (2021/06/26) 29.0 %; Mean cell haemoglobin (27.5-33.2): (2021/06/26) 27.5 pg; Mean cell haemoglobin concentration (31.7-35.3): (2021/06/26) 30.3 %, メモ: (L); Mean cell volume (83.6-98.2): (2021/06/26) 91.0 fL; Metamyelocyte count: (2021/06/26) 0.0; Monocyte count: (2021/06/26) 5.0; Monocyte percentage: (2021/06/26) 6.2 %; Myeloblast count: (2021/06/26) 0.0; Myelocyte count: (2021/06/26) 2.0; Neutrophil count: (2021/06/26) 61.0; Neutrophil percentage: (2021/06/26) 63.8 %; Oxygen saturation: (日付不明日) 80 後半, メモ: いつもは; (2021/06/25) 70 後半; (2021/06/26) 74 %; Platelet count (15.8-34.8): (2021/06/26) 14.2 x 10⁴ /mm³, メモ: (L); Promyelocyte count: (2021/06/26) 0.0; Protein total (6.6-8.1): (2021/06/26) 5.8 g/dl, メモ: (L); Prothrombin time (0.89-1.13): (2021/06/26) 2.03, メモ: (H); Red blood cell count (435-555): (2021/06/26) 345 x 10⁴/uL, メモ: (L); Red cell distribution width: (2021/06/26) 18.7 %; Red cell distribution width: (2021/06/26) 61.0 fL; Troponin T (0-0.014): (2021/06/26) 0.231 ng/ml, メモ: (H); White blood cell count (33-86): (2021/06/26) 115 x 10²/uL, メモ: (H)。

心肺停止の結果として、治療的な処置がとられた。

患者死亡日は、2021/06/26 であった。

報告された死因: 「心不全や心筋虚血が出現したと考えられる」、「急性心不全」、「胸痛」、「SpO₂ 70%後半/SpO₂ 74%」、「心肺停止」、「意識障害/意識悪い」、「チアノーゼ」、「狭心症が悪化」。

剖検は実施されなかった。

報告者は、「急性心不全」、「胸痛」、「SpO₂ 70%後半/SpO₂ 74%」、「心肺停止」、「意識障害/意識悪い」、「チアノーゼ」は BNT162b2 と関連なしと考えた。

調査結果の結論: 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。

リファレンスをつけられた PR ID の検査は、以下の結論に至った:

参照 PR ID 6067949 (本調査記録の添付ファイル参照)。

検査結果の概要：

匿名の倉庫の工程では原因となる可能性がある事項は認められなかった。

よって、倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。

品質情報に関連する事項は認められなかった。

逸脱の何も、製品品質に影響を及ぼすために考慮されなかった。

ロットについて倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

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

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象の苦情を調査した。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。

追加情報（2021/08/30）：

製品品質苦情グループから受領した新たな情報は以下の通り：ロット番号に対する検査結果：FA5765。

追加情報は完了である。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/16）：

製品品質苦情グループから受領した新たな情報は以下の通り：検査結果の概要。

追加情報：(2021/09/28)

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(2021/10/04)：

同一の連絡可能な医師から受領した新たな情報は以下の通り：

臨床検査値の追加、新たな病歴、反応データ(追加の新規事象)、臨床経過情報。

追加調査は完了した。更なる情報は期待できない。

追加情報(2022/09/01)：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。原資料に含まれる新情報：事象急性冠動脈症候群およびアレルギー反応が追加され、臨床経過欄にて追加の臨床情報が更新された。

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、以前報告された情報を修正するために提出されている：事象「アレルギー反応」が削除された。「ワクチン接種日からアレルギー反応及び急性冠症候群発現までの時間は不明であった。」は、「ワクチン接種日から急性冠症候群発現までの時間は不明であった。」に更新された。

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。臨床検査値と関連する事象名および経過を修正した。

14471	倦怠感； 収縮期血 圧上昇； 呼吸困難； 心筋炎； 悪心； 血栓症	びまん性 大細胞型 B細胞性 リンパ腫； バセドウ 病； 肺高血圧 症； 薬物過敏 症	<p>本報告は、規制当局を介した、連絡可能な報告者（医師および看護師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128690。</p> <p>2021/08/25 09:00（接種日）、72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：FF9942、使用期限：2021/11/30、筋肉内、1回目、単回量、ワクチン接種時72歳）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>抗生剤アレルギー（継続中であるかどうかは不明）；</p> <p>胃びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫（継続中であるかどうかは不明）；</p> <p>肺高血圧（継続中であるかどうかは不明）；</p> <p>バセドウ病（継続中）。</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>2021/08/25 発現、収縮期血圧上昇（非重篤）、転帰「不明」、「血圧は上が140から150」と記述された；</p> <p>2021/08/25 発現、呼吸困難（死亡）、転帰「死亡」、「息苦しい」と記述された；</p> <p>2021/08/25 16:00 発現、倦怠感（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>2021/08/25 16:00 発現、悪心（非重篤）、転帰「不明」、「吐き気」と記述された；</p> <p>2021/08/25 21:00 発現、心筋炎（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「急性心筋炎」と記述された；</p> <p>2021/08/25 21:00 発現、血栓症（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「本屍の心臓に微小血栓を伴う高度かつ急性期の心筋炎が認められ」と記述された。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>血液培養：（不明日）陰性；</p>
-------	---	--	--

収縮期血圧：（2021/08/25）収縮期 140～150、拡張期 80；

体温：（2021/08/25）35.0 度、注釈：ワクチン接種前；

心血管評価（2021/08/28）冠状動脈狭窄なし。、注釈：前下行枝のみ軽度狭窄（病的ではない）があり、他には狭窄なし；

組織学的検査：（2021/08/28）心肺組織学的検査：心外膜に出血、注釈：および心外膜側心筋に出血（ほぼ全周性）、および小血管内に微小血栓あり。

病理組織学的検査：心筋組織の炎症所見あり。心臓重量 394g。冠状動脈狭窄軽度。

心外膜及び心外膜側心筋のみで出血を認めた。右室を含め、全ての部位で小血管内に微小血栓が認められた；

酸素飽和度：（2021/08/25）97 から 99；

ウイルス検査：（日付不明）陰性。

心筋炎、血栓症の結果として治療処置がとられたかは、不明であった。

患者の死亡日は、2021/08/27 であった。

報告された死因：「急性心筋炎」、「本屍の心臓に微小血栓を伴う高度かつ急性期の心筋炎が認められた」、「息苦しい」。

剖検は、「本屍の急性心筋炎はワクチン接種による副反応と考えざるを得ない/本屍の心臓に微小血栓を伴う高度な急性期の心筋炎が認められた」ことを明らかにした（心筋炎）。

臨床経過：

患者は、72 歳の女性であった。

患者が COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。

患者が事象発現の 2 週間以内に他の薬剤を投与されたかどうかは不明であった。

2021/08/25（ワクチン接種日）、21:00 頃に急性心筋炎が発現し、患者は急性心筋炎で

死亡した。

2021/08/25、患者は1回目のワクチン接種を受けた。ワクチン接種20分後、息苦しいとの訴えがあった。血圧は収縮期140から150であり、拡張期80であった。SpO2は97から99%であった。その後患者は帰宅した。

2021/08/25、ワクチン摂取後の待機中より体調不良を訴えていたが、回復したため帰宅した。

2021/08/25 16:00(7時間後)、体調不良を家族に訴える様になり(倦怠感、吐き気)、家族が様子を見に来ていた。

2021/08/26、連絡が取れなくなり、家族が様子を見に来たところ、自宅で死亡していた。

調査項目に関する情報は、以下の通りであった：

医薬品副作用歴、報告以外のワクチン接種歴、ワクチンへの副反応歴は、不明であった。

患者は、自宅、独居で日常生活をしていた。

要介護度と日常生活動作自立度は、何もなかった。

患者は、嚥下/経口摂取が可能であった。

ワクチン接種前に、特に異常はなかった。

ワクチン接種後、患者は一時的な体調不良があったが、回復し、帰宅した。

2021/08/25 21:00頃、異常発見された。

患者は自宅で、別居の家族に、倦怠感と吐気を訴えた。

救急要請はされなかった。

事象急性心筋炎に対し、治療が必要とされたかどうかは不明であった。

心筋炎は、劇症型であった。

2021/08/28、剖検が実施された。

死因身元調査法に基づく調査法解剖の結果、本屍の心臓に微小血栓を伴う高度かつ急性期の心筋炎が認められ、細菌やウイルス等の一般的に心筋炎を起こす基礎疾患は認められなかった。また、組織像より推定される発症時期がワクチン摂取後と矛盾しなかった。さらに、その他、死因となり得る疾患や外傷は認められなかった。よって、本屍の急性心筋炎はワクチン摂取による副反応と考えざるを得なかった。

心臓超音波検査は、未実施であった。

その他画像化検査は、未実施であった。

心電図検査は、未実施であった。

クレアチンキナーゼ MB (CK-MB) は未実施であった。

トロポニン T、トロポニン I は未実施であった。

C-反応性蛋白 (CRP) は未実施であった。

血沈検査 (ESR) は未実施であった。

D-ダイマーは未実施であった。

診断は、臨床症状を含まなかった。

患者は、同時発生的なウイルス感染の徴候または症状がなかった。

発熱を発症したかは、不明であった。

血液培養検査 (陰性) と心筋擦過ウイルス培養 (陰性) は、感染を診断/評価するために実施された。

心不全または駆出率低値歴はなかった。

基礎疾患として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。

臨床症状と所見を説明可能なその他の疾患が否定された。

2022/08/25 フォローアップ時、原疾患/合併症の有無は不明であった。

数日後、警察から患者が亡くなったと連絡があった。

検死はプライバシー大学で実施されたようであった。

2021年8月下旬頃、事象の転帰は死亡であった。

有害事象後の被験薬の投与は、中止であった。

報告者は、事象（血圧上昇と呼吸困難）を非重篤と分類した。

報告者は、事象とBNT162b2との関連の可能性大と述べた。

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありを評価した。

他要因（他の疾患等）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（2021/11/19）：再調査書面への返答として連絡可能な同医師から入手した新たな情報：被疑ワクチン詳細（投与経路）の更新、病歴（胃びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫、肺高血圧、バセドウ病）、事象の詳細（事象急性心筋炎の発現時間）、剖検の日付、死亡日、調査項目に関する情報が経過欄に追加された。

追加情報（2022/02/14）：

本報告は、追加報告書に応じた同連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。

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：

臨床検査値（剖検結果）は、更新された。

使用期限は更新された。

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：

経過内の、「2021/08/28、臨床症状/所見は倦怠感を含んだ」が「2021/08/25、臨床症状/所見は倦怠感を含んだ」に更新された。

これ以上の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（2022/03/02）：

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（2022/03/09）：

本報告は、追加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。

情報源の逐語に従って含まれる新情報は以下の通りである：

更新された情報は以下を含んだ：

人種情報；使用期限；臨床検査値が追加された（「血液培養検査」と「心筋擦過ウイ

ルス培養」、病理組織検査の結果が更新された)。

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(2022/08/25)：これは、重複症例 202101314104 と PV202200044748 からの情報を組み合わせた追加報告である。

最新及び今後のすべての追加情報は製造業者報告番号 202101314104 で報告することとする。保持されない症例から報告される情報は以下の通りであった：更新された情報は以下を含んだ：新事象血圧上昇、呼吸困難を追加した、報告された死因：息苦しいを追加した、患者タブの臨床検査値を更新した。

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、以前に報告した情報の修正報告である：

事象コーディングを「血圧上昇」から「収縮期血圧上昇」へ更新し、血圧の臨床検査データについて、「血圧」から「収縮期血圧」へ再コーディングした。病理組織学的検査の臨床検査データを削除し、「心肺組織学的検査/病理組織学的検査」の報告記載の下に含め、「剖検」から「組織学的検査」に再コーディングし、検査結果を追加した。また冠動脈検査の臨床検査データについて、「剖検」から「心血管評価」へ再コーディングした。

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：

心筋炎調査票情報を修正した(追加情報)。

14724	<p>アナフィラキシー反応;</p> <p>トロポニンI増加;</p> <p>不快気分;</p> <p>動悸;</p> <p>呼吸困難;</p> <p>急性冠動脈症候群;</p> <p>悪心;</p> <p>熱感;</p> <p>異常感;</p> <p>胃腸障害;</p> <p>胸部不快感;</p> <p>蒼白;</p> <p>血圧低下;</p> <p>過敏症</p>	<p>ダニアレルギー;</p> <p>動物アレルギー;</p> <p>喘息</p>	<p>本報告は規制当局から受領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：v21128464（医薬品医療機器総合機構（PMDA））。</p> <p>接種日 2021/09/30 11:25、46歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、46歳時に、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、左三角筋、筋肉内投与、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：喘息（継続か不明、メモ：発現日不明）、ハウスダスト、犬・猫アレルギー（継続か不明）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：</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>アナフィラキシー反応（医学的に重要）、2021/09/30 11:25に発現、転帰「軽快」、「アナフィラキシー/二峰性アナフィラキシー」と記載された。</p> <p>熱感（医学的に重要）、2021/09/30 11:45に発現、転帰「軽快」、「体が暑い感じ/体が暑い/体のしゃくねつ感」と記載された。</p> <p>不快気分（医学的に重要）、2021/09/30 11:45に発現、転帰「軽快」、「気分不快」と記載された。</p> <p>血圧低下（医学的に重要）、2021/09/30 12:00に発現、転帰「軽快」、「BP（血圧）80/50/血圧90/53」と記載された。</p> <p>動悸（医学的に重要）、2021/09/30 11:45に発現、転帰「軽快」、「ドキドキ感/動悸」と記載された。</p> <p>呼吸困難（医学的に重要）、2021/09/30 12:10に発現、転帰「軽快」、「呼吸困難/息苦しさ」と記載された。</p> <p>蒼白（医学的に重要）、2021/09/30 11:45に発現、転帰「軽快」、「顔色不良」と記載された。</p>
-------	---	---	--

異常感（非重篤）、2021/09/30 11:45 に発現、転帰「不明」、「気分不快軽度」と記載された。

胸部不快感（非重篤）、2021/09/30 14:30 に発現、転帰「軽快」、「胸部症状（重苦しい感じ）/胸部不快感/胸苦しさ」と記載された。

胃腸障害（非重篤）、2021/09/30 に発現、転帰「不明」、「接種後のアレルギーに伴う消化器症状と判断」と記載された。

過敏症（非重篤）、2021/09/30 に発現、転帰「不明」、「接種後のアレルギー」と記載された。

トロポニン I 増加（非重篤）、2021/09/30 に発現、転帰「不明」、「トロポニン I は軽度上昇」と記載された。

急性冠動脈症候群（医学的に重要）、転帰「不明」。

悪心（非重篤）、転帰「不明」。

事象「アナフィラキシー/二峰性アナフィラキシー」、「体が暑い感じ/体が暑い/体のしゃくねつ感」、「気分不快」、「BP（血圧）80/50/血圧 90/53」、「ドキドキ感/動悸」と「呼吸困難/息苦しさ」は医師の受診時に評価された。

皮膚症状：皮膚症状（発疹、紅斑、蕁麻疹など）はなかった（詳細：体のしゃくねつ感）（報告のとおり）。

呼吸器症状：息苦しさを感じたと訴えがあった（詳細：呼吸困難）。

消化器症状：不明（詳細：悪心）（報告のとおり）。

急性冠症候群があった/症状の種類、詳細：転院先の情報によると、トロポニン I は軽度上昇、再検でも上昇傾向であった。心電図変化なし。（これ以上の詳細は明記されていない。）

ワクチン接種日からアレルギー反応および急性冠症候群発現までの時間：（16:00 にタクシーにて転院先へ移動したため、発現時間は転院先にしかわからない。）

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：（2021/09/30）100/60、メモ：11:45（ワクチン接種後 20 分）；

（2021/09/30）100/60、メモ：12:20；（2021/09/30）90/53、メモ：ワクチン接種前；

（2021/09/30）90/53、メモ：ワクチン接種後 [逆トレンデレンブルグ体位を取り、ル

ート確保（アクチット 200ml）、ボスミン 0.2mL 皮下注を使用した。脈拍 90 回/分、血圧 90/53] ; (2021/09/30) 80/50、メモ：12:00（ワクチン接種 35 分後）；
(2021/09/30) 116/60、メモ：12:30；(2021/09/30) 110/70、メモ：12:45；
(2021/09/30) 90/60、メモ：13:00；(2021/09/30) 112/60、メモ：13:30 に；
(2021/09/30) 92/64、メモ：15:00；(2021/09/30) 90/60、メモ：他の病院到着時。

体温：(2021/09/30) 摂氏 36.2 度、メモ：ワクチン接種前；(2021/09/30) 摂氏 36.2 度、メモ：逆トレンデレンブルグ体位を取り、ルート確保（アクチット 200ml）、ボスミン 0.2mL 皮下注を使用した。脈拍 90 回/分、血圧 90/53、体温摂氏 36.2 度；
(2021/09/30) 摂氏 37.1 度、メモ：15:00。

心電図：(2021/09/30) 心電図変化なし。

脈拍：(2021/09/30) 90 回/分、メモ：逆トレンデレンブルグ体位を取り、ルート確保（アクチット 200ml）、ボスミン 0.2mL 皮下注を使用した。脈拍 90 回/分；
(2021/09/30) 90 回/分、メモ：12:30；(2021/09/30) 76 回/分、メモ：15:00；
(2021/09/30) 60 回/分、メモ：他の病院到着時。

酸素飽和度：(2021/09/30) 100%、メモ：11:45（ワクチン接種 20 分後）；
(2021/09/30) 100%、メモ：12:30；(2021/09/30) 97%、メモ：15:00；Troponin I:
(2021/09/30) トロポニン I は軽度上昇、メモ：トロポニン I は軽度上昇、再検でも上昇傾向。

アナフィラキシー反応、熱感、不快気分、血圧低下の結果として、治療的な処置がとられた：アクチット 200ml、ボスミン 0.2ml 皮下注が使用された。エホチール 1/2A 点滴内、側管よりエホチール 1/2AIV 施行した。

動悸：ボスミン 0.2mL、0.5mg ロラゼパム舌下実施した。

呼吸困難：ボスミン 0.2mL、0.5mg ロラゼパム舌下実施した。

蒼白、異常感、胸部不快感：患者は、アドレナリン、輸液を含む医学的介入を要した。

胃腸障害：ファモチジン、ポララミン 1A を IV 実施した。

過敏症：ファモチジン、ポララミン 1A を IV 実施した。トロポニン I 増加。心電図/冠動脈造影/冠動脈 CT/冠動脈 MRI は不明と報告された。

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（2021/11/15）：本報告は連絡可能な医師から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（血圧と体温の検査結果の追加、追加臨床検査値）、被疑薬の詳細（投与経路、解剖学的投与部位と有効期限の更新）と反応データ（アナフィラキシー、熱感、血圧低下、動悸、呼吸困難の事象タームを更新、事象アナフィラキシーと動悸の発現時刻の更新）であった。

追加情報は以下を含む：反応データ（新しい事象の追加：気分不快軽度、胸部症状（重苦しい感じ）/胸部不快感/胸苦しさ、接種後のアレルギーに伴う消化器症状と判断、トロポニンⅠは軽度上昇）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（2022/08/23）：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（2022/09/05）：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。（修正：「トロポニンⅠ」の臨床検査値が追加された）。

更新情報：事象「呼吸困難」（記載用語）、事象「トロポニンⅠ増加」（記載用語）、事象「熱感」（記載用語）、臨床検査値「トロポニンⅠ」が追加され、ワクチン接種歴の1回目が追加され、「バイオ/ワクチン製品」タブは「はい」から「ワクチン」に更新された。事象「悪心」および急性冠動脈症候群が追加され、臨床経過欄で追加情報が更新された。

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>14921</p> <p>- グル タミルト ランスフ ェラーゼ;</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>ヒトヘル ペスウィ ルス6感 染再燃;</p> <p>ワクチン アレ르기 ー;</p> <p>倦怠感;</p> <p>凝血異常;</p> <p>好酸球増 加と全身 症状を伴 う薬物反 応;</p> <p>急性腎障 害;</p> <p>播種性血 管内凝固;</p>	<p>疼痛;</p> <p>脂質異常 症;</p> <p>虫垂切除;</p> <p>血圧上昇;</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、以下の文献情報について 入手した自発報告である。</p> <p>「新型コロナワクチン（BNT162b2）接種との関連が疑われた薬剤性過敏症候群の1 例」、第25回日本病院総合診療医学会学術総会、2022年；25版、217ページ。PMDA受 付番号：v21129985（PMDA）。</p> <p>2021/07/28、74歳（74歳1ヵ月とも報告される）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：FC9873、使用期限：2021/09/30、筋肉内 投与、2回目、単回量、74歳時）を接種した。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の4週以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者の病歴は、降圧および鎮痛、虫垂切除は継続中か不明（20歳時）、高血圧、脂質異 常症であった（発現日は不明であった。治療は不要であった）。</p> <p>患者の病歴に、肥満、糖尿病、代謝症候群、経口避妊薬使用、全身麻酔を伴う直近の手 術、心拍障害、発現時の脱水、発現時の運動抑制、直近の大きな外傷（股関節部骨折な ど）、血栓塞栓症の家族歴、最近のヘパリン使用（事象発現の100日以内）はなかった。</p> <p>併用薬は不特定の停止日から2021/08/04まで降圧目的のため使用されたバルサルタ ン・アムロジピンベシル酸塩（アムバロ）、不特定の停止日から2021/08/04まで降圧 目的のため使用されたドキサソジン、不特定の停止日から2021/08/04まで鎮痛目的の ため使用されたメロキシカムがあった。</p> <p>日付不明、患者は以前、COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（コミナティ、剤形： 注射溶液、ロット番号および使用期限：未報告、投与経路不明、1回目、単回量）を接 種した。</p> <p>初回投与時に経験した有害事象は以下のとおり：</p> <p>「両側上肢の紅斑」、「遅延型の過敏性反応を示唆する症状を呈していた」、「全身倦 怠感」、「背部に丘疹」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>2021/07/28、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p>
---	--	--

<p>無尿；</p> <p>状態悪化；</p> <p>発熱；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>皮膚粘膜眼症候群；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>脾腫；</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増加；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>血清フェリチン増加；</p> <p>食欲減退；</p> <p>C - 反応性蛋白増加</p>		<p>2021/08/01（ワクチン接種の4日後）、患者は肝機能障害を発現し、報告医師は事象を生命を脅かすと分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。転帰は、ステロイド治療を含む治療で軽快であった。そして、患者は84日間以上入院した。</p> <p>2021/08/01（ワクチン接種の4日後）、患者は、血小板減少症（73000血小板減少）を発現し、報告医師は、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評価した。</p> <p>2021/09/09、転帰は処置なしで回復であった。そして、患者は56日間入院した。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種の8日後）、患者は、播種性血管内凝固を発現し、報告医師は事象を生命を脅かすと分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>2021/08/31、転帰は抗凝固療法、リコモジュリン、AT-3製剤、FFPを含む処置で回復であった。そして、患者は27日間入院した。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種の8日後）、患者は播種性血管内凝固を発現した。</p> <p>TTS（血小板減少症候群を伴う血栓症）は報告者によって否定された。</p> <p>2021/08/05、患者は、血液凝固異常も発現した。</p> <p>リコモジュリンを含む治療にて、転帰は、不明であった。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種の22日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/07/29、患者は発熱（39度台）があり、2021/08/01、病院を受診した。肝機能障害を指摘された。解熱しなかった。食思不振と全身倦怠感が増強したため、2021/08/05に入院した。</p> <p>患者は、CTでは脾腫が認められた。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種の20日後）、患者は急性腎障害を発現し、報告医師は事象を生命を脅かすと分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>2021/09/09、転帰はステロイド治療と透析を含む処置で回復であった。そして、患者は86日間入院した。</p>
--	--	---

全身状態が増悪したため、2021/08/19に他院へ転院した。フェリチン値は、40,000を超えた。急性腎障害から無尿となった。救命を目的としてM-PSL1gのパルス療法が行われた。PSL 0.8mg/kgから漸減していた。皮膚、骨髄、リンパ節の生検結果と血中から、HHV-6のDNAが確認された事実があった。HHV-6の再活性化に伴う薬剤起因性過敏症候群と診断された。症候群のため、コミナティによるアレルギーを疑った。

2021/10/12(ワクチン接種76日後)、事象(事象肝機能障害、血小板減少症、播種性血管内凝固、急性腎障害を除く)の転帰は、軽快であった。

報告医師は、事象を重篤(死亡につながるおそれ、入院)と分類し、事象とBNT162b2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。

本報告は、肝機能障害と皮膚粘膜眼症候群の基準を満たした。

患者は、播種性血管内凝固、急性腎障害、肝機能異常、発熱、食欲減退、倦怠感、血小板数減少、C-反応性蛋白増加、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、 γ -グルタミルトランスフェラーゼ、血中乳酸脱水素酵素増加、白血球数増加の為(開始日:2021/08/05)、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応、皮膚粘膜眼症候群、脾腫、状態悪化、ヒトヘルペスウイルス6感染再燃、ワクチンアレルギー、無尿、血清フェリチン増加の為(開始日:2021/08/19)、入院した。

患者は、以下の臨床検査および処置を受けた: Alanine aminotransferase (7-23): (2021/08/05) 403 ueq/L、注: 正常低値: 7; 正常高値: 23; 抗体検査: (2021/08/05) 陰性; Aspartate aminotransferase (13-30): (2021/08/05) 999 ueq/L、注: 正常低値: 13; 正常高値: 30; 骨髄生検: (不明日) 他の疾患は除外された; (2021/08/19) HHV-6のDNA; リンパ節生検: (不明日) 他の疾患は除外された; (2021/08/19) HHV-6のDNA;

皮膚生検: (不明日) 他の疾患は除外された; (2021/08/19) HHV-6のDNA; 血中アルカリホスファターゼ: (2021/08/05) 119; Blood bilirubin: (2021/08/05) 0.86; 血中乳酸脱水素酵素 (124-222): (不明日) 2080 ueq/L; (不明日) 上昇; (2021/08/05) 3122 ueq/L、注記: 正常低値: 124; 正常高値: 222; 血液検査: (2021/08/19) HHV-6のDNA; 体温: (2021/07/28) 摂氏 36.6度; (2021/07/29) 39度台; コンピュータ断層撮影異常: (2021/08/05) 脾腫; C-reactive protein (正常上限 0.14): (不明日) 高値; (2021/08/05) 8.54 mg/dl、注: 正常高値: 0.14;

心エコー図(2021/08/20)正常範囲内; γ -グルタミルトランスフェラーゼ (9-32): (2021/08/05) 116 ueq/L、注記: 正常低値: 9; 正常高値: 32; リンパ球形態: (不明

日)上昇、注記：白血球分数；好中球数：(不明日)増加；Platelet count：(不明日) 51000 /mm³；(2021/08/05) 73000 /mm³；ポリメラーゼ連鎖反応：(不明日)血液中の HHV-6 DNA 定量値が有意であった、注記：その結果、HHV-6 の再活性化に伴う薬剤起因性過敏症候群と診断した。血清フェリチン：(不明日) 40000 以上；(2021/08/19)、40,000 を超えた；トランスアミナーゼ：(不明日)上昇；White blood cell count (3300-8600)：(2021/08/05) 13000/マイクロリットル、注：正常低値:3300；正常高値: 8600。

播種性血管内凝固、急性腎障害、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応、皮膚粘膜眼症候群、肝機能異常、発熱、食欲減退、倦怠感、C - 反応性蛋白増加、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、 - グルタミントランスフェラーゼ、血中乳酸脱水素酵素増加、脾腫、状態悪化、ヒトヘルペスウイルス 6 感染再燃、ワクチンアレルギー、無尿、血清フェリチン増加、白血球数増加、凝血異常の結果として治療処置がとられた。

血小板数減少の結果として治療処置はとられなかった。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

「ALT119」は、「ALT403、ALP119」に修正された。

「同症候群のため、コミナティによる薬剤アレルギーを疑った。」、「症候群のため、コミナティによるアレルギーを疑った。」に修正された。

新事象（フェリチンは 40000 を超えた、WBC は 13000 であった）は、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。

追加情報（2021/11/01）、本報告は追加報告依頼に応じて連絡可能な医師からの新情報を含む自発追加報告である：

製品データ（投与経路、ロット番号と使用期限の更新）、併用薬の追加、事象の転帰の更新、入院情報、重篤性評価の追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前報告した情報の修正報告である：被疑薬のロット番号を更新した。

追加情報（2021/12/06）：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（2021/12/10）：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り、追跡調査の回答である。

更新された情報：ワクチン歴が追加された。コミナティは再コードされ、生物学的製品はワクチンとチェックされた。経過に情報が追加された。

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（2022/09/05）：

本報告は以下の文献情報による文献報告である：「新型コロナウイルスワクチン（BNT162b2）接種との関連が疑われた薬剤性過敏症候群の1例」、第25回日本病院総合診療医学会学術総会、2022年；25版、217ページ。

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。

更新された情報は以下を含んだ：

新たな報告者情報を追加した；文献情報を追加した；ワクチン接種歴の製造販売業者を更新した；ワクチン接種歴の副反応を追加した；新たな関連する病歴を追加した；関連する病歴を降圧から上昇に更新した；関連する病歴を鎮痛から疼痛に更新した；臨床検

査値「リンパ球形態、好中球、CRP、トランスアミナーゼ、LDH、皮膚、骨髄とリンパ節生検（リアルタイムPCR）」を追加した；臨床検査値「血清フェリチン、血小板数、血中乳酸脱水素酵素」を更新した（単位、結果）；使用期限を2021/12/31から2021/09/30へ更新した；併用薬の強度・単位を更新した；併用薬の用量と単位を削除した；併用薬の使用理由を陰圧から上昇に、鎮痛から疼痛に変更した；報告された事象の記述「発熱、C - 反応性蛋白増加、血中乳酸脱水素酵素増加」を更新した；ツツガ虫病の事象を削除し臨床経過を更新した。

修正は以下を含む：

バッチ・リストに基づき製品タブで使用期限を2021/12/31から2021/09/30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。

追加情報：（2022/09/21）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/09/29）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の自発追加報告である。原資料の記載に則った新たな情報は以下を含んだ：PEARLとPVXにチェックされた。被疑薬製品は再コードされた。

更新された情報：追加調査の可能性「はい」の追加、患者の人種と民族を更新した；RMHに「高血圧、脂質異常症」を追加した；臨床検査値「心エコー図」を追加した。新しい事象「凝血異常」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。

15548	食欲減退	<p>悪性新生物；</p> <p>狭心症；</p> <p>糖尿病；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高脂血症；</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>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>2021/03/15、64歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、右上腕筋肉内（三角筋）、0.3 mL、単回、63歳時）の2回目接種を受けた。2021/02/22、患者はBNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左上腕筋肉内（三角筋）、0.3 mL、63歳時）の1回目接種を受けていた。</p> <p>患者は、他のワクチンの接種を受けていなかった。COVID-19を発症していなかった。</p> <p>病歴は、2016/04/01から高血圧、2010/02/03から糖尿病、2021/01/19から労作性狭心症、高脂血症、高尿酸血症と逆流性食道炎、悪性腫瘍（継続中ではない）があった。</p> <p>アレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は、高血圧のためにペマフィブラート（パルモディア）錠0.1mg経口、糖尿病のためにメトホルミン塩酸塩（メトグルコ）錠250mg経口、糖尿病のためにシタグリプチンリン酸塩（ジャヌビア）錠50mg経口、糖尿病のためにグリメピリド（グリメピド）錠1mg経口、高血圧のためにマレイン酸アムロジピン（アムロジピン）OD錠2.5mg経口、高尿酸血症のためにフェブキソスタット（フェブリク）錠10mg経口、2021/01/19から狭心症のためにアセチルサルチル酸（バイアスピリン）錠100mg経口、2021/01/19から高脂血症のためにロスバスタチンカルシウム（ロスバスタチンOD）OD錠1.5mg経口、2021/01/19から逆流性食道炎のためにランソプラゾール（ランソプラゾール）OD錠15mg経口、エンパグリフロジン（ジャディアンス）、テルミサルタン（ミカルディス）、ロスバスタチンカルシウム（クレストール）とプラスグレル塩酸塩（エフィエント）であった。</p> <p>患者は、血液を固まりにくくする薬剤の投与を受けていた。</p> <p>2021/10/20（ワクチン接種の219日後）、食欲不振が発現した。</p> <p>事象のため、2021/10/20から2021/11/02まで入院した。</p>
-------	------	--	--

臨床検査値は、以下のとおりに提供された：SARS-CoV-2 抗原検査：2021/10/20、陰性。

2021/11/02、事象である食欲不振の転帰は回復であった。

事象の経過は以下のとおり：

2021/10/20、患者は食欲不振を主訴に、代謝内科を受診した。

ふらつきと倦怠感が著明であった。患者は、精査目的のために入院した。

胸部 X 線撮影 (Xp)、頭部磁気共鳴画像 (MRI)、胸腹部コンピューター断層撮影 (CT) では特記すべき所見は認められなかった。

事象である食欲不振の重症度は、中等度であった。

本事象に対して、治療が行われた。

2021/10/22、上部消化管内視鏡検査が実施された。特に異常は認められなかった。

2021/10/25、巨赤芽球性貧血が陽性であった。胃切除後の状態を考慮すると、ビタミン B12 欠乏症と葉酸欠乏症の可能性は否定できない。そのため、フォリアミンとメチコバールが処方された。

2021/10/26、潜血は陰性であった。明らかなホルモン異常は認められなかった。

2021/11/02、下部消化管内視鏡検査が実施された。S 状結腸 (S/C) に 3mm 大の 1s 型ポリープが認めれた。各種検査の結果、特記すべき所見はなかった。

食事を十分に摂ることができるようになると、食欲不振は回復した。同日退院となった。

2021/ 10/ 25 に巨赤芽球性貧血陽性と、2021 /11/02 にポリープが発見されたが、重篤な有害事象ではない。

調査担当医師は、事象食欲不振を重篤 (入院) と分類した。

調査担当医師は、重篤な有害事象が試験薬または併用薬に関連ありとする合理的な可能性がないと判断した。合併症による可能性が最も高いと判断した。

追加情報 (2021/11/04)：非介入試験情報源 (プロトコル番号：C4591006) から入手し

た新たな情報は次のとおり：併用薬（ペマフィブラート、メトホルミン塩酸塩、シタグリブチンリン酸塩、グリメピリド、アムロジピン、フェブキソスタット、アセチルサリチル酸、ロスバスタチンカルシウム、ランソプラゾール）はすべて継続中、事象の転帰（2021/11/02 に回復）および臨床経過。

追加情報（2022/09/13）：本報告は、非介入試験（プロトコル番号：C4591006）からの追加報告である。

更新情報は以下のとおり：病歴（悪性腫瘍を追加）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

15984	<p>トロポニンT増加;</p> <p>ワクチン接種部位疼痛;</p> <p>嘔吐;</p> <p>心筋心膜炎;</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>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加;</p> <p>頭痛</p>	<p>ダニアレルギー;</p> <p>自閉症スペクトラム障害</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（薬剤師および医師）から入手した以下の文献情報源に関する自発報告である。「新型コロナワクチン接種後に急性心筋心膜炎を来した15歳男児」、小児科臨床、2022; 巻:75(4), 頁:627-632。PMDA 受付番号: v21130582 (PMDA)</p> <p>2021/10/24 (ワクチン接種日、15歳時、報告どおり)、15歳(15歳2ヵ月とも報告された)の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FJ1763、使用期限:2022/04/30、筋肉内に投与、単回量)の2回目接種をした。</p> <p>患者には事象に関連する家族歴がなかった。</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)によれば、患者の病歴は、継続中の自閉症、ハウスダストがあった。</p> <p>併用薬には2021年日付不明に予防接種のためのインフルエンザワクチン(製造業者不明)を含み、腕の疼痛、腫脹を発現した。2021/10/03、患者は以前、COVID-19免疫のために、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FJ5790、使用期限:2022/03/31、筋肉内投与、単回量)初回を接種し、発熱を認めた。</p> <p>2021/10/25(2回目ワクチン接種1日後)、患者は38度台の発熱を発現し、左腕のワクチン接種部位の痛みは強かった。</p> <p>2021/10/26(2回目ワクチン接種2日後)、胸痛を発現した。</p> <p>2021/10/27(2回目ワクチン接種3日後)、軽度の頭痛を発現した。</p> <p>2021/10/27 16:20(2回目ワクチン接種3日後と報告された)、心膜心筋炎を発現した/急性心筋心膜炎と診断した。</p> <p>2021/10/27 19:50(2回目ワクチン接種3日後と報告された)、ST上昇、嘔吐、トロポニンT増加、CK-MB増加を発現した。</p> <p>2021/10/29 09:00、患者は陰性T波を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった:</p> <p>2021/10/24、患者はコミナティ筋注2回目を接種した。</p>
-------	---	------------------------------------	--

2021/10/25、夜に 38 度台の発熱を発現し、左腕の接種部位の痛みは強かった。

2021/10/26、体温は 36 度台に下がった。患者は朝、どこかの周りを 1 周（距離は不明）軽く走った。

夕方に 38 度台の発熱が出現した。患者は胸が痛いと言っていた、と報告された。

2021/10/27、解熱し胸痛は消失したが、軽度の頭痛があった。

夕方から胸の痛みと再発熱を認めた。患者はイブプロフェン 200mg を内服した。胸痛の程度が強く、当院へ救急要請された。

2021/10/27 19:50、患者は来院後に嘔吐を発現した。

その後は嘔気や胸痛の訴えは認められなかった。

採血および 12 誘導心電図が実施された。

CK-MB：48u/L、トロポニン T：0.455ng/mL、心電図検査所見：ST 上昇。

心エコー上、心機能は保たれていた。しかし、トロポニン T が高値となっており、患者の事象経過を合わせると第一に心膜心筋炎が疑われた。

その他、急性心筋梗塞や冠攣縮性狭心症の可能性もあり、患者は精査のため入院した。患者の母親が付き添った。

2021/10/28 08:50、CK-MB：43u/L、トロポニン T：0.768ng/mL。心電図検査所見：ST 上昇は残存するも、2021/10/27 より改善傾向を示した。

2021/10/28 16:50、心臓造影 MRI が実施された。画像上有意な所見はなく、心筋炎の所見は認められなかった。

2021/10/28 23:50、患者より胸痛の訴えがあり、心電図、バイタルサイン測定が実施された。

バイタルサインや心電図で異常は認められず、患者はイブプロフェン錠 200mg 投与された。

2021/10/29 01:30、患者のバイタルサインは安定していた。患者が入眠していたため、経過観察下となった。

2021/10/29 09:00、CK-MB：29u/L、トロポニン T：0.958ng/mL。心電図検査所見：陰性 T 波。

2021/10/29 16:00、ワクチン接種による軽度心膜心筋炎の診断で、患者は軽快し退院した。

2021/10/27（2回目ワクチン接種3日後）、患者は入院した。

2021/10/29（2回目ワクチン接種5日後）、患者は退院した。

2022/09/12の追加情報にて、患者の臨床検査値が以下のとおり提供された。

Alanine aminotransferase: (不明日) 27 IU/l, 備考: 入院時; Antinuclear antibody: (不明日) <40, 備考: 倍 入院時; Aspartate aminotransferase: (不明日) 55 IU/l, 備考: 入院時; Blood albumin: (不明日) 4.5 g/dl, 備考: 入院時; Blood bicarbonate: (不明日) 22.2 mmol/L, 備考: 入院時; Blood bilirubin: (不明日) 1.3 mg/dl, 備考: 入院時; Blood calcium: (不明日) 9.3 mg/dl, 備考: 入院時; Blood chloride: (不明日) 101 mEq/l, 備考: 入院時; Blood creatine phosphokinase: (不明日) 609 IU/l, 備考: 入院時; Blood creatine phosphokinase MB: (不明日) 48 IU/l, 備考: 上昇。入院時; (不明日) 43 IU/l, 備考: 軽度に低下。接種後4日目(入院2日目); (不明日) 29 IU/l, 備考: さらに改善した。接種後5日目(入院3日目); (不明日) 11 IU/l, 備考: 接種後9日目; Blood creatinine: (不明日) 0.57 mg/dl, 備考: 入院時; Blood lactate dehydrogenase: (不明日) 276 IU/l, 備考: 入院時; Blood lactic acid: (不明日) 1.69 mmol/L, 備考: 入院時; Blood phosphorus: (不明日) 2.5 mg/dl, 備考: 入院時; Blood potassium: (不明日) 3.4 mEq/l, 備考: 入院時; 血圧測定: (不明日) 118/80 mmHg, 備考: バイタルサイン; (不明日) 変化を認めず, 備考: 接種後4日目(入院2日目); Blood sodium: (不明日) 135 mEq/l, 備考: 入院時; Blood urea: (不明日) 9.0 mg/dl, 備考: 入院時; 体温: (不明日) 摂氏 38.4 度, 備考: 接種後1日目; (不明日) 摂氏 38.2 度, 備考: 接種後2日目; (不明日) 摂氏 38.0 度, 備考: 接種後3日目; (不明日) 摂氏 36.8 度, 備考: バイタルサイン; 呼吸音: (不明日) は清で左右差を認めなかった; 心機能検査: (不明日) 低下を認めなかった; 心胸郭比: (不明日) 50 %; 胸部 X 線: (不明日) 肺うっ血像を認めなかった; C-reactive protein: (不明日) 6.15 mg/dl, 備考: 増多。入院時; (不明日) 4.89 mg/dl, 備考: 軽度に低下。接種後4日目(入院2日目); (不明日) 1.99 mg/dl, 備考: さらに改善した。接種後5日目(入院3日目); (不明日) 0.18 mg/dl, 備考: 接種後9日目; 心エコー像: (不明日) 心室壁運動の低下を認めず, 備考: 左室壁肥厚や心嚢液貯留もなかった; (不明日) 心収縮は良好; Ejection fraction: (不明日) 58.2 %; 心電図: (不明日) ST 上昇, 備考: I-II, aVL, aVF, V2, V3 で ST 上昇, V4-V6 で上に凹の ST 上昇, aVR と V1 に ST 低下を認めしたが, 異常 Q 波や心ブロック, 不整脈は認めなかった(図 1a); (不明日) ST 上昇は軽度になり, 備考: 接種後4日目の朝; (不明日) T 波

の陰転化を認めた、備考:接種後4日目の夜。V3-V5にT波の陰転化を認め(接種後4日目(入院2日目));(不明日)V3-V5の陰性T波が出現した、備考:接種後5日目;(不明日)V3-V6に陰性T波が出現した、備考:接種後9日目の外来診察では、心電図上消失していた;(不明日)陰性T波は消失し正常化した、備考:接種後43日時点で心電図は正常範囲であり、不整脈や心ブロックも認めていない;Haemoglobin:(不明日)16.5 mg/dl,備考:入院時;心拍数:(不明日)95,備考:回/分。パیتالサイン;(不明日)57,備考:回/分。正常洞性調律。(12誘導心電図);(不明日)変化を認めず,備考:接種後4日目(入院2日目);(不明日)不整脈を認めず,備考:接種後43日時点、心電図;心音:(不明日)整、異常はなく,備考:I音・II音に、心膜摩擦音も認めなかった;血液炎症反応:(不明日)正常化,備考:接種後9日目の外来診察;Lymphocyte percentage:(不明日)6.4%,備考:入院時;心臓磁気共鳴画像:(不明日)心尖部に高信号域を認めた,備考:側壁の心外膜下層の局所心筋に、脂肪抑制T2強調像と遅延造影像において(図2)。接種後4日目(入院2日目);心筋壊死マーカー:(不明日)上昇,備考:液生化学検査において、CK-MBと心筋トロポニンT(TnT)など;(不明日)正常化,備考:接種後9日目の外来診察;Neutrophil percentage:(不明日)85.1%,備考:入院時;N-terminal prohormone brain natriuretic peptide:(不明日)227 pg/mL,備考:入院時;核酸検査:(不明日)血液における特定のウイルスは同定されなかった,備考:尿、上咽頭、便検体におけるウイルス分離と核酸増幅検査で;酸素飽和度:(不明日)99%,備考:室内気下;PCO2:(不明日)34.6 mmHg,備考:入院時;pH body fluid:(不明日)7.42,備考:入院時;身体所見:(不明日)腹部は平坦・軟,備考:腸蠕動音は正常、肝臓や脾臓の腫大を認めなかった。四肢末梢の冷感はなく、毛細血管再充満時間1秒、体表の浮腫を認めなかった。左上腕のワクチン接種部に腫脹・発赤・熱感・疼痛を認めなかった;Platelet count:(不明日)26.1,備考: $\times 10^4/\text{mm}^3$ 、入院時;Protein total:(不明日)7.5 g/dl,備考:入院時;呼吸数:(不明日)22,備考:回/分;レンサ球菌検査:(不明日)174 IU/ml,備考:入院時;Troponin T:(不明日)0.46 ng/ml,備考:上昇。入院時;(不明日)0.77 ng/ml,備考:接種後4日目(入院2日目);(不明日)0.96 ng/ml,備考:上昇。接種後5日目(入院3日目);(不明日)0.02 ng/ml,備考:接種後9日目;ウイルス検査:(不明日)血液で特定のウイルスは同定されなかった。備考:尿、上咽頭、便検体におけるウイルス分離と核酸増幅検査;Visual analogue scale:(不明日)3/10,備考:接種後2日目;(不明日)9/10,備考:接種後3日目;(不明日)2/10,備考:夜間。接種後4日目(入院2日目);パیتالサイン測定:(不明日)意識清明;White blood cell count:(不明日)12600 / mm^3 ,備考:入院時。

事象の結果として、治療的処置がとられた。事象により、医療機関への来院を要した。

2021/10/29(ワクチン接種5日後)、事象陰性T波、ST上昇、胸痛の転帰は、不明日に回復であった。一方、事象心筋心膜炎、発熱、ワクチン接種部位疼痛、頭痛、嘔吐、トロポニンT増加、血中クレアチンホスホキナーゼMB増加の転帰は軽快であった。。

報告薬剤師は、事象を重篤（2021/10/27 から 2021/10/29 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）の可能性はなかった。

報告薬剤師は以下の通りにコメントした：

経時的に症状は軽快/改善した。心臓/心筋逸脱酵素がピークアウトしていることから急性心筋梗塞は否定され、心膜心筋炎と臨床的診断された。ワクチンを接種したタイミングから接種後副反応との関連を考える。

追加情報：（2021/11/16）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/11/16）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：患者詳細、病歴、ワクチン歴、臨床検査値、併用薬、発現日および事象経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/09/12）：本報告は、以下の文献を情報源とした文献報告である：「新型コロナウイルスワクチン接種後に急性心筋心膜炎を来した 15 歳男児」、小児科臨床、2022；巻：75(4)，頁：627-632。本報告は、公表文献の受領に基づく追加報告である；本症例は、公表文献で特定された追加情報を組み込むために更新されている。更新情報：報告者および文献情報が更新された；関連病歴の自閉症スペクトラム障害を更新した（自閉症から自閉症スペクトラム障害にコーディングを更新し、説明を更新した）；ワクチン接種歴を更新した（反応として発熱を追加した）；アラニンアミノトランスフェラーゼ、抗核抗体、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ、アルブミン、HCO₃、総ビリルビン、カルシウム、C₁、CK、CK-MB、クレアチニン、血中LDH、乳酸、P、K、血圧、血中ナトリウム、BUN、体温、呼吸音、心機能検査、心胸郭比、胸部X線、C-反応性蛋白、心エコー、左室駆出率、心電図、ヘモグロビン、心拍数、

			<p>心音、検査、リンパ球百分率、心臓MRI、心筋酵素、好中球百分率、NT-proBNP、核酸増幅検査、酸素飽和度、炭酸ガス分圧、pH、身体的診察、血小板数、総蛋白、呼吸数、ASO価、トロポニンT、ウイルス検査、ビジュアルアナログスケール、バイタルサイン測定、WBCの臨床検査値を追加した;事象心筋心膜炎を更新した(心膜心筋炎から心筋心膜炎にコーディングを更新し、説明を更新した)、陰性T波、胸痛、ST上昇の転帰を、軽快から回復へ更新した。</p>
--	--	--	--

<p>16062</p>	<p>心筋炎; 心電図S T部分上 昇; 病気の近 親者; 発熱; 胸痛</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>本報告は、以下の文献源について製品情報センター及び規制当局から入手した文献報告である：</p> <p>「新型コロナウイルスワクチン接種後に心筋炎を発症した一絨毛膜二羊膜双胎の兄弟例」、第115回日本小児科学会大分地方会総会、2022; Vol:115th, pgs:3;</p> <p>「Myocarditis in 13-Year-Old Monochorionic Diamniotic Twins After COVID-19 Vaccination」、Journal of Clinical Immunology、2022; DOI:10.1007/s10875-022-01360-z。PMDA 受付番号：v21130717（PMDA）。</p> <p>2021/10/23 13:30（ワクチン接種日）、13歳4カ月の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ：注射剤、バッチ/ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、13歳4カ月時、左上肢、接種経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</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>2021/10/23、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は提供されなかった。</p> <p>2021/10/02、患者は以前にCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、筋肉内、右上肢、13歳時、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>BNT162b2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>2021/10/24 午後（ワクチン接種後1日）、心筋炎を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/10/23、コミナティ筋注2回目の予防接種を受けた。</p> <p>2021/10/24 夜に、発熱と胸痛が出現した。</p> <p>2021/10/25、発熱と時折の胸痛が続いた。</p>
--------------	--	---

夜に、小児救急センターを受診し、鎮痛薬を処方された。

報告者の病院への紹介状を受けとった。

2021/10/26、報告者の病院を受診した。発熱はなかった。しかし、時折の胸痛は続いていた。

2021/10/26、心電図でST上昇を示した。血液検査では、CKB 62、脳性ナトリウム利尿ペプチド (BNP) 23、クレアチンキナーゼ (CK) -MB 23 が明らかになった。

心エコーでは、異常を示さなかった。

心筋炎として報告者の病院に入院し、経過観察のみで軽快であった。

入院の間、安静のみで経過観察された。胸痛の再燃はなかった。バイタルは正常だった。心電図、血液検査でフォローとした。患者の状態は、速やかに正常化された。

入院7日目に、病院から退院した。

以後、外来でフォロー中であった。双子 (MD: 単絨毛膜羊膜) の兄も同様の症状所見で入院した。

「親族の病気/兄弟」、転帰「不明」である。

患者は以下を含む検査と処置を受けた：

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：(日付不明) 22、注記：5日目、(日付不明) 20、注記：9日目、退院、(2021/10/26) 63、注記：3日目、入院；

血中クレアチンホスホキナーゼ：(日付不明) 562、注記：3日目、入院、(日付不明) 132、注記：5日目、(日付不明) 89、注記：9日目、退院；

血中クレアチンホスホキナーゼ MB：(正常高値 15)：(日付不明) 7IU/l、注記：5日目、(日付不明) 9IU/l、注記：9日目、退院、(2021/10/26) 23IU/l、注記：3日目、入院；

血液検査：(日付不明) 筋逸脱酵素の上昇を認めた、(日付不明) 正常、(2021/10/26) 62、注記：3日目、入院。

体温：(2021/10/23) 摂氏 36.6 度、注記：ワクチン接種前；

脳性ナトリウム利尿ペプチド：(正常高値 18.4)：(日付不明) 9.8pg/mL、注記：5日

目、（日付不明）5.8未満、注記：9日目、退院、（日付不明）18.8pg/mL、注記：3日目、入院、（2021/10/26）23pg/mL；

胸部X線：（2021/10/26）正常、心拡大なし；

C-反応性蛋白：（日付不明）0.96mg/dl、注記：3日目、入院、（日付不明）0.31mg/dl、注記：5日目、（日付不明）0.06mg/dl、注記：9日目、退院；

心エコー：（2021/10/26）異常なしを認めた。

心電図：（日付不明）正常、（日付不明）ST上昇を認めた、（2021/10/26）異常、AVF、V3-V6でST上昇あり；

検査異常：（日付不明）検査異常は改善した。

医師は、報告事象を最終的に心筋炎と診断した。

心筋炎に対して、薬剤または他の治療または処置は必要としなかった。

事象は、救急治療室、集中治療室および診療所への来院に至った。

日付不明日、発熱の転帰は回復した。

2021/11/01（ワクチン接種後9日）、その他の事象の転帰は、軽快であった。

報告者は事象を重篤（2021/10/26から2021/11/01まで、7日間入院、医学的に重要）と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

臨床情報：

患者は、生来健康な一絨毛膜二羊膜双胎の13歳男児の兄弟であった。両児とも新型コロナウイルスワクチンの2回目を接種し、翌日に発熱と胸痛を発症した。その後解熱し、安静時の胸痛は軽快したが、運動時痛が残存するため報告者の診療科を受診した。心電図でST上昇、血液検査で筋逸脱酵素の上昇を認め心筋炎と診断した。経過観察のみで症状・検査異常は改善した。ワクチンの副作用の発現に何らかの遺伝的関与を推測させる貴重な症例であるため報告する。

追加情報（2021/12/02）：追跡調査活動に応じて、連絡可能な同医師から報告された新

たな情報は、以下を含んだ：

初回ワクチン接種についての詳細（ワクチン接種年齢、バッチ/ロット番号、有効期限、接種日付、部位、投与経路）、2回目ワクチン接種についての詳細（ワクチン接種年齢、バッチ/ロット番号、部位）、心筋炎に関する事象詳細（入院期間、処置）、臨床経過、臨床検査値と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。

追加情報（2022/02/08）：報告者情報を追加した。

追加情報（2022/04/04）：再調査は完了した。さらなる追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/09）：本報告は、以下の文献源の文献報告である：「新型コロナウイルスワクチン接種後に心筋炎を発症した一絨毛膜二羊膜双胎の兄弟例」、第115回日本小児科学会大分地方会総会、2022;vol：115、pgs：3

本報告は、文献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。

更新された情報は以下を含んだ。

文献情報を追加した。報告者情報を追加した。患者タブで、接種1回目の使用期限を2022/04/30から2022/07/31に更新した。検査のための臨床検査値、心電図と血液検査を追加した。製品タブで、接種2回目の使用期限を2022/04/30から2022/07/31に更新した。発熱の転帰を軽快から回復に更新した。

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：

ワクチン接種歴、初回投与の使用期限 [FJ7489 の使用期限は 2022/07/31 から 2022/04/30 へ更新された]、2 回目投与被疑薬の使用期限 [FJ1763 の使用期限は 2022/07/31 から 2022/04/30 へ更新された] 及び対応する経過を修正した。

追加情報 (2022/08/26) : 本報告は、以下の文献源についての文献報告である :

「 Myocarditis in 13-Year-Old Monochorionic Diamniotic Twins After COVID-19 Vaccination 」、 Journal of Clinical Immunology、 2022; DOI:10.1007/s10875-022-01360.

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め、本症例が更新された。

更新情報は以下を含む : 文献情報、検査データを追加した。

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 : 本追加情報は、前報の修正報告である : 心筋炎調査票情報を修正した (日本 HA に提出するため日本 HA 用を添付した) 。

修正 : 本追加報告は、前回報告した情報を修正するために提出するものである。

新事象「病気の近親者」を「親族の病気/兄弟」と遂後的に追加する。

16063	<p>心筋炎；</p> <p>心電図S T部分上 昇；</p> <p>病気の近 親者；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>脳性ナト リウム利 尿ペプチ ド増加；</p> <p>血中クレ アチンホ スホキナ ーゼMB 増加</p>	<p>本報告は以下を文献情報源とし、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）より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心筋炎を発症した一絨毛膜二羊膜双胎の兄弟例」、第115回日本小児科学会大分地方会総会，2022；Vol:115th, pgs:3.</p> <p>PMDA（医薬品医療機器総合機構）受付番号：v21130710。</p> <p>2021/10/23 13:30（ワクチン接種日）、13歳4ヶ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、接種経路不明、左上腕、単回量、13歳時）の2回目接種をした。</p> <p>2021/10/23、ワクチン接種前の体温は摂氏36.6度であった。</p> <p>患者の関連する病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</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、発育状況等）による患者の病歴は提供されなかった。</p> <p>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。</p> <p>患者は、ワクチン接種2週間以内にその他の薬剤は使用しなかった。</p> <p>2021/10/02、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、接種経路不明、右上腕、単回量）の初回接種を含む過去のワクチンを以前に受けた。</p> <p>患者は、13歳の生来健康な一絨毛膜二羊膜双胎の兄弟であった。</p> <p>両男児ともCOVID-19ワクチンの2回目接種をし、翌日に発熱と胸痛を発症した。</p> <p>2021/10/24 午後（ワクチン接種1日後）、患者は心筋炎を発現し、救急治療室、診療所、集中治療室への来院を必要とし、医学的に重要と評価され、7日間入院した。</p> <p>転帰は、軽快であった。</p> <p>その後解熱し、安静時の胸痛は軽快していたが、運動時痛が残存するため患者は当科を受診した。</p>
-------	--	---

心電図は ST 上昇を示し、血液検査は筋原性酵素の上昇を示した。そのため心筋炎と診断された。

経過観察のみで症状および検査異常は改善した。

報告者は、それが接種後に起こったため、ワクチンに関連ありと明らかにした。

2021/10/26 (ワクチン接種の 3 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：

2021/10/02、患者はコミナティの 1 回目の投与を受けた。

2021/10/23、2 回目のコミナティの接種を受けた。

2021/10/24 夜から発熱があり、胸痛が出現した。

2021/10/24、患者は心筋炎を発現し、継続中で、患者は入院し経過観察のみで軽快しており、現在は外来でフォロー中であった。

患者の双子の弟にも同様の症状があった。

2021/10/25、発熱と胸痛の症状があったが、2021/10/26 には発熱はなかったため、いつもの通りに学校へ通学した。

同様の症状が続いたため、当院を紹介受診したが、コミナティの有害事象による心筋炎が疑われたため、受診を受けた。

心電図では ST 上昇あり、血液検査では CK は 450、CK-MB は 25、BNP は 24.2 であった。

2021/10/26、心エコー：異常なしであった。

2021/10/26、心電図では、aVF、V3-V6 ST 上昇ありと異常を示した。

患者は以下の検査と処置を受けた：

Aspartate aminotransferase: (不明日) 52, 注記: Day 3, 入院; (不明日) 23, 注記: day 5; (不明日) 21, 注記: day 9, 退院; Blood creatine phosphokinase: (不明日) 450, 注記: day 3, 入院; (不明日) 135, 注記: day 5; (不明日) 101, 注記: day 9, 退院; Blood creatine phosphokinase MB (正常高値 15): (不明日) 25 IU/l, 注記:

day 3, 入院; (不明日) 13 IU/l, 注記: day 5; (不明日) 10 IU/l, 注記: day 9, 退院; Blood test: (不明日) 速やかに正常化; (不明日) 筋原性酵素の上昇; Body temperature: (2021/10/23) 摂氏 36.6, 注記: ワクチン接種前; Brain natriuretic peptide (正常高値 18.4): (不明日) 24.2 pg/mL, 注記: day 3, 入院; (不明日) 9.0 pg/mL, 注記: day 5; (不明日) 5.8 未満, 注記: day 9, 退院; C-reactive protein: (不明日) 0.70, 注記: day 3, 入院; (不明日) 0.27, 注記: day 5; (不明日) 0.06, 注記: day 9, 退院; Echocardiogram: (不明日) 異常なし; (2021/10/26) 異常なし; Electrocardiogram: (不明日) ST 上昇; (不明日) 速やかに正常化; (不明日) ST 上昇; (2021/10/26) aVF、V3-V6 ST 上昇あり, 注記: 異常; test abnormalities: (不明日) 検査異常は改善した。

心エコーでは、異常がなかった。

患者は、当院に入院した。

患者は安静のみで、経過観察後胸痛の再発やバイタル異常はなかった。心電図、血液検査でフォローをしたが、症状は速やかに正常化した。

7日間(報告のとおり)入院した後、患者は退院した。

報告医師は、事象を重篤(2021/10/26から2021/11/01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。

患者は、事象のために入院した。

不明日、患者は以下を含む臨床検査及び処置を受けた:

CK 450、CK-MB 25、血液検査:速やかに正常化した、BNP 24.2。

心エコー:異常なし。

心電図:ST上昇。

心電図:速やかに正常化。

事象「ST上昇」、「発熱」、「胸痛」、「CK-MB 25」、および「BNP 24.2」は病院の受診を必要とした。

事象「心筋炎」は病院の受診と救急治療室の受診を必要とした。

心筋炎、心電図 ST 部分上昇、発熱、胸痛、血中クレアチンホスホキナーゼ MB 増加、脳性ナトリウム利尿ペプチド増加の結果として治療的処置がとられた。

2021/10/26、事象の発熱の転帰は回復であった。

2021/11/01（ワクチン接種 9 日後）、他のすべての事象の転帰は軽快であった。

ワクチンの副作用の発現に何らかの遺伝的関与を推測させる貴重な症例であるため報告する。

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。

修正：本追加情報は以前報告した情報の修正報告である。本報告は当初、BNT162B2 BLA ライセンス 125742 下にて米国 FDA に誤って提出された。本報告を BNT162B2 EUA ライセンス 027034 下にて米国 FDA に再提出する。

追加情報（2021/12/02）：本報告は追加調査への応答による、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報：過去のワクチンの備考の更新、生物学的製品はワクチンとチェックされた、併用治療はなしとチェックされた、検査データの追加、事象の記述が適切に修正された。

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（2022/02/08）：本報告は自発追加報告である：報告者情報が追加され、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されています：補足情報を修正した（心筋炎調査票を追加）。

追加情報（2022/05/09）：本報告は以下を文献情報源とした文献報告である：「新型コロナウイルスワクチン接種後に心筋炎を発症した一絨毛膜二羊膜双胎の兄弟例」、第115回日本小児科学会大分地方会総会，2022；Vol:115th, pgs:3.

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；報告者情報が追加された；調査のための臨床検査値（心電図および血液検査）が追加された。

追加情報（2022/08/26）：本報告は以下を文献情報源とした文献報告である：
“ Myocarditis in 13-Year-Old Monochorionic Diamniotic Twins After COVID 19 Vaccination ”, Journal of Clinical Immunology, 2022, 10.1007/s10875-022-01360. 本報告は文献の受領に基づく追加報告であり、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んだ：文献情報、臨床検査値、補正治療情報を追加した。

ワクチン接種時の年齢を更新した。

修正：本追加報告は、前回報告した情報を修正するために提出するものである。

日本HAに提出するための日本HA用心筋炎調査票を添付した。

事象（病気の近親者）を親族の病気/兄弟の逐語的に追加する。

修正：本追加報告は、前回報告した情報を修正するために提出するものである：

			<p>[「2021/10/03、患者はコミナティの1回目の投与を受けた。」を、「2021/10/02、患者はコミナティの1回目の投与を受けた。」に更新する必要がある]。</p>
--	--	--	--

16321	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：チラーゼン；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> <p>過去の薬剤歴は以下を含んだ：カロナール、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。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>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）；</p> <p>2021/11/01（投与日）、免疫のためインフルエンザ・ワクチン。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/12 発現、自然流産（医学的に重要）、転帰「回復」（2021/11/12）。</p> <p>妊娠は、自然流産に終わった。</p> <p>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；</p>
-------	------	------	--

(2021/11/12)、胎嚢確認されなかった。

自然流産の結果として治療処置はとられなかった。

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 ヶ月後）：

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 ヶ月後から 12 ヶ月後）：

被験者は、観察期間の間妊娠していた。

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、自然流産の事象を重篤 (医学的に重要)、事象の重症度を軽度と評価した。本事象に対して被験者は追加治療 (薬物療法、非薬物療法) を受けなかった。

調査担当医師は、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、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）。

追加情報（2022/07/19）：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：

ワクチン接種歴情報（インフルエンザワクチンの開始と中止日を追加）、臨床経過における追加情報。

追加情報（2022/09/02）：

本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験からの追加情報報告である。

更新された情報は以下の通り：

事象情報（治療を受けなかった）、臨床経過の追加情報を追加した；事象は調査担当医師によって重篤と再評価された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

16513	<p>フィブリ ンDダイ マー増加;</p> <p>深部静脈 血栓症;</p> <p>肺塞栓症;</p> <p>肺梗塞;</p> <p>血小板減 少症を伴 う血栓症;</p> <p>血栓症</p>	<p>本報告は製品情報センターと規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自 発報告であり、以下文献からの報告である：「Deep Vein Thrombosis and Pulmonary Thrombosis After BNT162b2 mRNA SARSCoV2 Vaccination」, Circulation Journal,2022;Vol:86 (7),pgs:1145, DOI:10.1253/circj.CJ-21-1055; 「SARS-CoV2 ワ クチン接種後深部静脈血栓症を発症した 14 歳男児」,第 133 回東海小児循環器談話会, 2022; Vol:133rd.</p> <p>PMDA 受付番号：v21131567。</p> <p>2021/11/19 16:45、14 歳の男性患者は 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：FK6302、有効期限：2022/04/30、14 歳時）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>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>2021/10（投与日）、COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（初回投与、メーカー不 明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/19、血小板減少症を伴う血栓症（入院、医学的に重要、生命を脅かす）が発現 し、転帰「回復したが後遺症あり」；</p> <p>2021/11/20 12:49、血栓症（入院、医学的に重要、生命を脅かす）が発現し、転帰「回 復したが後遺症あり」、「左下肢血栓症/血栓症」と記載された；</p> <p>2021/11/20 12:49、肺梗塞（入院、医学的に重要、生命を脅かす）が発現し、転帰「回 復したが後遺症あり」、「広域肺梗塞症」と記載された；</p> <p>深部静脈血栓症（入院）、転帰「不明」、「深部静脈血栓症/左下肺野中心に肺野全体 および骨盤内から IVC にかけて広範囲深部静脈血栓症認めたと記載された；</p> <p>肺塞栓症（医学的に重要）、転帰「不明」、「肺血栓塞栓症」と記載された；</p>
-------	--	---

フィブリンDダイマー増加（非重篤）、転帰「不明」、「凝固線溶系マーカー異常（D-ダイマー著増など）」と記載された。

血小板減少症を伴う血栓症、肺梗塞、血栓症（入院日：2021/11/20、退院日：2021/11/30、入院期間：10日）のため入院した。

事象「深部静脈血栓症/左下肺野中心に肺野全体および骨盤内から IVC にかけて広範囲深部静脈血栓症認めた」で、受診が必要であった。

患者は以下の臨床検査と処置を行った。

活性化部分トロンボプラスチン時間：（2021/11/20）30.5秒；

抗血小板抗体：（不明日）抗血小板抗体（PF4）の検出、注：継続中；（不明日）陰性、注：血小板減少（報告通り）はなかった；（不明日）陰性；（2021/11/20）陰性、注：ヘパリン投与前；

血中フィブリノゲン：（2021/11/20）309 mg/dl；

体温：（不明日）摂氏 38.0 度；（2021/11/20）摂氏 38.0 度；

胸部 X 線：（2021/11/20）結果不明；

コンピューター断層撮影：（不明日）広範囲深部静脈血栓症、注：左下肺野中心に肺野全体および骨盤内から IVC にかけて；（不明日）血栓増大なく、注：ヘパリン療法施行後；（不明日）血栓減少も残存、注：発症 6 ヶ月後；（2021/11/20）肺に血栓、注：胸部、腹部、下肢の CT 撮影を行い、左下肢から（判読不能文字）、肺に血栓があることを示した。複数の器官に血栓症を認めた。

細胞遺伝学的分析：（2021/11/20）、プロテイン C 遺伝子（PROC）に突然変異は認められなかった；

心エコー図：（2021/11/20）肺高血圧症なし；

フィブリン D ダイマー：（不明日）凝固線溶系異常、注：D ダイマーの著増など；

（不明日）43.4 ug/ml、注：高値；

（不明日）減少、注：ヘパリン療法施行後；

（2021/11/20）43.4 ug/ml；

	<p>フィブリン分解産物：(2021/11/20) 116.3 ug/ml ;</p> <p>ヘマトクリット：(2021/11/20) 38.3 % ;</p> <p>ヘモグロビン：(2021/11/20) 13.7 g/dl ;</p> <p>ヘパリン起因性血小板減少試験：(2021/11/20) 陰性 ;</p> <p>国際標準比：(2021/11/20) 1.16 ;</p> <p>プロテイン C 欠損関連遺伝子変異：(不明日) なし ;</p> <p>(不明日) 結果は前回の報告と一致していなかった。(2021/11/20) 陽性 ;</p> <p>酸素飽和度：(不明日) 98% ; (2021/11/20) 98% ;</p> <p>血小板数：(2021/11/20) 182000 /mm³ ;</p> <p>プロテイン C：(2021/11/20) それぞれ 63 および 48 ;</p> <p>プロトロンビン時間：(2021/11/20) 75.8 秒 ;</p> <p>赤血球数：(2021/11/20) 4670000 /mm³ ;</p> <p>SARS-CoV-2 抗体検査：(2021/11/20) 陰性 ;</p> <p>SARS-CoV-2 検査：(2021/11/20) 陰性 ;</p> <p>超音波検査：(2021/11/20) 肺高血圧症なし、注：心臓、腹部、下肢を超音波検査した結果、腹部と下肢に血栓があり、肺高血圧症なし ;</p> <p>白血球数：(2021/11/20) 10700/mm³。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症、肺梗塞、血栓症、深部静脈血栓症の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>報告者コメント：</p> <p>報告者は血栓症がワクチン接種の副反応であると疑った。今後の小児における COVID-19 ワクチン接種推奨に関わる重要な症例と思われるが、過剰反応による HPV 接種控えのよ</p>
--	--

うなことがないように公表することをお願いした。

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（2021/12/06）：

追加調査に応じて連絡可能な同医師から入手した追加自発報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

重篤性（生命を脅かすおよび入院）、入院日、その他のワクチン接種歴、併用薬、家族歴、事象の最終的な診断およびコメント/臨床経過、追加情報を更新した。

追加情報（2021/12/17 および 2021/12/20）：

製品情報センターを介し再調査票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：検査データ、経過欄、事象「血栓症」および事象「フィブリンDダイマー増加」の記述。

追加情報（2021/12/23）：

ファイザー社社員を介して連絡可能な薬剤師からの追加自発報告である。更新された情報：報告者情報、被疑薬の処置。

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。TTS 調査票（E2B 追加ドキュメント）は、地元保健当局の必要条件のため、付加情報タブに FU#6 として添付した。

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: (2022/01/19) :

本報告は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自発追加報告である。

更新された情報は以下の通り: 2つの新規事象、日付に沿った検査データ、臨床情報を追加した。

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。

追加情報: (2022/07/11)

本報告は、以下文献からの報告である: 「Deep Vein Thrombosis and Pulmonary Thrombosis After BNT162b2 mRNA SARS-CoV2 Vaccination」, Circulation Journal, 2022; Vol: 86, pgs: 1145, DOI: 10.1253/circj.CJ-21-1055.

本報告は、入手した文献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。

臨床経過:

2回目のワクチン接種翌日、1回目のワクチン接種の23日後に、患者は左下肢の下部領域の疼痛を訴え医療センターに来院した。

患者には若年性血栓症の家族歴または血栓症の病歴はなかった。

身体診察では、身長 160cm、体重 47kg、体温摂氏 38.0 度、酸素飽和度 98%を認めた。

血小板数は $18.2 \times 10^4 / \text{mm}^3$ 、D-ダイマー濃度は 43.4ug/ml であった。

造影 CT 検査では、複数の器官で血栓症を認めた。

心エコー検査では、肺高血圧症を認めなかった。

活性化プロテインCと抗原値はそれぞれ63%と48%であったが、次世代シーケンス解析を使った遺伝子検査ではプロテインC遺伝子（PROC）の突然変異を認めなかった。

ヘパリン投与前の血小板第4因子抗体は陰性、SARS-CoV-2スパイクタンパク質は陽性、ヌクレオカプシドタンパク質は酵素結合免疫吸着測定法で陰性であった。

最初はヘパリンを投与したが、最終的には直接作用型経口抗凝固薬に変更した。

mRNA-1273 ワクチンに関連したワクチン起因の免疫性血栓性血小板減少症が報告された。本症例では、血栓症の発生病序は不明であった。したがって、将来における mRNA-1273 ワクチンの類似した副作用に備えて監視を続けることは重要である。

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（2022/07/27）：本報告は、以下の文献源からの文献報告である：

「Deep Vein Thrombosis and Pulmonary Thrombosis After BNT162b2 mRNA SARS-CoV-2 Vaccination」,Circulation Journal,2022;Vol:86,pgs:1145,DOI:10.1253/circj.CJ-21-1055。

本報告は、入手した文献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。

更新情報：文献情報（巻の更新）。

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：

TTS（E2B追加ドキュメント）は、地元保健当局の必要条件のため、付加情報タブにFU#11として添付した。

追加情報(2022/09/26)：本報告は、以下の文献源からの文献報告である：「SARS-CoV2

ワクチン接種後深部静脈血栓症を発症した 14 歳男児」,第 133 回東海小児循環器談話会, 2022; Vol: 133rd.

本報告は、入手した文献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んだ:

新しい文献情報が追加され; 検査値「体温」の新結果「38.0」が追加され; 検査値「酸素飽和度」の新結果「98」が追加され; 検査値「フィブリン D ダイマー」の新結果「43.4」が追加され; 検査値「コンピュータ断層撮影」の報告として臨床検査が更新され、新結果「広範囲深部静脈血栓症」、「血栓増大なく」、「血栓減少も残存」が追加され; 検査値「抗血小板第 4 因子抗体」の報告として臨床検査が更新され、新結果「陰性」が追加され; 新しい検査値「プロテイン C 欠損関連遺伝子変異」が追加され; 事象「深部静脈血栓症」の報告事象名が更新され、医師の診察、受けた治療および入院もこの事象にチェックマークが付けられ、医学的に重要が削除された。

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。

16526	<p>不全単麻痺；</p> <p>尿閉；</p> <p>排尿困難；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>磁気共鳴画像異常；</p> <p>筋力低下；</p> <p>脊髄炎；</p> <p>起立障害；</p> <p>C S F細胞数異常；</p> <p>C S F蛋白増加</p>	<p>歩行障害；</p> <p>腰部脊柱管狭窄症；</p> <p>進行性核上性麻痺；</p> <p>高尿酸血症；</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：v21131561（PMDA）。</p> <p>2021/08/11、73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、73歳時、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「進行性核上性麻痺」、発現日：2016年（継続中）、注記：疑い、発現日：2016年頃；</p> <p>「腰部脊柱管狭窄症」（継続中）；</p> <p>「歩行困難」（継続中かは不明）、注記：施設へ入所していた；</p> <p>「高血圧症」（継続中）；</p> <p>「高尿酸血症」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ニフェジピン（経口、継続中）；テルミサルタン（経口、継続中）；フェブリク（経口、継続中）；リマプロスト アルファデクス（経口、継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>投与日：2021/07/20、COVID-19免疫のため、コミナティ（初回、単回量）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/08/11（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、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/29 01:30（ワクチン接種18日後）、脊髄炎および末梢神経障害が発現した。</p> <p>2021/08/31（ワクチン接種20日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/09/30（ワクチン接種50日後、報告通り）、事象の転帰は回復したが後遺症あり（症状：下肢不全対麻痺および排尿障害-両方とも日付不明に発症し転帰は不明）であ</p>
-------	---	---	---

った。

事象の経過は以下の通り：

2021/07/20 および 2021/08/11、ワクチンを接種した。

2021/08/29 02:00 頃、トイレで排泄した後に下肢の脱力に気付いた。

2021/08/31、立ち上がることが困難な状態が続いたことから当科受診、緊急入院となった。

2021/08/31、患者は以下の臨床検査および処置を全て受けた：

筋力は徒手筋力テストで腸腰筋 1/1、四頭筋 2-/2-、大腿屈筋 2-/2-、前脛骨筋 1/1 程度、尿閉の状態であった。髄液検査では細胞数 5/uL、蛋白 163mg/dL と高値であった。腰髄 MRI では腰髄および馬尾に造影効果を伴う T2WI 高信号の病変が認められた。各種自己免疫疾患の自己抗体は陰性、抗 AQP4 抗体・抗 MOG 抗体も陰性、抗ガングリオシド抗体も陰性であった。

2021/09/11 から、全ての事象に応じてステロイドパルス療法を行ったところ、わずかに筋力は改善し、排尿障害も改善した。2 回目のパルス療法を受けた後、リハビリ転院した。

報告医師は、事象を重篤（2021/08/31 から 2021/09/30 まで入院）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）の可能性はなかった。

全ての事象は、医師の診察で評価された。

報告医師の意見は以下の通り：

類症をきたす疾患について、様々検査を行ったがいずれも陰性であった。時系列から本病態の原因として COVID19 ワクチンの関与を疑った。同時期にほぼ同様の経過と病変をきたした脊髄症・末梢神経障害の患者が当科に入院しており、そのことが本症診断の根拠にもなっている。

追加情報（2021/12/21）：

この追加情報は、再調査したにも関わらず、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。

再調査は完了し、これ以上の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：症例記述内で、「2021/09/30（ワクチン接種 21 日後、報告通り）」が「2021/09/30（ワクチン接種 50 日後、報告通り）」に更新された。

追加情報（2022/09/26）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加情報報告である。更新された情報：過去のワクチン薬が「コミナティ」に更新された。関連する病歴が更新され、「高血圧症」と「高尿酸血症」が追加された。併用薬「ニフェジピン、テルミサルタン、フェブリク、リマプロスト アルファデクス」が追加された。

追跡調査は完了しなく、バッチ番号に関する情報の入手は不可である。

<p>16558</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>トロポニン増加;</p> <p>倦怠感;</p> <p>四肢痛;</p> <p>心筋炎;</p> <p>心電図異常;</p> <p>心電図ST部分上昇;</p> <p>悪寒;</p> <p>状態悪化;</p> <p>発熱;</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>有害事象なし</p>	<p>本報告は、規制当局からの次の文献情報源に関する文献報告である：「COVID - 19 ワクチン接種後副反応による急性心膜心筋炎を発症した若年の2症例」、第70回日本心臓病学会学術集会、2022年、70版、56ページ。PMDA受付番号：v21131479（PMDA）。</p> <p>2021/11/08 16:00、18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：FH3023、使用期限：2022/03/31、筋肉内、左腕、2回目、単回量）を接種した（18歳時）。</p> <p>患者には関連する病歴がなかった。</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>2021/10/18、COVID-19免疫のためのコミナティ（投与回数：1、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、筋肉内、左上腕）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2021/11/09 03:00、頸部痛（入院）：転帰「軽快」、報告事象名「両頸部痛」。</p> <p>発現日 2021/11/09 03:00、悪寒（入院）：転帰「軽快」。</p> <p>発現日 2021/11/09 03:00、倦怠感（入院）：転帰「軽快」。</p> <p>発現日 2021/11/09 03:00、発熱（入院）：転帰「軽快」、報告事象名「発熱38度/39度台の発熱再燃/発熱持続」。</p> <p>発現日 2021/11/09 03:00、四肢痛（入院）：転帰「軽快」、報告事象名「左上肢痛」。</p> <p>全ての発現日 2021/11/10 13:00、胸部不快感（入院）、状態悪化（入院）：転帰「軽快」、全ての報告事象名「前胸部絞扼感出現し徐々に増悪」。</p> <p>発現日 2021/11/10 13:00、心筋炎（入院、医学的に重要）：転帰「軽快」、報告事象名「心筋炎/心筋炎疑い」。</p> <p>発現日 2021/11/10 13:40、心電図異常（入院）：転帰「回復」（2021/12/07）、報告事象名「ECG異常」。</p> <p>発現日 2021/11/10 13:40、トロポニン増加（入院）：転帰「回復」（2021/12/07）、報</p>
---	---------------	--

頸部痛；
C - 反応性蛋白増加

告事象名「トロポニン陽性」。

発現日 2021/11/11、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（非重篤）：転帰「回復」（2021/12/07）、報告事象名「AST 54 IU/L」。

発現日 2021/11/11、血中クレアチンホスホキナーゼ増加（非重篤）：転帰「回復」（2021/12/07）、報告事象名「CK 467 IU/L」。

発現日 2021/11/11、血中クレアチンホスホキナーゼMB増加（非重篤）：転帰「回復」（2021/12/07）、報告事象名「CKMB 27 IU/L」。

発現日 2021/11/11、C - 反応性蛋白増加（非重篤）：転帰「回復」（2021/12/07）、報告事象名「CRP 6.68 mg/dl」。

心電図ST部分上昇（入院、医学的に重要）、転帰「回復」、報告事象名「ST上昇」。

患者は、心筋炎、悪寒、倦怠感、四肢痛、頸部痛、発熱、胸部不快感、状態悪化、心電図異常、トロポニン増加、心電図ST部分上昇のために入院した（入院日：2021/11/10、退院日：2021/11/16、入院期間：6日）。

事象「前胸部絞扼感出現し徐々に増悪」、「ECG異常」、「トロポニン陽性」、「心電図ST部分上昇」は、医師診療所受診を要した。

患者は、以下の検査と処置を行った：

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：（2021/11/11）54 IU/l、注：前日に比して明らかに上昇。

血中クレアチンホスホキナーゼ：（不明日）467 IU/l、注：peak；（2021/11/11）467 IU/l、注：前日に比して明らかに上昇。上昇。入院後経時採血されておらず peak CK は不明。

血中クレアチンホスホキナーゼMB：（不明日）27 IU/l、注：peak；（2021/11/11）27 IU/l、注：前日に比して明らかに上昇。上昇。

体温：（不明日）39度台；（2021/11/08）36.5度、注：ワクチン接種前；（2021/11/09）38度、注：03:00頃；（2021/11/09）37度台；（2021/11/09）39度台。

胸部XP：（2021/11/10）異常なし。

CRP：（不明日）高値；（2021/11/11）6.68 mg/dl、注：前日に比して明らかに上昇。

心電図：（2021/11/10）異常/異常なし、注：異常；（2021/11/12）異常も改善；
（2021/12/07）ECG に異常所見なし；（不明日）広範な ST 上昇。

心電図 S T 部分：（不明日）上昇。

心 MRI：（不明日）明らかな所見を認めなかった；（2021/11/15）異常なし。

COVID19 PCR：（2021/11/10）陰性。

トロポニン：（2021/11/10）陽性。

トロポニン I：（不明日）高値；（2021/11/10）2.99 ng/ml。

ウイルス検査：（2021/11）各種ウイルス抗体等は所見なし、注：有意；
（2021/12/07）ウイルス抗体等は結果未着、注：異常所見なし。

治療的な処置は、心筋炎、悪寒、倦怠感、四肢痛、頸部痛、発熱、胸部不快感、状態悪
化、心電図異常、トロポニン増加、心電図 S T 部分上昇に対してとられた。

報告者は、事象を重篤（2021/11/10 から 2021/11/16 までの入院）と分類した。

報告者は、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

追加情報（2021/12/17）：本報告は、追跡調査レターへ回答の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：1 回目と 2 回目の投与情報、併用療法、関連する病歴、新臨床検査、
臨床検査結果、事象（トロポニン増加/心電図異常）転帰、新有害事象（C - 反応性蛋
白増加/血中クレアチンホスホキナーゼ M B 増加/血中クレアチンホスホキナーゼ増加/
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加）、因果関係評価および事象記述を適宜
修正した。

追加情報（2022/01/06）：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。

修正（DSU）：本追加報告は、以前報告した情報を修正するものである：心筋炎調査を修正した。

追加情報（2022/10/03）：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 ワクチン接種後副反応による急性心膜心筋炎を発症した若年の2症例」、
第70回日本心臓病学会学術集会、2022年、70版、6ページ。

本報告は、文献入手に基づく追加報告である；症例を更新し、文献で確認された追加情報を含めた。

更新された情報は以下を含んだ：報告者情報、文献情報、臨床検査値と事象の詳細（新たな事象「心電図ST部分上昇」を追加した）。

<p>16562</p>	<p>トロポニンT増加; 心筋炎; 心膜炎; 炎症; 発熱; 胸痛; 血中クレアチンホスホキナーゼ増加</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師およびその他の医療従事者）から入手した以下の文献資料の自発報告である：「COVID-19 ワクチン関連心筋炎で心臓造影 MRI 検査によって心筋炎の改善を確認することができた 1 例」、第 133 回日本循環器学会近畿地方会、2022 年；133 巻、63 ページ。PMDA 受付番号：v21131633。</p> <p>2021/10/31 19:00、15 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、2 回目、単回量）の投与を受けた（15 歳時）。</p> <p>関連した病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、2021/10/10 に接種した、COVID-19 免疫のためのコミナティ（1 回目、単回量、ロット番号は不明、使用期限は不明、三角筋に筋肉内投与、反応：発熱）があった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/01 発現、発熱（入院）、転帰「回復」（2021/11/08）、「発熱」と記述された；</p> <p>2021/11/02 発現、心膜炎（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2021/11/08）；</p> <p>2021/11/02 20:00 発現、心筋炎（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2021/11/08）；</p> <p>2021/11/02 20:00 発現、胸痛（入院）、転帰「回復」（2021/11/08）；</p> <p>2021/11/02 20:00 発現、炎症（入院）、転帰「回復」（2021/11/08）、「左室に限局する炎症像」と記述された。</p> <p>2021/11/02 20:00 発現、血中クレアチンホスホキナーゼ増加（入院）、転帰「回復」（2021/11/08）、「CPK 高度上昇」と記述された。</p> <p>2021/11/02 20:00 発現、トロポニン T 増加（入院）、転帰「回復」（2021/11/08）、「トロポニンは上昇した」と記述された。</p> <p>心筋炎、心膜炎のため（入院期間：6 日間）、発熱、胸痛、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、トロポニン T 増加、炎症のため（入院期間：5 日間）入院した。</p> <p>事象「発熱」、「胸痛」、「CPK 高度上昇」、「トロポニンは上昇した」及び「左室に限局する炎症像」は診療所の受診を要した。</p>
--------------	---	---

事象「心膜炎」は救急治療室の受診を要した。

事象「心筋炎」は診療所の受診、救急治療室の受診を要した。

以下の臨床検査及び処置が行われた：

冠動脈造影検査：（2021/11/03）有意病変は認めなかった；（2021/11/03）正常；
（2021/11/03）冠動脈狭窄なし、注：検査方法は血管造影、結果は冠動脈狭窄なしであった。

血中クレアチンホスホキナーゼ：1164、注：上昇あり 単位：U/L；（2021/11/03）高度
上昇あり、注：CPK、心筋トロポニン T の高度上昇あり；

血中クレアチンホスホキナーゼMB：（2021/11/03）89.9、注：上昇あり 単位：U/L；

血液検査：（2021/11/03）CPK、心筋トロポニン T の高度上昇あり；（2021/11/03）異
常、注：心筋逸脱酵素の上昇；

体温：（2021/11/03）摂氏 37.7 度；

胸部X線：（2021/11/03）心拡大の所見なし；

胸部コンピュータ断層撮影：（2021/11/03）、異常な心嚢液貯留なし、注：異常な心
嚢液貯留なし、心膜の炎症所見なし。

C - 反応性蛋白：（2021/11/03）1.62mg/dl、注：上昇あり；

心エコー：（日付不明）変化なし 注：以前の検査より；（2021/11/03）壁運動異常や左
心室なし 注：壁運動異常や左室壁肥厚、心嚢水は認めなかった；（2021/11/03）異常所
見なし、注：左室駆出率 60%；（2021/11/05）異常な心嚢液貯留なし、心膜の炎症所見
なし。駆出率：（2021/11/03）60%、注：左室駆出率 60%；

心電図：（日付不明）変化なし 注：心機能異常及び心電図変化は認めず；（日付不
明）変化なし 注：以前の検査より；（2021/11/03）変化なし；（2021/11/03）異常所見
あり、注：ST 上昇又は陰性 T 波；V1-2 で陰性 T 波；

心臓磁気共鳴画像（MRI）：（日付不明）左室に限局する炎症像 注：左室に限局する炎
症像；

（日付不明）軽度の壁運動低下 注：心外膜側から下壁に限局性の早期造影像と遅延
像。T2-マッピングは前壁や中隔などにも炎症所見が見られ、心筋炎の炎症は左室全体

まで波及;兆候の消失(日付不明) 注: 退院2ヵ月後;(2021/11/04)異常所見 注:
後下壁の心筋炎。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、典型的なガドリニウム遅延造影像;

心筋壊死マーカー(日付不明)上昇;

トロポニンT:(2021/11/03)高度上昇あり、注:CPK、心筋トロポニンTの高度上昇あ
り;トロポニンT:(2021/11/03)1.934ng/ml、注:上昇あり。

心筋炎、心膜炎の結果として治療処置はとられなかった。

発熱、胸痛、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、トロポニンT増加、炎症の結果とし
て治療処置がとられた。

臨床経過:患者は、15歳2ヵ月の男性であった(ワクチン接種時の年齢)。ワクチン接
種の子診票(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)に関して考慮される点は以下の通りであった:

2021/10/31 19:00(ワクチン接種日)、患者は、BNT162B2(コミナティ、注射剤、2回
目)の投与を受けた。

2021/11/02 20:00(ワクチン接種後2日目)、患者に、心筋炎が発現した。

事象の経過は、以下の通りであった:

2021/10/10、患者は、COVID-19 ワクチン(1回目)の投与を受け、軽度の発熱があっ
た。

2021/10/31、患者は、2回目の投与を受けた。

翌日より、発熱あり、市販の解熱剤を適宜使用した。

接種前に感冒様症状等、体調の変化は来していなかった。

2021/11/02 20:00頃より、胸痛が出現し、翌日も持続しており、

2021/11/03 07:00頃、患者は本病院を受診した。来院時、摂氏37.7度の発熱あり、胸
痛は持続していた。

心電図で変化はなかった。心エコーにて壁運動異常、左室壁肥厚、心嚢水は、認めなかった。血液検査にて、CPK、心筋トロポニン T の高度上昇が認められた。冠動脈造影検査も行われたが、有意病変は認めなかった。

その後も、CPK、トロポニンは上昇したが、第 2 病日にピークアウトした。第 3 病日には症状もほぼ消失し、第 6 病日に自宅退院となった。

入院中に使用した薬剤は、細胞外液の補液及びアセトアミノフェンのみであった。第 2 病日に施行した心臓造影 MRI では、左室に限局する炎症像を認め、心筋炎として矛盾ない結果であった。心機能異常や心電図変化は終始認めなかった。入院期間は 5 日間であった。

2022/08/16 の追加情報で報告された情報は以下のとおり：

報告された心筋炎は劇症型ではない。

4 週以内のワクチン接種は以下のとおり：

2021/10/10、COVID - 19 mRNA ワクチン（ファイザー、バッチ/ロット番号不明、投与 1 回目、三角筋に筋肉内投与）を接種した。

2 週間以内に投与した併用薬はなかった。

病歴は心筋炎、心膜炎、発現日は 2021/11/02、終了日は 2021/11/08 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：

2021/11/03、血液検査を実施、結果は異常であった（心筋逸脱酵素の上昇）。

2021/11/03、冠動脈造影検査を実施、結果は正常であった。

2021/11/04、心臓 MRI 検査を実施、結果は異常であった（後下壁の心筋炎）。

2 回目のワクチン接種後に発生した有害事象：

2021/11/02（ワクチン接種 2 日後）、心筋炎と心膜炎を発現した。

報告者は、事象を非重篤（6 日間の入院）と分類した。

事象は救急治療室の受診を要した。

報告者はワクチンと事象との因果関係は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/処置の開始を必要としなかった（報告のとおり）。

事象の経過は以下のとおり：

「予防接種後副反応疑い報告書」の症状の概要と同様である。

病理組織学的検査は未実施であった。

臨床症状/所見は以下のとおり：

以下の臨床症状/所見が発現した、

2021/11/02、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感。

検査所見（血液検査）は以下のとおり：

2021/11/03、トロポニン T を実施、上昇ありであった（1.934ng/ml）。

2021/11/03、C K を実施、上昇ありであった（1164u/L）。

2021/11/03、C K - M B を実施、上昇ありであった（89.9u/L）。

2021/11/03、CRP を実施、上昇ありであった（1.62mg/dL）。

トロポニン I、高感度 CRP、ESR（1 時間値）、D-ダイマーは実施しなかった。

その他の特記すべき検査はなかった。

画像検査は以下のとおり：

2021/11/04、心臓 MRI 検査を実施、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、典型的なガドリニウム遅延造影像。

2021/11/03、直近の冠動脈検査を実施、検査方法は血管造影、結果は冠動脈狭窄はなしであった。

2021/11/03、心臓超音波検査を実施、異常所見なし、左室駆出率 60%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とおり：

2021/11/03、心電図検査を実施、異常所見ありであった。

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 波であった。

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。

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、心血管疾患歴はなく、肥満もなかった。

他の画像検査が実施されなかった。

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。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者のコメントは以下の通りであった：ワクチン接種 2 日後に発症した心筋炎と思われる症例であった。身体所見、検査所見からは心筋炎として矛盾しない経過であった。先行する感冒症状等なく、各種ウイルス抗原等も提出したが、明らかな誘因は指摘されず、ワクチン接種の副反応の可能性が非常に高いと考えられた。

BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要請される。

追加情報(2021/12/22)：本追加報告は、再調査を試みたがバッチ番号が入手できないことを通知するための追加報告である。再調査は完了し、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。経過欄データ、臨床検査値が修正され、地元の保健当局の必要条件として心筋炎調査票が（E2B 追加ドキュメント）追加された。

追加情報(2022/07/19)：本報告は「COVID - 19 ワクチン関連心筋炎で心臓造影 MRI 検査によって心筋炎の改善を確認することができた 1 例」、第 133 回日本循環器学会近畿地方会、2022 年；133 巻、63 ページからの文献報告である。

本報告は入手した文献に基づく追加情報である；文献内で特定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：

一般タブ：文献情報および新しい報告者を追加した。患者タブ：検査結果（エコー、心電図、心臓 MRI）を追加した。検査（心筋酵素）の追加。入院期間 5 日間を追加した。

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

追加情報（2022/08/16）：

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。

更新情報：

ワクチン接種歴の注記、新たな臨床検査値、新たな事象心膜炎を追加、事象心筋炎の情報を更新した。

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。

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。

以下を修正した [「 (2021/11/04) 異常、注：後下壁の心筋炎」を「 (2021/11/04) 異常、注：後下壁の心筋炎」へ；「心臓MRIが2021/11/04に実施され、結果は異常であった(後下壁の心筋炎)」は、「心臓MRIが2021/11/04に実施され、結果は異常であった(後下壁の心筋炎)」でなければならない]。

追加情報：(2022/09/16)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の自発追加報告である。原本記載に則った、新しい情報は以下を含んだ：更新された情報：臨床検査値は、患者タブで更新された。

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(2022/09/22)：本追加情報は、以前報告された情報を修正するために提出されている。付加情報タブの修正。

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>16678</p> <p>感音性難聴； 片耳難聴； 難聴</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り、以下の文献情報源に関する報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種後に急性感音難聴となった一例」、神奈川医学会雑誌、第 49 巻・第 2 号（令和 4 年）59 ページ。</p> <p>PMDA 受付番号：v21131693（PMDA）。</p> <p>2021/06/18、83 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（83 歳時）。</p> <p>患者は、関連する病歴がなかった。</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であった：</p> <p>2021/06/19、難聴（障害、医学的に重要）を発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/11/04）；</p> <p>2021/06/19、片耳難聴（障害、医学的に重要）を発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/11/04）：「右難聴」と記載された；</p> <p>2021/07/07、感音性難聴（障害、医学的に重要）を発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/11/04）：「右急性感音難聴/ COVID-19 ワクチン接種後に急性感音難聴となった一例」と記載された。</p> <p>事象「難聴」、「右難聴」と「右急性感音難聴/ COVID-19 ワクチン接種後に急性感音難聴となった一例」のため、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>聴覚刺激検査：(2021) 4 ヶ月後、聴力検査は不変であった；</p> <p>(2021/07/08) 感音性難聴；</p> <p>血液検査：(2021/07/08) 原因は不明であった/明らかな原因は示唆されていない、記録：ワクチン接種による影響も、否定できなかった。問題なし；</p> <p>MRI：(2021/07/08) 原因は不明であった/明らかな原因は示唆されていない、記録：ワク</p>
---	--	---

チン接種による影響も、否定できなかった；

(2021/07/29) 問題なし。

治療処置は、難聴、片耳難聴、感音性難聴の結果として取られた。

臨床経過：

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を受けなかった。

併用薬は事象発現前の2週間以内に服用されなかった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/06/18 (ワクチン接種の日)、患者は COVID-19 ワクチン接種を受けた。

2021/06/19 (ワクチン接種の1日後)、患者は右難聴を自覚した。

2021/07/07 (ワクチン接種の19日後)、患者は近医耳鼻咽喉科を受診、右急性感音難聴と診断された。

2021/07/08 (ワクチン接種の20日後)、患者は、検査のため報告医院を紹介され受診した。

患者は血液検査とMRIを受けたが、原因は不明であった。

ワクチン接種による影響は、否定できなかった。

患者の聴力は、経口薬の治療で改善されなかった。

4ヵ月後(2021)の聴力検査は不変であった。

報告者のコメントは以下の通りであった。

ワクチン接種1日後に難聴を発症し、MRIまたは血液検査で明らかな原因は不明であり、ワクチン接種による影響も否定できず。

経口薬による治療。

2021/11/04 (ワクチン接種の139日後)、事象「難聴」、「右難聴」および「右急性感音難聴」の転帰は、回復したが後遺症ありであった：難聴、および「難聴」事象は、アデホス、メチコパール内服による治療を受けた。

報告者は、事象「難聴」、「右難聴」および「右急性感音難聴」を重篤（障害）と分類し、事象とbnt162b2の間で因果関係を評価不能とした。

2021/12/13の追加情報で、報告者は難聴を非重症と分類した。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。本症例は、2021/11/30に医薬品医療機器総合機構に報告された83歳男性患者の症例と同一であった。初回接種はファイザー社製品（コミナティ）であった。

追加情報（2021/12/13）：本報告は、追跡調査レターへ回答の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：併用療法（併用療法欄にチェック（なし）、検査データおよび臨床関連情報。

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（2022/01/13）：本追加情報は、再調査を行ったにもかかわらず、バッチ番号が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できない。

追加情報（2022/09/20）：

本報告は、重複症例202101699952およびPV202200048400の情報をまとめた追加報告である。本報告および次回以降のすべての追加情報は企業報告番号202101699952で報告されるものとする。

同一の医師から報告された新情報に以下を含む：更新された情報は以下の通り：

新たな報告者が追加された。文献情報が追加された。事象「感音難聴」の記載用語が更

新された。臨床経過にて追加情報が更新された。

再調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

<p style="text-align: center;">17004</p>	<p>不眠症； 嗅覚錯誤； 嗅覚障害； 歩行障害； 筋力低下； 関節痛</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。PMDA 受付番号：v21132237、v2210002321 その他の症例識別子：v21132237、v2210002321。</p> <p>2021/09/08 15:00、38歳の男性患者は、COVID-19免疫化のためBNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31）の接種を受けた（38歳時）。</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、メーカー不明、COVID-19免疫化のため）。</p> <p>次の情報が報告された：嗅覚障害（医学的に重要）、2021/09/09 07:00 発現、転帰「未回復」；</p> <p>関節痛（医学的に重要）、2021/09/09 07:00 発現、転帰「未回復」；</p> <p>嗅覚錯誤（医学的に重要）、2021/09/09 07:00 発現、転帰「未回復」、「嗅覚障害」と記述された；</p> <p>不眠症（医学的に重要）、2021/09/09 07:00 発現、転帰「未回復」、「不眠」と記述された；歩行障害（医学的に重要）、2021/09/09 07:00 発現、転帰「未回復」、「杖をついて歩行している」と記述された；</p> <p>筋力低下（医学的に重要）、2021/09/09 07:00 発現、転帰「未回復」、「下肢の脱力感」と記述された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：体温：（2021/09/08）摂氏36.2、備考：ワクチン接種前。</p> <p>臨床経過：事象発現日は、2021/09/09 07:00（ワクチン接種の16時間後）として報告された。</p> <p>ワクチン接種翌日、2021/09/09、患者が起床した時、下肢の脱力感、嗅覚障害、不眠、関節痛が出現した。その後も症状は継続した。患者は歩行の際に支えるため杖を必要と</p>

している。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。

2022/09/20、事象の経過は以下の通り報告された： 2021/09/08、2 回目のコロナワクチン接種を受けた。

翌日 2021/09/09 起床時、下肢の脱力感、嗅覚障害、不眠、関節痛の症状が出現した。と記載された。

その後も症状継続あり、杖をついて歩行している。と記載された。

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（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（2022/09/20）：本報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して同一の連絡可能な医師からの自発追加報告である。PMDA 受付番号：v2210002321.

更新された情報は以下の通り：

被疑薬の詳細（ロット番号：EY0572 の使用期限が 2021/10/31 に更新された）、新事象（嗅覚障害および歩行障害）、臨床情報が追加され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。

17218	<p>ネフローゼ症候群；</p> <p>ワクチン接種部位腫脹；</p> <p>筋肉痛</p>	<p>本報告は、以下の文献資料からの文献報告である：</p> <p>「A young adult with nephrotic syndrome following COVID-19 vaccination」、CEN 症例報告、2022； Vol:11 (3)， pgs:397-398， DOI:10.1007/s13730-021-00673-z。</p> <p>22歳の男性患者は 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)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>ネフローゼ症候群(入院、医学的に重要)、転帰「回復」、「minimal change NS」と記載；</p> <p>ワクチン接種部位腫脹(非重篤)、被疑製品投与の16日後、転帰「回復」、「The swelling of the injection site on his upper arm」と記載；</p> <p>筋肉痛(非重篤)、被疑製品投与の16日後、転帰「回復」、「local muscle pain」と記載。</p> <p>事象「minimal change ns」と「the swelling of the injection site on his upper arm」は緊急治療室受診を必要とした。</p> <p>患者は以下の臨床検査および処置を受けた：</p> <p>抗体検査：陰性；</p> <p>血中アルブミン：1.4g/dl；1.4g/dl；1.2g/dl；1.5g/dl；1.9g/dl；2.9g/dl；</p> <p>血中アルブミン減少：1.4g/dl；</p> <p>血清免疫グロブリン A：179mg/dl；</p> <p>血清免疫グロブリン G：299mg/dl；</p>
-------	--	---

血清免疫グロブリン M : 72mg/dl ;

血中尿 : 陰性 ; 陰性 ; 陰性 ; 陰性 ; 陰性 ;

補体成分 C3 : 148mg/dl ;

補体成分 C4 : 44mg/dl ;

C 反応性蛋白 : 0.08mg/dl ;

選択度指数 : 0.11 ;

総蛋白 : 3.8 g/dl ; 4.2 g/dl ; 3.5 g/dl ; 3.9 g/dl ; 4.3 g/dl ; 5.2 g/dl ;

蛋白尿 : 14.4、注 : 単位 : g/日 ;

総補体価活性検査 : 59 IU/ml、注 : 単位 : U/ml ;

体重 : 64.9kg ; 63.0kg ; 58.7kg ; 55.4kg ; 52.4kg ; 51.6kg。

ネフローゼ症候群のため治療措置がとられた。

臨床経過 :

その後、顔面浮腫、下肢浮腫に気付いた (-9 日目)。救急部初診時 (0 日目) の検査データでは、大量の蛋白尿 (14.4g/day)、低アルブミン血症 (1.4g/dl) を認め、血尿はなかった。選択度指数は 0.11、血清学的検査では C 反応性蛋白 (0.08mg/dl)、免疫グロブリン (IgG 299mg/dl、IgA 179mg/dl、IgM 72mg/dl)、補体 (C3 148mg/dl、C4 44mg/dl、CH50 59U/mL) 値は正常、抗核抗体は陰性で、顕著な所見はほとんどなかった。これらの所見から NS (ネフローゼ症候群) と診断され、臨床的には微小変化型 NS (MCNS) が疑われた。凝固異常 (フィブリノーゲン 812mg/dl) のため直ちに入院し、ヘパリン静注を行った。入院後、プレドニゾロン 1mg/kg/day の内服とフロセミド 40mg の静注で治療を行った。幸い腎機能障害はなく、入院 2 日目には浮腫の改善がみられた。NS の臨床症状は順調に改善し、7 日目には尿蛋白が完全に消失した。17 日目、居住地近くの医療機関での治療を希望したため、他院へ転院した。COVID-19 に対する集団免疫の確立は、パンデミックの抑制のために急務である。

追加情報 (2022/01/18) : 本報告は、以下の文献資料からの文献報告である :

A young adult with nephrotic syndrome following COVID-19 vaccination, CEN 症例報告、2022; pgs:1-2、DOI:10.1007/s13730-021-00673-z。

全文掲載を受けた。

更新された情報：

文献情報、報告者情報、患者年齢、事象（上腕の注射部位腫脹と局所の筋肉痛）、検査データ。

追加情報（2022/08/29）：本報告は、以下の文献資料、表題 "A young adult with nephrotic syndrome following COVID-19 vaccination", CEN Case Reports, 2022; Volume:11, pgs:397-398, DOI:10.1007/s13730-021-00673-z からの文献報告である。本報告は公表文の受領に基づく追加報告である。症例は公表文で確認された追加情報を含めるために更新された。

更新された情報：ページ番号、ボリューム、および安全性データベース内の関連番号が更新された。

追加情報（2022/09/28）：本報告は、以下の文献資料からの文献報告である。

A young adult with nephrotic syndrome following COVID-19 vaccination, CEN Case Reports, 2022; Vol: 11(3), pgs: 397-398, DOI: 10.1007/s13730-021-00673-z.

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めるために更新された。

更新された情報：ボリュームが更新された。

17412	ギラン・バレー症候群	うつ病; 感染; 緑内障	<p>本報告は、以下の文献源による文献報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチンの関与が疑われる軸索型ギラン・バレー症候群の71歳女性例」、第110回日本神経学会中国・四国地方会、2021; Vol:110th, pgs:19;</p> <p>「A Patient Developing Guillain-Barre Syndrome After Receiving the BNT162b2 COVID-19 mRNA Vaccine」、BRAIN and NERVE、2022; Vol: 74 (8), pgs: 1025-1030, DOI: 10.11477/mf.1416202173。</p> <p>2021/06、71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）の初回接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「感染」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「うつ病」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「緑内障」（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>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/06 発現（被疑製品投与の1週間後）、ギラン・バレー症候群（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「軽快」、「軸索型ギラン・バレー症候群」と記載された。</p> <p>事象「軸索型ギラン・バレー症候群」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>Anti-acetylcholine receptor antibody：陰性、注記：入院時；Antibody test：陰性；既感染に対して陰性、注記：糖脂質抗体は陰性（asialo-GM1、GM1、GM2、GD1a、GalNAc-GD1a、GD1b、GT1a、GT1b、GQ1b、GM1/GD1a 複合体、GM1/GT1a 複合体、患者はガラクトセレブロシド、グルコシルセラミド、ラクトシルセラミドに対する IgG と IgM 抗体を含め自己抗体は陰性であった）；Bacterial test：タンパク質レベルの段階的な上昇が認められた；陰性（既感染）；陰性、注記：入院時；血圧測定：71/94 mmHg、注記：入院時；血液検査：筋原性酵素の上昇はなかった；体温：摂氏 36.3 度、注記：入院時；CSF cell count：正常；正常、注記：第 21 病日；CSF protein：上昇は軽度であった；123.4 mg/dl、注記：上昇、入院 9 日目（第 29 病日）；蛋白細胞解離；51.5</p>
-------	------------	--------------------	---

mg/dl、注記：上昇、第21病日；Culture stool：陰性、注記：入院時；Culture urine：陰性；陰性；Electromyogram：炎症を示唆する所見はなかった、注記：筋疾患；安静時自発電位は認めなかった、注記：左小指外転筋で施行した反復誘発筋電図では低下は見られなかった；Heart rate：72、注記：/分、入院時；clinical findings：単相臨床経過とともに、注記：ギラン・バレー症候群と一致していた；陰性、注記：血液検査；頸部前屈3-、頸部後屈5、注記：大胸筋(右/左)3/3、三角筋5-/5-、上腕二頭筋5-/5-、上腕三頭筋4/4-、腕橈骨筋4+/4、手首伸展5/5、手首屈曲5/4+、総指伸筋5/4、母指対立筋5/4+、小指対立筋5/4+、小指外転筋4/4、第1背側骨間筋5/4、短母指外転筋5/4、深指屈筋(I-II)5/4+、深指屈筋(III-IV)5/4+、腸腰筋2/2、大腿四頭筋3-/3-、大殿筋2/2、中殿筋2/3-、大腿屈筋群3/3、前脛骨筋5/5、後脛骨筋4/4、腓腹筋5/5、長母趾伸筋5/4、長母趾屈筋5/5、下肢近位筋と体幹筋の筋力低下が優位であった(入院時)；MRI：炎症を示唆する所見はなかった、注記：筋疾患；信号変化なし、注記：炎症性筋疾患を示唆する、入院時；頭部MRI：正常、注記：入院時；全脊椎MRI：以外に異常なし、注記：軽度の脊柱管狭窄、髄内高信号なし、異常造影効果なし、入院時；異常は認めなかった；MR neurography：神経根の腫大なし；筋原性酵素：異常なし、注記：血液検査、入院時；Mycoplasma test：陰性、注記：入院時；Nerve conduction studies：6.4/7.3、注記：Units mV Median L (第24病日)；6.1/6.9、注記：Units mV Ulnar L (第24病日)；3.5/4.3、注記：Units mV Tibial R (第24病日)；4.2/5.2、注記：Units mV Tibial L (第24病日)；7.7/8.7、注記：Units mV Median L (第27病日)；5.7/6.1、注記：Units mV Ulnar L (第27病日)；7.2/9.9、注記：Units mV Tibial R(第27病日)；6.6/9.5、注記：Units mV Tibial L (第27病日)；3.5、注記：units ms Median L (第24病日)；2.5、注記：units ms Ulnar L (第24病日)；4.6、注記：units ms Tibial R (第24病日)；3.5、注記：units ms Tibial L (第24病日)；3.7、注記：units ms Median L (第27病日)；3.2、注記：units ms Ulnar L (第27病日)；3.7、注記：units ms Tibial R (第27病日)；3.2、注記：units ms Tibial L (第27病日)；24.7、注記：units msec Median L (第24病日)；24.8、注記：units msec Ulnar L (第24病日)；39、注記：units msec Tibial R (第24病日)；45.1、注記：units msec Tibial L (第24病日)；25.3、注記：units msec Median L (第27病日)；29.2、注記：units msec Ulnar L (第27病日)；52.1、注記：units msec Tibial R (第27病日)；56.5、注記：units msec Tibial L (第27病日)；60.8、注記：units m/s Median L (第24病日)；59.7、注記：units m/s Ulnar L (第24病日)；56.1、注記：units m/s Tibial R (第24病日)；48.4、注記：units m/s Tibial L (第24病日)；58.1、注記：units m/s Median L (第27病日)；48.6、注記：units m/s Ulnar L (第27病日)；42.2、注記：units m/s Tibial R (第27病日)；39.3、注記：units m/s Tibial L (第27病日)；Nerve conduction studies：75 %、注記：Median L 12/16 (第24病日)；50 %、注記：Ulnar L 8/16 (第24病日)；100 %、注記：Tibial R 16/16 (第24病日)；100 %、注記：Tibial L 16/16 (第24病日)；75 %、注記：Median L 12/16 (第27病日)；81 %、注記：Ulnar L 13/16 (第27病日)；88 %、注記：Tibial R 14/16 (第27病日)；38 %、注記：Tibial L 6/16 (第27病日)；62.1、注記：units m/s Median L (第24病日)；52.3、注記：units m/s Ulnar L (第24病日)；45.9、注記：units m/s Tibial R (第24病日)；44.4、注記：units m/s Tibial L (第24病日)；57.2、注記：units m/s Median L (第27病日)；52.1、注

記：units m/s Ulnar L (第 27 病日) ; 51.1、注記：units m/s Tibial R (第 27 病日) ; 44.6、注記：units m/s Tibial L (第 27 病日) ; 機能性軸索障害を示唆した ; F 波出現率が低下した、注記：右正中神経と両側尺骨神経、両側脛骨神経の複合筋活動電位 (CMAP) 振幅が軽度低下した (第 24 病目に施行した) ; 左尺骨神経の F 波出現率が改善した、注記：両側脛骨神経では再髄鞘化を示唆する波形変化を伴わず遠位 CMAP 振幅が 2 倍に増大した (入院 7 日目 (第 27 病日)) ; 約 2 倍に増大した、注記：第 24 病日から第 28 病目と数日の経過で、両側の脛骨神経の遠位 CMAP 振幅が約 2 倍へと増大した。再髄鞘化を示唆する波形変化や潜時の変化を伴わない短期間での振幅の増大は、末梢神経の遠位部での機能的伝導障害が解除された可能性が考えられた ; 経時的変化、注記：遠位部での機能性伝導障害を示唆し、軸索型と判断した。脛骨神経の CMAP 振幅が増大した一方で F 波出現率は低下しており、膝窩での刺激部位より中枢側の病変が想定された ; 2.6、注記：units ms Median L (第 24 病日) ; 2.7、注記：units ms Ulnar L (第 24 病日) ; 3.1、注記：units ms Sural L (第 24 病日) ; 2.7、注記：units ms Median L (第 27 病日) ; 1.9、注記：units ms Ulnar L (第 27 病日) ; 2.1、注記：units ms Sural L (第 27 病日) ; では F 波出現率を示した、注記：上肢は低下し、両側脛骨神経で伝導ブロックが認められた ; 伝導ブロックが解除された、注記：両側脛骨神経で再髄鞘化を示唆する変化を伴わずに ; 53.8、注記：units m/s Median L (第 24 病日) ; 52.6、注記：units m/s Ulnar L (第 24 病日) ; 45.2、注記：units m/s Sural L (第 24 病日) ; 52.6、注記：units m/s Median L (第 27 病日) ; 75.3、注記：units m/s Ulnar L (第 27 病日) ; 65.4、注記：units m/s Sural L (第 27 病日) ; 15、注記：units uV Median L (第 24 病日) ; 8、注記：units uV Median L (第 24 病日) ; 3、注記：units uV Median L (第 24 病日) ; 18、注記：units uV Median L (第 27 病日) ; 14、注記：units uV Median L (第 27 病日) ; 14、注記：units uV Median L (第 27 病日) ; Neurological examination：脳神経異常なし、注記：両側の大腿前面から下腿前面にかけて触痛覚低下が見られた。深部感覚、小脳系に異常はなかった (入院時) ; 正常、注記：腱反射は上肢とアキレス腱反射は両側正常で、膝蓋腱反射は両側とも著明に低下していた。病的反射は両側陰性であった (入院時) ; 両側アキレス腱反射低下、注記：入院 3 日目から ; (両側アキレス腱反射) 改善し始めた、注記：入院 11 日目から ; (両側アキレス腱反射) 正常化、注記：入院 14 日目には ; 徴候、症状は第 27 病日までに徐々に悪化した ; Oxygen saturation：97%、注記：(室内気)、入院時 ; Residual urine volume：800mL、注記：排尿直後の導尿で検出、入院時 ; Respiratory rate：16、注記：/分、入院時 ; Schellong test：陰性、注記：入院時、Serology test：既感染に対して陰性、Sputum culture：陰性、注記：入院時 ; Sputum test：陰性 ; Stool analysis：陰性 ; Thyroid hormones test：異常なし、注記：血液検査、入院時 ; Viral test：陰性、注記：入院時 ; 既感染パターンを示した。

ギラン・バレー症候群に対して治療的処置がとられた。

追加情報 (2022/09/02) : 本報告は、重複報告 202200080855 と PV 202200045921 の情報をまとめた追加報告である。今回およびそれ以降のすべての追加情報は、製造報告番

号 202200080855 で報告される。

同じ連絡可能な報告者からの新しい情報は以下を含む：

新報告者の詳細および文献情報、患者詳細、関連する病歴、検査データ、被疑薬の詳細（ワクチン接種日）、事象詳細（発現日および重篤性「生命を脅かす」）。

17706	体重増加； 収縮性心 膜炎； 右室不全； 呼吸困難； 心膜線維 症	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（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り、以下の文献を情報源とする：「SARS-CoV-2 ワクチン接種後に収縮性心膜炎を生じた 1 例」、第 133 回日本循環器学会近畿地方会、2022 年；Vol：133rd、55 ページ、「SARS-CoV-2 ワクチンに関連した収縮性心膜炎による右心不全が疑われた 1 例」、第 70 回日本心臓病学会学術集会、2022 年；vol：70th、375 ページ。</p> <p>PMDA 受付番号：v2110033581。</p> <p>2021/07/21、70 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、70 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、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>2021/06/30（接種日）、コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号の提供なし、接種経路：筋肉内）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/07/25 発現、収縮性心膜炎（医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/09）；</p> <p>2021/07/25 発現、呼吸困難（医学的に重要）、転帰「軽快」、「息切れ/呼吸困難感」と記載された；</p> <p>2021/07/25 発現、体重増加（医学的に重要）、転帰「軽快」、「体重増加/1 週間で体重が約 10kg 増加」と記載された；</p> <p>心膜線維症（医学的に重要）、転帰「不明」、「心膜肥厚」と記載された；</p> <p>右室不全（医学的に重要）、転帰「不明」、「収縮性心膜炎による右心不全と診断」と記載された。</p> <p>事象「収縮性心膜炎」、「心膜肥厚」、「収縮性心膜炎による右心不全と診断」、「体重増加/1 週間で体重が約 10kg 増加」、「息切れ/呼吸困難感」は来院を必要とした。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>聴診：心膜ノック音なし；</p>
-------	---	--

心臓カテーテル検査：心臓カテーテル検査による圧解析から、収縮性心膜炎による右心不全と診断；

圧解析（A：両心室；B：右房）から収縮性心膜炎による右心不全と診断した；

胸部 CT：4 カ月前の画像と比較して、心膜が肥厚していた；

4 ヶ月前の画像と比較して心膜が肥厚した；

心エコー図：心膜肥厚と吸気時の septal bounce を認めた；

心膜が肥厚し、吸気時に心室中隔は左室側へ変位した；

心臓磁気共鳴画像：心膜と心筋の癒着；

SARS-CoV-2 抗体検査：COVID-19 ではなくワクチンによる抗体の存在；陰性；陰性；陽性；

体重：1 週間で約 10 増加；

1 週間で 40 から 50 へ増加。

治療処置は、収縮性心膜炎、心膜線維症、右室不全、体重増加、呼吸困難の結果としてとられた。

臨床経過：

2021/07/21（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ、注射剤）の 2 回目単回量を接種した。

2021/09 頃、事象収縮性心膜炎の転帰は、利尿薬を含む治療で回復したが後遺症ありであった。

2021/07/21 から 1 週間で、体重増加と息切れを発現し、近医で内服薬（少量の利尿薬）で少し改善した。

2021/09/07、当院へ紹介があった。

2021/10/01、確定診断された（収縮性心膜炎）。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

少量の利尿薬で安定した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、不明であった。

製造販売業者へ報告された反応は無かった。

報告医師は、事象を非重篤と分類した。理由：（推測）。

「第70回日本心臓病学会学術集会」の文献に基づいて、7週間前に2回目を接種した後、1週間で患者の体重が40kgから50kgまで増加したと報告された。

下腿浮腫と呼吸困難感を自覚したが、症状は経口利尿剤で改善した。

精査目的で著者の病院の循環器内科を紹介受診した。

心膜ノック音は聴診しなかったが、頸静脈にフリードライヒ徴候とクスマウル徴候を認めた。

心エコー図では心膜が肥厚し、吸気時に心室中隔は左室側へ変位した。

胸部CTでは4ヵ月前の画像と比較して心膜が肥厚した。

心臓MRIでは心膜と心筋の癒着が示唆された。

心臓カテーテル検査による圧解析（A：両心室；B：右房）から収縮性心膜炎による右心不全と診断した。

患者には収縮性心膜炎の原因として知られている悪性腫瘍、結核、自己免疫疾患または開心術の既往はなかった。

SARS-CoV-2 IgMは陰性；SARS-CoV-2 スパイク蛋白 IgGは陽性；SARS-CoV-2 ヌクレオカプシド蛋白 IgGは陰性で、ワクチンによる抗体が示唆された。

追加情報（2022/03/04）：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跡報告である。情報源に従い逐語的な新情報：更新情報：

患者タブ：ワクチン歴の情報（開始/終了日）の更新；接種経路の追加。製品タブ：接種経路の追加。事象タブ：事象「収縮性心膜炎」の情報（事象の転帰）の更新、事象終了日/時間の追加；受けた処置の追加。分析タブ：経過は、新情報のために更新される。

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（2022/07/19）：

本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：「SARS-CoV-2 ワクチン接種後に収縮性心膜炎を生じた 1 例」、第 133 回日本循環器学会近畿地方会、2022 年；Vol：133rd、55 ページ。

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めて更新された。

追加情報：

文献情報が更新された；

新しい報告者が追加された；

胸部 CT、心エコー、体重、SARS-CoV-2 抗体検査、心臓カテーテルの臨床検査値が追加された；

体重増加の報告用語が「体重増加」から「体重増加/1 週間で体重が約 10kg 増加」に更新された；

呼吸困難の報告用語が「息切れ」から「息切れ/呼吸困難感」に更新され、LLT コーディングが「息切れ」から「呼吸困難」に更新された；

新しい事象「心膜肥厚」、「右心不全」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。

追加情報（2022/10/03）：本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：「SARS-CoV-2 ワクチンに関連した収縮性心膜炎による右心不全が疑われた 1 例」、第

70 回日本心臓病学会学術集会、2022 年； vol : 70th、375 ページ。

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。

更新情報：文献および報告者情報の追加/更新；

臨床検査値および検査結果の追加/更新。

17924	喘息	<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。 規制番号：i2110007217（PMDA）および以下の文献からの文献報告：</p> <p>「新型コロナウイルスワクチンが原因と考えられた気管支喘息急性増悪の一例」、アレルギーの日本雑誌、2022;vol：71（6,7）、pgs：799。</p> <p>2022/01/25（接種日）、56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、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、筋肉内）（55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>アルコール中毒者；</p> <p>タバコ使用者；</p> <p>マルファン症候群；</p> <p>大動脈弁閉鎖不全症；</p> <p>大動脈解離</p> <p>「マルファン症候群」（継続中）、注釈：原疾患/合併症として報告された。「大動脈弁閉鎖不全」（開始日：1999/05、継続中）、注釈：原疾患/合併症として報告された。「大動脈解離（A型）」（開始日：1999/05、継続中）、注釈：2001/12、2006/10も開始日であった。「喫煙」（継続中かは不明）。「飲酒」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ニフェジピン（経口、継続中）、ロスバスタチン、カルベジロール、タケルダ（経口、継続中）、テルミサルタン（経口、継続中）、ワルファリン（経口、継続中）、アーチスト（経口、継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/05/19、COVID-19免疫のためコミナティ（2回目、投与経路：筋肉内、反応：「感作」、「白血球増加」、「血中の好酸球数が増加している」、「咳嗽」）。</p> <p>接種日：2021/05/19、COVID-19免疫のためコミナティ（2回目、投与経路：筋肉内、反応：「気管支喘息」）。</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、投与経路：筋肉内）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/01/26、喘息（入院、生命を脅かす）、転帰：回復したが後遺症あり（2022/02/01）、「喘息発作/喘息急性増悪」と記載。</p> <p>患者は喘息で入院（開始日：2022/01/26、退院日：2022/02/01、入院期間：6日）し</p>
-------	----	---

た。

事象「喘息発作/喘息急性増悪」は救急治療室受診で評価された。

実施した臨床検査、手順は以下の通り：

Aspergillus test (normal high range 0.1): (2022/01/26) less than 0.1;
Auscultation: (不明日) 喘鳴を聴取; Blood immunoglobulin E (normal high range 173): (2022/02/09) 416 IU/ml, notes: RRAST positive Candida; Brain natriuretic peptide (normal high range 18.4): (2022/01/26) 57.0 pg/mL; C-reactive protein: (2021/05/12) no data, notes: before 2nd dose; (2021/06/08) no data, notes: after 2nd dose; (2021/08/11) no data; (2021/11/10) no data; (2022/01/26) 0.31 mg/dl, notes: after 3rd dose; (2022/01/29) 0.1 mg/dl; Echocardiogram: (2022/01/26) No abnormality; Electrocardiogram: (2022/01/26) No abnormality;
Eosinophil count: (不明日) increased again ; (2021/05/12) 420, notes: Units:/ μ before 2nd dose; (2021/06/08) no data, notes: Units:/ μ after 2nd dose; (2021/08/11) 4590, notes: Units:/ μ (2021/11/10) 1170, notes: Units:/ μ (2022/01/26) 1980, notes: Units:/ μ after 3rd dose; (2022/01/29) 470, notes: Units:/ μ Eosinophil count: (2021/05/12) 5.7 %, notes: before 2nd dose; (2021/06/08) no data, notes: after 2nd dose; (2021/08/11) 37.7 %; (2021/11/10) 16.4 %; (2022/01/26) 19.4 %, notes: after 3rd dose; (2022/01/29) 5.1 %;
Fractional exhaled nitric oxide: (2022/01/27) 226 ppb; Oxygen saturation: (2022/01/26) 98 %, notes: SpO2 98% with a reservoir mask of 10 L/min; W
hite blood cell count: (2021/05/12) 7140, notes: before 2nd dose Units:/ μ (2021/06/08) 12730, notes: after 2nd dose Units:/ μ (2021/08/11) 12170, notes: Units:/ μ (2021/11/10) 7090, notes: Units:/ μ (2022/01/26) 10240, notes: after 3rd dose Units:/ μ (2022/01/29) 9240, notes: Units:/ μ

治療的処置は喘息の結果としてとられた。

臨床経過：

ワクチン接種時の年齢は55歳であった。

病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）：

1999/05、大動脈閉鎖不全症を発現し、継続中であった。

不明日、マルファン症候群を発現し、継続中であった。

1999/05、2001/12、2006/10、大動脈解離を発現し、継続中であった。

有害事象に関連する家族歴はなかった。

併用薬はニフェジピン CR 20mg、タケルダ、テルミサルタン 40mg、アーチスト 10mg、ワーファリン 5mg を経口投与であった。上記併用薬は継続中であった。

不明日、患者は以前 BNT162b2 の単回量、初回接種を受けた。

2021/05/19、発現時刻不明、患者は BNT162b2 の単回量、2 回目接種を受けた。

2021/08/11 (2 回目のワクチン接種後)、好酸球数増多が発現した。

治療はなく事象の転帰は未回復であった。

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

2022/01/25、発現時刻不明、患者は BNT162b2 の単回量、3 回目接種 (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)を受けた。

2022/01/26 (ワクチン接種 1 日後)、喘息発作が発現した。

13:00 頃から、突然息苦しさが出現したため、救急車にて当院救急外来に搬送された。

リザーバーマスク 10L/分で SpO2 は 98%、そして起坐呼吸状態であったため、NIPPV が開始された。

心エコー検査と心電図では異常がなく、心不全でないことが確認されたため、呼吸器内科に紹介された。

胸部聴診で淡い wheezing が聴取された。

喘息の治療歴はなかったが、喘息発作の治療に準じて、ネオフィリン 250mg の点滴およびソル・メドロール 125mg の点滴が開始され、2022/02/01 で終了した。

救命救急センター入院後、ソル・メドロール 60mg が 6 時間ごとに投与された。

翌日 (2022/01/27)、NIPPV から離脱し、酸素投与も中止された。

ステロイドに関しては、2022/01/28 からプレドニン 30mg が投与され、2022/02/01 で終了した。

その他の治療としては、2022/01/26 からモンテルカスト、テオフィリン 400mg が併用された。

2022/01/27、呼気一酸化窒素は 226ppb であり、喘息発作が考慮された。

2022/01/28、状態安定していたので、テオフィリンは終了し、そして、レルベア 100 が開始された。

2022/02/01、レルベア(100)1 吸入 1xM、モンテルカスト(10)1T の治療により事象の転帰は回復したが後遺症ありであった。

2022/02/01、状態安定していたため、退院した。

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。

報告者は事象が生命を脅かす、救急治療室受診に終わると述べた。

報告者は事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

関連する検査：

2022/01/26、BNP 57.0 pg/ml, which the Norm High 18.4。

2022/01/26、Aspf-1 less than 0.1, which the norm high less than 0.1。

2022/02/09、IgE 416 IU/ml, which the Norm High 173 and the comment was RRAST positive Candida。

過去のワクチン接種（4 週間以内）は不明であった。

患者は、喘息と診断されたことはなかった。

1 ヶ月ほど前から、患者は突然の呼吸苦を自覚することがあった。

3 回目の新型コロナウイルスワクチン（コミナティ筋肉内注射）接種翌日に、突然の呼吸苦が出現したため、患者は当院に搬送された。

		<p>胸部聴診にて喘鳴を聴取した。酸素 10L/min リザーバースマスクによる換気を開始するも、低酸素血症が改善しないため、非侵襲的人工呼吸器 (NIPPV) 管理となった。</p> <p>喘息急性増悪と診断し、メチルプレドニゾロンとアミノフィリンの点滴、ベネトリン吸入を開始した。</p> <p>入院第 2 病日には、患者は NIPPV から離脱し、酸素投与は不要となった。</p> <p>ICS/LABA 吸収とモンテルカストでの治療が開始され、入院第 7 病日に退院となった。</p> <p>診療録によると、2 回目のワクチン接種後から末梢血好酸球数が増加し、3 回目の接種後に再上昇していたことが判明した。</p> <p>動物実験では、m-RNA ワクチン接種後に Th2 反応が有意になることが報告されている。理論的には、本ワクチンは喘息を増悪させるリスクが想定されるが、本ワクチンによる急性喘息増悪の報告は、我々が調べた限りではなかった。</p> <p>本症例は、末梢血好酸球の動態から、ワクチンに対する感作が成立し、再暴露により急性増悪を来したものと推察される。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>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：経過欄をしかるべく更新した。（「その他の治療としては、モンテルカスト、テオフィリン 400mg が併用された。」を「その他の治療としては、2022/01/26 からモンテルカスト、テオフィリン 400mg が併用された。」に更新すべきである。「a case report Medical Gas Research, 201;2167-68」を「a case report Medical Gas Research, 2021;2;67-68」に更新すべきである）。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/03/02）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

追加情報（2022/02/14）：これは追加報告の返答による同じ連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。原資料に含まれる新情報：更新情報：

患者の名前。ワクチン接種時の年齢。その他の関連する病歴。臨床検査値。併用薬。事象情報、臨床経過追加。

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（2022/09/26）：本報告は、以下の文献からの追加文献報告である：

「新型コロナウイルスワクチンが原因と考えられた気管支喘息急性増悪の一例」、アレルギーの日本雑誌、2022;vol : 71 (6,7)、pgs : 799。

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。

更新情報は以下を含んだ：

新たな報告者情報の追加；文献情報の追加；臨床検査「胸部聴診」の追加；臨床検査値（好酸球数）結果の追加。事象喘息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。

17938	予防接種 の効果不 良； C O V I D - 1 9	高血圧	<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）から入手した自発報告である。プログラム ID : (169431)。</p> <p>2021/06/22 11:30、77 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：EY5420、使用期限：2021/08/31）および 2021/07/13（2 回目接種日、2 回目、単回量、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31）を、いずれも筋肉内に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は、以下の通り：</p> <p>「高血圧症」、開始日：2013/09/21（継続中）、メモ：患者は、ミカムロ BP 1T とアムロジピン 5mg 1T を夕食後に内服していた。</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ていたかは、不明だった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬があるかは、不明だった。</p> <p>患者の家族歴は、不明だった。</p> <p>関連する検査は、実施されなかった（報告のとおり）。</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）いずれも発現日 2022/02/08、転帰「回復」（2022/02/28）、「コロナに感染/コロナに感染」と記載。</p> <p>事象「コロナに感染/コロナに感染」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>体温：（2022/02/08）摂氏 38、メモ：午前 9:00 頃；S A R S - C o V - 2 検査：（2022/02/15）陽性、メモ：鼻スワブによる。正常範囲は不明だった。</p> <p>治療的処置は、予防接種の効果不良（C O V I D - 1 9）の結果としてとられた。</p>
-------	--	-----	--

臨床経過：

患者は、2回目ワクチン接種後に COVID-19 に感染した。そして、報告者は3回目の予防接種を受けたほうがよいのか知りたかった。

事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。

2022/02/15（ワクチン接種の7ヵ月後）から 2022/02/28 まで、患者は COVID - 19 感染を経験した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

報告者は、ワクチンと事象の因果関係を、関連なしと評価した（理由：コロナワクチンを2回接種したが、COVID-19 に感染した）。

事象の転帰は、「回復」だった。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。

2022/02/08 午前 9:00 頃、摂氏 38 度の発熱、咳嗽、鼻汁、痰、悪寒、倦怠感、腰背部筋肉痛、腰背部関節痛が出現した。

2022/02/14、患者は、報告病院を受診した。

クロフェドリン 6T を 3 食後に 7 日分、ロキソプロフェン 60mg 3T、カルボシステイン 500mg 3T を 3 食後に 7 日分、アンプロキシソール徐放カプセル 45mg（トローワ）を夕食後に 7 日分、デザレックス 5mg 1T を 朝食後に 7 日分の内服加療を開始した。

2022/02/15、病院で RT-PCR 検査を施行したところ、陽性の判定だった。それから、患者は自宅療養 14 日間で症状改善治癒と診断された。患者は、SARS-CoV-2 検査で陽性であった。詳細：2022/02/15、鼻スワブによる逆転写ポリメラーゼ連鎖反応（RT-PCR）検査。

患者が診断時 SARS-CoV-2 抗体を保有しているかは、不明だった。

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。

患者に多臓器障害はなかった。患者に呼吸器、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、その他の症状はなかった。

SARS-CoV-2 と診断されてから抗原検査で陰性となるまでに、何日かかったかは不明だった。

2022/02/15、PCR法によるSARS-CoV-2検査、またはその他民間検査/公衆衛生検査が実行され、結果は不明だった（報告のとおり）、正常範囲は不明だった。

患者が喫煙者であるかは、不明だった。

SARS-CoV-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また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。

コメント/経過：患者は、2013/09/21より高血圧症のため報告病院に通院していた。患者は夕食後に、ミカムロ BP 1T、アムロジピン 5mg 1Tを内服していた。

2021/06/22、1回目のCOVID-19ワクチンを接種し、2021/07/13に2回目を接種した。

製品品質苦情の調査結論：当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査されたことのためである。苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヵ月以内であったため、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。参照したPR IDの調査は、以下の結論に至った：

参照 PR ID 6041891（この調査記録の添付ファイルを参照）。

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、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 EY5420 の関連したロットを決定された。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。プール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する。

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、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

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（2022/02/26）：本報告は製品品質グループからの調査結果を提供する追加報告である。新情報は以下を含んだ：製品品質苦情の調査結論。

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：（2022/05/10）本報告は、追加報告願いに応答した連絡可能な同医師から入手した、自発報告の追加報告である。

更新された情報：患者（民族/人種）の追加、1回目（ワクチン接種時間/接種経路/有効期限）の更新、2回目（接種経路/有効期限）の更新、事象（COVID-19）終了日/報告用語/転帰/受けた治療、事象（予防接種の効果不良）終了日/報告用語/転帰/受けた治療、関連する病歴（高血圧）の追加。検査データ体温/SARS-CoV-2検査の追加。

追加情報：（2022/09/15）本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発追加報告である。プログラム ID：（169431）。更新された情報：CEP ID が追加された。

修正：本追加報告は、前回の情報を修正するため提出される：更新された企業因果関係は薬効欠如用語に対するものであった、従って、CCEC は更新された。

<p>18576</p>	<p>リンパ球数減少; 帯状疱疹; 水痘帯状疱疹ウイルス感染; 顔面麻痺</p>	<p>これは、規制当局から連絡可能な報告者（医師およびその他の医療従事者）から受領した自発報告であり、以下の文献情報源に関する報告である：「ワクチン接種後に発症した顔面神経麻痺の4例」、第32回日本耳科学会総会・学術講演会、2022年；32回、390ページ。PMDA 受付番号：v2110034686</p> <p>2022/03/05 10:00、36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：FL7646、使用期限：2022/05/31、36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：COVID-19ワクチン（一次免疫の接種完了、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>リンパ球数減少（入院）、発現日 2022/03/05 15:00、転帰「軽快」；</p> <p>顔面麻痺（入院、医学的に重要）、発現日 2022/03/05 15:00、転帰「未回復」、「右顔面神経麻痺」と記載された。</p> <p>水痘帯状疱疹ウイルス感染（非重篤）、発現日 2022/03、転帰「不明」、「VZV 感染による右顔面神経麻痺/VZV の関与ありと判断した」と記載された。</p> <p>帯状疱疹（入院）、転帰「不明」、「Bell 麻痺ではなく ZSH と診断した」と記載された。</p> <p>事象「右顔面神経麻痺」、「Bell 麻痺ではなく ZSH と診断した」、「リンパ球低下」および「VZV 感染による右顔面神経麻痺/VZV の関与ありと判断した」のため受診を要した。</p> <p>患者は、以下の検査と施行を受けた：</p> <p>血液検査：（2022/03/05）リンパ球低下</p> <p>体温：（2022/03/05）摂氏 36.5 度、メモ：ワクチン接種前</p> <p>顔面麻痺スコア：（不明日）4/40 ポイント、メモ：他に有意な異常は認めなかった；</p>
--------------	--	--

(不明日) 8/40, メモ: 麻痺はわずかに改善したものの依然として重症であった; リンパ球数: (不明日) 相対的に低下、メモ: 初診時にみられた; (不明日) 増加傾向、メモ: 日数が経過するとともに正常範囲へ回復;

水痘ウイルス検査: (不明日) 上限以上で推移した、メモ: 測定値の;

ウイルス検査: (不明日) VZV 再活性化も証明された。

顔面麻痺、带状疱疹、リンパ球数減少、水痘带状疱疹ウイルス感染の結果として治療処置がとられた。

報告医師は事象を重篤(患者は右顔面神経麻痺のため入院した)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

他の疾患などの他要因は、ウイルス感染によるものと考えられ、これは他の原因になりうる。

報告者は製造販売業者への情報提供はしなかった。

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(2022/10/03):

本報告は以下の文献情報源に関する報告である: 「ワクチン接種後に発症した顔面神経麻痺の4例」、第32回日本耳科学会総会・学術講演会、2022年; 32回、390ページ。

本報告は、文献の受領に基づく続報であり、本文献で確認された追加情報等を更新した。

更新された情報は以下の通り(初報の修正を含む): 報告者#1および2報告者#3に対する再調査活動の可能性に「なし」をチェック、文献情報を追加、臨床検査値追加、事象 LLT: 「ヘルペスウイルス感染」および報告用語/用語コーディング「V2V 感染による右顔面神経麻痺をきたした」を「水痘带状疱疹ウイルス感染」および報告用語/用語コーディング「VZV 感染による右顔面神経麻痺/VZV の関与ありと判断した」へ更新、新事象「带状疱疹」を追加、事象の評価に「該当なし」を選択、事象すべてに対し「治療を受けた」は「はい」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。
--	--	--	----------------------------

<p>18643</p>	<p>予防接種の効果不良； 妊娠前の母体の曝露； COVID-19</p>	<p>妊娠未経験者； 禁酒； 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、</p> <p>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、</p> <p>2021/03/15、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、2 回目、0.3ml 単回量、31 歳時、を左腕に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「喫煙歴なし」（継続中であるか不明）、</p> <p>「妊娠歴なし」（継続中であるか不明）、</p> <p>「飲酒歴なし」（継続中であるか不明）。</p> <p>患者は、1 人の新生児を出産する予定である。</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>2021/10/30 発現、妊娠前の母体の曝露（非重篤）、転帰「不明」、「妊娠」と記載。</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>
--------------	---	------------------------------------	---

事象「COVID-19」は、医療機関の診察を必要とした。

2022/08/06（出産日）、新生児は、経膈分娩による満期出産であった。新生児の体重は3308グラムだった。

以下の臨床検査と手順を経た：

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。

臨床経過：

無症状病原体保持者。

2021/10/27、インフルエンザワクチンを接種した。

観察期間中に授乳しなかった。

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。

推定妊娠日は、2021/10/30であった。

初回暴露時点での妊娠期間は、0週であった。

被験者は今回の妊娠中に、喫煙せず、飲酒せず、違法薬物を使用しなかった。

被験者の出産日は 2022/08/06 と報告された。被験者は妊娠 40 週に男児を出産した。出生時身長は 50.5 センチ、出生時頭囲は 34.5 センチだった。

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。

報告者は「COVID-19」は BNT162b2 と関連なしと考察した。

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 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。

BNT162b2 ロット EW4811 に関して、製品品質グループは 2022/07/22 に調査結果を提供した：「PFIZER-BIONTECH COVID-19」ワクチンの苦情が調査された。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 EW4811 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。調査中に関連する品質問題は特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。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（2022/04/08）：

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。

追加情報（2022/06/29）：

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：

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。

追加情報(2022/07/14):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:

報告者情報の追加、事象情報(妊娠の発現日、事象「予防接種の効果不良」および「COVID-19」のため医療機関の診察)、妊娠情報(胎児数)、病歴、被疑投与情報(2回目投与のロット番号と使用期限)、臨床情報。

追加情報(2022/07/22):本報告は、ファイザー製品品質グループによる調査結果の追加報告である。

更新情報:ロット EW4811 の調査結果。

追加情報(2022/08/23):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:妊娠情報(出産日)および調査担当医師が最初に知り得た日。

追加情報(2022/9/14):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:妊娠情報(分娩様式、出産タイプ、胎児の転帰、及び体重を追加した)。

<p>18688</p> <p>妊娠時の 母体の曝 露； 新生児呼 吸障害</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（医師および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>2021/12/22、生後 1 日の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コナチイ、注射剤、母親の接種詳細：ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、筋肉内、3 回目（追加免疫）、0.3ml 単回量）を経胎盤で曝露された。</p> <p>患者の母親はワクチン接種時に 34 歳であった。</p> <p>患者の関連病歴は報告されなかった。</p> <p>母親の関連した病歴は以下を含む：</p> <p>「帝王切開」（継続中かどうかは不明）；「喫煙していない」（継続中かどうかは不明）；「飲酒していない」（継続中かどうかは不明）；「以前の妊娠」（継続中かどうかは不明）、メモ：以前の妊娠回数：1</p> <p>最後月経開始日：2021/05/03。</p> <p>母親は BNT162b2 に曝露時、妊娠 33 週目であった。母親は事象発現時、37 週目の妊婦であった。</p> <p>母親は 2022/02/07 に出産を予定していた。</p> <p>母親の併用薬は報告されなかった。</p> <p>母親の過去の薬歴は以下を含んだ：</p> <p>エピナスチン塩酸塩、覚書：錠剤；モンテルカスト、覚書：錠剤；アレジオン、覚書：点眼液；アラミスト、覚書：スプレー式点鼻薬。</p> <p>母親の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、投与日付：2021/11/25、インフルエンザ予防のため；</p>
---	--	--

コミナティ（1回目投与、0.3mL単回、右上腕筋肉内、ロット番号 EP2163、有効期限 2021/05/31）、投与日：2021/02/24 15:00、COVID-19免疫のため；

コミナティ（2回目投与、0.3mL単回、左上腕筋肉内、ロット番号 EP2163、有効期限 2021/05/31）、投与日：2021/03/18 14:20、COVID-19免疫のため。

以下の情報が報告された：

新生児呼吸障害（入院）、2022/01/20 発現、転帰「軽快」；

妊娠時の母体の曝露（入院）、転帰「不明」、「妊娠時の母体の曝露、妊娠後期」と記載。

子は満期産で、帝王切開にて分娩され、出産日は 2022/01/20 であった。子の体重は 2656 グラムであった。アプガースコアは 8、10 であった。

新生児呼吸障害の結果として治療的な処置はとられなかった。

臨床経過：

2022/01/20、母親（被験者）は既往帝王切開のため、第2子（患者）を帝王切開により出産した。

妊娠週は 37 週と 5 日であった。

新生児の出生時頭囲は 33.7cm であった。

新生児は新生児呼吸障害のため NICU（新生児集中治療室）に入院中であった。新生児に直接授乳はされなかったが 2022/01/22 より搾乳した母乳を与えており、継続している。

母親は妊娠中に喫煙、飲酒、違法薬物の使用はなかった。

患者は過去に 1 回の妊娠を経験しており妊娠転帰は生児出産であった（他に 1 人の子供がいた）。

過去の胎児、新生児の異常および種類、低受胎の既往歴には回施異常で帝王切開が含まれた。

父親は 33 歳（生年月日：1987 年 9 月 20 日）であり、母親の妊娠中に喫煙および違法薬物の使用はなかったが、娯楽薬（未特定）の使用があった。

父親は母親の妊娠中、ときどき飲酒した。

事象「新生児呼吸器障害」の重症度は重度との報告であったが、重篤性評価にて調査担当医師は非重篤と分類した。

新生児は事象により追加治療（薬物療法、非薬物療法）を受けなかった。

もっとも可能性の高い有害事象の原因は、その他（詳細不明）と報告された。

調査担当医師はいずれの事象も非重篤と分類した（新生児呼吸障害の重篤性基準は入院 [報告どおり] ）。

調査担当医師は事象の授乳および新生児呼吸障害と試験ワクチンもしくは併用薬と関連している合理的な可能性はないと考えた（報告どおり）。

2022/02/04 現在。

報告した調査担当医師は、事象「新生児呼吸障害」を重篤（入院）と分類した。

2022/02/04 時点で、事象「新生児呼吸障害」の転帰は軽快であった。

調査担当医師は事象「新生児呼吸障害」が bnt 162b2 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「新生児呼吸器障害」の原因は偶発的なものであると報告された。

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：（2022/03/07）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：臨床経過および副反応データ（新生児呼吸障害追加）。

追加情報：（2022/03/24）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む：試験薬投与情報（3 回目投与追加、1 回目/2 回目投与が母親の

ワクチン接種歴として記録された)、併用薬、母親(被験者)のその他の情報(ワクチン歴[インフルエンザワクチン])が提供された。

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。

追加情報(2022/03/29) :

本報告はプロトコル 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の通り:新しい連絡先および新生児呼吸障害の転帰(軽快から2022/02/04 に回復に更新)。

修正 :

本報告は前報を修正するため提出する。(事象「授乳」から「妊娠時の母体の曝露、妊娠後期」へ修正、投与経路「母乳を介して」から「経胎盤」へ修正、被験者(母)の過去の併用薬の更新)

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。

追加情報(2022/05/19) :

本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新された情報は以下を含む :

3回目接種の製品詳細(ロット番号、使用期限、投与量および単位)と臨床経過の追加情報:母親の3回目ワクチン接種部位は、左上腕であった。

追加情報（2022/07/21）：

本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新された情報は以下を含む：臨床経過の詳細。

追加情報（2022/09/01）：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：副反応情報（事象「新生児呼吸障害」の転帰が回復から軽快に更新された）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

18696	倦怠感； 心嚢液貯留； 心房細動； 心拡大； 心膜炎； 無力症； C - 反応性蛋白増加	心不全； 駆出率減少	<p>これは、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：v2110034927</p> <p>2022/03/10 15:00（接種日）、58歳0ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、58歳0ヵ月時に、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、単回量）を接種した。</p> <p>関連病歴は以下の通り：</p> <p>「心不全」、発現日：2017/01/20（継続中）；「駆出率低値」、発現日：2017/01/20（継続中か否か不明）。</p> <p>患者は併用薬を服用していた。</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>以下の情報は報告された：</p> <p>2022/03/16、無力症（入院）を発現、転帰「軽快」、「脱力感」と記載された；</p> <p>2022/03/16、心膜炎（入院、医学的に重要）を発現、転帰「軽快」；</p> <p>2022/03/16、倦怠感（入院）を発現、転帰「軽快」、「全身倦怠感」と記載された；</p> <p>2022/03/22、心嚢液貯留（入院、医学的に重要）を発現、転帰「軽快」、「異常な心嚢液貯留」と記載された；</p> <p>2022/03/22、C - 反応性蛋白増加（入院）を発現、転帰「軽快」、「CRP上昇」と記載された；</p> <p>2022/03/23、心拡大（入院）を発現、転帰「軽快」；</p>
-------	--	---------------	---

2022/08/31、心房細動（医学的に重要）を発現、転帰「不明」。

患者は、心膜炎、心嚢液貯留、倦怠感、無力症、心拡大、C - 反応性蛋白増加のため入院した（開始日：2022/03/23、退院日：2022/03/25、入院期間：2日）。

以下の検査と施行を受けた：

血管造影：（2017/03/21）結果不明、メモ：直近の冠動脈検査、結果は未報告；

血中クレアチンホスホキナーゼ：（2022/03/22）83IU/l、メモ：上昇なし、単位 U/L；

血中クレアチンホスホキナーゼ MB（正常高値 5.0）：（2022/08/17）4.5ng/ml、メモ：心筋帯；

体温：（2022/03/10）摂氏 36.0、メモ：ワクチン接種前；

胸部X線：（2022/03/23）心拡大；

胸部コンピュータ断層撮影：（2022/03/22）結果はメモの通り、メモ：異常な心嚢液貯留と心膜の炎症所見があった、造影なし；

C - 反応性蛋白（正常高値 0.30）：（2022/03/22）17.8mg/dl、メモ：上昇あり；
（2022/08/31）6.66 mg/dl；

心エコー：（2022/03/23）心嚢液貯留；（2022/08/31）心房細動、メモ：経時的に D5 から D6 の ST 低下が改善した；

心電図：（2022/03/23）結果はメモの通り、メモ：異常な心嚢液貯留と心膜の炎症所見があった；（2022/03/23）異常なし；

フィブリン D ダイマー（正常高値 1.00）：（2022/03/22）1.59ug/ml、メモ：単位 microgram/ml、上昇あり；（2022/08/17）0.23ug/ml；

トロポニン I（正常高値 26.2）：（2022/08/17）80.7pg/mL。

心膜炎に対して治療的処置が実施された。

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 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)。

危険因子またはその他の関連する病歴は以下の通り：

心不全、または駆出率低値歴、2017/01/20 発現、治療必要：利尿剤、降圧薬等内服中。

心血管疾患歴、2017/01/20 発現、治療必要：上記参照。

基礎疾患としての自己免疫疾患及び肥満なし、治療不要。

報告医師は、事象を重篤（2022/03/23 から 2022/03/25 まで入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

2022/03/25、事象の転帰は、軽快であった。

報告者はワクチンと心膜炎との因果関係を関連ありと判断した。

本報告は、心膜炎の基準と一致した。

心膜炎調査票の関連情報は、下記の通りだった：

心嚢液貯留を疑う身体的診察所見はなかった（報告のとおり）。臨床症状/所見の原因である他の疾患を除外できるか不明だった。

患者が心膜炎事象から回復したかどうかに関する追加報告（2022/09/09）時：

患者は、症状、理学的診察、画像および EKG に基づく心臓の機能的回復があったと報告された。

患者は、身体的に回復していた。

前回の報告以降、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、心膜炎以外の新たな心血管障害の発現はなかった。

前回の報告以降、新たな非心血管障害はなかった。

前回の報告以降の臨床検査について：

2022/08/17、CK-MB（心筋帯） 4.5ng/ml、上限は 5.0ng/ml である；トロポニン I

80.7pg/ml、上限は26.2pg/mlである；Dダイマー 0.23ug/ml、上限は1.00ug/mlである。

2022/08/31、CRP 6.66mg/dl、上限は0.30mg/dlである。

トロポニンT、ESRは現時点では未実施であった。

前回の報告以降の心機能評価について：

2022/08/31、心電図：心房細動、経時的にD5からD6のST低下が改善した。

心筋/心膜組織の病理組織検査、心磁気共鳴（MR）、心エコーは未実施であった。

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（2022/05/16）：これは、追加情報レターに対する同医師の回答からの自発追加報告である。

新たな情報：関連する病歴、患者の人種、臨床データ追加、発現日、事象心膜炎の治療、併用療法。

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（2022/08/16）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/09/09）：

本報告は、連絡可能な同医師からの追跡調査回答により入手した自発追加報告である。

更新された情報は原資料記載に従った：

臨床検査値;新たな事象である心房細動。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

18740	<p>予防接種の効果不良;</p> <p>COVID-19</p>	<p>元タバコ使用者;</p> <p>心筋梗塞;</p> <p>慢性腎臓病</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、連絡可能な報告者（医師）および製品品質グループ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>2021/02/19、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：EW4811、使用期限：2021/10/31）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：FJ5929、使用期限：2022/04/30、65 歳時）を左腕に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「陳旧性心筋梗塞」（継続中か不明）；</p> <p>「慢性腎障害」（継続中か不明）；</p> <p>「喫煙経験あり」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>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）。</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。</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 2022/02/23 に発現、転帰「回復」（2022/02/28）、すべて「COVID-19」と記載された。</p>
-------	-----------------------------------	---	---

予防接種の効果不良、COVID-19により患者は入院した（開始日 2022 年、退院日 2022 年、入院期間:6 日間）。

事象「covid-19」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：

肺炎の画像検査：（不明日）所見なし；

SARS-CoV-2 検査：（不明日）陽性、特記：鼻咽頭拭い液；（2022/02/23）陽性。

臨床経過：

被験者は集中治療室（ICU）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（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）はなかった。

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、事象を重篤（入院）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。すべての分析の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、バリデーション、安定性への影響はない。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。

2022/07/22、BNT162b2 ロット FJ5929 の調査結果が製品品質グループより提供された：

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」への苦情を調査した。調査には、関連するバッチ記録のレビュー、逸脱調査、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 FJ5929 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、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。苦情が確認できなかったため、根本的原因および CAPA は特定されなかった。

製品品質苦情グループから受領したロット番号 EW4811 の調査結果：

結論：このロットの有害事象安全性調査依頼および/または効果の欠如は以前に調査されている。

苦情を受けたのが当該バッチの発売日から 6 ヶ月以内であったため、有効成分量を測定するためのサンプルは QC-研究室に送られなかった。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 の調査の結果、以下に結論づけられた。参照 PR ID 5944508。「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情について調査を行った。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。

最終的な範囲は、報告されたロット EW4811 の関連ロットに決定された。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特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション、安定性への影響はない。

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。苦情が確認されなかったため、根本的原因および CAPA は特定されなかった。

報告者は「 covid-19」は BNT162b2 と関連なしと考えた。

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。

追加情報（2022/07/14）：

本報告は、プロトコル C4591006 のため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通り：

臨床データ結果、病歴（心臓病を陳旧性心筋梗塞に更新した；慢性腎障害、喫煙経験ありが追加された）、二回目接種のロット番号と使用期限が更新された。

三回目接種のロット番号、使用期限、接種部位が追加された。

事象と試験薬との間の因果関係は関連なしに更新され、診療所受診がチェックされた。

追加情報(2022/07/21, 2022/07/22):本報告は、プロトコル C4591006 のための非介入試験および調査結果を提供する製品品質グループからそれぞれ入手した追加情報報告である。

更新された情報は以下の通り:

被疑詳細(すべての接種の投与経路)、入院期間、事象の終了日(2022/03/05 から2022/02/28 に更新した)、ロット FJ5929 の調査の結論、臨床情報。

追加情報(2022/07/30):

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。

更新情報は次の通り:事象詳細(医学的に重要なチェックを外した)、調査担当医師が最初に有害事象を知り得た日を追加した。

追加情報(2022/09/06):本報告は製品品質グループから受領した調査結果についての追加報告である。

更新情報:調査結果が更新された。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

18761	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>四肢痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>歩行不能；</p> <p>歩行障害；</p> <p>麻痺</p>	<p>糖尿病；</p> <p>肝癌；</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。 PMDA 受付番号：v2110034995。</p> <p>2021/07/12 12:30、72 歳の高齢女性は、COVID-19 免疫 のため、BNT162B2（コミナテ イ、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>関連する既往歴は以下を含んだ：</p> <p>「糖尿病」（継続中か不明）；</p> <p>「転倒」（継続中か不明）；</p> <p>「肝癌」（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 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明、バッチ/ロット番号および使用期限は 提供されなかった）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/07/13 発現、ワクチン接種部位疼痛（障害）、転帰「回復したが後遺症あり」 （2022/03/29）、「注射部位の痛み」と記載された；</p> <p>2021/07/14 発現、歩行不能（障害）、転帰「回復したが後遺症あり」 （2022/03/29）、「電気が走る感じで歩けず」と記載された；</p> <p>2021/07/14 発現、歩行障害（障害）、転帰「回復したが後遺症あり」 （2022/03/29 ）、「歩行困難」と記載された；</p> <p>2021/07/14 発現、ギラン・バレー症候群（障害、医学的に重要）、転帰「回復したが 後遺症あり」（2022/03/29）；</p> <p>2021/07/14 発現、感覚鈍麻（障害）、転帰「回復したが後遺症あり」 （2022/03/29）、「右足のしびれ」と記載された；</p>
-------	--	----------------------------------	---

2021/07/14 発現、四肢痛（障害）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/03/29）、
「右足の痛み」と記載された；

麻痺（障害、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/03/29）、「右足
マヒ」と記載された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

体温：（2021/07/12）摂氏 36.2 度、注記：ワクチン接種前。

歩行障害、歩行不能に対して治療措置が取られた。

臨床経過：

医師は、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下の症状は 2021/07 下旬（不明日）に
始まったと報告した。

患者は歩行器、または支持があれば 5 m の歩行が可能であった。

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（2022/04/18）：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（2022/08/31）：本報告は、同医師からの追加自発報告（追加調査の回答）で
ある。

更新情報は以下を含む：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。

18799	薬効欠如; C O V I D - 1 9 の疑い	<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、又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>39歳の男性患者は、BNT162B2（コミナティ）を、2021/07/22に1回目として（ロット番号：FD0348、有効期限：2021/10/31、単回量）、また2021/08/12に2回目として（ロット番号：FF2782、有効期限：2021/11/30、単回量）、COVID-19免疫のため接種した。</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）、全て発現 2022/03/12、転帰「回復」（2022/03/22）、全て「コロナに感染」と記載された。</p> <p>本ロットのために、有害事象安全性調査依頼および/または薬効欠如が以前に調査された。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 6348017（この調査記録に添付されたファイル参照）。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に関する苦情について調査が行われた。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FF2782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、検証、安定性への影響はない。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せず、及び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。</p> <p>2022/09/27、ファイザー製品品質グループは、BNT162B2の調査結果を提供した：</p> <p>結論：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履歴の分析があった。最終的な範囲は、報告されたロットFD0348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。</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（2022/04/08）：調査結果を提供している製品品質グループから新情報を入力した。有効期限と調査報告を更新した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/09/27）：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自発追加報告である。

更新された情報：製品品質グループ調査結果。「バッチとロットが調査され、仕様の範囲内であると判明した」が選択された。

本追加情報は、また、前報の情報を修正するために報告される：全ての事象の回復日は、2022/03/22（回復の転帰）と入力された。

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>18814</p>	<p>薬効欠如; C O V I D - 1 9 の疑い</p>	<p>本報告は、製品情報センターの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。</p> <p>40代の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ）（接種日：2022/04/02、ロット番号：FN2723、有効期限：2022/07/31、3回目（追加免疫）、単回量）、（COVID-19 ワクチン、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）、（COVID-19 ワクチン、バッチ/ロット番号：不明、初回、単回量）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>以下の情報は報告された：</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）、2022/04 に発現し、転帰「不明」、いずれも「罹患していたかも知れないと言われた」と記述された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/04/02（土）に当院で接種をした方が、濃厚接触者ではなかったのに、今日（2022/04/04）になって勤め先の方からみなしとして濃厚接触者になると言われたようであった。</p> <p>2022/04/02（土）に全く症状は出ていないけれども、もしかしたら罹患していたかも知れないと言われたようなものであった。実際接種をして、前回は発熱は出たようであった。今回は3回目の接種であった。今日、電話もらった内容が、発熱とともに咳とかのどの痛みの症状があった。発熱をしているので PCR 検査を受けてくださいと報告者が伝えた。発熱に関しては、接種後副反応によるものなのか罹患したのかわからないので一応 PCR 検査をお勧めしたという状態であった。</p> <p>2022/09/27、製品品質グループは、BNT162B2 のロット FN2723 に対する調査結果を提供した：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 FN2723 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。</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</p>
--------------	--	---

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。

bnt162b2 のロット番号は、提供されなかったため、追加報告にて要請される。

追加情報（2022/04/14）：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（2022/09/27）：本報告は、調査結果を提供してい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：ロット FN2723 に対して報告された調査結果。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

18861	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、医師およびその他の医療従事者）から入手した、第 338 回日本内科学会九州地方会、2022 年、338th、表題「BNT 162b2 mRNA COVID-19 ワクチンブースター接種後に Guillain-Barre 症候群を発症した 1 例」の文献を情報源とする自発報告である。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、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 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>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）、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> <p>2022/03/20 発症、筋力低下（入院）、転帰「軽快」、「下肢脱力/両側性かつ弛緩性的の上肢や下肢の筋力低下」と記載された；</p> <p>2022/04/01 発症、歩行障害（入院）、転帰「軽快」、「歩行困難」と記載された。</p>
-------	---------------------------------------	---

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：（日付不明）蛋白細胞解離あり；（2022/04/05）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）；

下肢筋群の徒手筋力テスト（MMT）スコア：（日付不明）グレード4、注記：入院時；（日付不明）グレード3、注記：入院4日目は低下；

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。

臨床経過：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。

追加情報(2022/09/12)：これは、以下の文献を情報源とする文献報告である：「BNT 162b2 mRNA COVID-19 ワクチンブースター接種後に Guillain-Barre 症候群を発症した 1 例」、第 338 回日本内科学会九州地方会、2022 年、338th。

これは文献の受領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に更新された。

新たな更新追加情報は以下を含む：新報告者を追加した；文献情報を追加した；臨床検査値「CSF 蛋白」の VT を更新して新たな結果を追加した、臨床検査値「徒手筋力検査(MMT)スコア」を追加し、経過を更新した。

18910	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19</p>	<p>元タバコ使用者；</p> <p>経妊婦；</p> <p>経産婦</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、連絡可能な報告者（医師およびその他の医療従事者）から入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>34 歳の女性患者（妊娠中）は、covid-19 免疫のため、すべて筋肉内で BNT162b2（コミナティ、注射溶液）を、</p> <p>2021/02/24 に 1 回目（ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、0.3ml 単回量、左腕）を接種し、</p> <p>2021/03/17 15:00 に 2 回目（ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、0.3ml 単回量、左腕）を接種し、</p> <p>2021/12/02 に 3 回目（追加免疫）（ロット番号：FJ5929、有効期限：2022/04/30、0.3ml 単回量、左腕、34 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通りである：</p> <p>「過去の妊娠回数：2」（継続不明）；「他の子の数：2」（継続不明）；「喫煙経験があった」（8 年前からは喫煙なし）。</p> <p>最終月経開始日：2021/10/01。</p> <p>患者は BNT162b2 の曝露時に妊娠 8 週であった。事象発現時、妊娠 17 週であった。</p> <p>2022/07/08、出産予定である。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>2021/11/12、抗ウイルス予防のためインフルエンザワクチンを接種した。</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」（2022/02/14）、すべて「COVID-19 感染」と記載された。</p>
-------	-----------------------------------	--	--

事象「covid-19 感染」は、医師の診察が必要であった。児は、満期で出産された（出産日 2022/07/19）。児は、体重 2982 グラムであった。

以下の臨床検査および処置を受けた：

SARS-CoV-2 検査：（2021/02/01）陽性、（2021/02/14）陰性。

予防接種の効果不良、covid-19 の結果として治療処置は行われなかった。

報告者は「covid-19 感染」は BNT162b2 と関連なしと考えた。

事象の経過は次の通りであった：

2021/10、最終月経が開始した。

2021/12、産婦人科受診にて妊娠が確認された。

2022/02/01、被験者の子供が COVID-19 感染し、濃厚接触者のため症状ないが LAMP 法が施行され、陽性が確認された。

その後、咽頭痛、咳、鼻汁の症状が現れた。

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。

家族（感染者）との接触が素因であった。

培養は実施されなかった。

ワクチン接種日周辺に解熱剤を使用したかどうかは不明であった。

新規感染であった。

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。

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/徴候や多臓器障害はなかった。

SARS-CoV2 と診断されてから SARS-CoV2 抗原検査で陰性となるまで 11 日要した。

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の接種を受けていなかった。

2022/02/14、症状は消失した。療養解除にて LAMP 法施行し、陰性が確認された。

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、重篤な有害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。

受胎予定日は 2021/12/01 であった。

妊娠に関連する病歴または製品曝露はなかった。

今回の妊娠中に飲酒、喫煙、違法薬物の使用はなかった。

被験者には他に子供が 2 人いた。

子供の父親は 33 歳男性であった。

父親には、被験者（母親）の妊娠に関連する病歴や製品曝露はなかった。

父親には、被験者（母親）の妊娠中に違法薬物の使用はなかったが、1日に10本のタバコを吸い、1日に約1000mlのビールを飲んだ。

2022/04/08 に報告されたように、被験者は研究観察期間中に妊娠していた。

事象 COVID-19 感染は、入院、酸素投与、ICU（集中治療室）入室、人工呼吸器または ECMO（体外式膜型人工肺）を必要としなかった。

1 回目ワクチン接種では、併発疾患（予診票上）なし、アレルギーなし、併発疾患（問診表上）なし、妊娠疑いおよび授乳の有無はなしであった。

2 回目ワクチン接種では、妊娠疑いおよび授乳の有無はなしであった。

2022/07/19、被験者は 39 週 6 日で女兒を出産した。出生後から授乳を開始した。出生時身長は 48.5cm で、出生時頭囲は 34.5cm であった。アプガースコアの 1 分後と 5 分後は、不明であった

2022/04/12 に受領した製品調査結果、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。

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。

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。

製品品質グループは、2022/05/20 に BNT162B2 の調査結果を提供した：

「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 FJ5929 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、「COVID-19 感染」は BNT162b2 と関連なし考えた。

追加情報（2022/04/08 および 2022/04/12）：

本追加報告は製品品質グループ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。

更新された情報は以下を含んだ：

併用薬インフルエンザワクチンおよび 3 回目接種（詳細不明）が追加された、妊娠は妊娠時の母体の曝露に再コードされた；調査結果を追加した。

追加情報（2022/05/18 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。

更新された情報は以下を含んだ：

3 回目の予防接種に関する情報（ロット番号、有効期限、投与経路、投与量、予防接種の場所を追加、ロット FJ5929 の調査結果を提供する製品品質グループ。

追加情報（2022/05/26 および 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：

病歴（元喫煙者）を追加し、臨床経過の追加情報を更新した。

追加情報（2022/08/02）：

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：

報告者情報（電話番号が更新され、一次報告者の FAX 番号が追加された）、妊娠情報（出産日、出生タイプ、胎児の転帰と体重が追加された）、追加情報。

修正：この追加情報は、前報の修正報告である：企業の因果関係は、薬効欠如用語であるため更新され、これに応じて企業評価も更新された。

18918	アナフィラキシーショック;		本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（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：v2210000150（PMDA）、i2210000245（PMDA）。その他の症例識別子：v2210000150（PMDA）、i2210000245（PMDA）。
	アナフィラキシー反応;		67歳の男性患者は、2022/02/24 14:30、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、67歳）を接種し;
	ショック;		
	不整脈;		エルトロンボパグオラミン（レボレード）初回治療、（バッチ/ロット番号：不明）、37.5mg/日で2022/02/24まで、2回目治療は37.5mg/日で2022/02/28から2022/03/08まで（バッチ/ロット番号：不明）、全て、血小板減少症のため経口服用した。
	冠動脈閉塞;	免疫性血小板減少症;	患者の関連する病歴は以下を含んだ：
	塞栓性脳梗塞;	糖尿病;	「特発性血小板減少性紫斑病」（継続中）、注記：プレドニン経口投与（内服は2回目接種から変化なし）;
	心停止;	脂質異常症;	「血小板減少症」（継続中か不明）;
	心室性頻脈性不整脈;	脳梗塞;	「糖尿病」（継続中か不明）注記：経口薬で治療;
	心室細動;	血小板数減少;	「高血圧」（継続中か不明）注記：経口薬で治療;
	心血管障害;	血小板減少症;	「脳梗塞」（継続中か不明）;
	心電図ST部分上昇;	高血圧	「血小板減少」（継続中か不明）;
	急性冠動脈症候群;		「脂質異常症」（継続中か不明）注記：経口薬で治療。
	急性心筋梗塞;		併用薬は以下を含んだ：
	意識レベルの低下;		プロチゾラム（経口、投与中止日2022/02/24）;
			ゾルピデム酒石酸塩（経口、投与中止日2022/02/24）;
			ラベプラゾールナトリウム（経口、投与中止日2022/02/24）;
		バイアスピリン（経口）;	
		センノシド〔センノシドA+B〕（経口、投与中止日2022/02/24）;	

意識変容 状態；	ベルソムラ（経口、投与中止日 2022/02/24）；
意識消失；	クロチアゼパム（経口、投与中止日 2022/02/24）；
消化管壊 死；	ダイフェン（経口、投与中止日 2022/02/25）； ジャヌビア（経口、投与中止日 2022/02/25）；
消化管浮 腫；	アムロジピン 明治（経口、投与中止日 2022/02/25）；
粘膜壊死；	プレドニン [プレドニゾロン]（経口）；
肺うっ血；	クロピドグレル（経口）；
胸部不快 感；	イコサペント酸エチル（経口、投与中止日 2022/02/24）； アトルバスタチン（経口、投与中止日 2022/02/24）；
腸管虚血；	アレンドロン酸（経口、投与中止日 2022/02/25）；
腹痛；	シロスタゾール（経口、投与中止日 2022/02/24）；
腹部不快 感；	デエビゴ（経口、投与中止日 2022/02/24）；
血圧低下；	タムスロシン塩酸塩OD（経口、投与中止日 2022/02/25）；
血小板数 減少；	ベタニス（経口、投与中止日 2022/02/25）； アスピリン（継続中）；
酸素飽和 度低下；	プレドニゾロン（継続中）。
門脈ガス 血症；	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。
頻呼吸	以下の情報が報告された： 冠動脈閉塞（入院、医学的に重要）、2022/02/24 発現、転帰「不明」、「冠動脈# 6の

100%閉塞病変」と記述された；

アナフィラキシー反応（死亡、入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、2022/02/24 発現、転帰「死亡」、アナフィラキシーショック（入院、医学的に重要）、2022/02/24 発現、転帰「不明」、すべて「アナフィラキシーショック」と記述された；

心停止（死亡、入院、医学的に重要）、2022/02/24 発現、転帰「死亡」；

心筋梗塞（死亡、入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、2022/02/24 発現、転帰「死亡」；

心室細動（死亡、入院、医学的に重要）、2022/02/24 発現、転帰「死亡」；

心室性頻脈性不整脈（死亡、入院、医学的に重要）、2022/02/24 発現、転帰「死亡」；

不整脈（入院、医学的に重要）、2022/02/24 発現、転帰「不明」；

胸部不快感（入院）、2022/02/24 発現、転帰「不明」、「胸苦、ムカムカ/胸苦」と記述された；

血圧低下（入院）、2022/02/24 発現、転帰「不明」、「循環器症状（血圧低下）/血圧低下（ショック）」と記述された；

腹部不快感（入院）、2022/02/24 発現、転帰「不明」、「消化器症状（ムカムカ）」と記述された；

呼吸困難（医学的に重要）、2022/02/24 発現、転帰「不明」、「呼吸状態悪く」と記述された；

心電図ST部分上昇（入院、医学的に重要）、2022/02/24 14:45 発現、転帰「不明」、「心電図ST部分上昇/ECGでST上昇」と記述された；

急性冠動脈症候群（入院、医学的に重要）、2022/02/24 14:45 発現、転帰「不明」、「急性冠症候群疑い/急性冠症候群」と記述された；

酸素飽和度低下（入院）、2022/02/24 15:30 発現、転帰「不明」、「SpO2 低下/SpO2 88%/SpO2 75%/SpO2 80 台まで低下」と記述された；

血小板数減少（入院）、2022/02/28 発現、転帰「不明」、「血小板減少」と記述された；

酸素飽和度低下（入院）、2022/02/28 発現、転帰「不明」、「酸素化不良」と記述され

た；

肺うっ血（入院、医学的に重要）、2022/02/28 発現、転帰「不明」；

意識変容状態（入院、医学的に重要）、2022/03/04 発現、転帰「不明」、「意識障害」と記述された；

塞栓性脳梗塞（入院、医学的に重要）、2022/03/04 発現、転帰「不明」、「多発塞栓性脳梗塞」と記述された；

消化管浮腫（入院、医学的に重要）、2022/03/08 発現、転帰「不明」、「腸管浮腫」と記述された；

粘膜壊死（入院、医学的に重要）、2022/03/08 発現、転帰「不明」；

腸管虚血（死亡、入院、医学的に重要）、2022/03/08 発現、転帰「死亡」、「非閉塞性腸管虚血」と記述された；

門脈ガス血症（入院、医学的に重要）、2022/03/08 発現、転帰「不明」；

頻呼吸（入院）、2022/03/08 発現、転帰「不明」；

腹痛（入院）、2022/03/08 発現、転帰「不明」；

消化管壊死（入院、医学的に重要）、2022/03/08 発現、転帰「不明」、「小腸壊死を疑う」と記述された；

心血管障害（死亡）、2022/03/09 発現、転帰「死亡」、「循環動態不安定」と記述された；

ショック（死亡、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、転帰「死亡」、「血压低下（ショック）」と記述された。

意識レベルの低下（医学的に重要）、転帰「不明」；意識消失（医学的に重要）、転帰「不明」。

患者は急性心筋梗塞（入院日：2022/02/24、退院日：2022/03/09、入院期間：13日間）、アナフィラキシー反応、心室細動、心室性頻脈性不整脈、心停止、腹部不快感、胸部不快感、血压低下、酸素飽和度低下、アナフィラキシーショック、心電図ST部分上昇、急性冠動脈症候群、冠動脈閉塞、不整脈のため（入院日：2022/02/24）；

腸管虚血、頻呼吸、腹痛、門脈ガス血症、消化管壊死、消化管浮腫、粘膜壊死のため

(入院日：2022/03/08)；

酸素飽和度低下、肺うっ血、血小板数減少のため(入院日：2022/02/28)；

意識変容状態、塞栓性脳梗塞のため(入院日：2022/03/04)に入院した。

事象「胸苦、ムカムカ/胸苦」は診療所受診を要した。

事象「心筋梗塞」は救急外来受診を要した。

以下の臨床検査および処置が実施された：

Angiocardigram；

(2022/02/24) 結果不明；注記：検査中に心停止となり心肺蘇生、静脈の体外式膜型人工肺(VA-ECMO)開始、大動脈バルーンパンピング(IABP)挿入した；

(2022/02/24) 冠動脈#6の100%閉塞病変あり。注記：冠動脈#6の100%閉塞病変あり。心筋梗塞の診断であった。

(2022/02/24) #6：100%、注記：PCI(XIENCE Skypoint)0%；

(2022/02/24) #15：99%；

(2022/02/24) #6 100%のSTEMI、中止：PCI 施行し、0%；

(2022/02/25) 冠動脈#6の100%閉塞；冠動脈#15の99%狭窄；

Aspartate aminotransferase：

(2022/02/24) 13 IU/l；(2022/02/25) 889 IU/l；(2022/03/01) 2159 IU/l；

(2022/03/02) 1371 IU/l；(2022/03/08) 53 IU/l；(2022/03/09) 63 IU/l；

Blood creatine phosphokinase: (2022/02/24) 65 IU/l；(2022/02/25) 13095 IU/l；

(2022/03/01) 1519 IU/l；(2022/03/02) 1269 IU/l；(2022/03/08) 89 IU/l；

(2022/03/09) 150 IU/l；

Blood creatine phosphokinase MB: (2022/02/24) 2.7 ng/ml；(2022/02/25) 918.8 ng/ml；(2022/03/01) 7.1 ng/ml；

Blood lactate dehydrogenase: (2022/02/24) 197 IU/l；(2022/02/25) 3404 IU/l；

(2022/03/01) 4794 IU/l；(2022/03/02) 2513 IU/l；(2022/03/08) 512 IU/l；

(2022/03/09) 644 IU/l;

Blood pressure measurement : (不明日) 120 mmHg、注記 : 通常の血圧値、
(2022/02/24) 72 mmHg ; (2022/02/24) 72 mmHg ;

Blood pressure systolic : (不明日)72mmHg; (2022/02/24) 95mmHg、注記 : 16:17 患者
病院到着 ; (2022/02/24) 72mmHg、注記 : 72mmHg に低下 ;

Blood test : (2022/02/24) 血小板数 221000;

Body temperature : (2022/02/24) 摂氏 36.8 度、注記 : ワクチン接種前 ;

Coma scale : (2022/03/07) レベル 3 ;

Computerised tomogram abdomen : (2022/03/08)、腸管気腫症;著しい門脈ガス血症、
注記 : 小腸壊死を疑う所見あり。腸冠動脈の閉塞起点はなく、非閉塞性腸管虚血の診断
となった ;

非閉塞性腸管虚血または感染による器官の虚血性壊死が疑われた。

Computerised tomogram head : (2022/03/08) 結果の提供はなかった ;

Electrocardiogram : (2022/02/24) 、 、 C の ST 低下、注記 : 15:40 ; (2022/02/24)
V5-6 ST 上昇、注記 : 16:00 ; (2022/02/24) V3-V6 ST 上昇、注記 : 12 誘導心電図で V3-
V6 の ST 上昇が明らかであった ; (2022/02/24)ST 上昇(2022/02/24)反応なし ;

Electrocardiogram ST segment : (2022/02/24) 心電図 ST 部分上昇 ; (2022/02/24) 心
電図 ST 部分上昇 ;

Fibrin D dimer(0-1) : (24Feb2022) 8.13ug/ml ;

Heart rate : (24Feb2022) 130;

Magnetic resonance imaging head (2022/03/04) 塞栓性多発性脳梗塞 ;

Oxygen saturation : (不明日) 80 台まで低下 ; (2022/02/24)低下、注記 : 15:30、O2 1
L/分 開始 ;

Oxygen saturation : (2022/02/24)88%、注記 : 15:45、O2 増量 ; (2022/02/24)75%、注
記 : 16:17 に患者が病院到着、リザーバーマスク 10L 酸素 ;

Platelet count : (2021/03/04) 54000 ; (2022/02/24) 221000 ; (2022/02/28) 77000 ;

(2022/03/03) 48000 ; (2022/03/04) 54000 ; (2022/03/05) 53000 ; (2022/03/07) 99000 ;

Respiratory rate : (2022/02/24)30、注記 : 16:17 に患者が病院到着 ;

SARS-CoV-2 test : (不明日)結果は提供されなかった。

Troponin I : (2022/02/24) 268.5 pg/mL ; (2022/02/25) >125000 pg/mL。

X-ray : (不明日)結果は提供されなかった。

心筋梗塞、アナフィラキシー反応、心室細動、心室性頻脈性不整脈、心停止、腸管虚血、腹部不快感、胸部不快感、血圧低下、アナフィラキシーショック、冠動脈閉塞、不整脈、酸素飽和度低下、肺うっ血、血小板数減少、意識変容状態、閉塞性脳梗塞、頻呼吸、腹痛、門脈ガス血症、消化管壊死、消化管浮腫、粘膜壊死、呼吸困難の結果、治療的処置がとられた。

死亡日は、2022/03/09 であった。

報告された死因 : 「心筋梗塞」、「アナフィラキシー」、「血圧低下(ショック)」、「非閉塞性腸管虚血」、「循環動態不安定」、「心停止」、「心室細動」、「心室性頻脈性不整脈」であった。

気管内挿管と人工呼吸器管理の処置が行われた。遺族の意志に基づき剖検は行われなかった。

臨床経過 :

2022/02/24 15:00 (ワクチン接種 30 分後)、不明の事象が発現した。

2022/03/09 (ワクチン接種 13 日後)、事象の転帰は死亡であった。

14:30 過ぎ、ワクチン接種をした。

15:00 前、車で帰宅中に胸苦、ムカムカが出現し来院した。血圧(収縮期)72 と低下した。循環器症状(血圧低下)、消化器症状(ムカムカ)と判断した。

他に血圧低下する所見なく、通常の高血圧は 120 とのことで、アナフィラキシーと判断した。

ECG モニター設置でポタコール R 500ml を点滴、ボスミン 0.3 mL iv 投与した。反応がなかった。

15:30、SpO2 低下より、O2 1L/分 を開始した。

15:40、ECG で 、 、 C の ST 低下が見られた。

15:45、SpO2 88%、O2 を増量した。

16:00、ECG で V3-6 の ST 上昇がみられた。

心筋梗塞と判断された。転院した。

報告医師は、患者が転院後死亡されたと聞いた。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者のコメントは以下の通り：

血圧低下（ショック）と心筋梗塞の原因は、特に認められなかった。そのため、症状出現 30 分以内のワクチンが原因と考えられた。

報告医師は事象を重篤（2022/02/24 から入院、死亡につながるおそれ）に分類し、ワクチンとの因果関係はありと考えた。

2022/02/24 ~ 2022/03/09（ワクチン接種後）、患者は心筋梗塞（MI）を発現した。

2022/02/24、匿名病院にて、新型コロナワクチン（前医からの情報なく、メーカー・ロット番号等不明）3 回目を接種した。

15 分後に胸苦が発現し、収縮期血圧 72 mmHg と血圧低下を認めた。アナフィラキシーショックの診断で、アドレナリン 0.3 mg を投与した（投与経路不明）。

心電図(ECG)で ST 上昇を認めた。急性冠症候群疑いで、当院に搬送された。

搬送後、リザーバマスクで酸素 10L を投与するも、酸素分圧（PaO2）40 Torr と呼吸状態が悪かった。気管挿管が実施され、人工呼吸器管理が開始された。

その後、冠動脈造影検査を開始した。検査中に心停止となり、心肺蘇生と静動脈体外式膜型人工肺装置（VA-ECMO）を開始し、大動脈内バルーンパンピング（IABP）を挿入した。二度、自己心拍再開したが、心室細動、心室頻拍の不整脈が発現した。直流（DC）施行し、心拍安定した。検査を再開し、冠動脈#6 の 100%閉塞病変があり、心筋梗塞の

診断となって、経皮的冠動脈形成術（Xiece Skypoint 留置）を施行し、集中治療室（ICU）入室となった。

入室後の採血では、血小板数 221000 であった。レボレード内服は一時的に中止となった。ドブタミン、ノルアドレナリンを開始した。不整脈に対しては、アミオダロン持続静注投与を開始した。利尿剤等の投与も開始した。

2022/02/28、VA-ECMO 離脱となったが、酸素化不良となった。肺うっ血の所見を認めた。ニトログリセリン持続静注投与(IV)を開始し、利尿剤によるポリリュームコントロールを実施した。

レボレード中止後、血小板は減少傾向となった。この日の採血では、血小板数 77000 まで減少した。血液内科医の指示で、レボレード 37.5 mg で再開（挿管管理中のため、[胃管から]簡易懸濁による経管投与）となった。

2022/03/03、IABP を抜去した。ドブタミン、ノルアドレナリンは漸減しながら続した。この日の採血では、血小板数 48000 と依然として減少傾向にあった。

2022/03/04、意識障害が遷延しており、頭部 MRI を実施し、多発塞栓性脳梗塞の診断となった。脳梗塞は、心肺停止した際に発症したものと判断された。この日の採血では、血小板数 54000 と増加傾向となった。

2022/03/05、ノルアドレナリンを離脱した。ドブタミンは継続となった。この日の採血では、血小板数 53000 と前日から変化なしであった。

2022/03/07、人工呼吸器を離脱し、抜管した。デクスメトミジン終了後、意識レベルは JCS 2-3 まで改善した。血小板数は 99000 と増加した。

2022/03/08、昼頃、腹痛を訴え、頻呼吸となった。意識レベル悪化した。頭部単純 CT と胸腹部造影 CT を施行したところ、門脈ガス血症が明らかとなり、小腸壊死を疑う所見があった。腸管動脈の閉塞起点はなく、非閉塞性腸管虚血の診断となった。

同日、緊急開腹手術が施行された。腸管浮腫と粘膜壊死の所見があり、小腸の部分切除を行った。ABTHERA ドレッシングキットを装着し、挿管・人工呼吸器管理のまま ICU に入室した。

翌日、セカンドルック手術施行の予定となった。胃管から投与されていた内服薬は、レボレードを含めて全て中止された。

2022/03/09 の朝、血圧低下し、循環動態不安定となった。全身麻酔や手術は困難と判断され、腹部再手術は中止となった。その後、血圧はさらに低下した。

11:30、死亡が確認された。

上記の薬以外の処置/診断はなかった。

再投与はあった。

報告者の意見は以下の通り：

血小板減少症（匿名病院にてかかりつけ医により付けられた正確な診断名は不明であるが、おそらくは慢性特発性（血小板減少性紫斑病）に対してレボレードを常用中の患者が、新型コロナワクチン投与直後に心筋梗塞を発症した。

レボレードによる血栓塞栓症とワクチンによるコーニス症候群のどちらか、もしくは両方の影響による心筋梗塞が否定できない。

直接の死因となった非閉塞性腸管虚血は、心筋梗塞、心肺停止後の心不全による心拍出量低下と循環不全が影響したと考えられる。

報告病院は、報告病院入院前の患者のかかりつけ医から患者の検査データを入手していない。

血液検査と生化学的検査は、以下の通りに実行された：

COVID-19抗原検査、心電図（Xp）、コンピュータ断層撮影（CT）（冠血管造影（CAG））。アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）では、随伴症状は「測定された血圧低下」という循環器系症状が含まれた。患者は、アドレナリン、酸素、静注輸液、挿管人工呼吸器管理、PCI、IABP、経皮的な心肺補助（PCPS）の医学的介入を必要とした。

多臓器障害の情報：

心血管：

低血圧（測定済み）、ショック、頻脈、減少したレベルの意識、意識消失、心停止、心筋梗塞。消化器：

入院して13日に、非閉塞性腸管虚血（NOMI）による小腸壊死。

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を受けていたかは不明であった。患者は、事象の報告前に、ファイザー-BioNTech COVID-19ワクチン以外にSARS-CoV2のワクチン接種を受けたか不明であった。患者はファイザー-BioNTech COVID-19ワクチン接種前後に、その他のワクチンは受けたか不明で

あった。

心筋梗塞の臨床症状のために、診断方法として CAG が提供された。

患者には TTS の危険因子があり、肥満ではなかった。事象「意識レベルの低下」「意識消失」の重篤性と因果関係は、提供されていない。

報告薬剤師は、事象「心筋梗塞」が BNT162b2 に関連ありと評価した。

2022/09/02 の追加報告時に、皮膚症状（発疹、紅斑、蕁麻疹など）はないと報告された。前医からの情報による。

呼吸器症状（咳嗽、呼吸困難、喘鳴、喘息様症状など）があった、詳細：患者は喘鳴等はないが SpO2 は 80 台まで低下していたとの前医からの情報。

消火器症状（悪心、嘔吐、腹痛など）は不明であった。

急性冠症候群があった、詳細：ワクチン接種後、15 分後に胸苦と sBP 72mmHg に低下した。ECG で ST 上昇。CAG の結果、患者は#6 100%の STEMI 診断となり、PCI 施行し、0%。

2022/02/24 14:30、3 回目接種、ワクチン接種日からアレルギー反応及び急性冠症候群発現までの時間は、15 分後であった（前医からの情報にて判断した）。

2022/02/24、心電図検査が実施され、結果は ST 上昇であった。

2022/02/24、冠血管造影検査が実施され、結果は#6 100% PCI (XIENCE Skypoint) 0%、#15 99%であった。

冠動脈 C T と冠動脈 M R I は実施されなかった。

追加情報：(2022/05/06) 連絡可能な同薬剤師（追加報告の返答）からの自発追加報告である。

更新された情報：

患者（人種情報、民族グループ）、収縮期血圧、心拍数、RR、SpO2、COVID - 19 抗原定量 XP が追加された。CAG、腹部 C T、心電図の結果。関連した病歴（脂質異常症）；併用薬（投与計画）の詳細情報。2 つの併用薬（アスピリン 0.1g、プレドニゾロ

ン粉末)が追加。剖検情報が「いいえ」へ更新。事象「心筋梗塞」の詳細情報(処置、救急外来受診、入院完了日)。事象「意識レベルの低下」「意識消失」の追加。「酸素飽和度低下」の報告用語が「SpO2 decreased/SpO2 は、88%/SpO2 75%であった」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。

追加情報(2022/08/23):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(2022/09/02):本報告は連絡可能な薬剤師からの自発追加報告である。

報告者のイニシャルを更新、臨床検査値を更新、酸素飽和度低下の報告記述を「SpO2 低下/SpO2 88%/SpO2 75%」から「SpO2 低下/SpO2 88%/SpO2 75%/SpO2 80台まで低下」に更新した;心電図ST部分上昇の報告記述を「心電図ST部分上昇」から「心電図ST部分上昇/ECGでST上昇」に更新した;心電図ST部分上昇の発現日/時刻を「2022/02/24 00:00」から「2022/02/24 14:45」に更新した;急性冠動脈症候群の報告記述を「急性冠症候群疑い」から「急性冠症候群疑い/急性冠症候群」に更新した;急性冠動脈症候群の発現日/時刻を「2022/02/24 00:00」から「2022/02/24 14:45」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>18952</p>	<p>薬効欠如; C O V I D - 1 9 の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者あるい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>男性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、[2021/08/08、1 回目、単回量、ロット番号：FD1945、使用期限：2021/10/31] および [2021/08/29、2 回目、単回量、ロット番号：FF9942、使用期限：2021/11/30]、いずれもその他）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>日付不明（2 回目接種後）、薬効欠如（医学的に重要）、転帰「回復」、COVID-19 の疑い（医学的に重要）、転帰「回復」が発現した。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者年齢は不明であった。</p> <p>両方の回での投与経路は、その他であった。</p> <p>日付不明（2 回目接種後）、コロナウイルス感染および接種部位の痛みが発現した。</p> <p>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>2 回目接種を受けた後、コロナウイルスに感染し、現在は回復している。</p> <p>1 回目接種後、2 回目接種後ともに接種部位の痛みがあったが、現在は回復している。</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>2022/09/27、製品品質グループは BNT162B2 ロット FF9942 および FD1945 に対する調査結果を提供した：</p>
--------------	--	--

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 FF9942 と FD1945 に関連する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。製品の品質、規制、検証、および安定性への影響はなかった。報告された欠陥はバッチ全体の品質を意味するものではなく、バッチは依然として使用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結論付けた。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、根本の原因または CAPA は特定されなかった。

再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/09/27）：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。

更新情報は以下を含んだ：ロット FF9942 と FD1945 について報告された調査結果。

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：本報告は、BNT162B2 について緊急使用許可番号 027034 にて米国 FDA に誤って提出され、現在、BNT162B2 について正しい生物学的製剤承認申請番号 125742 にて提出されている。

<p>18962</p> <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>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）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）を接種し、2021/12/15 に 3 回目（追加免疫、バッチ/ロット番号：不明、単回量、33 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>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>2021/11/02、インフルエンザワクチン、投与回数不明、単回量、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）、COVID-19（入院）、すべて 2022/02/24 発現、転帰「軽快」、すべて「COVID-19/妊婦（妊娠中によるコロナ感染）」と記載された；</p> <p>妊娠前の母体の曝露（非重篤）、転帰「不明」、「妊娠」と記載された。</p> <p>患者は予防接種の効果不良、COVID-19 のため入院した（開始日：2022/02/26、退院日：2022/03/03、入院期間：5 日間）。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/02/24）陽性；（2022/03/07）陽性；（2022/03/11）陰性。</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>
--	--	---

1 回目ワクチン接種時：

合併症、アレルギー、基礎疾患はなかった。

治療薬を服用していた。

授乳の疑いはなかった。

2 回目ワクチン接種時：

授乳の疑いはなかった。

低用量ピル（名前不明）を服用していた。

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）：

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。

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、軽快であった。

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軽快であった。

2 回目接種後 6 ヶ月から 12 ヶ月の報告へ更新した：被験者は重篤な有害事象を発現した。事象の重症度は軽度であった。調査担当医師は事象の重篤性基準を重篤（入院または入院期間の延長）と判断した。事象に対する追加治療（薬物療法、非薬物療法）：なし。調査担当医師は「COVID-19/ 妊婦（妊娠中によるコロナ感染）」が試験薬に関連している合理的な可能性があるかと判断した。

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。

報告者は「COVID-19/妊婦（妊娠中によるコロナ感染）」が BNT162b2 と関連ありと判断した。「妊婦」と疑惑製品 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。

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）。

追加情報（2022/07/15）：

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：

事象の記述：「COVID-19/ 妊婦（妊娠中によるコロナ感染）」、因果関係、3 回目接種情報追加、追加情報。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出している：事象「予防接種の効果不良」および「COVID-19」の重篤性基準「医学的に重要」を削除した。

追加情報（2022/08/02）：

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：

COVID-19の報告された因果関係が関連なしに更新された、併用薬が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/09/01) :

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 COVID-19/妊婦（妊娠中によるコロナ感染）：因果関係が「関連なし」から「関連あり」に更新され、転帰が2022/03/11「回復」から「軽快」へ更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

18994	乏尿； 呼吸困難； 尿量減少； 抗好中球細胞質抗体陽性血管炎； 無尿； 肺出血； 肺障害； 脂質異常症； 腎不全； 血中クレアチン増加； 間質性肺疾患	喘息； 慢性腎臓病； 糖尿病； 脂質異常症； 高血圧	<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：v2210000198、v2210002320（PMDA）。その他の症例識別番号： v2210000198（PMDA）、v2210002320（PMDA）。</p> <p>2021/06/05、79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：FA2453、使用期限：2021/08/31、2回目、単回量、筋肉内）を接種した。</p> <p>2021/05/15（1回目ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためBNT162b2（1回目、単回量、コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路：筋肉内）を接種した。</p> <p>2021/06/05（2回目ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためBNT162b2（2回目、単回量、コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、投与経路：筋肉内）を接種した。</p> <p>ワクチン接種時は79歳の女性であった。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（罹患中）；</p> <p>「糖尿病」（罹患中かどうかは不明）；</p> <p>「気管支喘息」（罹患中）；</p> <p>「脂質異常症」（罹患中）；</p> <p>「慢性腎臓病」（罹患中）。</p> <p>その他の病歴には、高血圧、脂質異常症、気管支喘息、慢性腎臓病があり、すべて罹患中であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>留意点には高血圧、糖尿病、気管支喘息があり、アレルギーはなく、副作用歴はなかった。</p> <p>併用薬は以下のとおり：</p> <p>バルサルタン（経口、高血圧のため）；</p>
-------	---	--	---

アムロジン（高血圧のため、継続中）；

エゼチミブ（経口、脂質異常症のため）；

テオフィリン（経口、喘息のため、継続中）。

併用薬は以下のとおり：

バルサルタン 160mg（高血圧のため、経口）；

アムロジンOD 10mg（高血圧のため、経口、継続中）；

エゼチミブ 10mg（脂質異常症のため、経口）；

テオフィリン徐放剤 100mg（気管支喘息のため、経口、継続中）。

ワクチン接種歴には、2021/05/15、COVID-19 免疫のためコミナティ（1回目、単回量、投与経路：筋肉内、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31）があった。

以下の情報は報告された：

抗好中球細胞質抗体陽性血管炎（入院、医学的に重要）、2021/08 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/03/21）；

腎不全（入院、障害、医学的に重要）、2021/08 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/03/21）、「腎不全(Cr 5.54)」と記載された；

呼吸困難（入院）、2022/02/01 発現、転帰「不明」；

間質性肺疾患（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、2022/02/01 発現、転帰「軽快」（2022/03/21）、「間質性肺炎」と記載された；

肺出血（入院、医学的に重要）、2022/02/01 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/03/21）；

無尿（入院、医学的に重要）、2022年発現、転帰「不明」（2022/03/21）、「腎不全（Cr 5.54）」と記載された；

乏尿（入院）、2022年発現、転帰「不明」；

血中クレアチニン増加（入院）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/03/21）、「Crの上昇」と記載された；

尿量減少（入院）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/03/21）；

肺障害（入院）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/03/21）、「肺疾患」と記載された；

脂質異常症（入院）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/03/21）。

間質性肺疾患、腎不全のため（入院日：2022/02/01、退院日：2022年、入院期間：89日）、抗好中球細胞質抗体陽性血管炎、肺出血、無尿、血中クレアチニン増加、尿量減少、肺障害、脂質異常症、呼吸困難、乏尿のため入院した（入院日：2022/02/01）。

患者は、抗好中球細胞質抗体陽性血管炎、血中クレアチニン増加、肺出血、間質性肺疾患のため入院した（入院日：2011/02/01）；腎不全、尿量減少、肺障害、脂質異常症のため入院した（入院日：2022/02/01）。

尿量減少し人工透析を導入した。

MPO-ANCA 6.0 と高く、ステロイドパルス療法を開始し、呼吸状態は軽快であった。

現在も、ステロイドは漸減し、入院中であった。

以下の検査処置が実施された：

Antineutrophil cytoplasmic antibody (0-3.0): (2022/02/02) 6.0 IU/ml, 注記: u/ml ; 抗体陽性; (2022/03/01) 1.0 未満, 注記: u/ml ; 抗体陰性; Antinuclear antibody (0-40): (2022/02/02) 80, 注記: 倍 ; Homogeneous 80 倍 ; Speckled 40 倍; Blood creatinine: (日付不明) 8月よりクレアチニン上昇; (日付不明) クレアチニン上昇が続く; (2021/12) クレアチニン 2.75 と上昇; (2022/02/01) 5.54; Body temperature: (2021/06/05) 平熱, 注記: ワクチン接種前; KL-6 (0-500): (2022/02/06) 409 IU/ml, notes: u/ml。

2022/02/02、MPO-ANCA は 6.0 u/ml、正常低値 0、正常高値 3.0、

2022/03/01、1.0 u/ml 未満であった。

2022/02/06、KL-6 は 409 u/ml、正常低値 0、正常高値 500 であった。

2022/02/02、抗核抗体は 80 倍、正常低値 0、正常高値 40 であった。Homogeneous 80 倍、Speckled 40 倍であった。

2022/02/02、MPO-ANCA 抗体：6.0 u/ml（正常低値 0、正常高値 3.0）、抗核抗体：80 倍（正常低値 0、正常高値 40）、Homogeneous：80 倍、Speckled：40 倍であった。

2022/02/06、KL-6：409 u/ml（正常低値 0、正常高値 500）であった。

2022/03/01、MPO-ANCA 抗体：1.0 u/ml 未満（正常低値 0、正常高値 3.0）であった。抗好中球細胞質抗体陽性血管炎が発現した。

2022/03/21 まで、事象の転帰は、回復したが後遺症あり（腎不全、人工透析）であった。

報告医師は、事象を重篤（2022/02/01 から 2022/03/21 まで入院、入院中）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、高血圧、糖尿病、脂質異常症であった。

報告医師のコメントは以下の通り：

6月に2回目のワクチン接種があった。その後、急にCrが上昇した。

2022/02/01、肺疾患も合併した。MPO-ANCA 抗体のワクチンにより引き起こされたと疑う。

2021/08 頃、腎不全は人工透析を週 3 回の治療で未回復、入院日は 2022/02/01 から 3 か月間であった。

間質性肺炎はステロイド療法の治療で軽快、入院日は 2022/02/01 から 3 か月間であった。

2021/08 頃、腎不全が発現した。

事象の転帰は、人工透析を週3回の治療で未回復であった。

報告者は、事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）に分類した。

2022/02/01、間質性肺炎が発現した。

事象の転帰は、ステロイド療法の治療で軽快であった。

報告者は、事象を重篤（生命を脅かす）に分類した。

2022/02/01 から3か月間、患者は入院した。

報告者は、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。

事象の経過は以下のとおり：

2021/06、コミナティの2回目ワクチンを接種した。

2021/08 外来時、クレアチニン上昇を認めた。

血圧のコントロール、食事指導するが、クレアチニン上昇が続いた。

2021/12、クレアチニン2.75と上昇した。

2022/02/01、患者は呼吸困難で緊急入院した。

肺出血、間質性肺炎、乏尿から無尿で、人工呼吸および人工透析を導入した。

MPO-ANCA 抗体陽性と判断し、ステロイドパルス療法を施行した。

その後、ステロイド漸減した。

呼吸状態は徐々に安定したが、人工透析は継続した。

患者はリハビリし入院継続中であった。

ステロイド投与後、MPO-ANCA 抗体は陰性化した。

以下の関連する検査が実施された：

2022/02/02、MPO-ANCA 抗体：6.0 u/ml（正常低値 0、正常高値 3.0）、抗核抗体：80 倍（正常低値 0、正常高値 40）、Homogeneous：80 倍、Speckled：40 倍であった。

2022/02/06、KL-6：409 u/ml（正常低値 0、正常高値 500）であった。

2022/03/01、MPO-ANCA 抗体：1.0 u/ml 未満（正常低値 0、正常高値 3.0）であった。

間質性肺疾患、抗好中球細胞質抗体陽性血管炎、肺出血、腎不全、無尿、血中クレアチニン増加、尿量減少、肺障害、脂質異常症、呼吸困難、乏尿の結果として、治療処置が行われた。

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。

追加情報(2022/05/12)：本追加報告は、再調査票の回答として連絡可能な医師から入手した追加自発報告である。

更新された情報：患者タブで患者名を追加、1 回目の開始日時を 2021/06 に更新、投与経路に筋肉内と追加、その他の関連する病歴の詳細および臨床検査値の詳細を更新した。ワクチン接種時の年齢詳細。製品タブで投与経路に筋肉内と追加した。1 回目および 2 回目ワクチン投与経路の詳細、併用薬の詳細、事象の臨床経過および更新された事象の転帰に関する詳細を初回経過欄に組み込み更新した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/09/20）：本報告は、連絡可能な同医師より入手した自発追加報告である。更新情報は以下を含んだ：ワクチン接種歴：コミナティ開始日および中止日が更新された。被疑製品：コミナティ開始日/時刻が更新された。事象：間質性肺炎および腎不全（Cr 5.54）：転帰日/時刻、および転帰が更新された。

			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。
--	--	--	----------------------------------

<p>19095</p>	<p>予防接種の 効果不良; 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）から入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>34 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b（コミナティ、注射剤）を、</p> <p>2021/02/22、初回、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、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>2021/12/14、3 回目（追加免疫）0.3ml 単回量（ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31）、34 歳時、すべて筋肉内に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ。</p> <p>「非喫煙者」（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>2021/10/22（接種日）、免疫のためインフルエンザワクチン（34 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（入院）、COVID-19（入院）、すべて 2022/03/16 14:04 に発現、転帰「回復」（2022/04/11）、すべて「COVID-19 感染症」と記載された。</p> <p>患者は、予防接種の効果不良、COVID-19 のために入院した（入院日：2022/03/17、退院日：2022/03/26、入院期間：9 日）。</p> <p>事象「COVID-19」は医師の診察が必要であった。</p> <p>事象の重症度は中等度であると報告された。</p>
--------------	-------------------------------------	---------------------	---

患者は以下の検査と手順を経た：

アラニンアミノトランスフェラーゼ（正常上限値 30）：（2022/03/17）35 IU/l、注記：U/L；

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（正常上限値 30）：（2022/03/17）24 IU/l、注記：U/L；

血中アルブミン（正常下限値 4.0）：（2022/03/17）4.2g/dl；

血中ビリルビン（正常上限値 1.1）：（2022/03/17）0.6mg/dl；

血中クレアチニン（正常上限値 1.19）：（2022/03/17）0.81mg/dl；

C 反応性蛋白（正常上限値 0.30）：（2022/03/17）0.34mg/dl；

糸球体濾過率（eGFR）：（2022/03/17）88.8）；

ヘモグロビン（13.0-18.0）：（2022/03/17）14.5g/dl；

画像検査：（2022/03/17）肺炎、胸水を認めない；

リンパ球数（20.0-55.0）：（2022/03/17）29.5%；

好中球数(40.0-77.0)：(2022/03/17)59.7%；

血小板数（15.0-40.0）：(2022/03/17) 32.8、注記：万/uL；

プロトロンビン時間：（2022/03/17）13.2；（2022/03/17）1.01；

S A R S - C o V - 2 抗体検査：（2021/06/11）陽性；

S A R S - C o V - 2 検査：（2022/03/16）陽性；

ブドウ糖：（2022/03/17）(-)；蛋白：(2022/03/17) (-)；

白血球数（4000-10000）：（2022/03/17）5460uL。

予防接種の効果不良、C O V I D - 1 9 の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：

2 回目のワクチン接種後 28 日目から 24 週までの期間の情報は以下の通り：

被験者は重篤な有害事象を発現しなかった。

他のワクチン接種を受けていなかった。

COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を受けた；

2021/06/11、抗体検査を受け、陽性であった。

COVID-19 を発症しなかった。

2 回目のワクチン接種後 25 週から 52 週までの期間の情報は以下の通り：

被験者は重篤な有害事象を発現しなかった。

2021/10/22、インフルエンザワクチンを接種した。

COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を受けた。

2022/03/16、核酸検出検査（PCR / LAMP）を受け、陽性であった。COVID-19 を発症した。

2022/03/16、診断が行われた。

被験者は事象のため入院した。

酸素投与は実施されなかった。

集中治療室（ICU）入室はしなかった。

人工呼吸器は使用されなかった。

体外式膜型人工肺（ECMO）は使用されなかった。

臨床経過は以下のとおり報告された。

2022/03/16、被験者の職場で 2 名の COVID - 19 陽性者が判明した。被験者は無症状であったが、濃厚接触者として受診した。

ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）検査（鼻咽頭ぬぐい液）にて陽性が判明した。

被験者が診断時点でSARS-CoV2抗体を保有していたかどうかは不明であった。被験者が退院時にSARS-CoV2抗体を保有していたかどうかは不明であった。

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、酸素補充（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罹患中に、新たに発現した、又は悪化した多臓器障害/徴候を保有していなかった。

被験者は、COVID-19に対して以下の追加療法を受けた：

治験薬S-217622（二重盲検試験；DBT）、2022/03/17から2022/03/21まで（1日目：6錠1x/日、2日目から5日目：2錠1x/日）。

被験者は喫煙経験がなかった。

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剤による治療、あるいは他のワクチンを受けていなかった。

本事象は救急救命室の訪問は不要であったが、医療機関の診療を必要とした。前回のワクチン接種後、有害事象はなかった。

被験者の同居家族3名は、COVID-19陰性であった。

被験者は、家族との隔離目的で、2022/03/17から2022/03/26まで、調査担当医師の病院の呼吸器内科に入院加療となった。

2回目ワクチン接種後の25週から52週の期間の情報は、以下の通り更新された：被験者は、重篤な有害事象を発現した。

調査担当医師は、本事象を重篤（入院）と分類した。

調査担当医師は、本事象と調査薬に関連があった合理的な可能性がないと考えた。

被験者は、2021/12/14にコミナティ筋注3回目を接種していること、またCOVID-

19陽性者と濃厚接触していることから、今回の発現は、薬効欠如には該当しない。

被験者は、SARS-CoV2検査が陽性であった。

被験者は、受診時もしくは退院時に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兆候を示さなかった。

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。

COVID-19の罹患中に新たに発現した、又は悪化した症状/徴候を記入：多臓器障害：いいえ。

COVID-19に対して被験者が受けた追加療法は以下を含んだ：

治験薬 S217622 DBT は、2022/03/17 に1日1回6錠、次の日から2022/03/21まで1日1回2錠で開始された。

被験者は非喫煙者であった。

SARS-CoV2罹患中、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剤による治療、あるいは他のワクチンを受けていなかった。

報告者は、「COVID-19」はBNT162b2と関連なしと考察した。

BNT162b2について2022/04/21に製品品質グループより調査結果が報告された：

結論：当該ロットの有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如は以前に調査された。当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。

すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID の調査結果は以下の通りであった：参照 PR ID 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。

報告された有害事象が、バッチ全体の品質を代表するものではなく、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 について 2022/04/18 に製品品質グループより調査結果が報告された：

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された。

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 6446558 (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 FJ5790 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。

追加情報（2022/04/21）：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。

更新情報は以下を含んだ：調査結果。

追加情報（2022/05/26）：本報告は、製品品質グループを介し連絡可能な報告者（医師および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。

更新情報は以下を含んだ：

被験者に関する詳細（身長、体重、人種情報の追加）、BNT162b2 1 回目と 2 回目の詳細（用量、単位、投与記述と投与経路の追加）、3 回目の追加、検査値と反応データ（発現日を 2022/03/15 から 2022/03/16 に更新、受けた処置、因果関係）。

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（2022/07/25）：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、臨床経過を含んだ。

追加情報（2022/08/12）：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：

追加免疫の投与詳細（投与量、単位、投与経路、ロット番号および使用期限）。

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（2022/08/18）：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。

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（2022/09/14）：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：

事象の報告用語を「COVID-19」から「COVID-19 感染症」に更新し、事象に関する追加情報を追加した（重症度は中等度である）。

19166	破裂性脳動脈瘤；頭痛	脂質異常症；高血圧	<p>本報告は、以下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. Three case reports」Surgical Neurology International, 2022; Vol:13 (117), pgs:1-7, DOI:10.25259/SNI_1144_2021;</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種後の動脈瘤破裂によるくも膜下出血の3症例」Surgical Neurology International; 2022; Vol:81, pgs:930, 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。</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>高血圧に対してアムロジピン、高血圧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、「Intracranial aneurysm rupture」と記載された；</p> <p>頭痛(入院)、転帰：不明、「severe headache」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：前交通動脈と中大脳動脈の分岐。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：両半球間で軽いくも膜下出血を明らかにした、注記：cistern。C-reactive protein: : 0.24mg/l, Haemoglobin: 12.3 g/dl、磁気共鳴画像：くも膜下出血はfluid attenuated inversion recoveryでも見られた、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266x10⁹/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>
-------	------------	-----------	---

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。

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；

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。

更新情報は、事象「頭痛」を追加し、経過欄を更新した。

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(2022/09/26)：本報告は、以下の題名の文献源からの文献報告である。

COVID-19 ワクチン接種後の動脈瘤破裂によるくも膜下出血の3症例、2022。

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。

更新情報は以下を含んだ：文献情報（翻訳された文書に従って表題が更新された）および報告者情報の新たなスライダーが追加された。

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。

<p>19171</p> <p>破裂性脳動脈瘤； 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>「COVID-19 ワクチン接種後の動脈瘤破裂によるくも膜下出血の3症例」、一般社団法人日本脳神経外科学会第81回学術総会 2022年、ページ930</p> <p>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> <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；</p> <p>頭痛（入院）、転帰「軽快」、「Severe Headache」と記載された。</p> <p>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。</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>
-------------------------------------	--	---

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。

追加情報 (2022/09/26): 本報告は、以下の表題の文献源による文献報告である:

「COVID-19 ワクチン接種後の動脈瘤破裂によるくも膜下出血の3症例」、一般社団法人日本脳神経外科学会第81回学術総会2022年、ページ930

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。

更新された情報に以下を含む:

文献情報(タイトルを翻訳された文書の通り更新した)および報告者情報新たなスライダーを追加した。

19192	動脈瘤破裂	<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; "Three cases of subarachnoid haemorrhage due to aneurysm ruptured following COVID-19 vaccination", Surgical Neurology International, 2022; Vol:81, pgs:930, DOI:10.25259/SNI_1144_2021.</p> <p>2021年、72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）の初回接種を受けた。</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>2021年、被疑製品接種の3日後、動脈瘤破裂（入院、医学的に重要）発現、転帰「不明」、「presented with severe headache 3 days after receiving the first dose of BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine.」と記載された。</p> <p>患者は、動脈瘤破裂のため入院した（開始日：2021年、退院日：2021年、入院期間：24日）。</p> <p>事象「presented with severe headache 3 days after receiving the first dose of bnt162b2 mrna covid-19 vaccine.」は緊急治療室の受診を要した。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>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>動脈瘤破裂の結果として治療的な処置がとられた。</p>
-------	-------	---

臨床経過：

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。

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）。

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。

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。

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。

追加情報（PRD/SRD 2022/09/26）：本報告は、以下の表題の文献を情報源とする文献報告である。

「Three cases of subarachnoid haemorrhage due to aneurysm ruptured following COVID-19 vaccination」,2022, vol: 81, pp: 930, 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：

更新情報は以下を含む：

報告者および文献情報が更新された。

19194	呼吸困難； 失神； 心嚢液貯留； 心筋炎； 心膜炎； 浮動性めまい； 胸痛； 胸部不快感	<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：v2210000568（PMDA）。</p> <p>2022/02/27（ワクチン接種日）、25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、注射剤、ロット番号：FL1839、有効期限：2022/04/30、25歳時、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者は病歴がなかった。</p> <p>患者は、危険因子または他の関連する病歴がなかった：</p> <p>心不全、または駆出率低値歴がなく、基礎疾患としての自己免疫疾患がなく、心血管疾患歴がなく、肥満ではなかった。</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>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）であった。</p> <p>臨床情報：</p> <p>2022/03/07、患者は、有害事象を発現した。</p> <p>2022/03/07、患者は心筋炎を発現した。</p> <p>2022/03/11（報告のとおり）、患者は病院に入院した。</p> <p>2022/03/30、患者は、退院した。</p> <p>2022/03/07 から、労作時呼吸困難と胸部不快感が出現した。</p> <p>2022/03/08、患者は近くの病院を受診し、心電図変化およびトロポニンTの上昇を認め、患者は同日、病院に入院した。</p> <p>冠動脈CT、冠動脈造影検査、心筋シンチグラフィが実施されたが、虚血性心疾患は否定的であり、その後、経時的に症状、CK上昇の進行を認めた。</p>
-------	---	---

2022/03/10、心エコー検査で、左室収縮の低下、左室の浮腫状変化、心嚢水増加を認め、心筋炎が疑われた。

2022/03/11、患者は我々の病院へ転院となった。

転院時、トロポニン T 1.36ng/mL、CK 537U/L、BNP 463pg/mL と上昇が認められた。

心エコー検査では、左室は全体的に肥大し、左室駆出率 49%と低下を認めた。

同日に、心筋生検を実施し、小型リンパ球を中心とした炎症細胞浸潤を認め、心筋炎と診断された。

同日よりプレドニン 30mg を開始した。

心筋逸脱酵素は速やかに改善し、プレドニンは 2022/03/28 までに漸減終了としたが、明らかな悪化、再燃は認めず、最終的に、左室収縮能は正常範囲まで改善を認めた。

2022/03/30、患者は病院から退院した。

ウィルスペア血清なども実施したが、心筋炎の原因となるような明らかなウイルス感染など他の原因を示唆する所見はなく、COVID-19 ワクチン 3 回目を契機とした心筋炎と判断された。

心筋炎調査票：

2022/03/07、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感を発現した；労作時、安静時、又は臥位での息切れ；めまい/失神。

2022/03/11、心内膜心筋生検検査を受けた。

心筋組織の炎症所見があった。

小型リンパ球を中心とした炎症細胞浸潤。

事象「呼吸困難/労作時、安静時、又は臥位での息切れ」、「胸部不快感」、「急性発症の胸痛又は胸部圧迫感」と「めまい/失神」は医師の受診を必要とした。

報告された心筋炎は、劇症型ではない。事象心筋炎は、救急治療室への来院と医師の受診を必要とした。治療はプレドニンを含んだ。事象心筋炎、心膜炎、心嚢液貯留、胸部不快感と胸痛の転帰は、2022 年の不明日に回復した。

2022/04/14、息切れの転帰は軽快、その他全ての事象の転帰は不明であった。

患者は、以下の臨床検査と処置を受けた：心血管造影：（2022/03/08）、虚血性心疾患は否定的；直近の冠動脈検査は実施された。2022/03/09：血管造影検査および冠動脈 CT 検査は実施され、冠動脈狭窄はなかった；心筋生検（心臓生検）：（2022/03/11）心筋炎と診断した、メモ：小型リンパ球を中心とした炎症細胞浸潤；CK（血中クレアチンホスホキナーゼ）：（2022/03/08）上昇；（2022/03/11）537、注釈：上昇あり、単位：U/L；CK-MB（血中クレアチンホスホキナーゼ MB）：（2022/03/11）24、注釈：上昇あり、単位：U/L；血液検査：BNP（脳性ナトリウム利尿ペプチド）（0-18.4）：（2022/03/11）463pg/ml、注釈：上昇；冠動脈コンピュータ断層撮影：（2022/03/08）、虚血性心疾患は否定的；（2022/03/09）冠動脈狭窄なし；CRP（C-反応性蛋白増加）：（2022/03/11）1.24mg/dl、注釈：上昇あり；2022/03/11、心臓超音波検査（心エコー像）は実施され、異常所見の結果で、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）、左心室壁厚の変化、局所の壁運動異常、心嚢液貯留が出現した。（2022/03/10）心筋炎が疑われた、注釈：左室収縮の低下、左室の浮腫状変化、心嚢水増加；（2022/03/11）左室は全体的に肥大；2022/03/11、心エコーを受けた；EF 検査、駆出率（正常低値 55）：49%、注釈：低下、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）、心室壁厚の変化、局所の壁運動異常、心嚢液貯留；心電図：（2022/03/08）変化；2022/03/11、心電図は検査され、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 波および低電位）、ST 上昇又は陰性 T 波、心房期外収縮、又は心室期外収縮、R 波減高、低電位、異常 Q 波の異常所見；フィブリン D ダイマー：（2022/03/11）1.4ug/ml、注釈：上昇あり；2022/03/17、心臓 MRI 検査を受け、結果は遅延造影あり、心筋障害であった。2022/03/17、心臓 MRI 検査（心臓磁気共鳴画像）が実施された。造影増強：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があった。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の信号強度よりも高く、典型的には少なくとも 1 ヶ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。心筋血流スキャン：（2022/03/08）、虚血性心疾患は否定的；トロポニン T（0-0.1）：（2022/03/08）上昇；（2022/03/11）1.36ng/mL、注釈：上昇あり。

その他の特記すべき検査はなかった。

その他の画像検査は、実施されなかった。トロポニン I、高感度 CRP、ESR（1 時間値）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。

2022/06/09、患者は臨床検査を実施した。CK-MB：2u/L、基準範囲：10 未満。CRP：0.03mg/dl、基準範囲：0.2 未満。トロポニン T：0.003ng/ml、基準範囲：0.1 未満。心エコー：（結果）LVEF 67%。心室壁異常なし。心膜液消失。左室収縮は正常範囲まで改善。心電図：（結果）V2-V3 の陰性 T 波は残存するも、他の所見は改善。

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（報告のとおり）とともに、身体的回復もした。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、（心筋炎/心膜炎以外の）新たな心血管障害は発現しなかった。前回の報告以降、新たな非心血管障害は発現しなかった。トロポニン I、ESR、D ダイマー、その他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は未実施であった。心臓 MRI は未実施であった。

心筋炎、呼吸困難、胸部不快感、胸痛、浮動性めまい、失神の結果として、治療的な処置がとられた。

報告者は、事象を重篤（入院/入院期間の延長）と分類した。患者は、2022/03/08 から 2022/03/30 まで入院し、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。

報告医師は以下のようにコメントした：心筋生検所見からは組織学的に心筋炎の所見も認められた。経過中、ウイルス感染を示唆するような症状はなく、ウィルスペア血清なども実施したが、心筋炎の原因となるような明らかなウイルス感染など他の原因を示唆する所見は認めなかった。ワクチン接種後 7 日後（報告の通り）の発症であり、心筋生検所見は既報や当院の過去の症例と照らし合わせても、ワクチン関連心筋炎を示唆する所見に合致しており、COVID-19 ワクチン 3 回目を契機とした心筋炎と判断した。

本報告は、心筋炎の基準に該当した。

追加情報（2022/05/12）：

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（2022/05/19）：

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。

最新版による新たな情報は以下を含んだ：

更新された情報：

イニシャルは追加された。臨床検査値は更新され、接種経路は更新され、「心筋炎」は更新された。事象胸痛、浮動性めまいおよび失神は追加された。

追加情報（2022/09/09）：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。臨床検査値（血中クレアチンホスホキナーゼ MB（CK-MB）、トロポニン T、C - 反応性蛋白増加（CRP）心臓超音波検査、心電図）が更新された；新しい事象（心膜炎、心嚢液貯留）が追加された；胸部不快感、胸痛の事象の転帰が更新され、終了日が 2022 年の事象の回復となった；心筋炎は事象終了日が 2022 年に更新され、臨床経過も更新された。

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：この追加報告は、保険当局に適切な報告をするために提出された。JP E2B 添付文書、心筋炎と心膜炎の調査票を付加情報タブに添付した。

<p>19208</p>	<p>収縮性心膜炎； 心膜炎</p>	<p>レイノー現象； 全身性強皮症； 強皮症； 間質性肺疾患</p>	<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; Vol:26(2), pgs:97-100, DOI:10.1016/j.jccase.2022.03.014、「COVID - 19 ワクチン接種後に収縮性心膜炎をきたした 1 例」、第 70 回日本心臓病学会学術集会、2022; Vol:70th, pgs:371。</p> <p>2021/07、59 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、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)、注記：治療中、「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、「強皮症」(継続中)、注記：治療中。</p> <p>併用薬は以下のとおり：強皮症(継続中)のために投与されたドルナー(経口)、エデイロール(経口)、パリエット(経口)、プレドニゾロン(経口)であった。</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)、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>発現被疑薬接種 5 日後の 2021/10/15、収縮性心膜炎(入院、生命を脅かす)、転帰「不明」、「収縮性心膜炎/収縮性心膜炎」と記述された。</p> <p>事象「急性心膜炎」は、医師受診を必要とした。</p> <p>事象「収縮性心膜炎/収縮性心膜炎」は、医師受診及び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>
--------------	------------------------	--	--

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)：(不明日) 77 IU/l；Blood pressure measurement：(不明日) 123/83 mmHg；(不明日) 123/83 mmHg；吸気時最高血圧低下：(不明日)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；(不明日)CRP が軽度上昇していたが、KL-6 値、notes: 1ヶ月前に比し不変であった；Body temperature：(不明日) 摂氏 36.7 度；(不明日) 摂氏 37.6 度；(不明日) 摂氏 36.7 度；Brain natriuretic peptide：(不明日) 108 pg/mL；(不明日) 108 pg/mL；Cardiothoracic ratio：(不明日) 57 %；(不明日) 61 %；(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；(不明日) CTR 61 %；(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(正常高値0.14)：(不明日)値低下；(不明日)軽度上昇，notes: 血液検査所見；(2021/07/16) 3.36 mg/dl，notes: 上昇；(2022/09/09) 0.19 mg/dl；C-反応性タンパク；(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。組織ドブラ法；(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)組織ドブラ法；(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；(不明日)中等度の心嚢液貯留を認めた；(不明日)心嚢液の増加，notes: と心嚢内へのフィブリンの沈着を認めた(1週間後の心エコー)；(不明日)収縮性心膜炎と診断された；(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；(不明日)洞調律でR波の増高不良を認めた；notes:前胸部誘導で；(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)；Fibrin D dimer(正常高値1.0)：(2022/09/09) 1.0 ug/ml；Haemoglobin：(不明日) 11.6 g/dl；Heart rate：(不明日) 123，notes: 回/分；(不明日) 123，notes: 回/分；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；(不明日)心臓の機能は回復；KL-6：(不明日) 568

IU/ml, notes: 1 か月前から増加していなかった; (不明日) 1 ヶ月に比し、不変であった, notes: 前; Physical examination (不明日): 血圧 123/83 mm Hg, notes: 脈拍数 123 回/分; (不明日) 心臓の機能は回復; Thyroid function test: (不明日) 正常; (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的処置が取られた。

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。非特異的の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)。

患者の心臓の機能は症状、理学的検査、画像および EKG に基づくと回復であった。

患者は身体的回復はしていなかった（自宅療養）。

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、（心筋炎/心膜炎以外の）新たな心血管障害の発現はなかった。

前回の報告以降、新たな非心血管障害の発現はなかった。

下記は前回の報告以降、検査が実施された/繰り返されたかどうかのリストである：

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）、その他は実施されなかった。

2022/09/09、CRP（C 反応性タンパク質）（値と単位は 0.19mg/dl、基準範囲は 0.14mg/dl 未満であった）を実施した。

2022/09/09、患者は D-ダイマー（値と単位は 1.0ug/ml、基準範囲は 1.0ug/ml 以下であった）を実施した。

前回の報告以降、実施された心機能評価（心筋/心膜組織の病理組織検査、心磁気共鳴、心エコー、心電図）はなかった。

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）。

追加情報（2022/08/10）：

本報告は、以下の文献情報源による文献報告である：

「Constrictive pericarditis following mRNA COVID-19 vaccination in a patient with systemic sclerosis」、Journal of Cardiology Cases、2022 年、巻：26(2)、ページ：97-100、DOI：10.1016/j.jccase.2022.03.014。

本追加報告は、公表文献の受領に基づいている。本症例は公表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：文献情報（巻とページ）。

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：心膜炎調査票 FU#3 の添付を修正した。

追加情報（2022/09/26）：本症例は連絡可能な同医師より入手した、追跡調査への回答の文献自発追加報告である。更新情報は以下を含んだ：

被疑薬をコミナティに更新した；検査データの結果「C 反応性タンパク質/CRP」「身体検査」を追加した；新たな検査データ「フィブリン D-ダイマー」と「画像」を追加した。

追加情報（2022/10/03）：本報告は、以下の文献源による文献報告である：「COVID -

19 ワクチン接種後に収縮性心膜炎をきたした 1 例」、第 70 回日本心臓病学会学術集会、2022; Vol:70th, pgs:371。

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: 文献情報を追加;新しい報告者を追加;関連する病歴(強皮症)を追加;臨床検査値結果(体温、血圧測定、血液検査、心拍数、C - 反応性蛋白、KL - 6、脳性ナトリウム利尿ペプチド、甲状腺機能検査、心電図、心胸郭比、心エコー像、胸部X線)の追加;臨床検査値の検査名(KL - 6、脳性ナトリウム利尿ペプチド、心胸郭比、心エコー像)を更新;事象収縮性心膜炎は再コードされた。事象収縮性心膜炎の記載事象名を更新した。医師の受診にチェックした。

本文献中で、著者は COVID-19 ワクチン接種後に心膜炎をきたした稀な一例を報告する。

59 才の男性は、強皮症と間質性肺炎のため病院で治療中であった。Pfizer Japan Inc 製の COVID-19 ワクチンを接種した数日後に、患者は、息苦しさのために、病院を受診した。

身体的診察にて、体温 36.7 度、血圧 123/83mm Hg、脈拍 123 回/分を示した。

両肺野に fine・crackle を聴取し、両下腿に浮腫を認めた。

血液検査所見は、1 ヶ月前の結果と比し CRP 値が軽度上昇していたが、KL-6 値 は不変であった。

血漿 BNP 値は 108pg/mL で、甲状腺機能は正常であった。

12 誘導心電図では洞調律で前胸部誘導の R 波の増高不良を認め、胸部 X 線では CTR61% を示した。

経胸壁心エコーでは中等度の心嚢液貯留を認め、1 週間後に実施された心エコーでは心嚢液の増加と心嚢内へのフィブリンの沈着を認めた。

患者は、プレドニゾロン 6mg/日内服中であったが、投与量を 20mg/日へ増量した。その結果、心嚢液はほぼ消失した。

しかし、右心不全は継続し、心エコー上、収縮性心膜炎と診断された。

		<p>若年男性以外で COVID ワクチン接種後に収縮性心膜炎を起こすことは少ないと言われている。今回の症例は、59 才の男性に関するもので、基礎疾患として強皮症、間質性肺炎といった全身性疾患があり、ワクチンによる炎症の増悪から心膜炎の引き金となった可能性が考えられた。更に、本患者は、収縮性心膜炎も併発した。今後も注意深いフォローが必要と考えられた。</p>
--	--	--

<p>19224</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、製品品質グループ経由で連絡可能な報告者（医師とその他医療従事者）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>2021/02/19 14:04、26歳の女性患者は一回目の BNT162b2（コミナティ、注射剤、0.3 ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左三角筋）、2021/03/15 14:40、二回目（0.3 ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左三角筋）を 26 歳時に、全て covid-19 免疫のために筋肉内に接種した。</p> <p>患者は、関連病歴はなかった。</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）、全て発現日 2022/02/02、転帰「回復」（2022/02/08）、全て「COVID-19 感染」と記載された。</p> <p>事象「COVID-19 感染」は診療所受診を必要とした。</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：（2022/02/02）陽性。</p> <p>治療処置は予防接種の効果不良、covid-19 の結果として実施された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02/02、咽頭痛、発熱あり。</p> <p>PCR 検査を施行。</p> <p>結果、covid-19 陽性だったことから自宅療養となった。</p> <p>解熱剤 3 日間服用し解熱した。</p>
---	--	--

2022/02/08 には症状回復し後遺症なし。

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どうかは、不明であった。

結論：

本ロットの有害事象安全請求に対しての調査や効果の欠如については、以前調査された。

苦情が、当該バッチの発行日時後 6 ヶ月以内に受領されてから、活性成分の量を測定するためにサンプルは QC 研究室に送られなかった。

すべての分析結果が確認され、登録された限度の範囲内であった。

参照された PR ID の調査は、以下の結論に帰着した：

参照 PR ID : 5741000 (本調査記録の添付ファイルを参照)

調査は、当該バッチ記録、逸脱検査、報告されたロットと製品種類の不具合履歴の分析を見直すことを含んだ。

最終的範囲は、ロット：EP2163 の関連ロットを決定することであった。

不具合品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、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の品質の典型でないと結論を下し、バッチは許容範囲のままである。

NTM プロセスは、当局への通知が必要とされないと確定した。

報告された欠陥は、確かめることができなかった。

不具合が確かめられなかったため、根本的な原因や CAPA は確認されなかった。

報告者は、「COVID-19 感染」と BNT162b2 の関連はないと考えた。

追加情報（2022/06/08）：

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。

更新された情報は以下を含んだ：

事象の詳細（因果関係追加）および臨床経過は更新された。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

薬効欠如用語に対する企業因果関係が更新され、それに伴い企業評価も更新された。

<p>19271</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 によ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>61 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、61 歳時）を、</p> <p>2021/02/22 に初回（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 に 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>2021/12/10 に 3 回目（追加免疫）（0.3ml、単回量、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30）の接種をすべて筋肉内に受けた。</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>2022/02/10 にすべて発症の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」（2022/02/20）、「COVID-19 感染」とすべて記述された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を経た：</p> <p>SARS-CoV-2 test：（2022/02/10）陽性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02/10（ワクチン接種後 2 ヶ月）、被験者は COVID-19 感染者濃厚接触者としてポリメラーゼ連鎖反応（PCR）検査を受け、結果は陽性であった。</p> <p>被験者は、無症候性患者として自宅療養となった</p> <p>調査担当医師は事象は薬効欠如に当てはまらないと評価した。</p>
--------------	--	---

調査担当医師は、COVID-19 感染の事象を非重篤と分類し、事象が試験薬 BNT162b2 または併用薬に関連があった合理的な可能性はなかったと評価した。

製品品質結論：

調査には、報告されたロットおよび製品タイプに対して関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、および苦情履歴の分析が含まれた。最終範囲は、報告されたロット FK6302 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、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、報告された欠陥はバッチ全体の品質を表すものではなく、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 は特定されなかった。

2022/09/23、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、報告されたロットおよび製品タイプに対して関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、および苦情履歴の分析が含まれた。最終範囲は、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。調査期間中、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。報告された欠陥はバッチ全体の品質を表すものではなく、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 は特定されなかった。

追加情報（2022/06/07）：

本報告はプロトコル番号 C4591006 のための追加非介入試験報告である。

更新情報：臨床経過詳細。

追加情報（2022/08/02）：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。

更新情報は次の通り：

新たな報告者を追加し、製品情報（投与経路、ロット番号、使用期限、解剖学的部位）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(2022/08/10)：本追加報告は、調査結果を提供した製品品質グループから入手した追加報告である。

更新された情報は以下のとおり：報告されたロット番号 FK6302 に対する調査結果。

追加情報（2022/09/23）：本報告は、製品品質グループが提供する調査結果からの追加報告である。

更新された情報は以下の通り：ロット#EP2163 に関する調査結果を追加した。

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。

<p>19279</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）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>23 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BTN162b2（コミナティ、注射剤、全て筋肉内）を、</p> <p>2021/02/22 に（0.3m 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕）初回接種を受け、</p> <p>2021/03/15 に（0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕）2 回目接種を受け、</p> <p>2021/12/14 に（0.3ml 単回量、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30）3 回目（追加免疫）接種を 23 歳時に受けた。</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>2022/02/10、予防接種の効果不良、無症候性 COVID-19（医学的に重要）を発症、転帰「回復」（2022/02/17）、全て「無症候性 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：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/02/10）陽性、注記：新規感染を認めた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02/10（ワクチン接種の 1 ヶ月 27 日後）、COVID-19 感染者の濃厚接触者として同日、SARS-CoV2 検査陽性；鼻スワブによる逆転写ポリメラーゼ連鎖反応（RT-PCR）検査にて新規感染を認めた。</p>
---	--	--

患者が診断時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかは不明であった。

抗体検査は実施されなかった。

退院時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかは不明であった（入院していた場合）。

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。

無症候症例として自宅療養となった。

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、呼吸器症状、循環器症状、消化器/肝臓症状、血管症状、腎臓症状、神経症状、血液症状、皮膚症状またはその他の症状を発現しなかった。

2022/02/17、回復した。

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はされず、他のワクチンを受けなかった。

調査担当医師は事象「COVID-19 感染」を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 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。

調査担当医師は、事象は有効性欠如に該当しないとコメントした。

報告者は、「予防接種の効果不良」、「無症候性 COVID-19 感染」は BNT162b2 に関連なしとみなした。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要求されており、入手した場合、提出される。

製品品質グループはロット FK6302 の調査結果を提供した。

結論：本ロットに関しての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は過去に調査された。すべての分析結果が確認され、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 の調査は以下の結論に至った：

参照 PR ID 6519308。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」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 FK6302 に関連する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。

製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はない。

プール製造所は、報告された欠陥がバッチ全体の品質を表すものではなく、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。

報告された欠陥は確認することができなかった。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。

2022/09/23、製品品質グループは、BNT162B2 のロット EP2163 に対する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、逸脱検査、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 に関連するものだと決定された。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。報告された欠陥は当該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できると結論された。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 は特定されなかった。

追加情報（2022/05/17）：本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験情報源からの追加報告である。

更新情報：生年月日および臨床検査値（注記の検査名はPCR検査から鼻スワブ RT-PCR検査へ）および臨床経過。

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た：臨床経過情報の更新。

追加情報（2022/08/02）：本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験源からの追加報告である。

更新情報は以下を含む：

新報告者；コミナティ投与1、2、3回目の詳細（ロット番号、使用期限、投与経路）；コミナティ投与1と2回目の解剖学的部位。

追加情報（2022/08/10）：

本報告は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：（2022/09/23）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。

更新情報は以下を含んだ：ロット番号 EP2163 の調査結果の更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19292</p>	<p>予防接種の効果不良； C O V I D - 1 9</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、C O V I D - 1 9 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、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕）、（2021/03/19、2 回目、0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕）及び（2021/12/10、3 回目（追加免疫）、0.3ml 単回量、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30）をすべて筋肉内接種した（53 歳時）。</p> <p>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> <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 2022/01/30 に発現、転帰「回復」（2022/02/09）であり、「C O V I D - 1 9 感染」と記述された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/01/30、摂氏 37 度台の発熱と咽頭違和感がみられた。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>2022/08/10、調査結果を入手した。</p> <p>「ファイザー-BIONTECH C O V I D - 1 9 ワクチン」に対する苦情を調査した。</p> <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。</p> <p>最終的な範囲は、報告されたロット FK6302 に関連するロットであると決定された。</p>
--------------	---------------------------------------	------------	--

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。

プールズ製造所は、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。

製品品質グループは、2022/09/23、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 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。

プールズ製造所は、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。

報告者は、「COVID-19 感染」は BNT162b2 に関連していないと考えた。

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。

追加情報（2022/08/02）：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：新たな報告者、コミナティ 1、2、3 回目投与の詳細（ロット番号、有効期限、投与経路）、1 回目と 3 回目の投与日、コミナティ 1 回目と 2 回目の投与の解剖学的部位。

追加情報（2022/08/10）：本報告は、調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加報告である。

追加情報（2022/09/23）：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。

更新情報は以下を含んだ：ロット番号 EP2163 の調査結果の更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19297</p>	<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、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。報告者は、患者である。</p> <p>30歳代の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）を2021/09に1回目単回量投与（ロット番号：FJ5790、有効期限：2021/12/31）を、2021/10/12に2回目単回量投与（ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/01/31）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>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/21 全て発現、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「新型コロナウイルスに感染」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/04/21（2回目ワクチン接種191日後）、患者は、新型コロナウイルスに感染した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>患者は3回目投与の予約をしたが、2022/04/21、新型コロナウイルスに感染した。</p> <p>患者は3回目の予約はキャンセルしたが、どのくらい期間を空けて3回目の接種をしていいか確認したかった。</p> <p>家族の感染のため、報告者は、後ほど、患者の息子のAE報告2件を報告予定であった。</p> <p>報告者は、重篤性と因果関係を提供しなかった。</p> <p>結論：（2022/05/10、2022/09/29）の追加報告では、製品品質調査報告書に関連するバッチ記録のレビュー、逸脱調査、報告ロットおよび製品タイプに関する苦情履歴の分析を含む調査レビューが含まれていた。最終的な調査対象は、報告されたロット番号FJ1763、ロット番号FJ5790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。プールの製造所は、報告された欠陥は当該バッチの品質を代表するものではなく、当該バッチは引き続き許容範囲内であると結論付けている。NTMプロセスは、規制当局への届出は不要と判断した。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、根本原因およびCAPAは特定されなかった。</p>
--------------	--	--

報告者は、重篤性と因果関係を提供しなかった。

追加情報（2022/05/10）：本報告は、製品品質グループによる調査結果の追加報告書である。更新情報：ロット番号 FJ1763 の調査結果。

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（29Sep2022）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。更新情報は以下の通り：ロット番号 FJ5790 の調査結果が報告された。

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>19302</p> <p>予防接種の效果不良；</p> <p>COVID-19</p>	<p>アトピー性皮膚炎</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、連絡可能な報告者（医師）から入手したプロトコール C4591006 のための非介入試験報告である。</p> <p>49 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤）、2021/02/22、初回、0.3ml、単回量（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕）、2021/03/15、2 回目、0.3ml、単回量（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕）、2021/12/13、3 回目（追加免疫）、0.3ml、単回量（ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30）を 49 歳時、すべて筋肉内に接種した。</p> <p>関連する病歴はアトピー性皮膚炎（継続中かどうか不明）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>2022/03/07、予防接種の效果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）いずれも発現、転帰は「回復」（2022/03/14）、すべて「COVID-19 感染」と記載された。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/03/07）陽性</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/03/07、鼻スワブによる逆転写ポリメラーゼ連鎖反応（RT-PCR）検査を実施し、陽性であった。これは新規感染であった。被験者は再検査を受けなかった。被験者が診断時、SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうか、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せず、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/徴候を発現しなかった。被験者は、SARS-CoV2 感染中に悪化した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、または他のワクチン接種を受けなかった。</p>
--	-----------------	---

2022/08/17 および 2022/09/27、製品品質グループは、bnt162b2 の調査結果を提供した：

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、以前調査が行われた。

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 ID6519308。

「ファイザー-BIONTECH COVID - 19 ワクチン」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 FK6302 および EP2163 に関連するロットであると断定した。

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、事象を非重篤と分類した。

調査担当医師は、重篤な有害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述べた。

報告者は、「COVID-19 感染」と BNT162b2 は関連なしとした。

調査担当医師は、事象が有効性の欠如に該当しないと評価した。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要求されており、入手した場合に提出される。

追加情報（2022/05/17）：新たな情報は、プロトコール C4591006 の非介入試験追加情報報告から入手した。

更新情報：病歴（アトピー性皮膚炎を追加した）、臨床検査値（PCR 検査から RT- PCR 検査へ更新した）と臨床経過の詳細。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要求されており、入手した場合に提出される。

追加情報（2022/06/07）：新たな情報は、プロトコール C4591006 の非介入試験追加情報報告から入手した。

更新情報：事象の詳細（報告用語を「PCR 検査を実施し陽性となる」から「COVID-19 感染」へ更新した）。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要求されており、入手した場合に提出される。

追加情報（2022/08/02）：本報告は、プロトコール C4591006 の非介入試験の追加報告である。

更新情報は以下を含む：3 人目の報告者を追加、製品詳細（投与 1 回目および投与 2 回

目：ロット番号、使用期限、投与経路、解剖学的部位を追加した、投与3回目：ロット番号、使用期限、投与経路を追加した)を追加した。

追加情報(2022/08/17)：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。

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(2022/09/27)：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。

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>19306</p>	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19</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（医師およびその他の医療従事者）および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>23 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のためにすべて筋肉内に BNT162b2（注射剤、コミナティ）、</p> <p>2021/02/24、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、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>2021/12/13、3 回目（追加免疫）0.3ml、単回量、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、を 22 歳時に接種した。</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）、COVID-19（医学的に重要）、すべて 2022/03/06 に発現、転帰「回復」（2022/03/17）であり、「症状を伴う COVID-19 感染」と記述された。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：SARS-CoV-2 検査：（2022/03/06）陽性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>COVID-19 感染の濃厚接触者となり、PCR 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</p>
--------------	-----------------------------------	--

った。

2022/03/17 (3回目ワクチン接種の3ヵ月4日後)、回復した。

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があった合理的な可能性はないと考えた。

報告者は、「症状を伴うCOVID-19感染」がBNT162b2に関連なしと考えた。

製品品質苦情グループは、以下の調査結果(結論)を報告した：

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。

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の調査結果は以下の通りであった：参照PR ID6519308(本調査記録の添付ファイル参照)。

「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、逸脱検査、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FK6302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、バリデーションおよび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。

製品品質グループの結論：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確認され、登録された限度の範囲内であった。参照した PR ID の調査は、以下の結論に至った：参照 PR ID 5741000。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録の確認、逸脱検査、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 に関連するものだと決定された。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、報告された欠陥は当該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 (2022/06/07) :

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。

臨床経過に関する追加情報 :

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。

追加情報 (2022/08/02):

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。

更新された情報に以下を含む :

新しい報告者（その他の医療従事者）、被疑薬の詳細（投与すべての投与経路、ロット番号、使用期限および投与1回目ならびに2回目の解剖学的部位）。

追加情報（2022/08/18）：

製品品質苦情グループから報告された新たな情報は、調査結果（結論）を含む。

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（2022/09/08）：

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。

更新された情報に以下を含む：

3人目の報告者、臨床検査値（「COVID-19 PCR検査」の日は2022/03/07から2022/03/06に更新された）、事象詳細（「症状を伴うCOVID-19感染」の発現日は2022/03/07から2022/03/06に更新された）を追加した。

追加情報：（2022/09/23）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。

<p>19328</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（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>52 歳の男性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のために、BNT162b2（注射剤、コミナティ）を、</p> <p>2021/02/24、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、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>2021/12/10、3 回目（追加免疫、0.3ml、単回量、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、52 歳時）を接種した（すべて筋注）。</p> <p>患者の関連した病歴は、報告されなかった。</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：発現日 2022/03/06（ワクチン接種の 86 日後）、C O V I D - 1 9（医学的に重要）、</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、転帰は「回復」（2022/03/14）であり、全て「COVID-19 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>2022/03/06、被験者は鼻スワブによる逆転写ポリメラーゼ連鎖反応（RT-PCR）検査を実施し、結果は陽性で、新規感染となった。</p> <p>被験者は、再検査はしなかった。</p> <p>被験者は無症候症例で、ホテル療養となった。</p> <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。</p>
--------------	--	--

被験者は、酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人口呼吸器を必要としなかった。

多臓器障害がなかった。

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、外皮系または、その他の症状/徴候はなかった。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の接種を受けなかった。

調査担当医師は、事象が有効性欠如には該当しないとコメントした。

2022/03/14（ワクチン接種の 94 日後）、事象の転帰は、回復であった。

3 回目投与の解剖学的部位は不明であった。

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、深刻な有害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。

1 回目および 2 回目のワクチン接種時点の年齢は、51 歳であった。

製品品質グループは調査結果を提供した。

結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前調査が行われた。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に至った：参照 PR ID6519308。

「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 FK6302 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。

2022/09/23、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、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 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。

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。

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、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報 (2022/05/17) :

本報告はプロトコル 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 :

臨床検査値（検査名は、PCR 検査から RT-PCR 検査に更新した）と臨床経過：

追加情報（2022/08/02）：これは、プロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

報告者の詳細（第 3 報告者を追加した）、被疑薬の詳細（患者の投与経路、1 回目、2 回目と 3 回目のロット番号および使用期限、1 回目と 2 回目の解剖学的部位）。

追加情報（2022/08/18）：本報告は製品品質グループからの追加報告である。さらなる情報：調査結果。

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（2022/09/23）：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を含んだ： Lot#EP2163 の調査結果が追加された。

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>19334</p>	<p>薬効欠如; C O V I D - 1 9 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（消費者あるい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>40歳の女性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2021/10/10、1回目、単回量、ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/04/30）、および（2021/10/31、2回目、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>C O V I D - 1 9 の疑い（医学的に重要）、2022/04/01 発現、転帰「回復」、「新型コロナウイルスに感染」と記述された。</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、2022/04/01 発現、転帰「回復」。</p> <p>2022/05/10 に 3 回目のワクチンの予約をした。</p> <p>2022/04/01 に新型コロナウイルスに感染しており、待つ必要があるか確認したい。</p> <p>重篤性および因果関係評価は報告されなかった。</p> <p>2022/05/12、製品品質グループから入手した BNT162B2 に対する調査結果は以下の通りであった：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に対する苦情歴の分析が含まれていた。</p> <p>最終的な範囲は、報告されたロット FK0108 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。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。</p> <p>2022/09/27、製品品質グループから入手した BNT162B2 に対する調査結果は以下の通りであった：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に対する苦情歴の分析</p>
--------------	--	---

が含まれていた。最終的な範囲は、報告されたロット FJ1763 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。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。

さらなる情報：簡潔な苦情説明：JDSU は潜在的な製品の苦情として、我々にこの「薬効欠如 (LOE)」を転送した。

再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報 (2022/05/12)：本報告は調査結果を提供しているファイザー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：ロット FK0108 の調査結果が報告された。

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 (2022/09/27)：本報告は、ファイザー社の製品品質グループから入手したロット番号 FJ1763 に対する調査結果の追加報告である。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19340</p>	<p>倦怠感; 心筋炎; 発熱; 胸痛</p>	<p>川崎病</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>2022/04/28、17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：FT8584、使用期限：2022/11/30、17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>「川崎病」、発現日：2010年、終了日：2014年。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>COVIDワクチン前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2週間以内にその他の薬剤は投与されなかった。</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>2021/08/25（接種日）、コミナティ（1回目、単回量、投与経路：筋肉内、ロット番号：FF9942、使用期限：2021/11/30、COVID-19免疫のため）；</p> <p>2021/09/15（接種日）、コミナティ（2回目、単回量、投与経路：筋肉内、ロット番号：FD0349、使用期限：2022/01/31、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 発現、発熱（非重篤）、転帰：「不明」、「摂氏39.0度台の発熱」と記述された。</p> <p>2022/04/29 発現、倦怠感（非重篤）、転帰：「不明」。</p> <p>2022/04/30 14:00 発現、心筋炎（入院、医学的に重要）、転帰：「回復」（2022年）。</p> <p>2022/04/30 14:00 発現、胸痛（非重篤）、転帰「不明」。</p>
--------------	-------------------------------------	------------	---

心筋炎のために入院した（開始日：2022/05/01、退院日：2022/05/05、入院期間：4日間）。

事象「心筋炎」は、救急治療室への来院を必要とした。

臨床経過：

3回目接種後、心筋炎で入院した患者がいるので報告の為電話した。

「1、2、3回すべてファイザーだった、接種をした医療機関は不明であった」と患者の母から申告があった。

2022/04/28、3回目接種をした。

2022/04/29、摂氏 39.0 度台の発熱が現れた。

2022/04/30、胸痛が現れた。

2022/05/01、心筋炎と診断され入院となった。

現在も入院中であった。

追加報告にて、劇症型に該当しないと報告された。

関連する検査は以下の通りであった：

2022/04/30 14:00、患者は心筋炎を発現した。

入院期間は、2022/05/01 から 2022/05/05 までであった。

報告者は、事象は救急治療室に至ったと述べた。

事象の転帰は、治療なしで回復であった。

報告者は、事象は BNT162b2 に関連があると述べた。

2022/05/01、CK（クレアチンホスホキナーゼ）、結果は 599 であった；CK-MB（クレアチンホスホキナーゼ MB）、結果は 55 であった；TROP T（トロポニン T）、結果は陽性であった；ラピチェック、結果は陽性であった；12 誘導 ECG（12 誘導心電図）、結果は ST 上昇であった。

臨床経過：

2022/04/28、ファイザー社の COVID-19 ワクチンを接種した。

2022/04/29、発熱（摂氏 38 度～摂氏 39 度）および倦怠感を発現した。

2022/04/30 14:00 頃、胸痛を発現し、症状は持続した。

2022/05/01、当院救急外来を受診した。

12 誘導心電図にて、I、II、aVL、aVF、V3-6 の ST 上昇があった。

心エコー図は、左室壁運動低下を示さなかった。しかし、心筋逸脱酵素上昇がみられたため、心筋炎と診断された。

入院時の CK はピーク値であり、入院後すみやかに低下した。

心機能低下を来すことなく、心電図変化も改善したため、2022/05/05 に退院した。

心膜炎調査票は以下の通りであった：

病理組織学的検査は未実施であった。

2022/04/30、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感があった。

2022/05/01、トロポニン T、上昇あり、陽性；CK、上昇あり、599U/L；CK-MB、上昇あり、55U/L；CRP、上昇あり、3.13mg/dL；D-ダイマー、上昇あり、1.1ug/mL。

2022/05/02、心臓 MRI 検査が実施され、造影なし、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。

2022/05/01、心臓超音波検査が実施され、異常所見なしであった。左室駆出率は 63%であった。

2022/05/01、心電図検査が実施され、異常所見、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できない。

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、肥満はなかった。

心血管疾患歴があり、発現日は 2010 年、治療は必要なしであった。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血中クレアチンホスホキナーゼ：（2022/05/01）599IU/l、注釈：上昇あり；血中クレアチンホスホキナーゼMB：（2022/05/01）55IU/l、注釈：上昇あり；体温：（2022/04/29）約39.0；C-反応性蛋白：（2022/05/01）3.13mg/dl、注釈：上昇あり；心エコー図：（2022/05/01）左室壁運動低下なし；駆出率：（2022/05/01）63%；心電図：（2022/05/01）ST上昇、注釈：ST上昇又は陰性T波；誘導にてI、II、aVL、aVF、V3-6のST上昇；フィブリンDダイマー：（2022/05/01）1.1ug/ml、注釈：上昇あり；心臓磁気共鳴画像：（2022/05/02）造影なし/異常所見なし；トロポニンT：（2022/05/01）陽性、注釈：上昇あり；超音波スキャン：（2022/05/01）異常所見なし。

2022/09/01の追加報告で、症状、理学的検査、画像および心電図に基づく、心臓の機能的回復がみられ、通常の活動に復帰するなどの身体的回復が見られたと報告されている。初回報告以降、心筋炎や心膜炎による入院や救急治療室受診はなく、初回報告以降、新規の心血管障害（心筋炎や心膜炎以外）、または継続する可能性のある疾患はなかった。

初回報告以降、新規の非心血管障害は発現されていない（あるいは継続している可能性がある）。

2022/05/24、CK-MB（心筋帯）を実施し、値、単位は7u/Lであった。基準範囲：12未満、トロポニンTは実施しなかった、トロポニンIは実施しなかった。CRP（C-反応性タンパク質）を実施した、値、単位は0.05mg/dL未満、基準範囲：0.0~0.14。ESR（赤血球沈降速度）は実施しなかった。D-ダイマーは実施されなかった。心筋/心膜組織の病理組織検査は実施されなかった。心臓磁気共鳴は実施されなかった。心エコーは実施されなかった。心電図は実施され、結果はST変化なしであった。

心筋炎の結果として治療的処置はとられなかった。

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

追加情報（2022/05/11）：

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（2022/05/18）：

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

更新として含まれる新情報：

更新された情報：

患者のファーストネームが追加された；イニシャルが更新された；人種情報が追加された；ワクチン歴の開始/終了日が追加された；ワクチン歴の注釈が更新された；関連する病歴が追加された；臨床検査値が追加された；ロット番号および使用期限が追加された；事象「心筋炎」の発現日/時刻および転帰が更新された；入院終了日が追加された；救急治療室への来院がチェックされた；受けた治療は、いいえがチェックされた；事象「胸痛」の発現日/時刻が更新された；新たな事象「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。

追加情報（2022/09/01）：

連絡可能な同じ医師からの新たな自発追加報告であり、調査票への応答は以下のとおり：臨床検査値情報および臨床経過が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

19358	<p>内境界膜剥離;</p> <p>水晶体摘出;</p> <p>眼内レンズ挿入;</p> <p>眼部液空気置換;</p> <p>硝子体出血;</p> <p>硝子体出血;</p> <p>網膜出血;</p> <p>網膜動脈瘤破裂;</p> <p>視力低下</p> <p>網膜動脈瘤破裂;</p> <p>網膜血管瘤;</p> <p>視力低下;</p> <p>高血圧;</p> <p>C O V I D - 1 9</p>	<p>疾患再発;</p> <p>硝子体切除;</p> <p>糖尿病;</p> <p>網膜レーザー凝固;</p> <p>網膜出血;</p> <p>網膜動脈瘤破裂;</p> <p>網膜血管瘤;</p> <p>視力低下;</p> <p>高血圧;</p> <p>C O V I D - 1 9</p>	<p>本報告は、以下の文献からの文献報告である：</p> <p>日本眼科学会雑誌、2022、vol：第126(S)、pgs：292、表題「COVID-19 ワクチン接種後に硝子体出血を再発した2例の報告」；「COVID-19 ワクチン接種後に硝子体出血を再発した網膜細動脈瘤の2例」、眼科、2022；Vol:64(8)、pgs:787-793。</p> <p>2021/08、51歳の男性患者は、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は以下を含んだ：</p> <p>「COVID-19」、開始日：2021/06（継続中か不明）、注記：2021年6月上旬；「硝子体出血/2週間後に右眼のVHを生じた」、開始日：2021/06（継続中か不明）、注記：右眼；「網膜細動脈瘤破裂/右眼黄斑部耳側のMA破裂」、開始日：2021/06（継続中か不明）、注記：右眼；「水晶体再建術/PEA + IOL/水晶体再建術（PEA + IOL）」、開始日：2021/06（継続中か不明）、注記：2021年6月末；「水晶体再建術/PEA + IOL/水晶体再建術（PEA + IOL）」、開始日：2021/06（継続中か不明）、注記：2021年6月末；「硝子体茎頭顕微鏡下離断術/PPV/毛様体扁平部硝子体切除術」、開始日：2021/06（継続中か不明）、注記：2021年6月末；「右眼の急激な視力低下」、開始日：2021/06（継続中か不明）；「網膜下出血/術中所見では黄斑部近傍の網膜下出血を認めた」、開始日：2021/06（継続中か不明）；「SF6ガス注入によるガス血腫移動術」、開始日：2021/06（継続中か不明）；「糖尿病」（継続中か不明）；「高血圧症」（継続中）；「網膜下出血の動脈瘤と思われる部位にレーザー光凝固を追加した」、開始日：2021/06（継続中か不明）、注記：2021年6月末；「内境界膜剥離を行って手術終了とした」、開始日：2021/06（継続中か不明）、注記：2021年6月末；「網膜細動脈瘤」（継続中か不明）。</p> <p>患者は併用薬の使用があった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>網膜出血（医学的に重要）、2021、被疑製品接種の3日後に発現、転帰「不明」、 「網膜下出血を再発」と記載；硝子体出血（医学的に重要）、2021、被疑製品接種の3日後に発現、転帰「回復」、 「硝子体出血を再発/著明な硝子体出血/右眼VHの再発」と記載；網膜動脈瘤破裂（医学的に重要）、 転帰「不明」、 「MAの再破裂」と記載；疾患再発（医学的に重要）、 転帰「不明」、 「硝子体出血を再発/右眼VHの再発/網膜下出血を再発/MAの再破裂」と記載；視力低下（非重篤）、 転帰「不明」、 「右眼の急激な視力低下」と記載。</p>
-------	---	--	---

事象「硝子体出血を再発/著明な硝子体出血/右眼 VH の再発」、「網膜下出血を再発」、「MA の再破裂」、「硝子体出血を再発/右眼 VH の再発/網膜下出血を再発/MA の再破裂」および「右眼の急激な視力低下」は医師の受診を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：

網膜造影検査：(2021/10) 新規の動脈瘤や新生血管はみられない，注記：硝子体出血の消失を認め、新規の動脈瘤や新生血管はみられない。(2021 年 10 月初め) (図 4)；眼底検査：(日付不明) 注記：網膜血管アーケード内の黄斑部やや耳側に網膜細動脈瘤の破裂痕を認めるが、硝子体出血は生じていない (右目、PEA + IOL + PPV 後)。病変部が周辺部であり、ドルーゼンや脈絡膜新生血管を認めなかった。(図 3B)；(2021/06) 右眼の VH を認めた、注記：右眼には著明な硝子体出血を認める。左眼は特記すべき所見なし。(図 3A)；(2021/08) 右眼 VH の再発、注記：著明な硝子体出血がみられる。(図 3C)；(2021/10)、注記：新たな網膜下出血、黄斑下出血はなかった。硝子体出血の消失を認め、新規の動脈瘤や新生血管は認められない。(2021 年 10 月初め)。(図 4)；眼圧検査：(2021/06) 16 mmHg；(2021/06) 23 mmHg；光干渉断層撮影：(2021/06) で右眼の VH，注記：(図 3A)；細隙灯検査：(2021/06)、注記：前眼部および中間透光体ともに特記すべき異常所見なし；視力検査：(2021/06) 0.04，注記：(1.6 x S -9.00 D C -0.75D, Ax 120 度)；(2021/06) 0.01，注記：(0.07 x S - 9.00D)

硝子体出血、網膜出血、網膜動脈瘤破裂、疾患再発、視力低下の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：

COVID-19 感染直後に右眼の網膜細動脈瘤破裂に伴う硝子体出血が発現した。

水晶体再建術プラス硝子体茎頭微鏡下離断術が、実施された。1 ヶ月ほどの間、経過良好であった。

初回の COVID-19 ワクチン接種の 3 日後に、網膜下出血および硝子体出血を再発した。

[結論] 網膜細動脈瘤破裂の既往がある患者では、COVID-19 ワクチン接種にて、網膜下出血及び硝子体出血再発のリスクが高い可能性がある。そのような患者では、ワクチン接種前後で眼底検査を含めた頻回な臨床経過観察を実施することが望ましい。

報告者は、事象「硝子体出血を再発」が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。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: (2022/09/05) 本報告は以下の文献情報による文献報告である: 「COVID-19 ワクチン接種後に硝子体出血を再発した網膜細動脈瘤の2例」、眼科、2022; Vol:64(8)、pgs:787-793。

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:

一般タブ: 報告者および文献情報追加、患者タブ: 関連した病歴の開始日 (COVID-19、硝子体出血、網膜細動脈瘤破裂、VT: 水晶体再建術、VT: 硝子体茎頭微鏡下離断術) 追加。関連した病歴の記載 (硝子体出血、網膜細動脈瘤破裂) を更新。関連した病歴 (VT: 水晶体再建術、VT: 硝子体茎頭微鏡下離断術) を更新。関連した病歴 (視力低下、網膜下出血、眼内ガス置換、糖尿病、高血圧症、網膜レーザー光凝固、内境界膜剥離、網膜細動脈瘤) を追加。臨床検査値追加、製品タブ: 被疑薬情報 (開始日、終了日) を更新。事象タブ: 硝子体出血の情報 (記載用語、最終投与からの発現、発現の潜伏時間、期間、処置、転帰、医師の受診) を更新した。網膜下出血の情報 (最終投与からの発現、発現の潜伏時間、処置、医師の受診) を更新。事象 (網膜細動脈瘤破裂、疾患再発、視力低下) を追加。

<p>19359</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番号 C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/22 14:00、30歳の女性患者は、covid-19免疫のために、1回目のBNT162b2（コミナティ、注射剤、0.3ml単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021年5月31日）を、2021/03/17 14:00、covid-19免疫のために、2回目（0.3ml単剤、ロット番号：EP2163、使用期限：2020/05/31）29歳時に、全て筋肉内投与で左腕にそれぞれ接種した。</p> <p>患者には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>2022/03/21、咽頭痛あり。医療機関受診。PCR検査陰性判定。</p> <p>2022/03/24、咽頭痛、咳嗽、排痰あり。医療機関受診。抗原検査陽性判定。体温摂氏37.4度。</p> <p>2022/03/27、咽頭痛消失。咽頭違和感あり。</p> <p>2022/03/27から2022/04/04まで、体温摂氏36.6度、37.0度で経過。</p> <p>2022/03/31、咳嗽、排痰のみ持続。</p> <p>2022/04/04、仕事復帰。乾燥咳嗽あり。</p> <p>被験者は、本事象のために救急外来を受診する必要はなかった。本事象のために入院する必要はなかった。被験者は安静時に重篤な全身疾患を示す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、人工呼吸器も受けなかった。COVID-19発症中に新たに発現した症状や悪化した徴候はなかった。SARS-CoV2抗原検査が陰性になるまでには、SARS-CoV2診断から12日を要した。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なかった。</p>
--------------	--	--

報告者は「covid-19」はBNT162b2と関連無しと考えた。

調査結果は以下のとおり：このロットについては、過去に有害事象安全性調査依頼および/または効果の欠如が調査された。当該ロットの発売日から6ヶ月以内に苦情を受けたため、有効成分量を測定するためのサンプルはQCラボ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。当該PR IDの調査の結果、以下の結論となった。参考PR ID 5741000（本調査記録中のファイル添付を参照）。「ファイザー-BIONTECH COVID-19ワクチン」の苦情について調査された。調査には、関係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。

プルス製造所は、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、そのバッチは許容範囲内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、根本の原因およびキャパは特定されなかった。

追加情報（2022/05/31と2022/06/02）：本報告は、プロトコルC4591006非介入試験追加報告であり、ファイザー製品品質グループによる調査結果である。

更新された情報は以下のとおり：更なる製品情報（投与1/投与2のロット番号、使用期限、投与開始時間、停止時間と解剖学的部位）、臨床検査値（SARS-CoV-2抗体検査）、病歴（なし）。事象情報の更新。調査結果が更新された。

修正：本追加情報は、前報の修正報告である：

企業の因果関係の更新は、薬効欠如の用語に対して行われ、それに従い企業評価が更新された。

<p>19364</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、C O V I D - 1 9 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（ロット番号：FK6302、有効期限：2022/04/30）を 54 歳時、すべて筋肉内に接種した。</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>2022/03/16 発現の C O V I D - 1 9（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/03/25）、「C O V I D - 1 9 感染」と記載された。</p> <p>2022/03/16 発現の予防接種の効果不良（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/03/25）。</p> <p>患者は以下の検査と手順を経た：</p> <p>核酸検出検査：（2022/03/11）陰性；（2022/03/16）陽性；</p>
--------------	--	---

SARS-CoV-2 検査：

(2022/03/16) 陽性；(2022/03/16) 陰性；(2022/03/16) 陽性。

予防接種の効果不良、covid-19 に対して治療的処置がとられた。

臨床経過：

2022/03/15、軽度の咽喉痛が出現した。

2022/03/16、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。

2022/03/25、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。

ロット番号 EP2163 についての調査結果。

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。

ロット番号 FK6302 についての調査結果。

結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について、以前に調査された。

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 の調査は、以下の結論に至った：参照 PR ID6519308。

「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含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット FK6302 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。

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。

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。

追加情報（2022/08/02）：

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：報告者の詳細（3 人目の報告者が追加された）、被疑薬の詳細（3 回目のロット番号、1 回目、2 回目、3 回目の投与経路が追加された）。

追加情報（2022/08/10）：

本報告は製品品質グループからの調査結果を提供する追加報告である。

更新情報：ロット番号 FK6302 についての調査結果。

追加情報（2022/08/25）：

本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新された情報には以下が含まれた：

事象の詳細（事象発現日、予防接種の効果不良と COVID - 19 感染の終了日の更新）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/09/08）：

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：

臨床検査値日付および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。

19370	前房出血； 疾患再発； 硝子体出血； 網膜動脈瘤破裂	<p>光凝固；</p> <p>内境界膜剥離；</p> <p>動脈瘤；</p> <p>水晶体手術；</p> <p>眼部手術；</p> <p>硝子体出血；</p> <p>硝子体切除；</p> <p>網膜出血；</p> <p>網膜動脈瘤破裂；</p> <p>網膜血管瘤；</p> <p>裂孔原性網膜剥離；</p> <p>視力低下；</p> <p>高血圧</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>「COVID-19 ワクチン接種後に硝子体出血を再発した2例の報告」、日本眼科学会雑誌、2022年、第126(S)回、292頁；</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種後に硝子体出血を再発した網膜細動脈瘤の2例」、眼科、2022年、第64(8)回、787-793頁。</p> <p>2021/08、68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>関連する病歴は以下のとおり：</p> <p>「網膜剥離に対してシリコンオイルが注入され/裂孔原性網膜剥離」（継続中か不詳）、注記：右眼の、術後2か月；</p> <p>「網膜下出血/右眼は上方に黄斑部に及ぶ網膜下出血を認めた/右眼の傍中心窩上方から周辺部上方にかけて網膜下出血/上方を中心とした網膜下出血」（継続中か不詳）、注記：右眼の；</p> <p>「硝子体出血/VH」（継続中か不詳）、注記：右眼の、再診時に；</p> <p>「網膜細動脈瘤破裂」（継続中か不詳）、注記：右眼の；</p> <p>「水晶体再建術/硝子体手術（PEA + IOL）」、開始日：2020/10（継続中か不詳）、注記：2020/10末に右眼の；</p> <p>「硝子体茎頭微鏡下離断術/経毛様体扁平部硝子体切除術（PPV）」、開始日：2020/10（継続中か不詳）、注記：2020/10末に右眼の、術後2か月右眼の；</p> <p>「高血圧症」（継続中）；</p> <p>「急激な視力低下」、開始日：2020/09（継続中か不詳）、注記：右眼の、2020/09上旬に；</p> <p>「レーザー光凝固」（継続中か不詳）、注記：網膜下出血の原因動脈瘤と思われる部位に；</p> <p>「動脈瘤」（継続中か不詳）；</p>
-------	-------------------------------------	---	---

「内境界膜剥離」(継続中か不詳)；

「輪状締結術」(継続中か不詳)、注記：術後2か月、右眼；

「網膜細動脈瘤(MA)」(継続中か不詳)。

患者は併用薬を服用した。

過去の薬歴は以下を含んだ：止血薬、注記：内服。

以下の情報が報告された：

前房出血(医学的に重要)、被疑製品投与2週間後、転帰「回復」、「1回目接種2週間後に右眼の前房出血を伴うVHを生じた」と記載された；

硝子体出血(医学的に重要)、疾患再発(医学的に重要)、被疑製品投与から潜伏期間2週間後、転帰「回復」、いずれも「1回目のCOVID-19ワクチン接種後2週間で硝子体出血を再発した/1回目接種2週間後に右眼の前房出血を伴うVHを生じた」と記載された；

網膜動脈瘤破裂(医学的に重要)、転帰「回復」、「再発したMA破裂」と記載された。

事象「1回目接種2週間後に右眼の前房出血を伴うVHを生じた」、「1回目のCOVID-19ワクチン接種後2週間で硝子体出血を再発した/1回目接種2週間後に右眼の前房出血を伴うVHを生じた」、「再発したMA破裂」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：

血管造影網膜：(2021)新規の動脈瘤や新生血管なし；眼底検査：(2020/08)網膜下出血、注記：右眼の傍中心窩上方から周辺部上方にかけて。右眼は上方に黄斑部に及ぶ網膜下出血を認めた；(2021)新たな網膜下出血、黄斑下出血などは認めなかった、注記：もともと残存していた網膜下出血のほかに；(2021/08)著明な硝子体出血、注記：右眼眼底写真；(2021/10)硝子体出血、注記：新たな動脈瘤や新生血管の形成は認められなかった；眼圧検査：(2020/08)11mmHg、注記：右眼；(2020/08)10mmHg、注記：左眼；光干渉断層計：(2020/08)網膜下出血、注記：右眼の傍中心窩上方から周辺部上方にかけて；細隙灯顕微鏡：(2020/08)両眼の白内障、注記：Emery-Little分類両眼グレード1；(2021/08)前房出血、注記：右眼に；視力検査：(2020/08)1.0(n.c)、注記：右眼；(2020/08)0.8(1.6 x S + 1.25 D () C - 0.25 D A x 80度)、注：左眼。

前房出血、硝子体出血、網膜動脈瘤破裂、疾患再発の結果として治療処置が行われた。

臨床経過：

右眼の網膜細動脈瘤破裂に伴う網膜下出血及び硝子体出血に対して施行された水晶体再建術+硝子体茎頭微鏡下離断術後に合併した網膜剥離に対してシリコンオイルが注入された。

6 ヶ月ほど状態は落ち着いていた。

1 回目の COVID-19 ワクチン接種後 2 週間で硝子体出血を再発した。

硝子体出血は止血薬の内服にて 2 週間ほどで消褪した。

結論：

網膜細動脈瘤破裂の既往がある症例では COVID-19 ワクチン接種にて網膜下出血及び硝子体出血再発のリスクが高い可能性がある。そのような症例では接種前後で眼底検査を含めた頻回の経過観察が望ましい。

医師は、事象「硝子体出血の再発」は BNT162b2 と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。

追加情報（2022/09/05）：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 ワクチン接種後に硝子体出血を再発した網膜細動脈瘤の 2 例」、眼科、2022 年、第 64(8)回、787-793 頁。

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め、本症例が更新された。更新情報は以下を含む：

文献情報追加；関連する病歴「高血圧」「急激な視力低下」「レーザー光凝固」「動脈

		<p>瘤」「内境界膜剥離」「輪状締結術」「網膜細動脈瘤（MA）」を追加；関連する病歴「網膜下出血」の逐語訳を変更、LLTを「網膜出血」に変更した；関連する病歴「硝子体出血」の逐語訳を変更、注記を更新；関連する病歴「水晶体再建術」の逐語訳を変更、注記と開始日を追加；関連する病歴「硝子体茎顕微鏡下離断術」の逐語訳を変更、LLTを「経毛様体扁平部硝子体切除術」に変更、注記と開始日を追加；関連する病歴「網膜剥離に対してシリコンオイルが注入され」の逐語訳を変更、LLTを「裂孔原性網膜剥離」に変更、注記を更新；過去の薬歴を追加、検査データを追加、BNT162b2の開始日/時と停止日/時を追加；「硝子体出血」「疾患再発」の報告内容の更新；新事象「前房出血」「網膜動脈瘤破裂」を追加；全事象に「医療機関の診療」を選択。</p>
--	--	---

<p>19371</p>	<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>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）、C O V I D - 1 9（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/03/11）、すべての報告事象「COVID-19 ウイルス陽性」。

事象「COVID-19 ウイルス陽性」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P C R検査陽性判定となった。

2022/03/02、P C R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

S A R S - C o V - 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。

追加情報（2022/09/09）：

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：

事象（転帰日が、2022/03/12 から 2022/03/11 に更新された。）

<p>19474</p>	<p>予防接種 の効果不 良； C O V I D - 1 9</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。報告者は患者である。</p> <p>52歳の女性患者は、covid-19免疫のためBNT162b2（コミナティ）を2021/08/07に1回目、単回量（ロット番号：EY0573、有効期限：2021/09/30）および2021/09/05に2回目、単回量（ロット番号：FF2782、有効期限：2021/11/30）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>以下の情報が報告された：</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、2022/02/09発現、転帰「回復」、「コロナ感染」と記載された；</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、2022/02/09発現、転帰「回復」。</p> <p>以下の臨床検査および処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/02/09）摂氏38度；</p> <p>ポリメラーゼ連鎖反応：（2022/02/11）陽性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>1回目ワクチン接種の5日後、微熱が発現した。</p> <p>2021/09/05、適応外使用が発現した（報告通り）。</p> <p>2021/09/05、微熱が発現した。</p> <p>丸1日寝ていた。</p> <p>コロナ感染の転帰は回復した。</p> <p>1回目および2回目のコミナティ接種を受けた。</p> <p>2月にコロナに感染した。</p> <p>10日くらいの隔離期間を経て、現在は元気である。</p>
--------------	--	---

1 回目の 5 日後に微熱が発現した。

2 回目は、ワクチン接種当日から微熱が発現し、仕事を休み丸一日寝ていた。

2022/02/09、悪寒、摂氏 38 度の発熱およびのどの痛みが発現した。1 日休んだ。

翌日 2022/02/10、病院へ行き、PCR 検査を受けた。

2022/02/11、結果は陽性であった。家族の陰性を確認後、患者は 2022/02/15 からホテル療養した。

2022/02/19、隔離が解除された。

1 回目接種、2021/08/07、ロット番号 EY0573 および 2 回目接種、2021/09/05、ロット番号 FF2782。

結論：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。調査の参照 PR ID は以下の結論に結びついた：参照 PR ID 6348017（本調査記録の添付ファイル参照のこと）。

「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 FF2782 に関連していると決定された。苦情サンプルの返却はなかった。

関連した品質問題は、検査で確認されなかった。製品品質、規制、検証および安定性への影響はなかった。プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しないと結論した。そして、バッチは容認しうるとされた。NTM プロセスは、規制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。苦情が認められなかったため、根本原因、CAPA は特定されなかった。

結論：PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン、ロット EY0573 の薬効欠如に対する苦情が調査された。調査には、製造、パッキングバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は報告された完成品ロット EY0573、フィルロット FC4186 および作成された製剤ロット FC7387 を含んだ。

苦情サンプルは返却されなかった。関連した品質問題は、検査で確認されなかった。製品品質への影響はなかった。

苦情が確認されなかったため、根本的原因または是正/予防処置は特定されなかった。

報告されたバッチのリリース前に実行されるすべてのリリーステストは仕様書中にあった。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加調査（2022/05/18）：本報告は製品品質グループからの追加情報である。

更新情報：「バッチおよびロットが検査され、範囲内であったことを確認した」にチェックがされた。追加情報：調査結果。

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（2022/09/29）：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。更新情報は以下の通り：ロット EY0573 の調査結果を追加した。

再調査は完了した。さらなる追加情報は期待できない。

19518	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（26 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>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）、2022/04/22 発現、転帰「回復」（2022/04/25）、「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：（正常高範囲 0.14）：（2022/04/22）4.86；（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：(3900-9800)：（2022/04/22）9100。</p>
-------	-----	---

心膜炎により、治療的処置がとられた。

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。

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の判断であったため、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：

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。

追加情報(2022/09/12):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(2022/09/15):本報告は、連絡可能な同医師からの追加自発報告である。

更新情報:報告者情報、ワクチン接種時年齢は26歳と報告、臨床データ(4.88から4.86に更新)、および事象の臨床経過。

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。

19520	<p>予防接種の效果不良；</p> <p>COVID-19</p>	<p>エプスタイン・バーウイルス感染；</p> <p>タバコ使用者；</p> <p>単麻痺；</p> <p>結腸癌；</p> <p>肝障害；</p> <p>肺障害；</p> <p>胸髄麻痺；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>関節リウマチ；</p> <p>高血圧；</p> <p>高血圧性心疾患</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者と製品品質グループから連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/23、84歳の男性患者は、covid-19免疫のため、BNT162b2を初回、単回量（コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、左上腕）、</p> <p>2021/06/13、2回目、単回量（ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31）、および</p> <p>2022/02/06に3回目（追加免疫）、単回量、（ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30）を84歳時に筋肉内接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中）；</p> <p>「下肢麻痺」、発現日：2017/04（継続中）；</p> <p>「脂質異常症」（継続中）；</p> <p>「高血圧性心疾患」（継続中か不明）；</p> <p>「肝障害」（継続中か不明）；</p> <p>「エプスタイン・バーウイルス感染」（継続中か不明）；</p> <p>「肺疾患」（継続中か不明）；</p> <p>「胸髄麻痺」（継続中か不明）、メモ：下肢；</p> <p>「喫煙者」（継続中か不明）、メモ：喫煙歴20年、禁煙して30年。</p> <p>患者の家族歴は以下の通り：</p> <p>「関節リウマチ」、発現日：1998（継続中）、メモ：家族歴、罹患血縁者は姉妹であった；</p>
-------	-----------------------------------	---	---

「大腸癌」（継続中か不明）、メモ：家族歴、罹患血縁者は母であった。

併用薬は以下を含んだ：

関節リウマチのためゼルヤンツ経口、開始日：2015/06/03（継続中）、；

関節リウマチのためサラソスルファピリジン経口、開始日：2015/06/03（継続中）、；

高血圧のためレザルタス経口（継続中）；

脂質異常症のためピタバスタチンカルシウム経口（継続中）；

ファモチジン経口（継続中）；

骨粗鬆症のためエルデカルシトール経口（継続中）；

前立腺肥大症のためタムスロシン塩酸塩経口（継続中）；

嚥下障害のためアマンタジン塩酸塩経口（継続中）。

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2022/02/26
発現、転帰「回復」（2022/05/17）、すべて「Covid 陽性」と記載された。

事象「Covid 陽性」は来院を必要とした。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

体温：

（不明日）摂氏 37.1 度；

（2022/02/26）摂氏 37.8 度；

（2022/03/21）摂氏 37.3-37.7 度；

酸素飽和度：

（不明日）92%；

（不明日）99%迄上昇；

SARS-CoV-2 検査：

（2022/02/26）陽性；

（2022/03/22）陽性、メモ：NEAR 法；

尿検査：（2022/03/22）異常なし。

予防接種の効果不良、covid-19 のための治療処置は施されなかった。

臨床経過：

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。

2022/02/25、発熱がみられた。

2022/02/26、患者は受診した。体温は、摂氏 37.8 度であった。ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）検査は、陽性を示した。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。

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。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。

2022/05/17、患者は再受診した。COVID は治癒した。

ワクチン接種時、患者は 84 歳であった。

患者には、20 年の喫煙歴と 30 年の禁煙歴があった。

飲酒歴は 58 年であり、禁酒歴は 5 年であった。

原疾患、合併症および既往歴は、脂質異常症、高血圧性心疾患、肝障害、エプスタイン・バーウイルス感染、関節リウマチである。

家族歴は、関節リウマチ（罹患血縁者は姉妹）、大腸癌（罹患血縁者は母）であった。

併用薬は、ゼルヤンツ（2015/06/03 から 2022/03/22 まで）と、サラゾスルファピリジン（SASP）であった。

2022/02/25、患者は COVID-19 を発症した。

2022/02/26、摂氏 37.8 度の発熱を発症し、受診した。PCR 検査は（LAHP 法）陽性であった。

2022/03/21、患者は発熱を発症した。

2022/03/24、患者は受診した。報告者は事象を非重篤（報告のとおり）と判断し、事象とゼルヤンツとの因果関係を可能性大と評価し、ゼルヤンツの投与を続けた。

2022/03/21、患者は再び COVID-19 を発症した。ファイザーワクチンを 3 回接種した。ワクチン接種の解剖学的部位は左上腕であった。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）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。関連する検査はなかった。

2022/02/26、患者は COVID 陽性を発症し、治療なしで回復した。

2022/03/22、患者は COVID 陽性を発症し、治療（バリシチニブ 4mg）により回復した。患者は SARS-CoV-2 検査を受けた。咽頭スワブによる PCR 法（LAMP 法）であった。初回は新規、2 回目は遷延しているものと考えられる。患者が診断時に SARS-CoV2 抗体を保有していたかは不明である。患者は重度の全身疾患を占める臨床徴候は示しておらず、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。多臓器障害もなかった。呼吸困難、頻呼吸、COVID-19 肺炎、呼吸不全、急性呼吸窮迫症候群ではなかった。低酸素血症、酸素飽和度（SpO₂）92%を伴う呼吸器症状を示し、再検査は 99% 迄上昇した。体温は摂氏 37.1 度であった。循環器系の症状はなかった。消化器系、肝臓系の症状はなかった。4 日目より食欲低下、10 日目頃より隔離解除で徐々に食欲が戻る。血管系の症状はなかった。腎臓系の症状はなかった。神経系の症状はなかった。血液系の症状はなかった。外皮系の症状はなかった。

2022/02/26、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は陽性であった。

2022/03/22、NEAR 法で検査を受け、結果は陽性であった。

2022/03/22、患者は尿検査を受け、結果は異常なしであった。他の病歴は高血圧、肺疾患、胸髄麻痺（下肢）が含まれ、両側上肺野に小粒状影多発、珪肺が疑われる。患者は喫煙歴 20 年、禁煙して 30 年、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は免疫抑制薬による治療として、ゼルヤンツ（報告では TOF）5mg とサラゾスルファピリジン 500mg を服用した。

結論：

「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、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た。

最終的範囲は、報告されたロット番号 FJ5929、EW4811、FA2453 の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。

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。

報告者は事象が非重篤であり、被疑薬と事象の因果関係は関連ありと判断した。ゼルヤンツと COVID 陽性の因果関係は确实であった。

報告者は事象を非重篤（報告のとおり）と判断し、事象がゼルヤンツと确实に関連があ

ると評価し、ゼルヤンツの投与を完全に中止した。

報告者は、有害事象と薬剤の因果関係について、病歴/併用薬等より総合的な意見の提供を求められ、この文章は TOF (トファシチニブ) 内服中に COVID19 陽性となり 26 日後もトファシチニブ継続中の為発熱、COVID 19 PCR (LAMP 法) で再度陽性を確認したと記入された;

トファシチニブ内服継続により COVID 19 ウイルスの持続感染を来したと考え、薬剤は中止された。COVID 19 感染症の治療薬でも有り、リウマチの治療薬でもあるバリシチニブに変更後、患者は発熱を発症しなかった。

リウマチの悪化もなく患者は順調に回復中であった。

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。

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 (2022/06/27) : 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 (2022/07/06) :

本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で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。

更新された新たな情報は以下の通り :

更新された情報 :

患者のイニシャルが追加された。

患者詳細が追加された。

ワクチン接種時の年齢が追加された。

脂質異常症、高血圧性心疾患、肝障害、エプスタイン・バーウイルス感染、大腸癌を含む関連する病歴が追加され、家族歴（関節リウマチと大腸癌）がチェックされた、メモ（関節リウマチと大腸癌）が追加された。

サラゾスルファピリジンを含む併用薬が追加された。

ゼルヤンツとサラゾスルファピリジンの開始日と終了日が追加された。

来院と事象の治療処置がチェックされた。

臨床情報が追加された。

この追加情報は、再調査が行われたにも関わらずロット/バッチ番号が入手できていないことを通知するために提出される。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/07/15）：

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。原資料記載通りの新情報は以下の通り：

更新された情報：患者：人種を更新した。

関連する病歴：

関節リウマチ：発現日、継続中に更新した。高血圧は継続中。下肢麻痺：発現日、継続中に更新した。脂質異常症は継続中。肺疾患、胸髄麻痺、喫煙者を追加した。

検査データ：体温を更新した。酸素飽和度、尿検査を追加した。SARS-CoV-2 検査のメモを更新した。

製品：被疑薬：接種日/時刻、投与経路、ロット番号、使用期限、解剖学的部位が更新された。

併用薬：ゼルヤンツ：継続中、使用理由が更新された。サラゾスルファピリジン：継続中、使用理由、投与経路が更新された。レザルタス、ピタバスタチン、ファモチジン、エルデカルシトール、タムスロシン塩酸塩、アマンタジン塩酸塩を追加した。

事象：発現日/時刻、処置を更新した。臨床情報が追加された。

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（2022/07/22）：

本報告は、製品品質グループから提供された調査結果による追加情報である。

3回目のロット番号は、FJ5929 に修正された。

修正：本追加報告は、以前報告した情報を修正するために提出した：

患者タブ：下肢麻痺、開始日を 2019/04 から 2017/04 へ更新した。

経過欄：「下肢麻痺」、開始日：2019/04（継続中）を「下肢麻痺」、開始日：2017/04（継続中）に更新した。

追加情報（2022/09/14）：

本報告は、ファイザー製品品質グループから提供された調査結果による自発追加報告である。更新情報は以下を含む、ロット番号 EW4811、FA2453 の調査結果の結論を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19559</p> <p>胸膜心膜炎</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>「A case of an elderly female who developed subacute pleuropericarditis following BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccination」、Journal of Cardiology Cases, 2022; 巻:26 (3), 頁:225-228, 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:</p>
---------------------------	--	---

Pericardial effusion; 1.6 ug/ml, notes: Right pleural effusion; 2.2 ug/ml, notes: Left pleural 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: 心膜炎症; 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。

追加情報（2022/09/16）：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 of Cardiology Cases, 2022; 巻:26 (3), 頁:225-228, DOI:10.1016/j.jccase.2022.04.020。本報告は、公表文献の受領に基づき追加報告である;本症例は、公表文献で特定された追加情報を組み込むために更新されている。更新情報は以下を含んだ：本文の巻数及び頁数。

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。

19567	I g A 腎症	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>扁桃摘出；</p> <p>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、C O V I D - 1 9 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> <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（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、C O V I D - 1 9 免疫のためであった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>I g A 腎症（入院）、発現日：2021/09/13、転帰「軽快」。</p> <p>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）。</p>
-------	----------	---	--

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）C O V I D - 1 9を発症しなかった；（2021/09/12）陰性。

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ヵ月後まで、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。C O V I D - 1 9病原体（SARS-CoV-2）検査を実施した。被接種者は、C O V I D - 1 9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。S A R S - C o V - 2検査を実施しなかった。被接種者は、C O V I D - 1 9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ていた。

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ヵ月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ヵ月後)、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ヵ月6日後)、退院した。

2021/11/08(2回目ワクチン接種の7ヵ月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ヵ月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ヵ月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ヵ月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+14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。

被接種者は以前より IgA 腎症となりうるリスクを持っていたため、I g A 腎症は COVID-19 ワクチンによるものではなかった。

報告者のコメント：被接種者は、8 日 + 13 日間入院した（2021/09/13 から 2021/09/20 と 2021/11/08 から 2021/11/20）。

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）。

追加情報（2022/07/12）：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。

追加情報（2022/09/08）：これは、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：因果関係に関する臨床経過。

<p>19577</p>	<p>トロポニン I 増加; 心筋炎; 心電図変化; 心電図 ST 部分上昇; 炎症; 背部痛; 腋窩痛; 血中クレアチンホスホキナーゼ増加; 頭痛</p>	<p>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 ヶ月の男性患者は 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 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>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>
--------------	--	--

炎症（入院）、2022/05/17 発現、転帰「不明」、「炎症反応」と記載；

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。

心筋炎うたがいで入院した。

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。

2022/06/01 に行われた検査。心臓の機能的回復に基づき、症状、理学的検査、画像および EKG に基づき、患者は心筋炎事象から回復していた

身体的回復（例えば、通常活動への復帰）は、はいと報告された。

前回の報告以降、心筋炎関連の入院/ER への来院はなかった。

前回の報告以降、おそらく継続している、（心筋炎以外の）新たな心血管障害はなかつ

た。

前回の報告以降、（おそらく継続している）新たな非心血管障害はなかった。

前回の報告以降、実施された/繰り返された検査は、以下の通りであった：

2022/06/01 に実施された CK-MB（心筋帯）は 13IU/L の結果で、基準範囲は 0-25IU/L であった。

2022/06/01 に実施されたトロポニン I は 0.008ng/mL の結果で、基準範囲は 0-0.018ng/mL であった。

2022/06/01 に実施された CRP（C 反応性タンパク質）は 0.03mg/dL の結果で、基準範囲は 0-0.1mg/dL であった。

トロポニン T、ESR（赤血球沈降速度）、D-ダイマー、その他は実施しなかった。

前回の報告以降、心機能評価は行わなかった：

心筋組織の病理組織検査は行わなかったと報告された；

心磁気共鳴は行わなかったと報告された；

心エコーは行わなかったと報告された；

心電図は行わなかったと報告された。

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。

追加情報（2022/09/05）：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（2022/09/26）：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。

更新情報は以下を含んだ：検査データ（2022/06/01の検査 CK-MB（心筋帯）、トロポニン I、CRP（C反応性タンパク質）がタブに追加された。一般タブの Follow-up Activities possible がいいえにチェックされた。臨床経過が更新された。

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>19581</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 歳の女性患者（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、患者は 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。

追加情報：

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。

2022/09/30 現在の結論：本ロットの有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如が以前調査された。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 EP2163 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。

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（2022/06/16）：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）。

追加情報（2022/09/30）：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の自発報告である。

更新された情報：調査結果。

<p>19585</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、バッチ/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>
--------------	--	---------------------------------------	--

報告調査担当医師は、事象 COVID-19 感染を非重篤と分類した。

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。

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。

2022/09/06、製品品質グループが BNT162b2 の調査結果を提供した：

結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）は以前に調査されていた。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。参照 PR ID の調査結果は以下の通りであった：参照 PR ID 5741000（添付ファイルの調査記録を参照のこと）。

「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した。NTM プロセスにより、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。

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。

更新された情報は以下の通り：

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。

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。

更新された情報は以下の通り：

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。

追加情報（2022/09/06）：

本報告は、製品品質グループからの追加情報報告であり、調査結果が提供された。

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>19596</p> <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 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>
--	--	--

2022/09/06、製品品質グループ提供の調査結果を受領した。

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。すべての分析結果は確認され、予め定められた範囲内であった。

参照 PR ID の調査の結果、以下の結論となった：参照 PR ID 5741000。

「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の確認、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が含まれた。最終的範囲は、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。調査中、関連する品質問題は特定されなかった。製品の品質、規制、検証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、根本原因または CAPA は特定されなかった。

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。

追加情報（2022/09/06）：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。

更新情報：ロット番号 EP2163 の調査結果が提供された。

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。

<p>19613</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 C O V I D - 1 9 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（医学的に重要）、C O V I D - 1 9（医学的に重要）、全て 2022/02/21 発現、転帰「回復」（2022/02/25）、全て「C O V I D - 1 9」と記載された。</p> <p>事象「C O V I D - 1 9」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。被験者は、C O V I D - 1 9 のために入院しなかった。事象の重篤性は、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。</p> <p>調査担当医師は事象を非重篤に分類した。</p>
--------------	--	---

調査担当医師は、事象の COVID-19 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判断した。

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。

2022/05/25 に、製品品質グループは BNT162B2 の調査結果を提供した：

「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。

報告者は、「covid-19」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。

追加情報(2022/07/12)：本追加報告は、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とおり：事象詳細（転帰日）および因果関係評価。

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（2022/10/03）：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：反応データ（重篤性基準の入院が削除された）。

<p>19634</p> <p>予防接種 の効果不 良；</p> <p>COVI D - 19</p>	<p>本報告は、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）より入手した自発報告である。プログラム ID : (169431)。</p> <p>報告者は親である。</p> <p>16 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）（2021/10/16、1 回目、単回量、ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/04/30）、（2021/11/06、2 回目、単回量、ロット番号：FK8562、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>以下の情報が報告された：</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、2022/04/26 発現、転帰「不明」、「16 歳の子供が 4/26 に新型コロナウイルス陽性になった」と記述された。</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、2022/04/26 発現、転帰「不明」。</p> <p>患者は以下の検査および処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/04/26）陽性。</p> <p>次が 3 回目接種となるが、報告者は COVID-19 陽性となったことで抗体があるという話を聞いた。次のワクチン接種まで期間を長めにあけて接種しようかと思っている。</p> <p>FK8562 の調査結果結論：</p> <p>「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、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。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。</p>
---	--

報告された不具合の内容は調査により確認されなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

FJ1763 の調査結果結論：

「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、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番号 FJ1763 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。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。報告された欠陥の内容は調査により確認されなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

追加情報（2022/05/28）：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：「バッチとロットが調査され、仕様の範囲内と判明した」にチェックされた。

追加情報（2022/09/30）：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む：ロット FJ1763 の調査結果結論を更新した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

19660	<p>コンパートメント症候群；</p> <p>下肢切断；</p> <p>凝固検査異常；</p> <p>出血；</p> <p>口腔粘膜血腫；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咽頭浮腫；</p> <p>咽頭血腫；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>四肢痛；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>疾患再発；</p> <p>皮下血腫；</p> <p>筋壊死；</p> <p>筋肉内血腫；</p> <p>紫斑；</p>	<p>アルコール摂取；</p> <p>良性前立腺肥大症</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：v2210000980（PMDA）。</p> <p>2022/01/24 14:19、81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、筋肉内注射、81歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「前立腺肥大症」（継続中か不明）；「飲酒」（継続中か不明継続中か不明）、注記：ビール 350ml+日本酒 180cc+焼酎水割り 1杯/day。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去の薬剤歴に以下を含む：タムスロシン塩酸塩</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>投与日：2021/05/17、COVID-19ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明、筋肉内、COVID-19免疫のため）；</p> <p>投与日：2021、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>2022/02/14 発現、四肢痛（入院）、転帰「軽快」、「右下肢痛/下肢痛」と記載；</p> <p>2022/02/14 発現、陰茎浮腫（入院）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/02/14 発現、末梢性浮腫（入院）、転帰「軽快」、「右大腿の浮腫」と記載；</p> <p>2022/02/18 発現、線維素溶解亢進（入院）、転帰「軽快」、「線溶系亢進」と記載；</p> <p>2022/02/18 発現、血栓症（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「腹腔内血栓症/陰茎背動脈血栓症/動静脈血流の途絶」と記載；</p>
-------	---	---------------------------------	---

<p>線維素溶解亢進；</p> <p>肝嚢胞；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症；</p> <p>血尿；</p> <p>血栓症；</p> <p>限局性浮腫；</p> <p>陰茎浮腫</p>		<p>いずれも 2022/02/18 発現、血小板数減少（入院）、凝固検査異常（入院）、転帰「軽快」及びいずれも「血小板 4.3 万/ml への減少を伴う凝固異常（PT/INR 1.59、フィブリノーゲン 46.2、FDP-D 386.2）を認めた」と記載；</p> <p>2022/02/18 発現、血小板減少症を伴う血栓症（入院/医学的に重要）、転帰「軽快」、「血小板減少症を伴う血栓症の疑い」と記載；</p> <p>2022/02/18 発現、深部静脈血栓症（入院/医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「軽快」、「画像所見から右下腿深部静脈血栓症（DVT）と診断」と記載；</p> <p>2022/02/21 発現、血尿（入院）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/02/21 発現、末梢腫脹（入院）、転帰「軽快」、「右下肢の腫脹」と記載；</p> <p>2022/02/22 発現、筋肉内血腫（入院、障害）、転帰「軽快」、「右下腿筋層内血腫」と記載；</p> <p>2022/02/22 発現、肝嚢胞（入院）、転帰「軽快」、「肝：小嚢胞」と記載；</p> <p>咽頭浮腫（入院、生命を脅かす）、咽頭血腫（入院、医学的に重要、生命を脅かす）いずれも 2022/02/22 発現、転帰「不明」、いずれも「口蓋から咽頭扁桃部の浮腫と血腫があった」と記載された。</p> <p>2022/02/22 発現、口腔粘膜血腫（入院）、転帰「軽快」、「口腔底（舌下）に粘膜下血種を認めた」と記載；</p> <p>2022/02/22 発現、呼吸困難（入院）、転帰「軽快」、「呼吸苦」と記載；</p> <p>2022/02/22 発現、紫斑（入院）、転帰「軽快」、「顎下から頸部にかけても腫脹及び紫斑が出現/左下肢及び左側腹部に紫斑」と記載；</p> <p>2022/02/22 発現、嚥下障害（入院）、転帰「軽快」、「飲水困難」と記載；</p> <p>2022/02/22 発現、出血（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「全身の出血がコントロール不良」と記載；</p> <p>2022/02/22 発現、限局性浮腫（入院）、転帰「軽快」、「顎下部から頸部の浮腫も出現」と記載；</p> <p>2022/03/02 発現、コンパートメント症候群（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「両下腿コンパートメント症候群」と記載；</p>
--	--	--

2022/03/02 発現、下肢切断（入院）、転帰「軽快」、「左下腿切断術後」と記載；

2022/03/02 発現、筋壊死（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」；

2022/03/02 発現、疾患再発（入院）、転帰「軽快」、「大量グロブリン投与後による一時的な病態改善が再度血栓傾向を来す可能性を懸念」と記載；

2022 発現、皮下血腫（入院）、転帰「軽快」。

患者は、深部静脈血栓症、咽頭浮腫、咽頭血腫、筋肉内血腫、血小板減少症を伴う血栓症、四肢痛、陰茎浮腫、血小板数減少、凝固検査異常、血栓症、線維素溶解亢進、末梢腫脹、血尿、口腔粘膜血腫、嚥下障害、限局性浮腫、呼吸困難、出血、肝嚢胞、下肢切断、コンパートメント症候群、紫斑、筋壊死、疾患再発、末梢性浮腫、皮下血腫（開始日：2022/02/18）。

事象「血小板減少症を伴う血栓症の疑い」、「画像所見から右下腿深部静脈血栓症（DVT）と診断」、「右下肢痛/下肢痛」、「陰茎浮腫」、及び「血小板 4.3 万/ml への減少を伴う凝固異常（PT/INR 1.59、フィブリノーゲン 46.2、FDP-D 386.2）を認めた」は、医院の受診を要した。事象「右下腿筋層内血腫」は、救急治療室の受診を必要とした。

以下の検査と処置を受けた：

Activated partial thromboplastin time (APTT) (24.0-34.0): (2022/02/18) 29.6 seconds, 注記: At 10:40:00; (2022/02/19) 33.5 seconds, 注記: At 10:37:50; (2022/02/20) 41.7 seconds, 注記: At 08:14:33. High; (2022/02/21) 38.8 seconds, 注記: At 08:46:45. High; (2022/02/22) 43.3 seconds, 注記: high; (2022/06/06) 33.0 seconds, 注記: At 10:58; Activated partial thromboplastin time: (2022/06/06) 27.9, 注記: At 10:58; (2022/02/18) 27.1 seconds, 注記: At 10:40:00; (2022/02/19) 27.1 seconds, 注記: At 10:37:50; (2022/02/20) 27.1 seconds, 注記: At 08:14:33; (2022/02/21) 38.8 seconds, 注記: At 08:46:45. High; (2022/02/22) 28.2 seconds; Adjusted calcium: (2022/02/18) 9.4 mg/dl, 注記: At 10:40:00; Alanine aminotransferase (5-35): (2022/02/18) 17 IU/l, 注記: At 10:40:00. 正常範囲: 5-32; (2022/02/19) 20 IU/l, 注記: At 10:37:50. 正常範囲: 5-32; (2022/02/20) 18 IU/l, 注記: At 08:14:33. High 正常範囲: 5-32; (2022/02/21) 40 IU/l, 注記: At 08:46:45. High 正常範囲: 5-32; (2022/02/22) 73 IU/l, 注記: High 再検査済; (2022/06/06) 9 IU/l, 注記: At 10:58; (2022/06/20) 12 IU/l, 注記: At 08:06; (2022/06/27) 11 IU/l, 注記: At 08:50; (2022/07/01) 13 IU/l, 注記: At 08:02; (2022/07/05) 10 IU/l, 注記: At 08:29; (2022/07/21) 11 IU/l, 注記: At 07:53:14. 正常範囲: 10-42; Albumin globulin ratio (1.3-2.0): (2022/02/18) 1.5, 注記: At 10:40:00. 正常範囲: 1.3-2.0; (2022/02/19) 1.4, 注記:

At 10:37:50.正常範囲: 1.3-2.0; (2022/02/20) 1.3, 注記: At 08:14:33. 正常範囲: 1.3-2.0; (2022/02/21) 1.2, 注記: At 08:46:45. Low 正常範囲: 1.3-2.0; (2022/02/22) 1.07, 注記: Low; (2022/06/06) 1.3, 注記: At 10:58. Low; (2022/06/20) 1.3, 注記: At 08:06. Low; (2022/07/21) 1.4, 注記: At 07:53:14. Low; Amylase (37-125): (2022/02/18) 78 IU/l, 注記: At 10:40:00. 単位はU/L; (2022/02/22) 50 IU/l; Antineutrophil cytoplasmic antibody (正常高値範囲 3.5): (2022/02/21) 1.0未満 EU, 注記: At 08:46:45; (2022/02/21) 1.0未満 EU; Antinuclear antibody (正常高値範囲 40): (2022/02/21) 40未満 times, 注記: At 08:46:45; Antithrombin III (80-120): (2022/02/21) 70 %, 注記: At 08:46:45. Low; (2022/02/22) 66.3 %, 注記: Low; Aspartate aminotransferase (12-33): (2022/02/18) 24 IU/l, 注記: At 10:40:00 正常範囲:12-33; (2022/02/19) 29 IU/l, 注記: At 10:37:50.正常範囲:12-33; (2022/02/20) 32 IU/l, 注記: At 08:14:33. High 正常範囲:12-33; (2022/02/21) 128 IU/l, 注記: At 08:46:45.Hig 正常範囲:12-33; (2022/02/22) 193 IU/l, 注記: High 再検査済; (2022/06/06) 17 IU/l, 注記: At 10:58; (2022/06/20) 18 IU/l, 注記: At 08:06; (2022/06/27) 16 IU/l, 注記: At 08:50; (2022/07/01) 18 IU/l, 注記: At 08:02; (2022/07/05) 18 IU/l, 注記: At 08:29; (2022/07/21) 18 IU/l, 注記: At 07:53:14. 正常範囲:13-30; AST/ALT ratio: (2022/02/18) 1.4, 注記: At 10:40:00; (2022/02/19) 1.5, 注記: At 10:37:50; (2022/02/20) 1.8, 注記: At 08:14:33; (2022/02/21) 3.2, 注記: At 08:46:45; (2022/02/22) 2.6, 注記: 再検査済; Bilirubin conjugated: (2022/02/22) 0.3; Bilirubin conjugated (正常高値範囲 0.2): (2022/02/18) 0.1 mg/dl, 注記: At 10:40:00; (2022/02/21) 0.2 mg/dl, 注記: At 08:46:45; Blood albumin (3.5-5.3): (2022/02/18) 4.1 g/dl, 注記: At 10:40:00 正常範囲: 3.5-5.3; (2022/02/19) 3.7 g/dl, 注記: At 10:37:50. 正常範囲: 3.5-5.3; (2022/02/20) 3.4 g/dl, 注記: At 08:14:33. 正常範囲: 3.5-5.3; (2022/02/21) 3.1 g/dl, 注記: At 08:46:45. Low. 正常範囲: 3.5-5.3; (2022/02/22) 2.9 g/dl, 注記: low; (2022/06/06) 3.8 g/dl, 注記: At 10:58 Low; (2022/06/20) 3.6 g/dl, 注記: At 08:06 Low; (2022/06/27) 3.63.3 g/dl, 注記: At 08:50 Low; (2022/07/21) 3.7 g/dl, 注記: At 07:53:14. Low 正常範囲: 4.1-5.1; Blood alkaline phosphatase (38-113): (2022/02/18) 42 IU/l, 注記: At 10:40:00; (2022/02/19) 39 IU/l, 注記: At 10:37:50; (2022/02/20) 38 IU/l, 注記: At 08:14:33; (2022/02/21) 42 IU/l, 注記: At 08:46:45. 単位:U/L; (2022/02/22) 67 IU/l; (2022/06/06) 46 IU/l, 注記: At 10:58 単位:U/L; (2022/06/27) 42 IU/l, 注記: At 08:50 単位:U/L; Blood bilirubin: (2022/02/22) 1.2; Blood bilirubin (0.4-1.5): (2022/02/18) 1.0 mg/dl, 注記: At 10:40:00; (2022/02/19) 1.2 mg/dl, 注記: At 10:37:50; (2022/02/20) 1.5 mg/dl, 注記: At 08:14:33; (2022/02/21) 1.2 mg/dl, 注記: At 08:46:45; (2022/06/06) 0.39 mg/dl, 注記: At 10:58. Low; (2022/06/27) 0.63 mg/dl, 注記: At 08:50; Blood creatine phosphokinase: (2022/02/22) 8277, 注記: High. 再検査済; Blood creatine phosphokinase (43-272): (2022/02/18) 100 IU/l, 注記: At 10:40:00; (2022/02/21) 4425 IU/l, 注記: At 08:46:45. High; Blood creatinine (0.40-1.2): (2022/02/18) 1.05 mg/dl, 注記: At 10:40:00; (2022/02/19) 1.05 mg/dl, 注記: At 10:37:50; (2022/02/20) 0.98 mg/dl, 注記: At 08:14:33; (2022/02/21) 0.96 mg/dl,

注記: At 08:46:45. 範囲: 0.40-1.20; (2022/02/22) 0.98 mg/dl; (2022/06/06) 0.76 mg/dl, 注記: At 10:58; (2022/06/13) 0.86 mg/dl, 注記: At 08:04; (2022/06/20) 0.90 mg/dl, 注記: At 08:06; (2022/06/27) 1.02 mg/dl, 注記: At 08:50; (2022/07/01) 0.99 mg/dl, 注記: At 08:02; (2022/07/05) 0.96 mg/dl, 注記: At 08:29; (2022/07/21) 0.91 mg/dl, 注記: At 07:53:14. 正常範囲: 0.65-1.07; Blood fibrinogen (180.0-400.0): (不明日) 10 mg/dl; (2022/01/18) 46.2 mg/dl, 注記: Abnormal coagulation; (2022/02/18) 46.2 mg/dl, 注記: At 10:40:00. Low; (2022/02/19) 30.0 未満, 注記: At 10:37:50; (2022/02/20) 53.7 mg/dl, 注記: At 08:14:33; (2022/02/21) 308.9 mg/dl, 注記: At 08:46:45; (2022/02/22) 95 mg/dl, 注記: Low; Blood glucose (70-110): (2022/02/18) 129 mg/dl, 注記: At 10:40:00. high; (2022/02/19) 166 mg/dl, 注記: At 10:37:50. high; (2022/02/20) 103 mg/dl, 注記: At 08:14:33; (2022/02/21) 124 mg/dl, 注記: At 08:46:45. High; (2022/02/22) 117 mg/dl, 注記: High; (2022/06/06) 84 mg/dl, 注記: At 10:58; (2022/06/27) 132 mg/dl, 注記: At 08:50. high; Blood lactate dehydrogenase (124-222): (2022/02/18) 243 IU/l, 注記: At 10:40:00. high; (2022/02/19) 258 IU/l, 注記: At 10:37:50. high; (2022/02/20) 218 IU/l, 注記: At 08:14:33; (2022/02/21) 287 IU/l, 注記: At 08:46:45. 単位: U/L High; (2022/02/22) 531 IU/l, 注記: high. 再検査済; (2022/06/06) 156 IU/l, 注記: At 10:58; (2022/06/20) 178 IU/l, 注記: At 08:06; (2022/06/27) 160 IU/l, 注記: At 08:50; (2022/07/01) 164 IU/l, 注記: At 08:02; (2022/07/21) 172 IU/l, 注記: At 07:53:14; Blood potassium (3.6-5.0): (2022/02/18) 4.2, 注記: At 10:40:00. 正常範囲: 3.6-5.0; (2022/02/19) 4.3, 注記: At 10:37:50. 正常範囲: 3.6-5.0; (2022/02/20) 3.7, 注記: At 08:14:33. 単位: mmol/l 正常範囲: 3.6-5.0; (2022/02/21) 3.9, 注記: At 08:46:45. 単位: mmol/l 正常範囲: 3.6-5.0; (2022/06/06) 103, 注記: At 10:58; (2022/06/13) 101, 注記: At 08:04; (2022/06/20) 103, 注記: At 08:06; (2022/06/27) 103, 注記: At 08:50; (2022/07/01) 103, 注記: At 08:02; (2022/07/21) 4.1, 注記: At 07:53:14. 単位: mmol/l 正常範囲: 3.6-4.8; Blood pressure measurement: (不明日) 140/75 mmHg; (不明日) 140/75 mmHg; Blood urea (8.0-20.0): (2022/02/18) 20.8 mg/dl, 注記: At 10:40:00. high; (2022/02/19) 21.0 mg/dl, 注記: At 10:37:50. high; (2022/02/20) 16.4 mg/dl, 注記: At 08:14:33; (2022/02/21) 16.7 mg/dl, 注記: At 08:46:45; (2022/06/06) 15.1 mg/dl, 注記: At 10:58; (2022/06/13) 15.0 mg/dl, 注記: At 08:04; (2022/06/20) 17.2 mg/dl, 注記: At 08:06; (2022/06/27) 17.6 mg/dl, 注記: At 08:50; (2022/07/01) 18.8 mg/dl, 注記: At 08:02; (2022/07/05) 18.7 mg/dl, 注記: At 08:29; (2022/07/21) 22.3 mg/dl, 注記: At 07:53:14. high; Blood urea nitrogen/creatinine ratio (正常低値範囲 10): (2022/02/18) 19.8, 注記: At 10:40:00; (2022/02/19) 20.2, 注記: At 10:37:50; (2022/02/20) 16.7, 注記: At 08:14:33; (2022/02/21) 17.4, 注記: At 08:46:45; Computerised tomogram: (2022/02/18) 血栓/塞栓症の所見: 疑うおよびなし、注記: 撮影部位: 胸部、腹部、下肢; (2022/02/20) 結果は注記の通り:, 注記: 陰茎浮腫および下肢深部静脈血栓症(右)が発現した; (2022/02/21) 結果は注記の通り:, 注記: 口蓋から咽頭扁桃部の浮腫と血腫があった; (2022/02/22) 結果は注記の通り:, 注記: [検査目的]新型コロナウイルス

ワクチンによる TTS; (2022/02/28) 結果は注記の通り.; 注記: 診断: 右下腿減張切開後; C-reactive protein (正常高値範囲 0.3): (2022/02/18) 3.42 mg/dl, 注記: At 10:40:00. high; (2022/02/19) 4.23 mg/dl, 注記: At 10:37:50. high; (2022/02/20) 7.42 mg/dl, 注記: At 08:14:33. High; (2022/02/21) 13.24 mg/dl, 注記: At 08:46:45.High; (2022/02/22) 21.64 mg/dl, 注記: high 再検査済; (2022/06/06) 0.29 mg/dl, 注記: At 10:58 high; (2022/06/13) 0.09 mg/dl, 注記: At 08:04; (2022/06/27) 7.82 mg/dl, 注記: At 08:50 high; (2022/07/01) 3.78 mg/dl, 注記: At 08:02 high; (2022/07/05) 0.78 mg/dl, 注記: At 08:02 high; (2022/07/21) 0.02 mg/dl, 注記: At 07:53; Creatinine urine: (2022/07/21) 44.18 mg/dl, 注記: At 07:53:14; DNA antibody (正常高値範囲 6.0): (2022/02/21) 2.0 未満, 注記: At 08:46:45; EGFR status assay (正常低値範囲 60.0): (2022/02/18) 52.1 ml/min, 注記: At 10:40:00. Low; (2022/02/19) 52.1 ml/min, 注記: At 10:37:50. low; (2022/02/20) 56.2 ml/min, 注記: At 08:14:33. 単位: mL/min/1.73 square meters. Low; (2022/02/21) 57.5 ml/min, 注記: At 08:46:45. 単位: mL/min/1.73 square meters. Low; (2022/02/22) 56.2 ml/min; (2022/06/06) 74.2 ml/min, 注記: At 10:58. Low; (2022/06/13) 64.8 ml/min, 注記: At 08:04. Low; (2022/06/20) 61.7 ml/min, 注記: At 08:06.Low; (2022/06/27) 53.8 ml/min, 注記: At 08:50.Low; (2022/07/01) 55.6 ml/min, 注記: At 08:02.Low; (2022/07/05) 58.1 ml/min, 注記: At 08:29.Low; (2022/07/21) 60.9 ml/min, 注記: At 07:53:14; Fibrin D dimer: (2022/02/18) 356.2 ug/ml; (2022/02/22) 890 ug/ml, 注記: 転院時、D-dimer は 890 mg/dL と異常に高値であった; (2022/06/06) 0.3 ug/ml, 注記: 0.3; Fibrin D dimer (正常高値範囲 1.0): (2022/01/18) 386.2 ug/ml, 注記: Abnormal coagulation; (2022/02/18) 386.2 ug/ml, 注記: At 10:40:00. high; (2022/02/19) 357.9 ug/ml, 注記: At 10:37:50. high; (2022/02/20) 527.2 ug/ml, 注記: At 08:14:33. high; (2022/02/21) 32.0 ug/ml, 注記: At 08:46:45. High; (2022/02/22) 890/0 ug/ml, 注記: high; Gamma-glutamyltransferase (11-58): (2022/02/19) 36 IU/l, 注記: At 10:37:50. 正常範囲:11-58; (2022/02/20) 37 IU/l, 注記: At 08:14:33.正常範囲:11-58; (2022/02/21) 54 IU/l, 注記: At 08:46:45.正常範囲:11-58; (2022/02/22) 113 IU/l, 注記: High 再検査済; (2022/06/06) 16 IU/l, 注記: At 10:58; (2022/06/20) 16 IU/l, 注記: At 08:06; (2022/06/27) 16 IU/l, 注記: At 08:50; (2022/07/01) 22 IU/l, 注記: At 08:02; (2022/07/05) 20 IU/l, 注記: At 08:29; (2022/07/21) 16 IU/l, 注記: At 07:53:14. 正常範囲:13-64; Haematocrit (40.0-55.0): (2022/02/18) 43.1 %, 注記: At 10:40:00 正常範囲:40.0-55.0; (2022/02/19) 39.8 %, 注記: At 10:37:50. Low 正常範囲:40.0-55.0; (2022/02/20) 41.3 %, 注記: At 08:14:33. 正常範囲:40.0-55.0; (2022/02/21) 38.0 %, 注記: At 08:46:45. Low 正常範囲:40.0-55.0; (2022/02/22) 34.3 %, 注記: Low; (2022/06/06) 33.9 %, 注記: At 10:58; (2022/06/13) 39.6 %, 注記: At 08:04; (2022/06/20) 36.3 %, 注記: At 08:06; (2022/06/27) 36.8 %, 注記: At 08:50; (2022/07/01) 37.2 %, 注記: At 08:02; (2022/07/05) 36.5 %, 注記: At 08:29; (2022/07/21) 36.6 %, 注記: At 07:53:14, Low. 正常範囲:40.7-50.1; Haemoglobin (14.0-18.0): (2022/02/18) 14.9 g/dl, 注記: At 10:40:00 正常範囲:14.0-18.0; (2022/02/19) 14.2 g/dl, 注記: At 10:37:50. 正常範囲:14.0-18.0; (2022/02/20) 14.2 g/dl, 注記: At 08:14:33. 正常

範囲:14.0-18.0; (2022/02/21) 13.1 g/dl, 注記: At 08:46:45. Low 正常範囲:14.0-18.0; (2022/02/22) 11.6 g/dl, 注記: Low; (2022/06/06) 11.2 g/dl, 注記: At 10:58; (2022/06/13) 12.7 g/dl, 注記: At 08:04; (2022/06/20) 11.8 g/dl, 注記: At 08:06; (2022/06/27) 12.2 g/dl, 注記: At 08:50; (2022/07/01) 12.0 g/dl, 注記: At 08:02; (2022/07/05) 12.0 g/dl, 注記: At 08:29; (2022/07/21) 12.4 g/dl, 注記: At 07:53:14, Low 正常範囲:13.7-16.8; High density lipoprotein (32.00-95.00): (2022/02/18) 88.12 mg/dl, 注記: At 10:40:00; (2022/02/22) 77 mg/dl; Low density lipoprotein: (2022/02/18) 144, 注記: At 10:40:00. high; Mean cell haemoglobin (27.0-32.0): (2022/02/18) 33.7 pg, 注記: At 10:40:00. high 正常範囲: 27.0-32.0; (2022/02/19) 34.5 pg, 注記: At 10:37:50. high 正常範囲: 27.0-32.0; (2022/02/20) 34.0 pg, 注記: At 08:14:33. High 正常範囲: 27.0-32.0; (2022/02/21) 33.8 pg, 注記: At 08:46:45. High 正常範囲: 27.0-32.0; (2022/02/22) 32.7 pg; (2022/06/06) 31.1 pg, 注記: At 10:58; (2022/06/13) 30.3 pg, 注記: At 08:04; (2022/06/20) 30.8 pg, 注記: At 08:06; (2022/06/27) 31.9 pg, 注記: At 08:50; (2022/07/01) 30.2 pg, 注記: At 08:02; (2022/07/05) 30.8 pg, 注記: At 08:29; (2022/07/21) 31.4 pg, 注記: At 07:53:14 .正常範囲: 27.5-33.2; Mean cell haemoglobin concentration (32.0-36.0): (2022/02/18) 34.6 %, 注記: At 10:40:00. 正常範囲: 32.0-36.0; (2022/02/19) 35.7 %, 注記: At 10:37:50 正常範囲: 32.0-36.0; (2022/02/20) 34.4 %, 注記: At 08:14:33. 正常範囲: 32.0-36.0; (2022/02/21) 34.5 %, 注記: At 08:46:45. 正常範囲: 32.0-36.0; (2022/02/22) 33.8 %; (2022/06/06) 33.0 %, 注記: At 10:58; (2022/06/13) 32.1 %, 注記: At 08:04; (2022/06/20) 32.5 %, 注記: At 08:06; (2022/06/27) 34.1 %, 注記: At 08:50; (2022/07/01) 32.3 %, 注記: At 08:02; (2022/07/05) 32.9 %, 注記: At 08:29; (2022/07/21) 33.9 %, 注記: At 07:53:14 正常範囲: 31.7-35.3; Monocyte count (4.0-10.0): (2022/02/18) 4.0 %, 注記: At 10:40:00; (2022/02/19) 5.7 %, 注記: At 10:37:50; (2022/02/20) 6.8 %, 注記: At 08:14:33; (2022/02/21) 9.0 %, 注記: At 08:46:45. 正常範囲 ; 4.0-10.0; (2022/02/22) 3.5 %, 注記: Low; (2022/06/06) 6.3 %, 注記: At 10:58; (2022/06/20) 4.4 %, 注記: At 08:06; (2022/06/27) 7.6 %, 注記: At 08:50; (2022/07/01) 7.0 %, 注記: At 08:02; (2022/07/05) 5.7 %, 注記: At 08:29; (2022/07/21) 6.4 %, 注記: At 07:53:14 正常範囲 ; 1-10; Neutrophil count (41.0-64.0): (2022/02/19) 88.4 %, 注記: At 10:37:50. high; (2022/02/20) 82.1 %, 注記: At 08:14:33: High; (2022/06/06) 59.2 %, 注記: At 10:58; (2022/06/20) 78.8 %, 注記: At 08:06; (2022/06/27) 68.6 %, 注記: At 08:50; (2022/07/01) 47.9 %, 注記: At 08:02; (2022/07/05) 51.0 %, 注記: At 08:29; (2022/07/21) 56.8 %, 注記: At 07:53:14; Neutrophil percentage (40.0-58.0): (2022/02/18) 91.0. High, 注記: At 10:40:00; (2022/02/21) 83.0 %, 注記: At 08:46:45. High; Platelet count (15.8-34.8): (不明日) 結果は注記の通り: , 注記: 前日の $8 \times 10^4/uL$ から $4 \times 10^4/uL$ へ減少; (2022/02/18) 43000 uL, 注記: 平時の血小板数: 不明; (2022/02/19) 30000 uL, 注記: At 10:37:50. Low; (2022/02/20) 36000 uL, 注記: At 08:14:33: Low; (2022/02/22) 5.2 uL, 注記: 転院時、患者の血小板数は、50,000-60,000 (60,000 を除く) 台と減少した; (2022/06/06) 17.5 uL, 注記: At 10:58; (2022/06/13) 22.7 uL,

注記: At 08:04; (2022/06/20) 17.2 uL, 注記: At 08:06; (2022/06/27) 16.4 uL, 注記: At 08:50; (2022/07/01) 25.6 uL, 注記: At 08:02; (2022/07/05) 28.1 uL, 注記: At 08:29; (2022/07/21) 16.3 uL, 注記: At 07:53:14. 正常範囲:15.8-34.8; Platelet count (150000-400000): (2022/02/21) 80000, 注記: At 08:46:45. Low; Platelet function test: (2022/01/18) 血小板数は 43000/ml に減少, 注記: 43000/ml に減少した; Protein C (64-146): (2022/02/21) 98 %, 注記: At 08:46:45; Protein S (64-164): (2022/02/21) 37 %, 注記: At 08:46:45. Low; Protein total (6.7-8.3): (2022/02/18) 6.8 g/dl, 注記: At 10:40:00 正常範囲: 6.7-8.3; (2022/02/19) 6.3 g/dl, 注記: At 10:37:50. Low 正常範囲: 6.7-8.3; (2022/02/20) 6.0 g/dl, 注記: At 08:14:33: Low 正常範囲: 6.7-8.3; (2022/02/21) 5.7 g/dl, 注記: At 08:46:45.Low 正常範囲: 6.7-8.3; (2022/02/22) 5.6 g/dl, 注記: Low; (2022/06/06) 6,8 g/dl, 注記: At 10:58; (2022/06/20) 6.3 g/dl, 注記: At 08:06. Low; (2022/07/21) 6.4 g/dl, 注記: At 07:53:14. Low. 正常範囲: 6.6-8.1; Prothrombin level: (2022/02/18) 11.2 seconds, 注記: At 10:40:00; (2022/02/19) 11.2 seconds, 注記: At 10:37:50; (2022/02/20) 11.2 seconds, 注記: At 08:14:33; (2022/02/21) 11.2 seconds, 注記: At 08:46:45; (2022/02/22) 12.1 seconds; Prothrombin time (9.6-13.1): (2022/02/18) 17.6 seconds, 注記: At 10:40:00, high; (2022/02/19) 22.5 seconds, 注記: At 10:37:50. high; (2022/02/20) 16.7 seconds, 注記: At 08:14:33: high; (2022/02/21) 11.1 seconds, 注記: At 08:46:45; (2022/02/22) 14.4 seconds; (2022/06/06) 81.4 seconds, 注記: At 10:58; (2022/06/13) 76.1 seconds, 注記: At 08:04. Low; Prothrombin time: (2022/06/06) 11.0, 注記: At 10:58; (2022/06/13) 11.0, 注記: At 08:04; (2022/06/06) 12.2, 注記: At 10:58; (2022/06/13) 12.6, 注記: At 08:04; (2022/01/18) 1.59, 注記: Abnormal coagulation; (2022/02/18) 1.59; (2022/02/22) 2.18; (2022/06/06) 1.12, 注記: At 10:58; (2022/06/13) 1.16, 注記: At 08:04. high; Prothrombin time ratio (70.0-130.0): (2022/02/18) 41.3 %, 注記: At 10:40:00, Low; (2022/02/19) 25.5 %, 注記: At 10:37:50. Low; (2022/02/20) 45.8 %, 注記: At 08:14:33: low; (2022/02/21) 102.2 %, 注記: At 08:46:45; (2022/02/22) 72.4 %, 注記: Low; Prothrombin time ratio (0.85-1.15): (2022/02/18) 1.57, 注記: At 10:40:00, high; (2022/02/19) 2.01, 注記: At 10:37:50. high; (2022/02/20) 1.49, 注記: At 08:14:33: high; (2022/02/21) 0.99, 注記: At 08:46:45; Red blood cell count (4500000-5500000): (2022/02/18) 4420000 uL, 注記: At 10:40:00. Low At 08:46:45.Low 正常範囲:4500000-5500000; (2022/02/19) 4110000 uL, 注記: At 10:37:50. Low At 08:46:45. Low 正常範囲:4500000-5500000; (2022/02/20) 4180000 uL, 注記: At 08:14:33: Low At 08:46:45. Low 正常範囲:4500000-5500000; (2022/02/21) 3880000 uL, 注記: At 08:46:45.Low 正常範囲:4500000-5500000; (2022/02/22) 3550000 uL, 注記: low 100/HPF 以上 140.6 機械値; (2022/06/06) 3600000 uL, 注記: At 10:58. low; (2022/06/13) 4190000 uL, 注記: At 08:04. low; (2022/06/20) 3830000 uL, 注記: At 08:06 low; (2022/06/27) 3820000 uL, 注記: At 08:50 low; (2022/07/01) 3970000 uL, 注記: At 08:02 low; (2022/07/05) 3390000 uL, 注記: At 08:29 low; (2022/07/21) 3950000 uL, 注記: At 07:53:14. Low. 正常範囲:4360000-5550000; Red

blood cells urine: (2022/02/18) 1-4, 注記: At 10:40:00; (2022/06/06) 0-1/10, 注記: At 10:58; (2022/06/20) 50-99/1, 注記: At 08:06; (2022/06/23) 1-4/1, 注記: At 08:09; (2022/06/27) 10-19/1, 注記: At 08:50; (2022/07/01) 1-4/1, 注記: At 08:02; (2022/07/05) 0-1/1, 注記: At 08:29; (2022/07/21) 1-4/1, 注記: At 07:53:14. 単位は (number)/HPF; Specific gravity urine (1.006-1.022): (2022/06/06) 1.005 以下, 注記: At 10:58 Low; (2022/06/20) 1.010, 注記: At 08:06; (2022/06/23) 1.015, 注記: At 08:09; (2022/06/27) 1.029, 注記: At 08:50; (2022/07/01) 1.010, 注記: At 08:02; (2022/07/05) 1.010, 注記: At 08:29; (2022/07/21) 1.010, 注記: At 07:53:14; Thrombin-antithrombin III complex: (2022/02/22) 298.2, 注記: High 再検査済; Urinary occult blood: (2022/02/18) 1+, 注記: At 10:40:00; (2022/06/20) (3+), 注記: At 08:06; (2022/06/23) (1+), 注記: At 08:09; (2022/06/27) (3+), 注記: At 08:50; Urinary sediment present: (2022/02/18) 0-1, 注記: At 10:40:00; (2022/06/06) 1-4/10, 注記: At 10:58; (2022/06/20) 1-4/10, 注記: At 08:06; (2022/06/23) 1-4/10, 注記: At 08:09; (2022/06/27) 1-4/1, 注記: At 08:50; (2022/07/01) 1-4/10, 注記: At 08:02; (2022/07/05) 1-4/10, 注記: At 08:29; (2022/07/21) 0-1/1, 注記: At 07:53:14. 単位は (number)/HPF; Urine abnormality: (2022/06/20) (1+), 注記: At 08:06; (2022/06/23) (1+), 注記: At 08:09; (2022/06/27) (1+), 注記: At 08:50; (2022/07/01) (1+), 注記: At 08:02; (2022/07/05) (1+), 注記: At 08:29; (2022/07/21) (1+), 注記: At 07:53:14; Urobilinogen urine: (2022/02/18) 0.1, 注記: At 10:40:00; (2022/06/06) 0.1(+/-), 注記: At 10:58; (2022/06/20) 0.1(+/-), 注記: At 10:58; (2022/06/23) 0.1(+/-), 注記: At 08:09; (2022/06/27) 0.1(+/-), 注記: At 08:50; (2022/07/01) 0.1(+/-), 注記: At 08:02; (2022/07/05) 0.1(+/-), 注記: At 08:29; White blood cell count (4000-10000): (2022/02/18) 7100 uL, 注記: At 10:40:00 正常範囲: 4000-10000; (2022/02/19) 10600 uL, 注記: At 10:37:50. high 正常範囲: 4000-10000; (2022/02/20) 9600 uL, 注記: At 08:14:33. 正常範囲: 4000-10000; (2022/02/21) 9700 uL, 注記: At 08:46:45. 正常範囲: 4000-10000; (2022/02/22) 9570 uL, 注記: high 1-4/HPF 4.8 機械値; (2022/06/06) 2900 uL, 注記: At 10:58 Low; (2022/06/13) 4000 uL, 注記: At 08:04; (2022/06/20) 7700 uL, 注記: At 08:06; (2022/06/27) 5400 uL, 注記: At 08:50; (2022/07/01) 3300 uL, 注記: At 08:02 low; (2022/07/05) 4100 uL, 注記: At 08:29; (2022/07/21) 3500 uL, 注記: At 07:53:14. 正常範囲: 3300-8600; White blood cells urine: (2022/02/18) 0-1, 注記: At 10:40:00; (2022/06/06) 1-4/10, 注記: At 10:58; (2022/06/20) 50-99/1, 注記: At 08:06; (2022/06/23) 100 /1 未満, 注記: At 08:09; (2022/06/27) 100 /1 未満, 注記: At 08:50; (2022/07/01) 1-4/1, 注記: At 08:02; (2022/07/05) 1-4/1, 注記: At 08:29; (2022/07/21) 0-1/1, 注記: At 07:53:14. 単位は (number)/HPF; (2022/06/06) (-), 注記: At 10:58; (2022/06/20) (3+), 注記: At 08:06; (2022/06/23) (3+), 注記: At 08:09; (2022/06/27) (3+), 注記: At 08:50.

臨床経過：現病歴：患者は、もともと ADL は自立しており、基礎疾患のない健康な人であった。

喫煙：なし。

患者は、妻と一緒に暮らしていた。

もともと、ADL は独立していた。

患者は日本のアーチェリーが好きで、元気であった。

アレルギー：特記事項なし。

個人の希望による追加免疫投与であった。

患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンは接種しなかった。

患者は、有害事象発現前の 2 週間以内に他の薬物投与は受けなかった。

患者は、病歴はなかった（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）。

患者は、有害事象に関連する特記すべき病歴はなかった。

2022/02/14、起床時、患者は右足（右下肢）浮腫及び疼痛を自覚し、2022/02/15、地元
の病院の整形外科を受診した。

原因不明であったため、患者はカロナールとプレガバリン（鎮痛剤）投与による対症療法を受けたが、2月18日、患者は陰茎浮腫を自覚し、前医の泌尿器科を受診した。血液検査で、凝固異常（PT INR（プロトロンビン時間-国際標準比）1.59、フィブリノゲン 46.2、FDP-D（フィブリン/フィブリノゲン分解産物-D-ダイマー）386.2）を伴う、血小板減少 43,000/mL を認めた。

また、画像所見（造影 CT）より、患者は右下腿の深部静脈血栓症（VDT）と診断され、患者は病院に入院し、ヘパリン及びウロナーゼ（ウロキナーゼ）を開始した。

2月22日、しかし、患者は、舌下に血腫が出現し、増大傾向で、顎下から頸部にかけても腫脹及び紫斑が出現した。

血腫等による緊急処置が困難な為、報告者の病院の救急科に転院した。

2022/01/24 にちょうど 3 回目の COVID-19 ワクチン（ファイザー）の接種後であった為、患者は、ワクチン関連の TTS が疑われ、我々の診療科が紹介され、転科された。

事象の転帰は、提供されなかった。

報告者は、事象を重篤（2022/02/18 から入院）と分類し、被疑薬と事象との因果関係は関連ありとした。

転院時、患者の血小板数は、50,000-60,000（60,000 を除く）台と減少しており、患者のD-ダイマーは890mg/dLと異常高値であった。臨床経過に基づき、患者は、TTSが強く疑われたため、日本血栓止血学会のTTSに関する手引きを参照の上、大量グロブリンによる治療を行い、血小板数は回復し、凝固異常も改善傾向に至った。

右下腿の腫脹や疼痛は悪化傾向のため、患者は我々の整形外科に紹介され、そこで患者はコンパートメント症候群を来していることがわかり、減張切開術が施された。

切開創傷が改善後、患者は抗凝固療法を開始することになっていた。

2月27日に、患者は左下肢及び左側腹部に紫斑を認めた。

血栓症及び出血の合併が疑われた。

患者はアルガトロバンの持続投与を開始したが、左下肢の紫斑及び足趾の色調不良が出現した為、アルガトロバンは一時的に中止された。

造影剤増強CTが実施され、予想されたように、左腓腹筋肉に新規出血を疑う軟部影を示した。

左下脚もコンパートメント症候群を来しており、減張切開術に至った。

その後まもなくして、一時的に回復していた血小板と凝固機能は再増悪し始め、3月1日から再度の大量グロブリン療法の実施に至った。

しかし、3月2日に、左足関節以下の色調不良はさらに増悪し、造影剤増強CTでも動静脈血流の途絶を認めた。

足部の減張切開術が追加されたが、手術中の所見で筋肉の壊死傾向が強く血行再建困難が認められ、左下腿の切断術に至った。

大量グロブリン投与後の一時的な病状の改善が再度血栓傾向を来す可能性を懸念し、出血リスクに関わらず、同日よりフォンダパリヌクスの皮下注射を開始した。

幸い大量出血などはなく、血栓症と思われる症状の再燃もなかった。

血小板数は正常レベルに回復し、凝固異常も改善傾向を示した。

3月9日、DOACを開始したが、血栓や血小板減少の再燃なく、各創部の処置及びリハビリテーション継続目的に4月12日に整形外科に転院となった。

それ以降、我々は抗凝固療法を継続したが、患者は凝固異常や血小板減少はなく、経過良好であった。

現在は、凝固検査は完全に正常化を示しており、血球数も貧血が残存するが、その他は安定している。

抗凝固療法に関しては、我々は、中止可能かどうかの知見を得られなかった。

発現時の事象の重症度より、大手術などその他の処置が予定されない限り、我々は原則として中止せず治療を継続すると決めた。

患者は整形外科で壊死部や術創部に植皮術施行され、今後の創部の治療やリハビリテーションの為、貴院に転院となる予定である。

我々は抗凝固療法の継続を期待している。みなさまのご協力に深く感謝します。

事象の詳細：

2022/02/14、患者は右下肢痛を発現した。

カロナールとジクロフェナックの経口を含む処置が行われ、事象の転帰は提供されなかった。

2022/02/14、患者は陰茎部浮腫を発現した。

事象の転帰は提供されなかった。

報告医師は、事象を障害と評価した。

因果関係評価は提供されなかった。

2022/02/19の夜、患者は右下肢深部静脈血栓症（膝窩から末梢）を発現した。

事象は、2022/02/20、CTにて確認された。

報告医師は、事象を生命を脅かす、および入院と評価した。

ヘパリン（2022/02/19 から）、ウロナーゼ（2022/02/20 から）経口を含む処置が取られ、事象の転帰は提供されなかった。

因果関係評価は提供されなかった。

2022/02/22、患者は右下腿筋層内血腫を発現した。

事象の転帰は提供されなかった。

報告医師は、事象を入院及び障害と評価した。

因果関係評価は提供されなかった。

2022/02/22、口蓋から咽頭部にかけての浮腫および血腫が発現した。

事象の転帰は提供されなかった。

報告医師は、事象を生命を脅かすと評価した。

事象は、集中治療室入室に至った。

因果関係評価は提供されなかった。

尚、口蓋から咽頭部にかけての浮腫および血腫が報告されたため事象「咽喉浮腫」および「咽頭血腫」を追加した。

TTS 調査票は下記の通りであった：

臨床症状：

2022/02/18、下肢の腫脹、四肢の疼痛、圧痛を伴う局所的な腫脹。点状出血/皮下出血/紫斑/出血傾向。

2022/02/17、陰茎浮腫を発現した。

[入院後の経過]：

1、血小板減少を伴う血栓症。

1-1、右下腿深部静脈血栓症、周囲筋層間/筋間血腫。

1-2、陰茎背動脈血栓症。2022/02/25、血流確認した。

2、右/左下腿コンパートメント症候群、左足部コンパートメント症候群。両足に減張切開術を実施した（右側 2022/02/25、左側 2022/02/28）。

3月2日、左下腿切断が実施された。

3、敗血症（Klebsiella oxytoca）。

診療情報書：

[事象名] (1) 血小板減少を伴う血栓症症候群、(1-1) 右下腿深部静脈血栓症、(1-2) 陰茎背動脈血栓症 (1-3) 両下腿コンパートメント症候群、左下腿切断術後

[紹介目的]

貴院転院にあたり抗凝固療法継続のお願い

症状経過及び検査結果、治療計画：

問題の患者は、COVID-19 ワクチン接種後に血小板減少を伴う血栓症症候群を発症し、我々の病院へ転院となった。

患者は、整形外科的な処置並びにリハビリテーションを継続する目的で、貴院整形外科に転院となる為、我々は、患者の抗凝固療法の継続を依頼したい。

患者が我々の病院へ到着した際、患者のバイタルサインは安定しており、CT 検査上も気道狭窄を示唆する所見を認めなかったと報告された。

これは、mRNA ワクチン接種後約3週間後に発症した DVT 症例であり、日本血栓止血学会の診療手引きを参照すると Possible TTS に該当した。

大学に提出した抗 PF4 抗体サンプルは陰性を示したが、抗 PF4 抗体陰性の TTS の報告も数症例あり、患者は、Probable TTS として治療を継続すると診断された。

前医での抗凝固療法の影響で、右下腿や口腔内、頸部には血腫を認め、出血症状も合併していた。

これに基づき、大量ガンマグロブリン療法の適応があると判断し、2022/02/22 から計2日間のヴェノグロブリン治療 1g/kg (55g/日) を実施した。ヘパリンの使用は禁止され、出血症状が落ち着くまでは、抗凝固療法を中止した。

手引きを参照し、Fibが10mg/dLを下回らない様に適宜FFPが投与された。

AT-IIIも適宜アコアラン補充を行った。

患者の我々の病院到着時には、右下腿深部静脈血栓症、周囲筋層間/筋間血腫を認めた。同部に血腫の影響と思われる著明な腫脹、緊満、疼痛を認めた。

明らかな還流障害を疑う所見は認めなかった。

疼痛は適宜鎮痛剤内服で治療したが、徐々に色調不良を認めるようになり、2022/02/24、患者は整形外科での診療を行った。

深後方コンパートメント内圧の上昇を認め、MRI検査所見と合わせ、右下腿コンパートメント症候群と診断された。

コンパートメントに伴う神経麻痺及び阻血性拘縮を認め、緊急で減張切開となり、患者は、シューレース法及び持続吸引療法で経過を見ることとなった。

前医より認めていた陰茎背動脈血栓症に対しては、泌尿器科に診療を行い、エコー検査にて血流は認めているため、定期的に亀頭部を圧迫し浮腫の改善を促す方針となった。

陰茎部の壊死部に対し、ゲンタマイシン軟膏の塗布にて治療した。

経過中、発熱を認め、SBT/ABPCが投与されたが、局所感染を疑う所見はなく、血腫の吸収熱が疑われた。

術後疼痛に対し、一時的にフェンタニルの投与を行った。

2022/02/27、左下肢と左側腹部に紫斑を発現し、圧痛も伴っており、血栓と再出血を疑った。

凝固系は正常化しており、整形外科との協議のもと、望ましい治療として抗凝固療法の開始が考えられた。

同日、PICC留置の上、アルガトロバン0.2ug/kg/minと少量より持続静注を開始した。

2022/02/28、APTTは3倍弱まで延長し、左下肢の紫斑は拡大した。左母趾に色調不良が出現した。

血栓と出血の併発を考慮し、アルガトロバンは一時的に中止した。同日、造影剤増強CT検査で、左下肢には明らかな血栓はなく、左腓腹筋背側に新規出血を疑う軟部影を認め

た。内圧も高く、出血により左下腿にコンパートメントを呈しており、減張切開に至った。

また、血小板やFib値も低下傾向があり、大量IVIgの効果は短期的と判断し、3月1日より、計2日間のヴェノグロブリン1g/kg(55g/日)の投与を実施した。

2022/03/02、足首から末梢部の色調不良を認め、左足背/後脛骨動脈の拍動を触知しなかった。

同日のCT検査にて、血栓の存在は不明であったが、血腫による圧排で静脈/動脈相共に足関節以遠の途絶を認めた。内圧の上昇を認め、足部コンパートメント症を認め、救急切開が実施された。

筋壊死を認め、左下腿切断を実施した。

術中所見で、皮静脈には微小な血栓閉塞を認めた。再開塞のリスクを考慮し、同日よりフォンダパリヌクス1.5mgの治療を開始した。貧血は、適宜赤血球輸血を行い治療した。

その後、凝固系は改善傾向を示した。

2022/03/04、右下肢前方の皮膚色調不良部の周囲に発赤と熱感を認めた。

皮膚軟部感染の疑いで、SBT/ABPCからLVFXへ治療を変更し、陽性球菌をカバーに腎機能を考慮し、TEIC治療を開始した。

その後、発熱と炎症所見は改善し、微小血栓または吸収熱の関与が考えられ、抗菌剤の投与は終了した。

以降、血小板濃度は正常範囲で推移し、凝固系は改善した。

患者の全身状態は安定した為、2022/03/09、リクシアナ30mgの経口投与を開始した。

2022/03/10、右下腿の切開部の皮下組織の壊死部はデブリードマンで治療し、筋膜の縫縮を実施し、持続吸引療法が継続された。

2022/03/25、両下腿と左側腹部の壊死部にデブリードマンを実施し、左下腿の持続吸引療法を開始した。

壊死部に対しては、適宜軟膏を塗布し、デブリードマンを実施し肉芽増生が認められたタイミングで植皮を実施した。

以降、血小板数に大きな変化は見られず、D-ダイマーは1.0~2.0mg/L程度まで低下し、TTSの病態は落ち着いていると考えられ、患者は、左下腿等の壊死部に対する治療継続を目的に2022/04/12、整形外科に転科となった。

#3

2022/04/08、体温摂氏38度を超える発熱を認めた。血液培養2セットと尿培養を採取後、LVFXでの治療を開始した。

血液培養の2セットでグラム陰性桿菌が検出された為、2022/04/09、治療はLVFXからCAZに変更された。

病原菌はKlebsiella oxytocaであることが判明した為、4月10日、治療はCEZに変更された。

尿培養でも同じ菌が検出され、それは尿路感染症からの敗血症であると考えられた。

2022/04/11以降、摂氏38度を超える発熱は認めなかった。抗菌剤は奏功していると考えられた。

治療計画は、2022/04/12、整形外科への移動後もCEZの継続が決定された。

退院の状況：軽快。

退院後方針：2022/04/12、患者は整形外科に転院し、患者は左下腿壊死部等に対するデブリードマンを継続することになった。

除外された疾患：抗リン脂質抗体症候群。抗リン脂質抗体症候群またはCOVID-19既往歴、ヘパリン投与歴、血栓のリスクとなる因子なし。肥満、高血圧、脂質異常症、糖尿病、代謝症候群、血液凝固異常、経口避妊薬使用、全身麻酔を伴う直近の外科手術、心拍障害、発現時の脱水、発現時の運動抑制、直近の大きな外傷（股関節部骨折など）、血栓塞栓症の家族歴、最近のヘパリン使用（事象発現の

100日以内）、その他、なし。

心エコー像、灌流V/Qスキャン、未実施。

備考：大学で抗PF4抗体の測定を行い、結果は陰性であった。mRNAワクチンでの抗PF4

抗体陽性は TTS でも極めて稀であり、mRNA ワクチン関連の TTS の要因については別の機序が想定されると言われた。前医によると、ワクチン関連の有害事象報告は行っており、その後の行政からの問い合わせは受けなかったが、もし貴院が問い合わせを受けた場合は、我々に連絡してください、我々が説明します。

診療科入院日：2022/02/22、診療科退院日 2022/04/12、アレルギーに関する情報：特記なし、デバイス情報；特記なし。

外科手術/処置：記述なし。

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：

患者の年齢詳細（年齢は「80」から「81」に更新された）、因果関係と経過情報（「80歳1ヵ月の男性患者は、BNT162b2（コミナティ）を接種した」は、「81歳1ヵ月の男性患者は、BNT162b2（コミナティ）を接種した」へ更新された、及び「被疑薬と事象間の因果関係は提供されなかった」は、「被疑薬と事象間の因果関係は関連ありであった」へ更新された）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。

追加情報（2022/09/14）：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の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む：更新情報：人種の追加；すべての事象の転帰は、不明から軽快に更新された。新しい事象筋肉内血腫、血栓症、線維素溶解能亢進、四肢腫脹、血尿、口腔粘膜血腫、嚥下困難、限局性浮腫、呼吸困難、出血、肝嚢胞、下肢切断、コンパートメント症候群、紫斑、筋壊死、筋壊死、疾患再発、大腿部浮腫、皮下血腫、足の冷感が追加された。

RMH、アルコール摂取が追加された。臨床検査値が追加された（2022/01/18 の、フィブ

リノゲン、FDP-D、画像検査、血小板機能検査、PT と INR を除く)。2022/01/14 の体温。

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：前報修正のため本追加報告を提出する：有害事象「足の冷感」を削除した。「筋肉内血腫」（生命を脅かす）のチェックを取り消し（障害）をチェックした、病歴および臨床情報を更新した。

<p>19695</p>	<p>倦怠感; 心筋炎</p>	<p>喘息</p> <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（正常高値25）：（2022/05/24）21IU/l、注釈：21IU/L、上昇なし；（2022/07/20）4 IU/l； 体温：（2022/05/21）摂氏36.2、注釈：ワク</p>
--------------	---------------------	---

チン接種前；C-反応性蛋白(正常高値 0.35)：(2022/05/24)、6.23mg/dl、注釈：上昇あり；(2022/07/20) 0.08 mg/dl；

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；(2022/07/20) 正常範囲に改善；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 ヶ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；(2022/07/20) 0.006 ng/ml。

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った) 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。

2022/09/20時点で、患者が心筋炎事象から回復したかに関する情報：

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、心筋炎関連の入院/ERへの来院はなかった。

前回の報告以降、（心筋炎以外の）新たな心血管障害の発現（および継続している可能性）はなかった。

前回の報告以降、新たな非心血管障害の発現（および継続している可能性）はなかった。

前回の報告以降、実施/再実施した臨床検査：

CK-MB（心筋帯）、2022/07/20、値：4、基準範囲：25以下（U/L）。トロポニンT、2022/07/20、値：0.006、基準範囲：0-0.1（ng/ml）。CRP（C-反応性蛋白）、2022/07/20、値：0.08、基準範囲：0.35以下（mg/dl）。トロポニンI、ESR（赤血球沈降速度）、D-ダイマー、その他は実施しなかった。

前回の報告以降行った心機能評価：

心エコー、2022/07/20、結果：正常範囲に改善。

心筋/心膜組織の病理組織検査、心磁気共鳴は未実施であった。

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。

追加情報（2022/09/20）：本報告は、再調査依頼書への回答として、同医師より入手した自発追加報告である。

更新情報：臨床検査値が追加された。

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>19719</p>	<p>予防接種の效果不良； COVID-19</p>	<p>薬物過敏症； 造影剤アレルギー； 食物アレルギー</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>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>「エピアレルギー」（継続中かどうか不明）； 「造影剤アレルギー」（継続中かどうか不明）； 「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> <p>併用薬はなかった。</p> <p>過去の薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>ガチフロキサシン、反応：「アレルギー」。</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）、2022/04/11 に発現、転帰「回復」（2022/04/21）、「COVID-19」と記述された；</p> <p>COVID-19（入院、医学的に重要）、2022/04/11 に発現、転帰「回復」（2022/04/21）、「SARS CV2 感染」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した（入院日：2022/04/11、退院日：2022/04/21、入院期間：10 日）。</p> <p>以下の検査および処置を受けた：</p>
--------------	--------------------------------	---	---

体温：(2022/04/11) 摂氏 38; 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。

報告者は、「SARS cv2 感染」と「COVID - 19」は BNT162b2 と関連がないと考えた。

臨床経過：

2022/03/22、患者は、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）。

2022/04/11、体温は摂氏 38 であり、CoV-PCR 検査は陽性（報告のとおり）であった。患者は、隔離のために入院した。

患者が感染予防のために入院した時から、調査担当医師は事象を非重篤と評価したが、入院の重篤性基準にチェックしていた。

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も評価した。

患者は 2022/04/12 から 2022/04/15 まで、事象に対してファイザーの治験薬の処置を受けた。

最も可能性の高い有害事象の原因は、SARS-cov2 罹患によるものであった。

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 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 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。

追加情報：(2022/07/09) 本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加情報である。

更新された情報：

患者詳細(人種)、臨床検査値(体温を追加)、事象の報告用語を COVID-19 から SARS CV2 感染に更新、報告者による事象評価を関連なしに更新。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手した際には提出される。

追加情報(2022/09/02)：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。

最も可能性の高い有害事象の原因に関する追加情報は、SARS-cov2 罹患によるものであった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

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。

一般タブの試験責任医師が有害事象を知り得た日：2022/06/17 を追加した。

19720	<p>予防接種の効果が不良；</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、プロトコル C4591006 の非介入試験源からの報告である。</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）（パッチ/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>事象の経過は以下の通り：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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：</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>患者は、COVID-19 を発症しなかった。</p>
-------	------------------------------------	--	--

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：

重篤な有害事象が発現した。

本事象の重症度は重度であった。

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。

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。

以下の検査と処置を受けた：

抗原結果：(2022/03/14) 陽性。

2022/03/17、事象の転帰は消失・回復であった。

調査担当医師は事象を重篤（入院または入院期間の延長が必要となるもの）と分類した。事象と試験薬の因果関係は因果関係なしであった。因果関係なしの場合、最も可能性の高い有害事象の原因に、被験者は SARS-cov2 蔓延地域に出向き、当地域に戻った時に、感染および発症が確認されたことが挙げられた。

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 CAPA も特定されなかった。

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（アトピ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。

追加情報（2022/09/02）：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：

事象の報告用語が「コロナかんせん」から「コロナかんせん/SARS cov2 罹患」に更新された。因果関係評価、重篤性が医学的に重要から入院に更新された。2 回目のワクチン接種後 24 週目から 52 週目までの情報に関する臨床経過が更新された。

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。

<p>19722</p> <p>予防接種 の効果不 良；</p> <p>COVI D - 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 に関して、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である。</p> <p>38 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤）の 1 回目（接種日：2021/02/19、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕、0.3ml 単回量）と 2 回目（接種日：2021/03/12、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕、0.3ml 単回量）と 3 回目（追加免疫、接種日：2022/01/14、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、0.3ml 単回量、38 歳時）全て筋肉内投与の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>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：2021/10/01、38 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（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、いずれも 2022/02/11 発現、転帰「回復」（2022/02/21）、いずれも「COVID-19 感染」と記述された。</p> <p>事象「COVID-19 感染」は医師診療が必要であった。</p> <p>以下の検査および処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/02/12）陰性、（2022/02/12）陰性、（2022/02/10）陰性、（2022/02/15）陽性、（2022/02/14）陽性。</p> <p>臨床経過：本症例は有効性欠如に該当すると報告された。</p> <p>2022/02/14、鼻スワブによる逆転写ポリメラーゼ連鎖反応（RT-PCR）検査にて陽性、新規感染が明らかになった。</p>
---	--	---

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。

安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示したかどうかは不明であった。

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、又は悪化した症状/徴候に関する情報は以下のとおり：

多臓器障害、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、血液系、外皮系の症状/徴候はなかった。

呼吸器系の症状/徴候は、咽頭痛、咳嗽があった。呼吸困難、呼吸不全、急性呼吸窮迫症候群（ARDS）はなかった。頻呼吸、低酸素血症、COVID-肺炎の有無は不明であった。

神経系の症状/徴候は、記憶障害があったが、意識変容、痙攣/てんかん発作、脳症、髄膜炎、脳血管障害はなかった。

その他の症状/徴候は、味覚障害があった。

陰性を確認するための SARS-CoV2 抗原検査は実施されなかった。

喫煙歴は不明であった。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

1 回目の接種時に、進行中の病歴、アレルギー、既往歴または治療薬はなかった。

1 回目および 2 回目の接種は左上腕に受けた。

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を受けたかどうかは不明であった。

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。

ワクチン接種日周辺に解熱剤は使用しなかった。

2022/02/11、咽頭部の違和感があった。

2022/02/12、LAMP 検査を行い、陰性であった。

2022/02/14、症状の継続あり、PCR 検査を実施し陽性となったため自宅療養となった。

その後、咳嗽、記憶障害、味覚障害の出現がみられたが、2022/02/21 軽快した。

COVID-19 の診断日は 2022/02/14 であった。

事象のため入院しなかった、または ICU に入室しなかった。

報告者は、「COVID-19 感染」は BNT162b2 と関係なしと考えた。

調査担当医師は、本事象を非重篤と分類した。

調査担当医師は、本事象が BNT162b2 に関連する合理的な可能性はないと考えた。

製品品質グループは、BNT162B2 の調査結果を 2022/05/31 に提供した：

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情が調査された。調査には、関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、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。最終的な調査範囲は、報告されたロット FK6302 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代表するものではなく、当該バッチは引き続き許容できると結論付けられた。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。苦情が確認されなかったため、根本原因および CAPA は特定されなかった。

2022/09/30、製品品質グループは BNT162B2 に対する調査結果を提供した：

結論：当該ロットに対する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。関連するバッチの出荷日以降 6 カ月以内に苦情を受けたため、サンプルは活性成分量を測定するため品質試験室に送られなかった。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 の調査の結論は以下の通りであった：参照 PR ID 5741000。「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」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レビュー、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が含まれた。

最終的範囲は、報告されたロット EP2163 に関連する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。製品の品質、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、報告された欠陥はバッチ全体の品質を意味するものではなく、バッチは依然として使用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結論付けた。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、根本の原因または CAPA は特定されなかった。

報告者コメント：2022/02/11 に発症した症状と 2022/02/14 に発症した症状は、一連の症状であった。

追加報告（2022/05/26、2022/05/27、2022/05/31）：本報はプロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新情報は以下を含む：関連する病歴（「なし」を追加）、事象詳細（転帰を回復から軽快に更新。事象停止日を削除。医師の診察にチェック）、試験ワクチン（投与 1 回目、2 回目、3 回目のロット番号、使用期限、投与経路を追加。1 回目、2 回目の接種部位を追加）、検査データ（2022/02/14 の PCR 検査を RT-PCR 検査に更新。COVID19 抗原検査を追加。2022/02/10 と 2022/02/15 の PCR 検査を追加）臨床経過の追加情報、製品品質グループからの調査結果の報告を追加した。

追加情報（2022/08/02）：本報はプロトコル 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：追加されたワクチン接種歴（インフルエンザワクチン）、事象の詳細（転帰を 2022/02/21 軽快から回復に更新した）および臨床経過の追加情報。

追加情報（2022/09/30）：これは、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。

<p>19763</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ジンを経口投与、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（バ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。

修正:本追加情報は、以前報告された情報を修正するために提出されている。入力忘れのため、一般タブの調査担当医師初回情報認識日の 2022/06/06 が追加された。

<p>19766</p>	<p>心膜炎; 心電図S T部分上 昇; 発熱; 胸痛; 胸膜炎; 胸部不快 感</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：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 発現の胸痛（非重篤）、転帰「不明」、「急性の胸痛」と記載された；</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 発現の胸部不快感（非重篤）、転帰「軽快」、「徐々に胸が重たく感じ、増悪した/起き上がるときなどに前胸部に違和感が出現した/胸部圧迫感」と記載された。</p> <p>2022/05/30 の発熱（非重篤）、転帰「軽快」、「夜に37.3～37.5度の発熱があった/間欠的な発熱」と記載された；</p> <p>2022/06/02 発現の心電図ST部分上昇（医学的に重要）、転帰「不明」、「V2-6で1mmのST上昇」と記載された。</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、増悪した/起き上がる時などに前胸部に違和感が出現した/胸部圧迫感」、、「急性の胸痛」「夜に 37.3~37.5 度の発熱があった/間欠的な発熱」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：

CK：(2022/06/02)、上昇なし；

CK-MB：(2022/06/02)、上昇なし；

血液検査：(2022/06/02)特記すべき異常なし；

体温：(2022)37.3 ~37.5。

胸部X線検査：(2022/05/30)心拡大の所見なし；

CPR：(2022/06/02)0.87mg/dl、注記：上昇あり；

心臓超音波検査：(2022/05/30)、異常な心嚢液貯留なし、注記、心膜の炎症所見なし；

心電図：(2022/05/30)異常所見なし；(2022/06/02)V2-6で1mmのST上昇。

トロポニン I:(2022/06/02)上昇なし。

心膜炎、胸膜炎、胸部不快感、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(急性の胸痛または胸部圧迫感とも記載された)。

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、患者は間欠的な発熱を発現した。

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。

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患は否定された（例；心筋梗塞、肺塞栓症、縦隔炎）。

心嚢液貯留を疑う身体検査所見はなかった。

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。

追加情報:(2022/09/26)本報告は連絡可能な報告者(医師)からの自発報告である。

更新された情報は以下を含んだ:患者情報、臨床検査値、新しい事象(胸痛、心電図ST部分上昇)、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ており、もし入手した場合には提出される。

19779	薬効欠如; C O V I D - 1 9 の疑い	先行疾患	<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、転帰「不明」およびすべて「コロナに感染した」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。</p> <p>追加情報：臨床経過：</p> <p>患者はファイザーの 3 回目の接種を受け、4 回目を受けなかった。</p> <p>2022/05/06、コロナに感染した。</p> <p>2022/05/06 に発症後、患者は 2022/05/16 までホテルで療養した。</p> <p>患者は、ワクチンが自分には合わない気がした。</p>
-------	------------------------------------	------	---

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。

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。

2022/09/27、製品品質グループから入手した BNT162B2 ロット番号 EW4811 および FA4597 に対する調査結果は以下の通りであった：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 EW4811 および FA4597 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 プロセスでは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は調査により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。

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（2022/06/09）：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。

追加情報（2022/09/27）：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通り：

ロット番号 EW4811 および FA4597 に対する調査結果が報告された。

追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

<p>19818</p>	<p>薬効欠如; C O V I D - 1 9 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> <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）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。</p> <p>臨床経過：</p> <p>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。</p> <p>患者は、それに関してどうなのかと思った。</p> <p>因果関係：不明。</p> <p>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。</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。</p>
--------------	--	---

2022/09/27、追加情報にて、「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 FJ1763 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。

追加情報（2022/09/27）：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。

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>19823</p> <p>ワクチンの互換; 心筋炎; 胸痛</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>2022/03/23 12:30にワクチンの互換（入院、医学的に重要）を発現、転帰「不明」、 「2回目モデルナ、3回目コミナティ」と記載された。</p> <p>2022/03/29 22:00に胸痛（入院、医学的に重要）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、ワクチンの互換、心筋炎、胸痛のため入院した（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；

（2022/04/26）II，III，aVF にて陰性 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；

（2022/06/07）、心筋浮腫は消失、注釈：LGE は存在した

トロポニン T（正常高値 0.014）：（2022/04/01）1.230ng/ml、注釈：上昇あり；
（2022/04/26）0.009 ng/ml。

心筋炎、胸痛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（2022/09/26）で以下が報告された。

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。身体的な回復（例えば、通常活動への復帰）は「はい」であった。前回報告以降、心筋炎関連の入院/ER への来院はなかった。前回の報告以降、（心筋炎以外の）新たな心血管障害が発現しなかった。

前回の報告以降、臨床試験を実施/繰り返したかは以下の通り：

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-ダイマーは実施しなかった。

前回の報告以降、心機能評価を行った情報は以下の通り：

心筋/心膜組織の病理組織検査は未実施だった。

2022/06/07 心臓磁気共鳴が実施され、心筋浮腫は消失したことがわかった。LGE は存在した。

心エコーは未実施だった。

心電図は実施され、II, III, a VF にて陰性T波だった。

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。

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（2022/09/26）：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。

更新された情報は以下を含んだ：可能な限りでの追加事項にチェックされた。トロポニンT、心電図と心臓磁気共鳴が追加された。ワクチンの互換のRMHは削除され、事象の事象タブが更新された；FU3/FU4 報告の心筋炎調査票が更新された。

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>19839</p>	<p>予防接種 の効果不 良； C O V I D - 1 9</p>	<p>適応障害； 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）および製品品質グループ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 才の女性被験者は、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>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>「喫煙経験なし」（継続しているか不明）。</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被験者において、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。</p>
--------------	--	------------------------------------	--

2022/02/14、PCR法（Ct値 = 37.5）による SARS-CoV-2 検査を受けた。

被験者は医療機関への入院はなく、ホテル療養となった。

2022/02/16、PCR法（Ct値）による SARS-CoV-2 検査を受け、結果は不明であった。

2022/02/17、摂氏 37.8 度の発熱と咽頭痛が発現した。

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。

2022/03/02、PCR法（Ct値）による SARS-CoV-2 検査を受け、結果は不明であった。

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。

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。

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/徴候はなく、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、16 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。

2022/09/27、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：「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 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。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であると結論された。

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））。

追加情報（2022/07/05）：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（「喫煙経験なし」追加）、臨床検査結果（PCR 法（Ct 値）による SARS-CoV-2 検査の追加）、臨床経過に関する追加情報を更新した。

追加情報（2022/09/27）：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。

更新情報は以下を含んだ：ロット番号 EP2163 の調査結論。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

19844	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（医師及びその他の医療従事者）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>「SARS-CoV-2 ワクチン接種後に患肢に発症した末梢神経障害 2 例の検討」、第 33 回日本末梢神経学会学術集会、2022 年、第 33 回、144 頁。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、左腕）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>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」、「神経痛性筋萎縮症/ワクチン接種に関連した神経痛性筋萎縮症」と記載された。</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>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>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>
-------	-----------------------------------	-----------	--

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」、「左腋窩腹側に疼痛を認めた」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。

（2022/04/14）複合筋活動電位（CMAP）の低下、注記：左正中神経、尺骨神経、橈骨神経の振幅だが、感覚神経活動電位（SNAP）振幅はいずれも正常範囲内であった。

神経エコー：（不明日）C8神経根を含め明らかな腫大やHour glass like constrictionは認めなかった。

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。

追加情報（2022/09/12）：

本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：

「SARS-CoV-2 ワクチン接種後に患肢に発症した末梢神経障害 2 例の検討」、第 33 回日本末梢神経学会学術集会、2022 年、第 33 回、144 頁。

本報告は、文献の受領に基づいた追加報告である。

症例は文献で明らかになっ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む：

文献情報、被疑薬の解剖学的経路「左腕」、神経伝導検査及び神経エコーの検査情報、事象神経痛性筋萎縮症の記述の更新。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

<p>19876</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、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>37 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（注射剤）を、</p> <p>2021/02/24、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>2021/03/17、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>2021/12/15、3 回目（追加免疫、0.3ml 単回量、ロット番号：FJ5929、有効期限：2022/04/30、左三角筋）、全て筋肉内に接種した（37 歳時）。</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「COVID-19 感染（有効性の欠如）」と記載された。</p> <p>事象「COVID-19 感染（有効性の欠如）」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：SARS-CoV-2 検査：（2022/03/22）陽性。</p> <p>報告者は、「COVID-19 感染（有効性の欠如）」は BNT162b2 とは関連なしと考えた。</p>
--------------	--------------------------------	--

追加情報：

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。

一次感染部位は不明であった。

素因があった（被験者は濃厚接触者に該当した）。

培養は実施されなかった。

2021/12/16、ワクチン接種後、被験者は解熱剤（カロナール 500）を経口で使用した。

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。

被験者が退院時（入院した場合）、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。

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、再検査していないため不明であった。

被験者は喫煙経験がなかった。

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接種を受けなかった。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」へ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、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 FJ5929 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。

ファイザー製品品質グループから提供された調査結果は以下の通り：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）の調査結果は以下の通りであった（本調査記録内の添付ファイル参照）。

「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（2022/07/13）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新情報は以下のとおり：患者の詳細（人種情報、民族）、臨床検査値（2022/03/22 の抗原検査）、BNT162B2 の詳細（投与経路、解剖学的部位、ロット番号、有効期限）、事象報告用語（「有効性の欠如」から「COVID-19 感染（有効性の欠如）」へ更新した）、事象の詳細（診療所受診にチェックした）、及び併用治療欄（なし）。

追加情報（2022/07/22）：本報告は、ファイザー製品品質グループからの追加情報報告である。

更新情報は以下のとおり：調査結果が提供された。

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（2022/09/06）：本報告は、ファイザー製品品質グループからの追加情報報告で調査結果が提供された。

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>19908</p>	<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> <p>臨床経過：</p> <p>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。</p> <p>しかし、患者は 4 月の最初にコロナに罹っていた。</p> <p>この場合、接種間隔はどのようにするべきか。</p> <p>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。</p> <p>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</p>
--------------	--	---

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。

調査結果の結論：「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 EW4811 および FK7441 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。

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。

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（2022/09/10）：

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のとおり：ロット番号 EW4811 および FK7441 の調査結果の結論が更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>20019</p>	<p>予防接種の効果不良; COVID-19</p>	<p>鉄欠乏性貧血; 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）、製品品質グループ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> <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。</p> <p>患者は、ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、2022/06/22発現、転帰「未回復」、「COVID-19感染（PCR陽性）」と記述された；</p> <p>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」。</p> <p>事象「予防接種の効果不良」および「COVID-19感染（PCR陽性）」により、医療機関への受診を要した。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2検査：（2022/06/22）陽性、備考：COVID-19感染（PCR陽性）（報告のとおり）；（2022/06/27）陽性、備考：上咽頭スワブ。</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>
--------------	--------------------------------	----------------------------	--

2021/06/25 (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、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-19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-19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-19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-19の検査を受けていた。

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。

調査の結論：

「ファイザー-BIONTECH COVID-19ワクチン」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病歴の分析が含まれた。

最終的な範囲は、報告されたロット FR4768、FC5947、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。

プールの製造所は、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、パ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。

追加情報（2022/07/08）：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。

更新情報：被疑薬詳細（チェックされたバッチとロットがテストされ、仕様の範囲内であることが判明した）と更なる臨床経過詳細。

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（2022/09/06）：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。

更新情報は以下を含む：ロット番号 EP9605 と FC5947 の調査結果が報告された。

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。

20046	<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>本報告は、連絡可能な報告者(医師)、製品品質グループから入手した、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、45 歳時)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：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。</p> <p>2021/12/17、covid-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、筋肉内、左腕投与、0.3ml、単回量、3 回目追加免疫、45 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>「気管支喘息」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>被験者は、喫煙経験なしであった。</p> <p>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>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。</p> <p>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。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>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。</p>
-------	-----------------------------------	----	--

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。

被験者は 1 回目接種時、合併症、アレルギー、治療薬はなかった。観察期間中授乳はしていなかった。

2021/11/10、被験者はインフルエンザワクチンを接種した。

被験者は COVID-19 による入院や集中治療室への入室はなかった。

2022/07/11、製品品質グループは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。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。

2022/09/23、製品品質グループは BNT162B2 ロット FJ5929 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 FJ5929 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 も特定されなかった。

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。

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 (2022/07/11) : 本報告は、製品品質グループが提供した調査結果からの追加報告である。

追加情報 (2022/09/08) : 本報告はプロトコール番号 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:

妊娠詳細、被疑薬の3回目投与を追加した、気管支喘息を関連する病歴に追加した、患者の臨床経過詳細を更新した。

追加情報（2022/09/21）：本報告はプロトコール番号 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：3回目投与の製品情報（ロット番号、使用期限、接種ルート、解剖学的部位、投与量）。

追加情報：（2022/09/23）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報告である。

更新された情報は以下を含んだ：ロット番号 FJ5929 の調査結果を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20049	薬効欠如; C O V I D - 1 9 の疑い	<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>結論：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」の苦情を調査した。</p> <p>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の苦</p>
-------	------------------------------------	---

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 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。調査中に関連する品質問題は特定されなかった。製品の品質、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ため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

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 EY5423 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。調査中に関連する品質問題は特定されなかった。製品の品質、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ため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」の苦情を調査した。

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 EX3617 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。調査中に関連する品質問題は特定されなかった。製品の品質、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ため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

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（2022/07/11）：製品品質グループからの調査結果の追加報告である。

		<p>更新情報：結論を追加した。</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（2022/09/06）：ファイザー製品品質グループからの調査結果の追加報告である。</p> <p>更新情報：ロット番号 EY5423 および EX3617 の調査結果の結論。</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>
--	--	--

20052	<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、製品品質グループを介して連絡可能な報告者(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歳の男性患者は、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、筋肉内、左上腕)、</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、筋肉内、右上腕)、</p> <p>2021/12/28、BNT162b2(コミナティ、注射剤、3回目(追加免疫)、単回量(0.3ml)、ロット番号:FJ5929、使用期限:2022/04/30、すべて筋肉内、右腕)(34歳時)を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く、喫煙歴はなかった。</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>投与日:2021/11/10、インフルエンザワクチン(インフルエンザ免疫のため、患者が34歳のとき)。</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2022/01/31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。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を行った:</p> <p>体温:(2022/02/01)摂氏38度; SARS-CoV-2検査:(2022/02/01)陰性;(2022/02/07)陽性;(2022/02/11)陰性。</p>
-------	-----------------------------------	----------------	--

事象の臨床経過:

初回投与の解剖学的部位は左上腕であった、2回目の投与では、右上腕であった。

被験者は、ワクチン接種日周辺に解熱剤は使用していなかった。

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。

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。

SARS-CoV2 の診断の後、2022/02/11、SARS-CoV2 抗原検査が陰性になるまで「4日」があった。被験者に SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

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。

2022/09/08、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、以下の通りであると報告された:

被験者は、重篤な有害事象を発現しなかった。被験者は、他の予防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。被験者は、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 ヶ月後までの期間の情報は、以下の通りであった：

被験者は、重篤な有害事象を発現しなかった。被験者は、他の予防接種を受けた。

SARS-CoV-2 検査は実施された。被験者は、COVID-19 を発症した。2022/02/07、COVID-19 と診断された。

被験者は、集中治療病棟（ICU）に入院しなかった。

被験者は、アレルギーを持っていなかった。

入院が必要とされなかったため、調査担当医師は非重篤として事象を評価した。

2022/07/11、製品品質グループは調査結果を報告した。

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 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 の検査の結果は以下の通りであった：参照 PR ID5741000。「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。施設は、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。

報告者は「COVID-19 陽性」は BNT162b2 と関連しないと判断した。

PQC 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 FJ5929 に関連していると決定され

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確認されなかった。製品品質、有効性、パリエーション、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できると結論する。

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、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

追加情報(2022/07/11)：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追加報告である。

追加情報(2022/09/08)：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。

更新情報は以下を含んだ：

ワクチン接種歴(インフルエンザワクチンの追加)、被疑ワクチンの情報(被疑投与として投与3回目を追加；投与2回目の解剖学的部位を右上腕に更新)および臨床経過情報。

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、入手した際は提出される。

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：報告事象の重篤性基準を医学的に重要に更新し、症例の重篤性もアップグレードした。

追加情報(2022/09/21)：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

3回目ワクチン接種詳細（ロット番号、使用期限、投与経路、解剖学的部位、投与量）
の追加。

追加情報（2022/09/23）：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。

<p>20053</p> <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）および製品品質グループから入手した自発報告である。</p> <p>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>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」の苦情について調査を行った。調査には、関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプの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 FK8562 の関連ロットと判断さ</p>
---	--	---

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。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プルス製造所は、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、そのバッチは引き続き許容範囲内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、根本原因および CAPA は特定されなかった。

臨床経過に関する追加情報：

結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請/薬効欠如（LOE）について以前調査が行われた。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 6060517 および 6124103。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」の苦情について調査を行った。調査には、関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプの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 FA2453 および FC3661 の関連ロットと判断された。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。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プルス製造所は、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、そのバッチは引き続き許容範囲内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、根本原因および CAPA は特定されなかった。

再調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/07/11）：追加情報（2022/07/11）：本報告は、ファイザー製品品質グループから受領した調査結果についての追加報告である。更新情報：ロット番号 FK8562 について、調査結果が報告された。

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（2022/09/06）：本報告は、製品品質グループから受領した調査結果についての追加報告である。更新情報：ロット FA2453 および FC3661 について、調査結果が報告された。

。

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。

20063	<p>予防接種の効果不良; 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番号 C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/25 14:30、37歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、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、筋肉内、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、筋肉内、左腕)を受け、2021/12/10、3回目接種(追加免疫、0.3ml、単回量、ロット番号:FJ5929、使用期限:2022/04/30、筋肉内、左腕、37歳時)を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り:</p> <p>「非喫煙者」(継続中かは不明)。</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>インフルエンザワクチン、接種日:2021/11/08、37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>2022/01/18、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。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた:</p> <p>SARS-CoV-2 検査:(2022/01/18)陽性;(2022/01/27)陰性。</p> <p>被験者は、SARS-CoV-2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。</p> <p>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。</p>
-------	--------------------------------	----------------	--

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。

被験者にはアレルギー、合併症又は既往歴はなかった。

2 回目接種の 6 ヶ月後から 12 ヶ月後の情報は以下の通り：

重篤な有害事象は発現しなかった。BNT162b2 以外のワクチンを接種した。COVID-19 病原体 (SARS-CoV-2) 検査を受け、COVID-19 を発症した。COVID-19 のため集中治療室 (ICU) に入らなかった。

調査担当医師は、入院を必要としなかったことから事象 COVID-19 陽性を非重篤と評価した。

結論：当該ロットの有害事象安全性調査要請また/あるい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。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 EP2163 の関連した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、バッチは引き続き許容できると結論した。

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、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

報告者は「COVID-19 陽性」はBNT162b2に関連していないと判断した。

PQC 結論：「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査及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 FJ5929 に関連していると決定された。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確認されなかった。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、バッチは許容できると結論する。NTM プロセスは、当局通知を必要としなかったと決定した。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（2022/07/11）：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。

更新情報は以下を含む：調査結果

追加情報（2022/09/08）：

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を含む：

ワクチン接種歴、被疑製品の詳細。

追加情報（2022/09/21）：

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を含む：

3 回目接種の詳細（ロット番号、使用期限、投与経路、解剖学的部位、投与量、単位の追加）。

追加情報（2022/09/23）：

本報告は調査結果を提供している製品品質の苦情グループからの追加報告である。

<p>20071</p>	<p>ワクチンの互換; 薬効欠如; COVID-19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>67歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）を、</p> <p>2021/06/19（1回目、単回量、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31）、</p> <p>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>2022/02/03、COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン mrna（mrna 1273）（モデルナ COVID-19 ワクチン、3回目追加免疫、バッチ/ロット番号:不明、単回量）。</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>2022/02/03 発現、ワクチンの互換(医学的に重要)、転帰「不明」、「患者は、1回目 2021/06/19 コミナティ、2回目 2021/07/10 コミナティ、3回目 2022/02/03 モデルナを接種した」と記載された。</p> <p>2022/04/22 いずれも発現、薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19の疑い（医学的に重要）、転帰「回復」、いずれも「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>
--------------	---	--

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。

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測定管理室に送られなかった。すべての分析結果は確認され、予め定められた範囲内であった。当該PR IDの調査の結果、以下の結論となった：参考PR ID 6099040。

「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の確認、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が含まれた。最終的範囲は、報告されたロットFC8736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。調査中に関連する品質問題は特定されなかった。製品の品質、規制、検証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ため、根本原因またはCAPAは特定されなかった。

結論：調査には、関連するバッチ記録の確認、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EY5420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。

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（2022/07/11）：本報告は、製品品質グループからの調査結果の追加報告である。更新された情報は以下の通り：「バッチおよびロットを検証し、規格内であることを確認した」にチェックを入れ、薬効欠如の転帰を更新し、製品品質グループの調査結果を報告した。

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：

以下の前報情報が更新された：

モデルナ COVID-19 ワクチンを被疑薬に追加した；ワクチンの互換を関連のある病歴から削除した；ワクチンの互換と適応外使用を事象に追加した。

追加情報（2022/09/10）：本報告はファイザー製品品質グループからの調査結果の追加報告である。

更新情報：バッチおよびロットは調査され、仕様の範囲内であると判明した」がチェックされた；ロット EY5420 の調査結果の結論を更新した。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>20076</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:2022/04/30、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> <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。</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>2022/02/28、体温:37.5 以上;</p> <p>2022/02/28、SARS-CoV-2 検査:陽性。</p> <p>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。</p> <p>臨床経過:</p>
--------------	--	---

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。

調査担当医師は、事象が試験薬と関連があった合理的な可能性はないと判断した。

このロットについては、有害事象の安全性に関する調査および/または効果の欠如について、調査は既に実施されている。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。この PR ID の調査の結果、以下の結論が得られた。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」に対する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 FK6302 の関連ロットと判断された。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。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プルーエ製造所は、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、そのバッチは引き続き許容範囲内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。苦情は確認されなかったため、根本原因および CAPA は特定されませんでした。

2022/09/06 時点で、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品質試験室に送られることはなかったと報告された。

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。

追加情報（2022/07/11）：本報告は、製品品質グループから受領した調査結果についての追加報告である。

更新情報：製品の詳細（投与3回目の使用期限の更新）と PQC 結論である。

追加情報（2022/07/22）：

本報告は、プロトコル C4671018 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：

因果関係（未記載から関連なしへ更新された）、臨床経過に関する追加情報

追加情報（2022/09/06）：本報告は、製品品質グループから受領した調査結果についての追加報告である。更新された情報には、追加の調査結果が含まれた。

<p>20080</p>	<p>予防接種 の効果不 良; C O V I D - 1 9</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（その他の医療従事者）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>66 歳の女性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）、</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>C O V I D - 1 9（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C O V I D - 1 9に感染した」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>体温：セ氏 37 度、注記：最大セ氏 37.8 度まで上がった。</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C O V I D - 1 9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C O V I D - 1 9の症状である。</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。

2022/07/13の追加情報によると、製品品質調査報告には、関連のあるバッチ記録の再確認、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。最終的範囲は、報告されたロット番号FJ7489に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。

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の検査結果は、以下の通り：参照PR ID 5944508。「PFIZER-BIONTECH COVID-19VACCINE」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再確認、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。最終的範囲は、報告されたロット番号EW4811に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。

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。すべての分析結果は確認され、予め定められた範囲内であった。参照PR IDの調査の結果、以下の結論となった：参照PR ID 5987144。

「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の確認、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が含まれ

た。最終的範囲は、報告されたロット番号 EX3617 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特定されなかった。製品の品質、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。

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（2022/07/13）：本報告は、製品品質グループから入手した調査結果を提供する追加報告である。更新された情報は以下を含んだ：ロット番号 FJ7489 に関して報告された調査結果。

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（2022/07/12）：本報告は、製品品質グループから入手した調査結果を提供する追加報告である。

追加情報：FJ7489 および EW4811 の調査結果の概要、「バッチおよびロットが検査され、仕様範囲内で判明した」はチェックされた。

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（2022/09/06）：製品品質グループから、調査結果を含む新たな情報を入手した。

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。

<p>20118</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）から受領したプロトコル C4591006 による非介入試験報告である。</p> <p>42 歳の女性被験者は covid-19 免疫のため、</p> <p>2021/02/24、BNT162b2（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、左三角筋）、</p> <p>2021/03/17、BNT162b2（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、左三角筋）、</p> <p>2021/12/17、BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、0.3ml 単回量、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、左三角筋、42 歳時）を全て筋肉内に接種した。</p> <p>被験者は関連する病歴はなかった。併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/23、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、</p> <p>転帰「回復」（2022/03/07）、全て「COVID-19」と記述された。</p> <p>事象「COVID-19」は、来院を必要とした。</p> <p>実施された検査と処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2022/02/23）摂氏 38.0；</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/02/24）陽性、メモ：正常値：陰性。</p> <p>予防接種の効果不良、COVID-19 の結果として治療処置は行われた。</p> <p>臨床経過：</p>
--------------	---------------------------------------	---

被験者は、事前のワクチン接種後の有害事象はなかった。

2021/12/17、被験者は、ワクチン接種後、解熱剤アセトアミノフェン（500mg）経口を処方された。

事象の経過は、以下の通り：

2022/02/23（ワクチン接種後2ヵ月6日）、被験者は発熱（摂氏38度）、咽頭痛と鼻汁を患った。

2022/02/24（ワクチン接種後2ヵ月7日）、被験者はPCR検査を受けて、陽性反応を示した。被験者は発熱はなかったが、咽頭痛、鼻汁と咳嗽があった。咽頭痛に対して、トラネキサム酸錠を頓用で服用した。

2022/02/28（ワクチン接種後2ヵ月11日）、咽頭痛、鼻汁と咳嗽は消失した。

2022/03/07（ワクチン接種後2ヵ月18日）、被験者は職場復帰した。

事象は、救急救命室の受診を必要としなかった。

一次感染部位は、不明である。

素因は不明である。

培養が実施されたかは、不明である。

調査担当医師は、事象を非重篤と判断した。

調査担当医師は、事象は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。

調査の結論：

「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、以前調査が行われた。

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 の調査結果は、次の結論の通り：

参照 PR ID 6478368 (本調査記録の添付ファイルを参照)。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」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 FJ1763 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。

製品品質グループは、2022/09/10 の BNT162B2 ロット番号 EP2163 に関する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。

報告された欠陥は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られた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と決定した。

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」が BNT162b2 に関連していないと評価した。

追加情報（2022/07/13）：

本報告は製品品質グループからの追加報告である。

更新情報：調査結果を追加した。

追加情報（2022/09/10）：

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。

更新情報は以下の通り：

調査結果を追加した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20148	<p>薬効欠如; C O V I D - 1 9 の疑い</p>	<p>本報告は、製品品質グループより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>2021/06/08、81歳の男性患者は、covid-19免疫のため、BNT162b2の1回目、単回量（コミナティ、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31）、</p> <p>2021/06/29、2回目、単回量（コミナティ、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30）、</p> <p>2022/02/02、3回目（追加免疫）、単回量（コミナティ、ロット番号：FK6302、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>報告された情報は以下の通り：</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）全て 2022/04 発現、転帰「回復」（2022）、全て「コロナウイルスに罹患した/今年4月にコロナの陽性反応があった/コロナの罹患」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>2022/04、コロナウイルス検査：陽性反応。</p> <p>臨床経過：</p> <p>コロナウイルスに罹患した患者。</p> <p>今年4月にコロナの陽性反応があり、今は症状は治っており、転帰は回復したと報告された。</p> <p>医師からはコロナの罹患によって抗体ができていますので、コロナに罹ってから5か月経ってから4回目を打つといいと言われたが、別の医師からはコロナの罹患から3か月経てれば早く4回目を打つほうがいいと言われた。</p>
-------	--	---

PQC 調査の結論：

本ロットの有害事象のために、検査や効果の欠如の安全な要請は、以前調査された。

すべての分析的結果はチェックされて、登録された限度の範囲内であった。

参照された PR ID の検査は、以下の結論に終わった：参照 PR ID6519308。

ファイザー-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、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。

最終的な調査範囲は、報告されたロット FK6302 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、報告された欠陥はそのバッチの品質を代表するものではなく、当該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。

苦情が確認されなかったため、根本原因および CAPA は特定されなかった。

調査結果の結論：

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請/薬効欠如 (LOE) について以前調査が行われた。

当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、ロット番号 FA2453 のサンプルは、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。

すべての分析的結果はチェックされて、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 6067967 は FA5765 ための、PR ID 6060517 は FA2453 のためのものであった。（調査記録の添付ファイルを参照）

ファイザー-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、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。

最終的な調査範囲は、報告されたロット FA5765 および FA2453 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、報告された欠陥はそのバッチの品質を代表するものではなく、当該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。

苦情が確認されなかったため、根本原因および 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：（2022/07/13）本報告は製品品質グループからの追加情報報告である。PQC 調査の結果が報告された。

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（2022/09/06）：本報告は調査結果を提供しているファイザー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：ロット番号 FA5765 および FA2453 の調査結果の結論が更新された。

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。

20153	<p>サイトカイン増加;</p> <p>リンパ節石灰化;</p> <p>低酸素性虚血性脳症;</p> <p>冠動脈硬化症;</p> <p>呼吸停止;</p> <p>心肺停止;</p> <p>意識レベルの低下;</p> <p>発熱;</p> <p>肺の悪性新生物;</p> <p>肺水腫;</p> <p>肺炎;</p> <p>肺腫瘤;</p> <p>肺陰影;</p> <p>胸水;</p> <p>血中免疫グロブリンE増加;</p> <p>誤嚥;</p> <p>誤嚥性肺</p>	<p>肺の悪性新生物;</p> <p>肺炎;</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）から受領した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2210001478、PMDA 受付番号：v2210002375。その他の症例識別子： PMDA 受付番号：v2210001478、PMDA 受付番号：v2210002375。</p> <p>2022/07/10 09:30、93 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、ロット番号：FP9647、使用期限：2022/10/31）を 93 歳時に接種した。</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）、注記：メインテート、アダラート、アジルバ、開始日不明;</p> <p>「肺炎」（継続中かどうかは不明）、注記：開始日不明;</p> <p>「右肺癌」、開始日：2019/01、（継続中）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>経口メインテートを高血圧のため服薬（継続中）;</p> <p>経口アダラートを高血圧のために服薬（継続中）;</p> <p>経口アジルバを高血圧のため服薬（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（1 回目、単回量、ロット番号- EX3617、使用期限- 2022/02/28）、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- EY5420、使用期限- 2022/02/28）、COVID-19 免疫のため;</p> <p>コミナティ（3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号- FJ7489、使用期限- 2022/07/31）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発熱（死亡）、2022/07/10 18:30 発現、転帰「死亡」、「発熱/摂氏 39 度代の発熱/発</p>
-------	---	---------------------------------------	--

<p>炎；</p> <p>高体温症</p>	<p>熱後死亡」と記載；</p> <p>心肺停止（死亡、医学的に重要）、2022/07/11 発現、転帰「死亡」、「心肺停止/心肺停止（初期波形：PEA）」と記載；</p> <p>低酸素性虚血性脳症（死亡、医学的に重要）、2022/07/11 発現、転帰「死亡」、「低酸素脳症」と記載；</p> <p>呼吸停止（死亡、医学的に重要）、2022/07/11 発現、転帰「死亡」、「呼吸停止/呼吸なし」と記載；</p> <p>肺水腫（死亡、医学的に重要）、2022/07/11 発現、転帰「死亡」、「肺炎あるいは肺水腫の疑い」と記載；</p> <p>肺炎（死亡、医学的に重要）、2022/07/11 発現、転帰「死亡」、「肺炎あるいは肺水腫の疑い/肺炎」と記載；</p> <p>誤嚥性肺炎（死亡）、2022/07 発現、転帰「死亡」；</p> <p>誤嚥（死亡）、2022/07 発現、転帰「死亡」；</p> <p>意識レベルの低下（死亡）、高体温症（死亡）、いずれも 2022/07 発現、転帰「死亡」、いずれも「高熱で意識が低下」と記載；</p> <p>冠動脈硬化症（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「冠動脈石灰化」と記載；</p> <p>肺の悪性新生物（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「右下葉 S10 に 50mm 大の結節/肺癌/右下葉肺癌」と記載；</p> <p>肺陰影（非重篤）、転帰「不明」、「両肺すりガラス影」と記載；</p> <p>肺腫瘤（非重篤）、転帰「不明」、「右下葉 S10 に 50mm 大の結節」と記載；</p> <p>胸水（非重篤）、転帰「不明」、「右胸水」と記載；</p> <p>リンパ節石灰化（非重篤）、転帰「不明」、「縦隔に石灰化リンパ節多数」と記載；</p> <p>サイトカイン増加（非重篤）、転帰「不明」、「血中及び髄液中サイトカイン上昇」と記載；</p> <p>血中免疫グロブリン E 増加（非重篤）、転帰「不明」、「免疫グロブリン E (IgE) 高値」と記載。</p>
-----------------------	--

事象「心肺停止/心肺停止（初期波形：PEA）」、「呼吸停止/呼吸なし」、「肺炎あるいは肺水腫の疑い/肺炎」、「肺炎あるいは肺水腫の疑い」、および「低酸素脳症」は、救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受けた：

血中免疫グロブリン E：（2022/07/11）高値；Body temperature：（2022/07/10）36.2 度、注記：ワクチン接種前；（2022/07/10）摂氏 39 度、注記：摂氏 39 度代の発熱；サイトカイン検査：（2022/07/11）上昇；Electrocardiogram：（2022/07/11）PEA、注記：無脈性電気活動；組織像（2022/07/11）誤嚥性肺炎；Imaging procedure：（2022/07/11）頭部：低酸素脳症、注記：頭部：低酸素脳症；体部：両肺すりガラス影、肺炎。右下葉 S10 に 50mm 大の結節：肺癌。右胸水、冠動脈石灰化、縦隔に石灰化リンパ節多数；SARS-CoV-2 test：（2022/07/11）陰性。

心肺停止、呼吸停止および発熱のため治療処置が施された。

肺炎、肺水腫、低酸素性虚血性脳症、冠動脈硬化症、肺の悪性新生物のための治療処置は施されなかった。

2022/07/11、患者死亡日。

報告された死因：

「心肺停止/心肺停止（初期波形：PEA）」、「呼吸停止/呼吸なし」、「肺炎あるいは肺水腫の疑い/肺炎」、「肺炎あるいは肺水腫の疑い」、「低酸素脳症」、「冠動脈石灰化」、「右下葉 S10 に 50mm 大の結節/肺癌/右下葉肺癌」、「発熱/摂氏 39 度代の発熱/発熱後死亡」。剖検の結果、「誤嚥性肺炎」（誤嚥性肺炎）；「高熱で意識が低下」（意識レベルの低下）；「高熱で意識が低下」（高体温症）；「誤嚥」（誤嚥）；「肺炎」（肺炎）であった。

報告医師は「冠動脈石灰化」、「右下葉 S10 に 50mm 大の結節/肺癌/右下葉肺癌」は BNT162b2 と因果関係なしとした。

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、発育状況など）。

「ロット FP9647 に見えるが、文字が小さく判別不能でした」（報告通り）。

2022/07/11 02:13、患者は発熱後死亡した。

2022/07/11、転帰は死亡であった。

事象の経過は以下の通り：

2022/07/10 09:30 頃、患者はワクチン接種を受けた。

夕方から摂氏 39 度代の発熱があり、アセトアミノフェンを服用し、休んだ。

2022/07/11 00:00 頃、呼吸なしとなった。救急病院へ搬送された。

02:13、死亡が確認された。

同日 15:20 より行政解剖が行われた。血中及び髄液中サイトカインが上昇し、免疫グロブリン E (IgE) が高値であった。組織像では誤嚥性肺炎が認められた。高熱で意識が低下し、それに伴う誤嚥が肺炎につながったと考える。

報告医師は本事象を重篤（死亡）と判断し、BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。他要因（他の疾病等）の可能性は、直接死因を肺炎とした。

報告医師の意見は以下の通り：

高熱で意識が低下し、それに伴う誤嚥が肺炎につながったと考える。

追加情報：（2022/07/19）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/07/26）本報告は再調査依頼への返信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。

更新情報は以下を含む：対応連絡報告者追加；患者イニシャル、関連した病歴詳細（継続中、開始日、注記）、関連した検査（報告された「SARS-CoV-2 抗原」の臨床検査値）の更新、新たな関連する検査（死亡時画像診断、初期波形）追加。併用薬（投与経

路、継続中)更新。併用治療は「はい」を選択、事象詳細(心肺停止)の更新(記載用語、受けた処置を「はい」に更新、発現日)。新事象追加(心肺停止と発熱以外);死因(呼吸停止、肺炎、肺水腫)追加;行われた剖検は「いいえ」を選択。

これ以上の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(2022/08/23):本報告は再調査依頼への返信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。更新された新情報は以下を含む:更新された情報:「肺炎、肺水腫、低酸素脳症」の発現日を更新した;「肺炎、肺水腫、低酸素脳症、冠動脈石灰化、肺癌」の治療は、「いいえ」に更新した;「救急治療室来院」は、「肺炎、肺水腫、低酸素脳症」で選択された;「低酸素脳症、冠動脈石灰化、肺癌」の重篤性は、「死亡」に選択された;死因「低酸素脳症、冠動脈石灰化、肺癌」を追加した;「冠動脈石灰化、肺癌」とBNT162b2との因果関係は「なし」と更新した。

報告者は「冠動脈石灰化」と「右下葉S10に50mm大の結節/肺癌/右下葉肺癌」はBNT162b2との因果関係は「なし」と更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/09/27):

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別の医師からの自発追加報告である。PMDA 受付番号:v2210002375。新たな情報を追加した:

更新された情報:報告者#3を追加;臨床検査値(血中免疫グロブリンE、体温、サイトカイン検査、組織像)を追加ならびに更新;事象「誤嚥性肺炎、意識レベルの低下、高体温症、誤嚥、サイトカイン増加、血中免疫グロブリンE増加」を追加;「発熱」「呼吸停止」の記述を更新;「死因ならびに剖検結果」詳細を更新;「呼吸停止」の記述を更新、「発熱」を追加(死因)、「誤嚥性肺炎、意識レベルの低下、高体温症、誤嚥、肺炎」を追加(剖検結果);剖検実施、剖検結果はいずれも「はい」を選択;

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

<p>20161</p>	<p>呼吸困難； 心室性頻脈； 心室細動； 心突然死； 発熱； 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)から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210001866、v2210002351。</p> <p>その他の症例識別子：v2210001866 (PMDA)、v2210002351 (PMDA)。</p> <p>2022/05/13、38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、3回目追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明、38歳8ヶ月時)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、発育状況など)。</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>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/05/13 発現、発熱(死亡、入院)、転帰「死亡」、「摂氏38度の発熱」と記載された；</p> <p>2022/05/14 発現、心室細動(死亡、入院、医学的に重要)、転帰「死亡」、「ベラパミル感受性心室細動」と記載された；</p> <p>2022/05/14 発現、心室性頻脈(死亡、入院、医学的に重要)、転帰「死亡」、「ベラパミル感受性心室頻拍」と記載された；</p> <p>2022/05/14 発現、胸部不快感(死亡、入院)、転帰「死亡」、「胸苦しさ」と記載された；</p> <p>2022/05/14 発現、呼吸困難(死亡、入院)、転帰「死亡」；</p> <p>2022/05/22 発現、心突然死(死亡、医学的に重要)、転帰「死亡」。</p> <p>患者は心室細動、心室性頻脈、発熱、呼吸困難、胸部不快感のために入院した(開始</p>
--------------	---	--

日：2022/05/14、退院日：2022/05/15、入院期間：1日）。

患者は、以下の検査と処置を受けた

2022/05/13、体温：摂氏 38 度、注釈：ワクチン接種後。

心室細動、心室性頻脈、呼吸困難、胸部不快感の治療処置としてワソランが投与された。

患者の死亡日は、2022/05/22 であった。

報告された死因：

「ベラパミル感受性心室細動」、「心突然死」、「摂氏 38 度の発熱」、「ベラパミル感受性心室頻拍」。

臨床経過：

患者は当院に転院し、その後ワソランの投与で症状は改善した。

2022/05/14（ワクチン接種の1日後）、ベラパミル感受性心室細動、心室頻拍、発熱が発現した。

報告医師は、事象を重篤（2022/05/14 から 2022/05/15 まで入院）とし、事象と BNT162b2 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は、ベラパミル感受性心室細動であった。

死亡診断について、本症例は警察に報告し、行政解剖が行われた。

報告者のコメントは、因果関係は、行政解剖の結果によるとされた。

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。

追加情報（2022/08/22）：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（2022/09/08）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な同じ医師からの自発追加報告である。

PMDA 受付番号：v2210002351。新情報が追加された：更新情報：患者の年齢が（61 歳 8 ヶ月）から（38 歳 8 ヶ月）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（2022/10/03）：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：v2210002548。

更新情報：事象として心室性頻脈が追加された。

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。

20197	<p>ワクチン 接種部位 疼痛; 乾癬; 倦怠感; 疲労; 発熱; 関節痛</p>	乾癬	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた：患者なし。 [2022/07/13] に追加情報の入手と同時に、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>本報告は、以下の文献出典の関する文献報告である：「Exacerbation of psoriasis following vaccination with the Pfizer-BioNTech BTN162b2 mRNA COVID-19 vaccine during risankizumab treatment」, The Journal of Dermatology, 2022; Vol:00, pgs:1-2, DOI:10.1111/1346-8138.16505.</p> <p>「A case of relapse of skin eruption after COVID-19 vaccination in a patient with psoriasis vulgaris during treatment with risankizumab」, The 37th Annual Meeting of the Japanese Society for Psoriasis Research, 2022; Vol:147.</p> <p>34 歳の男性患者は、C O V I D - 1 9 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>関連した病歴は以下のとおり：</p> <p>「尋常性乾癬」（継続中か不明）、注記：15 年間。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去の薬歴は以下のとおり：</p> <p>尋常性乾癬のためのリサンキズマブ。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>C O V I D - 1 9 免疫のための Bnt162b2 (投与 1 回目) 。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>乾癬（入院、医学的に重要）、転帰「回復」、報告事象「3 日後、これらの症状は改善され、その後体幹に発疹が現れ徐々に四肢に広がっていった」。</p> <p>関節痛（非重篤）、転帰「軽快」。</p> <p>ワクチン接種部位疼痛（非重篤）、転帰「軽快」、報告事象「注射部位の疼痛が発現し</p>
-------	---	----	--

た」。

疲労（非重篤）、転帰「軽快」。

発熱（非重篤）、転帰「軽快」、報告事象「発熱/39度台の発熱」。

倦怠感（非重篤）、転帰「軽快」、報告事象「全身倦怠感」。

治療的な処置は、乾癬の結果としてとられた。

追加情報：患者は15年前から尋常性乾癬を患っていた。治療前の乾癬病巣範囲重症度指数（PASI）スコアは19.2だったが、リサンキズマブによる治療開始してから4週間後、彼の発疹は改善傾向（PASIスコアの低下）；3.6）にあった。

リサンキズマブ投与開始後11週間後にファイザーバイオテック社製BTN162b2 COVID-19 mRNAの1回目の接種をし、その14週間後に2回目の接種をした。

2回目のワクチン接種翌日から、疲労、発熱、関節痛、注射部位の疼痛が発現した。

3日後、これらの症状は改善した。

予定通りリサンキズマブを投与し、発疹は改善された。

その後、体幹に発疹が発現し、徐々に四肢に拡大した。リサンキズマブ投与16週間後に当院を受診し、体幹から四肢の広範囲に紅斑が認められ、その時のPASIスコアは7.2であった。皮膚生検では、規則的な乾癬様過形成、コンフルエント不全角化症、顆粒層の減少、上乳頭毛細血管の増加が認められた。これらの特徴は乾癬と一致しており、COVID-19ワクチンの接種により悪化したと考えられた。

予定通りリサンキズマブを投与し、発疹は改善された。

28週目の診察で明らかな皮疹の悪化は見られなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/09/05）：

本報告は、以下の文献の文言減からの文献報告である。

「A case of relapse of skin eruption after COVID-19 vaccination in a patient with psoriasis vulgaris during treatment with risankizumab」, The 37th Annual Meeting of the Japanese Society for Psoriasis Research, 2022; Vol:147.

本報告は、入手した文献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。

更新情報：報告者情報、文献情報、追加情報、新事象（全身倦怠感）。

追加情報：患者は15年前に尋常性乾癬を発症した。シクロスポリン内服などの治療でも難治性皮膚疹となり、リサンキズマブを導入した。導入時の乾癬病巣範囲重症度指数（PASI）スコアは19.2であったが、投与4週間後にPASIスコアは3.6に減少した。リサンキズマブ投与開始11週間後と14週間後にファイザー・バイオンテック社製BTN162b2 COVID-19 mRNA ワクチンを接種した。2回目接種の翌日、39度の発熱、全身倦怠感、関節痛、左上腕の注射部位の疼痛が発現した。これらの症状は接種3日後に軽快したが、体幹に落屑を伴う紅斑が発現し、拡大した。皮膚生検で尋常性乾癬と一致する組織像が認められた。

16週間目に予定通り3回目の投与を行ったところ、皮膚疹は急速に改善し、4回目（28週間目）には皮膚疹の再発は認められなかった。COVID-19 ワクチン接種後、TNF- およびIFN- の増加が報告された。

また、本症例では、リサンキズマブ3回目から4回目の投与までの間に、皮膚疹の悪化は認められず、皮膚疹の発現とほぼ同時期に、発熱や関節痛などCOVID-19 ワクチンに伴う副反応が認められた。

したがって、本症例の乾癬性皮膚疹の再発は、リサンキズマブの効果低下ではなく、COVID-19 ワクチン接種の影響であると考えられた。

<p>20203</p>	<p>大脳静脈 洞血栓症； 発熱</p>	<p>糖尿病； 高血圧</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：v2210001506（PMDA）。</p> <p>2022/05/09、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）、筋肉内、68歳時、単回量、ロット番号：FM7534、使用期限：2022/10/31）を受けた。</p> <p>追加免疫（3回目投与）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COVID-19の合併症のリスク）に起因する。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種日前の4週以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中）；「糖尿病」（継続中）</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>高血圧（継続中）のためのアムロジピン内服 糖尿病（継続中）のためのトラゼンタ内服</p> <p>事象発現前の2週以内に投与した薬物は、高血圧のアムロジピン 10mg 内服および継続中と糖尿病のトラゼンタ 5mg 内服および継続中であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/06/27、COVID-19免疫のため、コミナティ（1回目、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内）。</p> <p>接種日：2021/07/25、COVID-19免疫のため、コミナティ（2回目、ロット番号：FD0348、使用期限：2021/10/31、接種経路：筋肉内）。</p> <p>2022/05/11、発熱が発現し、終了日は不明（数日間持続）であった。転帰は不明だった。</p> <p>2022/05/11、高次脳機能障害（報告のとおり）が発現し、継続中であった。コメント：脳静脈洞血栓症。</p> <p>報告者は、本事象を重篤（2022/05/21 から 2022/07/27 まで入院/入院期間の延長、入院</p>
--------------	-----------------------------------	--------------------------	---

期間：67日、永続的/顕著な障害/機能不全および医学的に重要な事象)とし、事象はBNT162B2に関連ありとした。事象に対する患者への治療を実施したかは不明だった。

以下の検査と手順を経た：

血小板第4因子抗体検査(正常高値 0.400)：(2022/06/07)0.564、注記：ELISA法。

事象脳静脈洞血栓症の転帰は、2022年不明日に回復したが後遺症ありだった。

追加情報(2022/07/21)：再調査は完了した。さらなる追加情報は期待できない。

追加情報(2022/09/30)：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。

更新された情報：ワクチン接種時の年齢、関連した病歴が追加された。ワクチン接種歴および注記が追加された。新しい臨床検査値、被疑薬の詳細(開始/終了日が更新され、接種経路が追加された)、併用薬が追加され、反応データ(新事象発熱;事象脳静脈洞血栓症の詳細、転帰、および発現日付が更新された。入院および障害にチェックされ、本事象で受けた処置)、および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。記載事象名「脳静脈血栓症/高次脳機能障害」を「脳静脈洞血栓症/高次脳機能障害」に更新した。

<p>20215</p>	<p>予防接種の効果不良； C O V I D - 1 9</p>	<p>慢性蕁麻疹； 統合失調症； 認知症； 高コレステロール血症</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）、製品品質グループから入手した自発報告である。Program ID: (169431)。</p> <p>高齢の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、すべて筋肉内）を2021/06/09 に1回目（ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、単回量）と2021/06/30 に2回目（ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、単回量）と2022/02/09 に3回目（追加免疫、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、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>「高コレステロール血症」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「認知症」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「統合失調症」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「慢性じんま疹」（継続中かどうか不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>高コレステロール血症のために、「ロスバスタチン」を経口投与；</p> <p>認知症のために、「リバスタッチ」を経口投与；</p> <p>統合失調症のために、「セロクエル」を経口投与；</p> <p>慢性じんま疹のために、「アレジオン」を経口投与。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/07/16 発現、COVID-19（医学的に重要）、転帰「回復」（2022）、「抗原検査で陽性になった」と記述された；</p> <p>2022/07/16 発現、予防接種の効果不良（医学的に重要）、転帰「回復」（2022）、「抗原検査で陽性になった/コロナウィルス感染症」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：(2022/07/16) 陽性、注記：鼻腔ぬぐい液。</p>
--------------	---------------------------------------	--	---

予防接種の効果不良、COVID-19 に対して治療措置が取られた。

臨床情報：

患者の年齢は 78 か 79 歳であった（報告通り）。

関連する検査はなかった。

COVID-19 感染症による発熱のため、カロナールを服用した。

COVID-19 感染症は回復した。

報告者は本事象を非重篤と考察した。

診断時 SARS-CoV2 抗体を保有していたか否かは不明であった。

安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示していなかった。

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。

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の接種を受けていなかった。

結論：ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチンロット EY0573、ロット EY4834 およびロット FL7646 の薬効欠如の苦情について調査した。

調査には、製造および梱包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た。

最終的 6347826 6199309 範囲は、報告された完成品ロット EY0573、充填ロット FC4186、および生産薬剤製品ロット FC7387 を含んだ。最終的範囲は、報告されたロット EY4834 に関連するロットと決定された。最終的範囲は、報告されたロット FL7646 に関連する 7224115 7220276 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

品の品質、規制、検証、および安定性への影響はなかった。PGS Puurs は、報告された欠陥はバッチ全体の品質を意味するものではなく、バッチは依然として使用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結論付けた。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、根本の原因または CAPA は特定されなかった。報告されたバッチ (EY0573) の出荷前に実施されたすべての出荷検査は、仕様の範囲内であった。

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 (2022/08/10) : 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。

更新情報 : 患者のイニシャル、人種を更新した。検査データ、製品開始日/時、接種経路、ロット番号、使用期限 (3 回投与) を更新した。併用薬を追加した。事象の逐語を更新した。受けた治療、事象の転帰及び発現日を更新した。事象「薬効欠如」を「予防接種の効果不良」に更新し、その他の臨床情報を追加した。

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。

追加情報 (2022/08/30) : 本報告は、調査結果を提供しているファイザー製品品質グループ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 : 調査結果が報告された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20216	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>肺炎；</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド増加；</p> <p>血中アルブミン減少；</p> <p>COVID-19</p>	<p>タバコ使用者；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、製品品質グループ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、プログラム ID : (169431)。</p> <p>92歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ）、</p> <p>2021/06/09、1回目、単回量（ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31）、</p> <p>2021/06/30、2回目、単回量（ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30）、</p> <p>2022/02/09、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（92歳時、すべて筋肉内）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「高血圧」（継続中か否か不明）、注記：高血圧および心疾患（慢性心不全）；「慢性心不全」（継続中か否か不明）、注記：高血圧および心疾患（慢性心不全）；「喫煙経験あり」（継続中か否か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：カルベジロール、経口、慢性心不全のため使用；アムロジピン、経口、高血圧のため使用；アロプリノール、経口、高尿酸血症のため使用；タムスロシン、経口、良性前立腺肥大症のため使用。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/07/15 すべて発現、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）、転帰「回復」およびすべて「抗原検査で陽性になった/コロナウイルス感染症/コロナ抗原定性陽性」と記載された；</p> <p>2022/07/19 発現、血中アルブミン減少（非重篤）、転帰「不明」、「アルブミン 3.4g、低値（正常範囲 4.1g 以上）」と記載された；</p> <p>2022/07/19 発現、脳性ナトリウム利尿ペプチド増加（非重篤）、転帰「不明」、「BNP 83.4、高値（正常範囲 < 18.4pg/ml）」と記載された；</p> <p>2022/07/19 発現、肺炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「軽い肺炎」と記載された。</p> <p>患者は、予防接種の効果不良、COVID-19のため入院した（開始日：2022/07/19、退院日：2022/07/25、入院期間：6日）。</p> <p>事象、「抗原検査で陽性になった/コロナウイルス感染症/コロナ抗原定性陽性」は診療所への来院を要した。</p>
-------	--	---	---

患者は以下の検査と処置を受けた：Blood albumin（正常低値 4.1）：（2022/07/19）3.4g、注記：正常範囲は 4.1g 以上 低値；Blood creatine：（2022/07/19）、1.02、注記：正常；脳性ナトリウム利尿ペプチド（0.00-18.4）：（2022/07/19）83.4pg/ml、注記：正常範囲は < 18.4 高値；Computerised tomogram thorax：（2022/07/19）軽い肺炎；C-reactive protein（0.00-0.14）：（2022/07/19）9.48mg、注記：正常範囲は < 0.14mg 高値；Glomerular filtration rate：（2022/07/19）、51.7、注記：正常；Haemoglobin：（2022/07/19）16.2g、注記：正常；Oxygen saturation：（2022/07/18）、88～89、注記：夜より；PCO2：（2022/07/19）48.0；Platelet count：（2022/07/19）13800、注記：正常；PO2：（2022/07/19）37.5；SARS-CoV-2 test：（2022/07/15）陽性；Urine analysis：（2022/07/19）正常；White blood cell count：（2022/07/19）4800、注記：正常。

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。

臨床経過：

報告者のクリニックに来院した、4 回目接種を打つ予定のグループホームの高齢患者たちが陽性になった。

対象患者は 6 人で、2022/07/15 から 2022/07/16 にかけて抗原検査で陽性になった。

6 人の患者全員が、3 回目までファイザー接種済みで、4 回目もファイザーの予定であった。

男性患者が 2 人で女性患者が 4 人、90 代が 4 人で 80 代が 2 人であった。

2022/07/19、CRP9.48mg（正常範囲 0.00-0.14）、胸部 CT 実施にて肺炎あり、BNP83.4（正常範囲 0.00-18.4）であった。

2022/07/15、患者はコロナウイルス感染症を発症した。

事象に対して、レムデシビル 3 日間投与を含む新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がある。

報告者は、事象を重篤（2022/07/19 から 2022/07/25 まで入院）と分類した。

2022/07/15、発熱があり、コロナウイルス抗原定性結果陽性であった。

2022/07/18 夜より酸素飽和度低下し、88%～89%に減少したため、2022/07/19 入院した。CT が実施され軽い肺炎があり酸素投与され2日で改善し、O₂ 投与は中止された。レムデシビルが3日間投与された。その後順調に症状は回復し、患者は2022/07/25に退院した。

患者は SARS-CoV-2 検査で陽性であった。

2022/07/15、患者は新規感染し、コロナウイルス抗原定性検査結果は鼻腔ぬぐい液で陽性であった。

診断時、SARS-CoV-2 抗体を有していたか否かは不明であった。

入退院した場合、退院時に SARS-CoV-2 抗体を有していたか否かは不明であった。

安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示した。詳細情報：酸素飽和度が88%～89%に低下した。

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た。詳細情報：入院先で酸素吸入しており、詳細は不明であった。

COVID-19 罹患中に多臓器障害、呼吸器に影響した。（発現日/悪化日を含む）。詳細情報：2022/07/18～2022/07/19、酸素飽和度が88%～89%に低下した。

COVID-19 に対する追加療法はレムデシビル3日間投与であり、開始日と終了日は不明であった。

以下の臨床検査又は診断検査を実施した：

2022/07/19、COVID-肺炎の画像検査（CXR、CT など）実施、結果は肺炎（軽度）であった。

2022/07/19、血液検査実施、結果は白血球 4800（正常）、Hb16.2g（正常）、血小板 13800（正常）であった。

2022/07/19、臨床化学検査実施、結果はBNP 83.4、高値（正常範囲<18.4pg/ml）、アルブミン 3.4g、低値（正常範囲 4.1g 以上）、GFR 51.7（正常）（正常範囲 4.1g 以上）、Crea 1.02（正常）であった。

2022/07/19、炎症マーカー実施、結果はCRP 9.48mg（高値）、正常範囲は<0.14mg であった。

2022/07/19、尿検査実施、結果は正常であった。

2022/07/19、低酸素血症実施、結果は PCO2 48.0、PO2 37.5 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の接種を受けなかった。

結論：

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」の苦情を調査した。調査には、関連するバッチ記録のチェック、逸脱検査、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 FL7646 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。

結論：

検査には、関連のあるバッチ記録の確認、逸脱検査、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 EY4834 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い。

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、バッチは引き続き許容でき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。

結論：

PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE ロット番号 EY0573 の有効性欠如に関する苦情が調査された。調査には、製造・包装バッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロットに関する苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲には、報告された完成品ロット EY0573、充填ロット FC4186、製剤化された医薬品ロット FC7387 が含まれた。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。製品品質に影響はない。苦情が確認されなかったため、根本原因または是正/予防措置は特定されなかった。報告されたバッチのリリース前に実施されたすべてのリリーステストは、仕様の範囲内であった。

追加情報（2022/08/10）：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（郵便番号）、患者情報（ワクチン接種時の年齢）、関連する病歴、臨床検査値、被疑薬（接種日/ロット番号/投与経路）、併用薬、事象（予防接種の効果不良と covid 19 の発現日を 2022/07 から 2022/07/15 に更新した、事象予防接種の効果不良と covid 19 に対して受けた治療「はい」をチェックした、重篤性基準入院を追加した、事象予防接種の効果不良と covid 19 の転帰を不明から回復へ更新した、事象の報告用語を更新し、新たな事象血中アルブミン減少、脳性ナトリウム利尿ペプチド増加および肺炎を追加した）および臨床経過。

修正：本追加情報は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：

「2回目、単回量（ロット番号：FY0573、使用期限：2021/09/30）」は、「2回目、単回量（ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30）」に更新された。

追加情報（2022/08/18）：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：FL7646 の調査結果が報告された。

追加情報（2022/09/30）：本報告は、調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加報告である。

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>20217</p>	<p>予防接種の効果不良; COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）、製品品質グループから入手した自発報告である（プログラム ID : 169431）。</p> <p>80 代の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）の 1 回目（2021/06/09、単回量、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31）、2 回目（2021/06/30、単回量、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30）、3 回目（2022/02/09、追加免疫、単回量、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31）をすべて筋肉内接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「糖尿病」（継続しているかどうか不明）、「高血圧」（継続しているかどうか不明）、「逆流性食道炎」（継続しているかどうか不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>アムロジピン（P0、高血圧に対して）、グラクティブ（P0、糖尿病に対して）、ランソプラゾール（P0、逆流性食道炎に対して）、ピオグリタゾン（P0、糖尿病に対して）。</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）、2022/07/16 発現、転帰：「回復（2022 年）」、「抗原検査で陽性になった」と記載された。</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、2022/07/16 発現、転帰：「回復（2022 年）」、「抗原検査で陽性になった/コロナウイルス感染症」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を経た：</p> <p>SARS-CoV-2 test : (2022/07) 陽性; (2022/07/16) 陽性、注記：鼻腔ぬぐい液。</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がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>当クリニックに来院した、4 回目接種を打つ予定のグループホームの高齢者たちが陽性になった。</p>
--------------	--------------------------------	--

対象者は6人で2022/07/15～2022/07/16にかけて抗原検査で陽性になった。

6人全員3回目までファイザー接種済みで、4回目もファイザーの予定である。

男性が2人で女性が4人おり、90代が4人で80代が2人であった。

追加情報（2022/08/10）

2022/07/16、コロナウイルス感染症が発現した。

事象の転帰は、治療を受けて回復であった。

詳細：発熱あり、カロナールが処方された。

報告医師は、事象を非重篤と分類した。

SARS-CoV2 検査陽性であった。

2022/07/16、抗原定性検査、鼻腔ぬぐい液、感染であった。

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。

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。

病歴の詳細は以下の通りであった：

高血圧、糖尿病いずれもコントロールできている。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

追加免疫は高齢のためであった。

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の接種は受けなかった。

結論：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」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 EY4834 に関連するロットと決定した。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 は特定されなかった。

結論：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」ロット EY0573 の効果欠如の苦情について調査した。調査には、製造及び包装バッチ記録の確認、逸脱調査及び報告されたロットの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告された製品ロット EY 0573、充填ロット FC4186、製剤ロット FC7387 を含んだ。苦情サンプルは返送されなかった。調査中、関連する品質問題は特定されなかった。製品品質への影響はなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または是正/予防措置は特定されなかった。報告されたロットの出荷前に実施されたすべての出荷試験は仕様の範囲内であった。

結論：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」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 FL7646 に関連するロットと決定した。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 は特定されなかった。

追加情報（2022/08/10）：本報告は再調査の依頼に応じた連絡可能な同医師からの追加の自発報告である。

更新情報：患者情報追加、患者年齢更新、関連する病歴追加、臨床検査値追加、1、2、3 回目投与の投与日、ロット番号、使用期限、投与経路追加、併用薬追加、事象の発現日更新、転帰更新、治療更新及び臨床経過。

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。

被疑薬情報（3回目（追加免疫）、単回量の使用期限を「2021/05/31」から「2022/05/31」に更新）および、該当する経過欄を修正した。

追加情報（2022/08/23）：本報告は、次の通り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：製品品質管理結果を報告した。

追加情報（2022/08/31）：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（2022/09/27）：本報告は調査結果（ロット：EY4834 及び EY0573）を提供しているファイザー製品品質グループからの追加報告である；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。

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>20219</p> <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（消費者またはその他の非医療従事者）、製品品質グループから受領した自発報告である、プログラム ID：（169431）。</p> <p>2021/06/05、77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：FA5715、使用期限：2021/08/31）、2021/06/26に2回目（単回量、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31）、2022/02/05に3回目追加免疫（単回量、ロット番号：FJ5929、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> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/07/05、COVID-19（医学的に重要）発現、転帰「不明」；</p> <p>2022/07/05、予防接種の効果不良（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「予防接種の効果不良または薬効欠如」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>SARS-CoV-2 検査：（2022/07/05）陽性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/07/05、患者は COVID-19 ウイルス検査で陽性となった。</p> <p>患者は3回ともファイザーを接種した。</p> <p>まだ体の調子が良くなく、咳が出ていた。食欲がなく、ムカムカしていた。</p> <p>4回目のワクチン接種は2022/07/16に予定されていた。報告者は、患者はまだ接種しない方がいいか問い合わせをした。</p> <p>製品品質苦情について結論は次の通り：</p> <p>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調査が行われた。</p> <p>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</p>
---	--	--

有効成分量測定のために QC ラボに送付されなかった。

すべての分析的結果はチェックされ、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 6063385

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」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 FA5715 に関するロットであると断定された。

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。

「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、報告されたロット番号 EY3860 および FJ5929 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。

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：

製品情報（2 回目投与日「2021/06/21」を「2021/06/26」に更新した）を修正、事象情報（LOE 用語を再コードした）および経過欄（「2021/06/21 に 2 回目（単回量、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31）」を「2021/06/26 に 2 回目（単回量、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31）」に更新した）を修正した。

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（2022/07/22）：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。

更新情報：ロット#FA5715 に関する調査報告。

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：（2022/09/13）本報告は EY3860 および FJ5929 の調査結果を提供するファイザー製品品質グループから入手した追加報告である。

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。

20244	ギラン・バレー症候群； 感覚鈍麻； 感覚障害； 歩行不能； 歩行障害； 筋力低下； 起立障害； 運動失調； 錯感覚	脊椎炎性 脊髄症； 腰部脊柱 管狭窄症	<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。当局受付番号：v2210001878（PMDA）。</p> <p>2021/06/08、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、単回量、筋肉内）の初回接種を受けた（81歳時）。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「頸椎症性脊髄症」（継続中であるか不明）；「腰部脊柱管狭窄症」（継続中であるか不明）。</p> <p>併用薬はなかった。</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、発育状況など）。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>有害事象発現前2週間以内に投与した併用薬はなかった。</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>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/06/17 発現、ギラン・バレー症候群（障害、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/07/27）；</p> <p>2021/06/17 発現、筋力低下（障害）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/04/25）、記載用語「四肢脱力」；</p> <p>2021/06/30 発現、歩行障害（非重篤）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/07/27）、記載用語「歩行困難」；</p> <p>2022/04 発現、運動失調（障害）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/04/25）、記載用語「感覚性運動失調」；</p> <p>2022/04 にいずれも発現、歩行不能（障害）、起立障害（障害）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/04/25）、両事象の記載用語「起立・歩行できない」；</p>
-------	---	------------------------------	---

感覚鈍麻（非重篤）、錯感覚（非重篤）、転帰「不明」、両事象の記載用語「脱力および四肢末梢のしびれ感（じんじん、びりびり）が悪化」；

感覚障害（非重篤）、転帰「不明」、記載用語「両下肢感覚障害（深部感覚含む）」。

事象「ギラン・バレー症候群」、「四肢脱力」、「起立・歩行できない」、「感覚性運動失調」、「両下肢感覚障害（深部感覚含む）」および「歩行困難」は病院の受診を必要とした。

患者は以下の検査と手順を経た：

抗体検査：（2021/12/08）陽性；（2021/12/08）陰性；

血液検査（0-0.70）：（2021/06/30）異常なし；（2021/12/08）0.74 COI、備考：GM1 抗体 IgG 判定保留（0.74 COI）。コメント：疑陽性レベル；

電気生理学的検査：（2022/01/05）上下肢に節性脱髄、備考：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；（2022/04/13）伝導速度、遠位は改善傾向、備考：潜時および複合筋活動電位、しかし症状は残存していた；

（2022/01/05）結果は備考の通りであった：備考：四肢の運動感覚神経の伝導速度低下。コメント：時間的分散および遠位潜時の延長も認めた。運動神経、感覚神経の伝導速度低下、時間的分散、遠位潜時延長を上下肢の複数の神経で；

（2022/04/13）、神経障害所見はやや改善するも残存；

（2022/07/27）結果は備考の通りであった：備考：2022/04/13 日付の前検査結果と比較しほぼ変化なかった。改善は頭うちとなった印象であった；磁気共鳴画像：

（2021/12/22）頸椎による頸椎症性脊髄症、備考：脊柱管狭窄および腰部脊柱管狭窄症；部位：頸椎、腰椎；

頭部磁気共鳴画像：（2021/06/30）異常なし。

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。。

臨床経過：

2021/06/17、患者はギラン・バレー症候群を発現した。

2022/04/25、事象の転帰は、「回復したが後遺症あり」であった（四肢筋力低下、感覚性運動失調のため立位保持や歩行が困難になった）。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/06/08、患者はプライバシークリニックでファイザー製ワクチン1回目を接種した。

2021/06/17 から、四肢脱力が出現し進行、7月頃にピークを迎え、10月初旬から徐々に改善するも症状は残存した。

2021/06/30、患者は歩行困難になりプライバシークリニックを受診した。血液検査や頭部MRIで異常はなかった。

その後も脱力および四肢末梢のしびれ感（じんじん、びりびり）が悪化し、ボタンのかけ外しなどの動作が困難となった。

2021/12/08、報告病院を紹介にて初診した。遠位優位・下肢優位の四肢筋力低下（MMT3-4）、両下肢感覚障害（深部感覚含む）を認め、起立歩行不可能であった。

2021/12/08、抗GM1抗体は陽性、抗GQ1b抗体は陰性、抗GM1抗体は判定保留であった。患者に先行感染はなかった。

2022/01/05、電気生理学的検査が実施され、上下肢で節性脱髄所見を認めた。

2021/12/22、画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）が実施された、部位：頸椎、腰椎；所見：頸部脊柱管狭窄による頸椎症性脊髄症と腰部脊柱管狭窄症を認めた。

2022/01/05、神経伝導検査で、運動神経、感覚神経の伝導速度低下、時間的分散、遠位潜時延長が上下肢の複数の神経で明らかになった。そして、ギラン・バレー症候群と診断された。

報告医師は、事象を重篤（障害）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：頸椎症性脊髄症と腰部脊柱管狭窄症が存在したが、これらの疾患では電気生理学的検査の結果が説明できない。

報告医師は、以下の通りコメントした：

もともと頸椎症性脊髄症および腰部脊柱管狭窄症があったところへ、ワクチン接種によるギラン・バレー症候群を合併したものと考えられた。

GBSに関する情報は、以下の通りだった：

臨床症状：両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2021/06/17）；

ベッド上または車椅子に限定（支持があっても5メートルの歩行が不可能）。

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、その後に臨床的に安定期を迎えた（報告時点までの内容を元を選択）。

2022/01/05、電気生理学的検査が実施され、該当項目がGBSと一致していた：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。

髄液検査は実施されなかった。

別表に記載されている疾患等の他の疾患に該当し、疾患は以下の通り特定された：頸椎性脊髄症と腰部脊柱管狭窄症が存在したが、これらの疾患では電気生理学的検査の結果が説明できない。

2022/04/13に実施した電気生理学的検査の再検では、伝導速度、遠位潜時、複合筋活動電位は改善傾向であったが、症状は残存していた。

2022/04/13、神経伝導検査を再検し、神経障害所見はやや改善するも残存していた。
2022/04以降も起立・歩行できなかった。

2022/07/27、神経伝導検査を再検し、2022/04/13日付の前検査結果と比較しほぼ変化なかった。改善は頭うちとなった印象であった。

同日の診察で、四肢筋力は多少改善した（MMT4レベル）。

2022/07/27、事象ギラン・バレー症候群の転帰は回復したが後遺症あり、要した治療：メチコパール0.5 mg 3錠分3内服。

報告医師は事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類し、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。

しかし患者は依然、起立歩行は出来ないまま、症状が固定していた。

患者は、もともと独歩可能であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手した場合は提出する。

修正：本追加情報は、前回の情報を修正するため提出している：

以下を修正した：病歴情報（「腰椎症性脊髄症」を「頸椎症性脊髄症」に更新した）、臨床検査情報（「磁気共鳴画像」の結果を「腰椎症性脊髄症」から「頸椎症性脊髄症」に更新した）、および対応する経過（「腰椎症性脊髄症」を「頸椎症性脊髄症」に更新した）。

修正：本追加情報は、前回の情報を修正するため提出している：前報で含まれなかった以下の情報が今回追加された：症例に GBS 調査票が添付された。

追加情報(2022/08/22)：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（2022/08/31）：追跡調査レターに応じた連絡可能な同医師からの新情報。

情報源の報告用語に従い以下の新情報が含まれた：

更新された情報：患者イニシャルを追加した；臨床検査値血液検査、神経伝導検査、頭部 MRI を追加した；投与経路筋肉内を追加した；事象ギラン・バレー症候群の終了日および取られた治療を更新した。新事象、四肢のしびれ感、じんじん、びりびり、感覚障害および歩行障害を追加した。併用治療なしを選択した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20264	<p>予防接種の効果不良;</p> <p>COVID-19</p>	<p>季節性アレルギー;</p> <p>糖尿病;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、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）および製品品質グループから入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>2021/06/24、53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：EP9605、使用期限：2021/06/30）を接種し、</p> <p>2021/07/15に2回目、単回量（ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30）、</p> <p>2022/02/24に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（53歳時）。</p> <p>関連する病歴は次の通り：</p> <p>「花粉症」（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「糖尿病」（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「高脂血症」（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「高血圧」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は次の通り：</p> <p>アムロジピン；アトルバスタチン；デベルザ；メトホルミン；ユベラ〔トコフェリル酢酸塩〕；パルモディア；ピラノア；モンテルカスト。</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2022/07/18発現、転帰「軽快」、すべて「Covid-19陽性」と記載された。</p> <p>事象「Covid-19陽性」は、受診を要した。</p> <p>患者は以下の検査と処置を経た：</p> <p>SARS-CoV-2 test：（2022/07/18）陽性；（2022/07/19）陽性、注記：ワクチン接種タイプ：鼻腔スワブ、検査名：抗原検査、結果：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はとられなかった。</p>
-------	-----------------------------------	--	--

臨床情報：患者は COVID ワクチン前の 4 週以内に他のワクチンを受けなかったと報告された。

報告者は事象により医師またはその他の医療専門家オフィス/クリニックを受診するに至ったと述べた。

ワクチン接種前、患者は COVID - 19 と診断されていなかった。

ワクチン接種以降に患者は COVID - 19 の検査を受けた。

2022/07/29 の追加報告において、製品品質の調査結果が報告された。結論：当該ロットの有害事象の安全性調査および/あるいは薬効欠如が以前に調査された。

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。

参照した PR ID の調査は、以下の結論に至った：参照 PR ID 5824180。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」への苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録の再確認、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。最終的範囲は、報告されたロット FM3289、EP9605、EW0201、フィルロット ET8443 および大量調合製剤ロット EP8625 に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されなかった。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。

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（2022/07/29）：調査結果を提供している製品品質グループより新情報を入手した。

更新された情報は以下を含んだ：FM3289 の調査結果を追加し、予防接種の効果不良の転帰を更新した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/09/13）本報告は検査結果を提供する製品品質グループから入手した追加報告である。

更新情報は以下を含む：調査結果の追加。

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。

20268	血尿; I g A 腎症	<p>本報告は、以下の文献情報源に関する文献報告である：「An adolescent girl diagnosed with IgA nephropathy following the first dose of the COVID-19 vaccine」CEN Case Reports, 2022; Vol:11, pgs:376-379, DOI:10.1007/s13730-021-00679-7。</p> <p>17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を含んだ：</p> <p>「顕微鏡的血尿」（継続中か不明）、メモ：10年の病歴；</p> <p>「無症候性血尿」（継続中か不明）、メモ：年2回の追跡；</p> <p>「上気道感染症」（継続中か不明）；</p> <p>「肉眼的血尿」（継続中か不明）；</p> <p>「蛋白尿」（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>インフルエンザワクチン；</p> <p>Bnt162b2（1回目、単回量）、COVID-19免疫のため、反応：「軽度のI g A腎症」。</p> <p>以下の情報が報告された：</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）、転帰「回復」、「Gross hematuria was detected after both the first and second doses」と記載された；</p> <p>血尿（医学的に重要）、転帰「不明」、「although her gross hematuria changed to microscopic hematuria (50-99 red blood cells/HPF) within 1 week of each dose」と記載された。</p>
-------	-----------------	--

患者は以下の検査と処置を受けた：

生検：不明の結果、メモ：初回ワクチン接種の2週間後

腎生検：軽微であった、メモ：びまん性メサンギウム IgA 沈着を伴う糸球体異常、軽度の IgA 腎症；

Blood creatinine: 0.58 mg/dl；

Blood immunoglobulin A: 300.5 mg/dl、メモ:正常；

Blood immunoglobulin G: 1017.1 mg/dl、メモ:正常；

Blood immunoglobulin M: 59.6 mg/dl、メモ:正常；

血液検査：異常所見なし；

Complement factor C3: 90.7 mg/dl、メモ:正常；

診断法：軽度の IgA 腎症；

Glomerular filtration rate: 109、メモ:単位: mL/min/1.73 m³ 日本腎臓学会の第5順序式を用いて計算した；

免疫学的検査:びまん性メサンギウム IgA および C3 沈着を認めた、メモ:一方で IgG、IgM、C1q またはフィブリノゲンの沈着を認めなかった；

顕微鏡検査:メサンギウムに高電子密度沈着物を認めた、メモ:病変;一部で軽度のメサンギウム増殖を認めた、メモ:分析した 35 糸球体で、毛管内または毛管外増殖、硬化、または癒着を認めなかった；

病理学的検査: M0-E0-S0-T0-C0；

Protein urine: 0.05、メモ: 蛋白尿は消失した 単位: g/gCre；

超音波スキャン:異常所見なし；

尿検査:顕微鏡的血尿を認めた、メモ:7歳時;顕微鏡的血尿のみ認めた、メモ:(20-29 赤血球/高倍率視野(HPF))。COVID-19 ワクチン接種の4ヶ月前;肉眼的血尿は1回目後とともに認められた、メモ:および2回目接種、各接種の1週間以内に肉眼的血尿は顕微鏡的血尿(50-99 赤血球/HPF)に変化したものの、2回目ワクチン接種の約10日後に蛋白尿は自然に消失した(0.05 g/g Cre);蛋白尿のない(0.07g/gCre)顕微鏡的血尿(30-

49 赤血球、メモ：細胞/HPF) を認めた。2 回目のワクチン接種後 16 日目まで経過観察された;

Urine protein/creatinine ratio: 0.37、メモ:単位: g/gCre。

ファイザーワクチンの初回接種を受けた 4 日後の定期検査にて。

追加情報 (2022/08/29) : 本報告は、以下の表題の文献を情報源とする文献報告である : 「An adolescent girl diagnosed with IgA nephropathy following the first dose of the COVID-19 vaccine」、CEN Case Reports, 2022; Vol:11; 376-379; doi:10.1007/s13730-021-00679-7。

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 :

報告者、文献情報、関連する病歴、臨床検査、事象 (although her gross hematuria changed to microscopic hematuria (50-99 red blood cells/HPF) within 1 week of each dose) 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。

<p>20290</p> <p>薬効欠如; C O V I D - 1 9</p>		<p>本報告は、製品品質グループから、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>75歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）の1回目接種（ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、単回量）、2回目接種（ロット番号：FC9909、使用期限：2021/09/30、単回量）、2022/03/03に3回目接種（追加免疫）（ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、単回量）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（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、全ての発現日：2022/07/21、転帰「不明」、全て「2022/07/21にPCR検査を受けた結果、コロナ陽性になった」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/07/21）陽性。</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>ロット FL7646 の調査結果結論：</p> <p>「ファイザー-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 FL7646 とロット FC9909 の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。</p> <p>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した。</p> <p>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。</p>
---	--	--

ロット EW0207 の調査結果結論：

ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン注射液、ロット EW0207 の薬効欠如に対する苦情は調査された。調査には、製造およびパッケージのバッチ記録、逸脱調査、分析的リリース試験結果および報告されたロットの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告された完成品ロット EW0207、充填ロット ET8449、およびパルク製剤ロット EP8631 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。製品の品質への影響はなかった。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。

報告されたバッチのリリース前に実施されたすべてのリリース試験は、仕様の範囲内であった。

追加情報（2022/09/15）：本報告は、ファイザー社製品品質グループから調査結果を提供している追加情報報告である。更新された情報は以下を含んだ：ロット EW0207、FC9909 と FL7646 の調査結果は報告された。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

20294	<p>アナフィラキシー反応; 呼吸困難; 喘鳴; 心不全; 肺うっ血; 胸水; 酸素飽和度低下</p>	<p>リウマチ性障害; 労作性呼吸困難; 糖尿病; 関節リウマチ; 高血圧</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:v2210001599。</p> <p>2022/07/19 14:45、84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:FM7534、使用期限:2022/10/31、84歳時、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>「高血圧」(継続中);</p> <p>「リウマチ」(継続中か否か不明);</p> <p>「糖尿病」(継続中か否か不明);</p> <p>「労作時の息切れ」(継続中か否か不明)、注釈:ワクチン接種前より;</p> <p>「関節リウマチ」(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>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 発現、心不全(入院、医学的に重要)、転帰「不明」、「労作時の呼吸困難は持続。心不全と診断」と記述された;</p> <p>2022/07/19 発現、胸水(非重篤)、転帰「不明」;</p> <p>2022/07/19 発現、肺うっ血(医学的に重要)、転帰「不明」;</p> <p>2022/07/19 14:45 発現、呼吸困難(非重篤)、転帰「回復」(2022年);</p>
-------	---	---	--

2022/07/19 15:00 発現、アナフィラキシー反応(入院、医学的に重要)、転帰「不明」、
「アナフィラキシー」と記述された;

2022/07/19 15:00 発現、酸素飽和度低下(入院)、転帰「不明」、「酸素飽和度が80代
まで低下あり」と記述された;

2022/07/19 15:00 発現、喘鳴(入院)、転帰「不明」。

患者は、アナフィラキシー反応、喘鳴、酸素飽和度低下のために入院した(入院
日:2022/07/19)。

事象「アナフィラキシー」、「喘鳴」、「酸素飽和度が80代まで低下あり」、「呼吸
困難」は救急治療室受診が必要であった。

患者が受けた臨床検査および処置は以下の通り:

体温:(2022/07/19)摂氏36.1度、注釈:ワクチン接種前;レントゲン:
(2022/07/19)肺うっ血;酸素飽和度:(2022/07/19)、80代まで低下あり;門脈造影:
(2022/07/19)胸水;SARS-CoV-2検査:(2022/07/19)陰性。

アナフィラキシー反応、喘鳴、酸素飽和度低下、呼吸困難の結果として、治療処置がと
られた。

臨床情報:

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否かは不明であ
った。

ワクチン接種2週間以内にその他の薬剤を投与していたか否かは不明であった。

化粧品など医薬品以外のアレルギー状況についての有無は不明であった。

本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たか否かは不明であ
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ていな
かった。

2022/07/19 15:00(ワクチン接種の15分後)、患者は事象を発現した。

2022/07/19、患者は病院に入院した。

事象の経過は、ワクチン接種前より労作時の息切れありと報告された。ワクチン接種後の経過観察中に喘鳴認め、酸素飽和度が80代まで低下ありであった。救急外来へ搬送し酸素投与、アドレナリン投与を実施した。喘鳴は改善したが、気道狭窄音は継続しており、救急病棟へ入院となった。

報告者であるその他の医療従事者は、事象を重篤(2022/07/19から入院)と判断し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。

本報告は、アナフィラキシーの基準を満たした。

2022/07/19 14:45、患者は呼吸困難を発症し、救急治療室受診となった。事象は治療により回復した。事象は非重篤と考えられ、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と判断された。ワクチン接種をきっかけに呼吸困難が出現した。徐々に症状は改善したが、労作時の呼吸困難は持続した。心不全と診断された。心不全のコントロール目的で入院継続となった。

心不全、肺うっ血、胸水の転帰は提供されなかった。

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。

多臓器障害は不明であった。皮膚/粘膜症状なし。消化器症状なし。

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(2022/07/29)：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(2022/09/13)：本報告は、連絡可能な同じその他の医療従事者からの追加自発報告(再調査の回答)である。新情報は原資料に記載されたものが含まれた。

更新情報は以下を含む：

患者情報、関連する病歴(高血圧を継続中、関節リウマチを追加)、臨床検査(レントゲン、CT、COVID-19 PCR検査)を追加、接種経路を追加、新事象(心不全、肺うっ血、

呼吸困難、胸水)を追加、臨床情報を追加した。

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。

<p>20307</p> <p>薬効欠如; C O V I D - 1 9</p>		<p>本症例は、連絡不可能な報告書（消費者またはその他の非医療従事者）および製品品質グループ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>65 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため初回単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、1 日）、2021/07/21 に、2 回目単回量（ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31）、3 回目（追加免疫）単回量（ロット番号：FN2723、使用期限：2022/10/31、1 日）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>以下の情報は報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、C O V I D - 1 9（医学的に重要）、すべて発現 2022/07/17、転帰「回復」、すべて「2022/07/17 にコロナに感染」と記載された。</p> <p>薬効欠如、COVID-19 の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床情報：2022/07/27 に 4 回目の接種を予定していた。</p> <p>患者は 2022/07/17 にコロナに感染し、2022/07/26 まで自宅療養していた。</p> <p>症状は、のどが痛く、鼻水が出るを含んだ。</p> <p>患者は、熱はなかった。</p> <p>患者は 2022/07/26 まで自宅で療養したが、2022/07/27 に 4 回目の予防接種をすることができるか？</p> <p>2022/08/02 に入手した調査結果：</p> <p>結論：「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のレビュー、逸脱調査の再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 FN2723 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>
---	--	--

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 は特定されなかった。

2022/09/15 に入手した調査結果：

結論：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 FA4597 に関連するロットであると断定された。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 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（2022/08/02）：本報告は、調査結果を提供したファイザー製品品質グループからの追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：ロット FN2723 の製品調査結果が追加された。

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（2022/09/15）：本報告は調査結果を提供しているファイザー製品品質グループ

プからの自発追加報告である。

更新情報は次の通り：調査結果と使用期限を更新した。

<p>20309</p>	<p>疲労; 眼瞼下垂; 眼運動障害; 筋力低下; 複視; 重症筋無力症</p>	<p>有害事象 なし</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：v2210001602（PMDA）。</p> <p>2021/09/19、25歳7カ月の男性患者は、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：FG0978、有効期限：2022/02/28、25歳時）を筋肉内接種した。</p> <p>患者の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>コミナティ（1回目投与、単回量、ロット番号：FF9942、有効期限：2021/11/30、投与経路：筋肉内、接種日：2021/08/29、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>重症筋無力症（入院、医学的に重要）、発現 2021/09/19、転帰「軽快」、「Double seronegative MG /重症筋無力症全身型」と記載された。;</p> <p>複視（入院、医学的に重要）、発現 2021/09/25、転帰「軽快」、「複視/左方視以外での複視」と記載された。</p> <p>眼瞼下垂（入院、医学的に重要）、発現 2021/09/25、転帰「軽快」、「左眼瞼下垂/右眼瞼下垂/眼瞼下垂」と記載された。</p> <p>疲労（入院、医学的に重要）、発現 2021/10、転帰「軽快」、「左上肢の易疲労性」と記載された。</p> <p>筋力低下（入院、医学的に重要）、発現 2021/10、転帰「軽快」。</p> <p>眼運動障害（入院、医学的に重要）、発現 2021/10/19、転帰「軽快」、「右眼の下転と外転に制限あり」と記載された。</p> <p>事象「右眼の下転と外転に制限あり」、「左上肢の易疲労性」と「筋力低下」は緊急治療室受診を要した。</p> <p>事象、「double seronegative MG/重症筋無力症全身型」、「複視/左方視以外での複視」、「左眼瞼下垂/右眼瞼下垂/眼瞼下垂」は来院と緊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>
--------------	--	--------------------	---

抗アセチルコリンレセプター抗体（正常高値 0.02）：（2021/10/08）陰性（0.2）、注
積：0.2（報告の通り）；抗体検査：（2021/10/19）陰性；抗筋特異的キナーゼ抗体：
（2021/10/19）陰性；注積：陰性（<0.02）nmol/L；抗筋特異的キナーゼ抗体（正常高
値 0.02）：（2021/10/08）陰性（<0.02）；胸部コンピュータ断層撮影：
（2021/10/19）胸腺腫なし；アイスパケットテスト：（2021/10/08）陽性；磁気共鳴映
像：（2021/10/08）明らかな異常なし；神経刺激検査：（2021/10/19）陽性，注積：反復
神経刺激試験で僧帽筋で waning(+)。小指外転筋（ADM）と前頭筋は正常であった。僧帽
筋で waning が認められた（30%）；テンシロン検査：（2021/10/19）陽性；
（2021/10/19）陽性。

重症筋無力症、複視、眼瞼下垂、眼運動障害、疲労、筋力低下の結果として、治療的な
処置がとられた。

臨床経過：

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
はワクチン接種前 2 週間以内に他の薬剤を投与されなかった。ワクチン接種前の体温は
不明であった。

家族歴にて、「類歴なし」と記載された。

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）にて、「ワクチン接種前予診票は不明
だが、上記の項目に該当するものはなし」と記載された。

2021/09/25 から、複視が出現した。

2021/10/05 から、左眼瞼下垂が出現した。

2021/09/25、患者が発症した眼瞼下垂と複視は診療所来院にチェックされ、発現時刻は
不詳、プレドニゾロン、ファモチジン、タクロリムスと臭化ピリドスチグミン（メスチ
ノン）の治療を受けた。

後方視的には、これまでとくに病歴のない若年者がワクチン接種時期に重症筋無力症
（double seronegative MG）を発症しているため、関連はあるかもしれないと考えられ
た。

報告医師は、事象と BNT162b2 の因果関係を接種と発症時期のみの判断に基づき評価不
能と考えた。2021/10/10、患者は、左眼瞼下垂を発現した。

2021/10/15、患者は右眼瞼下垂を発現した。

2021/10/15、右眼瞼下垂が出現した。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/10/08、患者は報告者の病院の ER を受診した。左方視以外での複視、左眼瞼下垂が確認された。

アイスパックテストは陽性であった。

2021/10/19、患者は報告者の診療科を受診した。右眼瞼下垂が認められた。左目は改善した。

右眼の下転と外転に制限が認められた。

エドロフォニウムテストは陽性であった。

反復神経刺激試験で、僧帽筋で waning(+)であった。

抗 AchR 抗体と抗 MuSK 抗体は陰性であったが、他の所見に基づき、患者は、重症筋無力症全身型と診断された。

2021/10/19 から、ステロイドを内服した。

2021/11/04 から、タクロリムスを開始した。

2021/12/28 頃から、症状は寛解した。

2022/06/30、事象の転帰は、軽快であった。

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。

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：Double seronegative MG であった。ワクチンとの時系列から関与を疑うが、証明のしようがない。

2022/05/16、患者は、3回目（追加免疫）BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FN9605、有効期限 2022/11/30）を免疫システムの低下、免疫システムを制御する薬剤の使用（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）により筋肉内接種した。

コミナティの2回目のワクチン接種（2021/09/25）の10日後の2021/10/15から、右眼瞼下垂が出現した。

当初、あまり関連については考えておらず、免疫抑制中だったので、2022/05/16の3回目のコミナティを中止するように指示していなかった。

3回目のコミナティによりとくに症状の悪化はなかった（すでに免疫抑制療法中）。

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（2022/09/09）：本報告は追跡調査回答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。

新しい情報は原資料記載に従った以下の通り：

患者のイニシャル追加、臨床データ（抗アセチルコリンレセプター抗体（正常高値 0.02））、抗 MuSK 抗体（正常高値 0.02）、テンシロン検査、抗体検査、抗 MuSK 抗体、胸部コンピュータ断層撮影、磁気共鳴映像、神経刺激試験）、1回目の投与経路は筋肉内と更新された、製品タブ（2回目の投与経路は筋肉内と更新された）、事象タブ（重症筋無力症、眼瞼下垂と複視は診療所来院にチェックされ、眼瞼下垂の発現日が 2021/10/05 から 2021/09/25 に更新；「左眼瞼下垂/右眼瞼下垂」は「左眼瞼下垂/右眼瞼下垂/眼瞼下垂」に更新された。）、併用治療は「あり」とされた、関連する病歴はなしとされた、経過欄を更新した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>20314</p>	<p>グリコヘモグロビン増加; 血中ブドウ糖増加; 顔面麻痺</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：v2210002129。</p> <p>2022/07/18 12:00、59歳の女性患者（妊娠の有無は不明）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、筋肉内、左腕、単回量）の4回目（追加免疫）を接種した（59歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「高血圧」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は次の通り：アジルバ、経口、高血圧のため。</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（投与1回目、筋肉内、ロット番号：入手不可）、投与日：2021/07/11、58歳時；</p> <p>COVID-19 免疫のため、コミナティ（投与2回目、筋肉内、ロット番号：入手不可）、投与日：2021/08/01；</p> <p>COVID-19 免疫のため、コミナティ（投与3回目、筋肉内、ロット番号：入手不可）、投与日：2022/02/17、59歳時。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/07/19 09:00 発現、顔面麻痺（障害、医学的に重要）、転帰「未回復」、「顔面神経麻痺/右顔面神経麻痺」と記載された；</p> <p>2022/08/20 発現、血中ブドウ糖上昇（医学的に重要）、転帰「不明」、「血糖353mg/dL」と記載された；</p> <p>2022/08/20 発現、グリコヘモグロビン上昇（医学的に重要）、転帰「不明」、「ヘモグロビン A1c 15.4%」と記載された。</p> <p>事象「顔面神経麻痺/右顔面神経麻痺」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>Blood glucose (70-109)：(2022/08/20) 353mg/dl、注記：糖尿病専門医紹介</p>
--------------	--	------------	---

Body temperature : (2022/07/18) 摂氏 35.9 度、注記 : ワクチン接種前 ;

Glycosylated haemoglobin (4.6-6.2) : (2022/08/20) 15.4%、注記 : 糖尿病専門医紹介。

顔面麻痺の結果、治療的処置がとられた。

臨床経過 :

患者は 59 歳 11 ヶ月 (ワクチン接種時の年齢) の女性であった。

ワクチン接種前の体温は摂氏 35.9 度であった。

家族歴はなかった。

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) による既往歴は、高血圧が含まれた。

報告者は本症例を有害事象サイトで報告済みであった。

報告医師は本事象を重篤 (障害につながるおそれ) 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 :

コロナワクチン接種後に発症しており、副反応と考える。

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。

ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。

ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。

事象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に至った。

事象の転帰は不明であり、患者が治療を受けたかどうかは不明であった。

2022/08/31 の追加報告時、2022/07/19 09:00 に患者は顔面神経麻痺を発現したと報告された。

報告医師は、事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

事象は、診療所での受診を要した。

事象転帰は未回復であり、事象に対して新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。

追加情報（2022/08/02）：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（2022/08/19）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な同医師から入手した追加自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002129。

更新情報：報告者の姓名、事象説明、発現時間、転帰を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/31）：本報告は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。

更新情報：報告者情報;併用薬を追加;ワクチン接種歴をコミナティに更新;臨床検査値を追加;事象を追加;事象「顔面神経麻痺」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>20321</p> <p>予防接種 の効果不良； 無症候性 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、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>2021/02/25 14:30、40 歳の女性被験者（妊娠なし）は、C O V I D - 1 9 免疫のため、BNT162b2 注射液（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、接種経路：筋肉内）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/03/18 14:30、C O V I D - 1 9 免疫のため、BNT162b2 注射液（コミナティ、0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、39 歳時、接種部位：左腕、接種経路：筋肉内）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/12/10、C O V I D - 1 9 免疫のため、BNT162b2 注射液（コミナティ、0.3 ml 単回量、ロット番号：FJ5929、有効期限：2022/04/30、接種部位：左腕、接種経路：筋肉内）の 3 回目接種（追加免疫）を受けた（40 歳時）。</p> <p>被験者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「喫煙経験なし」（継続中であるかどうか不明）。</p> <p>アレルギー歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴に以下を含む：</p> <p>インフルエンザワクチン、接種日：2021/11/10、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>2022/02/07 発現、予防接種の効果不良（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/02/15）、記載用語「C O V I D - 1 9 陽性」；</p> <p>2022/02/07 発現、無症候性 C O V I D - 1 9（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/02/15）、記載用語「C O V I D - 1 9 陽性/発症時から無症状」。</p>
--	---------------------	---

事象「COVID-19陽性/発症時から無症状」と「COVID-19陽性」は、病院の受診を必要とした。

被験者は、以下の検査と手順を経た：

SARS-CoV-2検査：(2022/02/07)陽性；(2022/02/17)陰性。

事象の臨床経過：

2回目接種後28日から2回目接種後6ヶ月までの期間における情報は以下の通りであった：被接種者は、観察期間中に妊娠はしていなかった。観察期間中に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)検査を実施しなかった。COVID-19を発症しなかった。2回目接種後6ヶ月から2回目接種後12ヶ月までの情報は以下の通りであった：被接種者は、観察期間中に妊娠はしていなかった。観察期間中に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あった(2021/11/10、インフルエンザワクチン)。COVID-19病原体(SARS-CoV-2)検査を実施した。COVID-19を発症した。

被験者は、発症時から無症状のまま経過した。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。

被験者は、安静時、重度の全身疾患を示す臨床症状を示さなかった。

被験者は、ICUに入室しなかった。

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。

被験者は、COVID-19の罹患中において、多臓器障害はなかった。

SARS-CoV2と診断されてから、SARS-CoV2抗原検査で陰性になるまでに10日かかった。

被験者にSARS-CoV2の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、免疫調節薬また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に、解熱剤を使用しなかった。

発症から 10 日目、被験者は、隔離および就業制限が解除され、職場復帰した。

調査担当医師は、入院を要しておらず事象を非重篤と再分類した。

調査担当医師は、本事象が試験薬あるいは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。

製品品質グループ結論：

「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 およびロット番号 FJ5929 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。NTM プロセスで、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。

追加情報：(2022/07/11) 本報告は、製品品質グループからの追加情報報告であり、調査結果が提供された。

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：

事象「無症候性 COVID-19」と「予防接種の効果不良」の因果関係について、企業は関連ありとして評価した。

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（2022/09/08）：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：

患者の詳細（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）、製品詳細（3回目ワクチン接種を追加した）、臨床経過の追加情報、調査担当医師の重篤性評価を更新した（「医学的に重要」から「非重篤」へ）。

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（2022/09/21）：本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新された情報は以下の通り：3回目の情報（投与量、投与詳細、接種経路、ロット番号、有効期限、接種部位）。

追加情報：（2022/09/23）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入手した追加報告である。

20332	脳血管発 作	<p>アルツハイマー型 認知症; パーキン ソン病; ベル麻痺;</p> <p>ラクナ梗 塞; 出血;</p> <p>脳梗塞; 顔面痙攣;</p> <p>顔面麻痺;</p> <p>高血圧;</p> <p>高血圧性 脳症</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。PMDA 受付番号：v2210001609。</p> <p>2022/03/23 14:00、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：FR4768、使用期限：2022/08/31、3回目（追加免疫）、単回量)を接種した (63歳時)。</p> <p>関連する病歴：「高血圧」（継続中かどうか不明）；「アルツハイマー型認知症」（継 続中かどうか不明）；「右末梢性顔面神経麻痺」（発現日：2014/03/31、終了日： 2015/03/03）；「陳旧性多発ラクナ梗塞」（終了日：2015/03/03、注記：陳旧性多発ラ クナ梗塞、発現日は不明であった）；「顔面麻痺」（継続中かどうか不明）；「高血圧性 細小血管症」（開始日：2014/10/29、継続中かどうか不明）；「微小出血」（継続中か どうか不明）；「顔面けいれん/右顔面けいれん」（発現日：2014/09/26、終了日： 2018/04/27、注記：ベル麻痺後遺症による顔面けいれん）；「ベル麻痺後遺症」（継 続中かどうか不明）。</p> <p>患者の家族歴は以下を含んだ： 「父親の脳梗塞」（継続中かどうか不明）、注記：父；「姉のパーキンソン病」（継 続中かどうか不明）、注記：姉。</p> <p>病歴：2014/10/01、患者は、報告病院耳鼻科より院内紹介にて当科受診した。顔面麻痺 の精査のMRIにて、高血圧性細小血管症を認めた。微小出血のため、抗血小板剤は見合 わせ、降圧剤治療とした。</p> <p>2015/03/03以降、受診なし。</p> <p>2018/04/27、患者は、右顔面けいれんにてクリニックより紹介受診した。症状の診断 で、患者は紹介医での経過観察となった。</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免疫のためのCOVID-19ワクチン（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（2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>患者が被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内に他の予防接種を受けたか、不明であ った。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した薬剤については、不明であった。</p>
-------	-----------	---	---

報告された情報は以下の通り：

2022/03/28 発現、脳血管発作（医学的に重要）、転帰「不明」、「陳旧性脳血管障害（OLD CVA）」と記載された；

2022/03/28 05:00 発現、ラクナ梗塞（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」、「ラクナ梗塞/右内包後脚急性期梗塞」と記載された。

ラクナ梗塞のために入院（入院日：2022/03/28、退院日：2022/04/20、入院期間：23日）した。

事象「ラクナ梗塞/右内包後脚急性期梗塞」と「陳旧性脳血管障害（OLD CVA）」は診察を必要とした。

実施された臨床検査および処置は以下の通り：

頭部コンピュータ断層撮影：（2022/03/28）陳旧性脳血管障害（OLD CVA）；心エコー：（2022/03/28）明らかな心腔内血栓（-）；磁気共鳴画像：（2014/10/29）高血圧性細小血管症を認めた；（2022/03/28）急性期梗塞、注記：右内包後脚急性期梗塞；頭部磁気共鳴画像：（2022/03/28）急性期梗塞、注記：右内包後脚急性期梗塞；血小板数（130-369）：（2022/03/28）220、注記：単位： 10^3 /ul；SARS-CoV-2 抗体検査：（2022/03/28）（-）；ドップラー超音波：（2022/03/28）等輝度プラーク、注記：両側CCA から CCA 洞に等輝度プラークを認めた。

治療的な処置はラクナ梗塞のためにとられた。

事象の経過は以下の通り：

その他の報告できる症状は右内包後脚梗塞である。

事象発現日時は 2022/03/28 05:00（ワクチン接種日）として報告された。

上記日時よりふらつきあり、かかりつけ医を受診した。左不全麻痺を指摘され、当院紹介された。MRI では右内包後脚に急性期梗塞あり、当院に入院した。ラクナ梗塞と診断され、ノバスタン、エダラボン、バイアスピリンで加療した。

2022/04/20、事象の転帰は未回復であった。

報告者は事象を重篤（2022/03/28 から 2022/04/20 までの入院）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

可能な他要因は高血圧、アルツハイマー型認知症であった。

追加情報（2022/07/29）：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（2022/09/05）：本報告は、追跡調査の結果、同医師からの自発追加報告である。（修正：2022/03/28の臨床検査「磁気共鳴画像」の結果は、「右内後脚急性期梗塞」から「右後脚急性期梗塞」に更新され、「内包」は注記に記載された）

更新情報：関連する病歴の追加、臨床検査結果の追加、報告者情報の更新。新たな事象の追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20348	<p>おくび;</p> <p>悪心;</p> <p>消化管浮腫;</p> <p>脂肪肝;</p> <p>腹痛;</p> <p>腹部膨満;</p> <p>食欲減退</p>	貧血	<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：v2210001903。</p> <p>2022/07/20、77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>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「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：</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>2022/07/22 発現、おくび（非重篤）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/07/22 発現、悪心（非重篤）、転帰「軽快」、「嘔気」と記載された；</p> <p>2022/07/22 発現、腹痛（非重篤）、腹部膨満（非重篤）、転帰「軽快」、両事象とも「腹痛（張った痛み）」と記載された；</p> <p>2022/07/22 発現、食欲減退（非重篤）、転帰「軽快」、「食欲不振」と記載された；</p> <p>2022/07/24 発現、脂肪肝（非重篤）、転帰「不明」、「まだら脂肪肝疑い」と記載された；</p>
-------	--	----	--

2022/07/24 発現、消化管浮腫（医学的に重要）、転帰「不明」、「腸管やや浮腫有り」と記載された。

事象「嘔気」、「腹痛（張った痛み）」、「食欲不振」、「おくび」は、診療所受診を必要とした。

患者は、以下の検査と手順を経た：

血中乳酸：（2022/07/24）10；

体温：（2022/07/20）36.4度、メモ：ワクチン接種前；

コンピュータ断層撮影：（2022/07/24）腸管やや浮腫有り、メモ：腸管やや浮腫有り。
まだら脂肪肝疑い；

C - 反応性蛋白：（2022/07/24）2.7；

フィブリンDダイマー：（2022/07/24）2.0；

白血球数：（2022/07/24）4500。

消化管浮腫、悪心、腹痛、食欲減退、おくび、脂肪肝の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床情報：

患者は、77歳11カ月の男性であった。

2022/07/20、患者はワクチン接種を受けた。

2022/07/22、晩から嘔気、腹痛（張った痛み）、食欲不振、嘔気あり。

2022/07/24、症状改善せず、救急外来受診。

2022/07/25（ワクチン接種の5日後）、事象の転帰は、軽快であった。

白血球数（WBCとして報告）4500、C - 反応性蛋白（CRPとして報告）2.7、D-dimer

		<p>2.0、乳酸塩（Lac として報告）10。</p> <p>コンピュータ断層撮影（CTとして報告）において、腸管やや浮腫有り。まだら脂肪肝疑い。</p> <p>輸液投与。制吐剤・整腸剤・PPI 処方。</p> <p>ワクチンと本症状との因果関係は否定できない。</p> <p>報告者は、本事象を非重篤と分類し、本事象は 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。</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> <p>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：「腹痛（張った痛み）」について、事象腹部膨満を追加した。</p> <p>追加情報（2022/09/05）：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>
20349	<p>急速進行性糸球体腎炎；</p> <p>抗好中球細胞質抗体陽性血管炎</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："SARS - CoV - 2 ワクチン接種後の腎障害の後ろ向き実態調査", 日本腎臓学会誌, 2022; 64(3), ページ:237.</p> <p>高齢患者は 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>抗好中球細胞質抗体陽性血管炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「ANCA 関連血管炎」と記述された；</p>

		<p>急速進行性糸球体腎炎（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>追加情報（2022/09/09）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>	
20353	<p>播種性血管内凝固；</p> <p>歯肉出血；</p> <p>紫斑</p>	<p>うつ病；</p> <p>シェーグレン症候群；</p> <p>口渇；</p> <p>胃炎；</p> <p>身体症状症；</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>これは、以下の文献を情報源とする文献報告である。表題：「CoVID-19 ワクチン接種後に発症した DIC の症例」、日本血液学会第 113 回近畿血液学地方会、2022、113 号、24 頁</p> <p>2021/08/29、56 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）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「口渇」（継続中か不明）；</p> <p>「心身症」（継続中か不明）；</p> <p>「うつ病」（継続中か不明）；</p> <p>「神経性胃炎」（継続中か不明）；</p> <p>「骨粗鬆症」（継続中か不明）；</p> <p>「シェーグレン症候群」開始日：2016、（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>サリグレン（経口、口渇のため）；</p> <p>クロチアゼパム（経口、身体症状症のため）；</p> <p>スルピリド（経口、うつ病のため）；</p> <p>半夏厚朴湯経口、胃炎のため）；</p> <p>ラロキシフェン（経口、骨粗鬆症のため）；</p>

アルファロール（経口、骨粗鬆症のため）；

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）、接種日：2021/08/08、COVID-19 免疫のため。

以下の情報が報告された：

2021/09/22 発現、歯肉出血（非重篤）、転帰「不明」；

2021/09/24 発現、紫斑（非重篤）、転帰「回復」（2021/10）、「四肢に多発する紫斑」と記載された；

2021/09/26 発現、播種性血管内凝固（入院、障害、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「軽快」、「DIC」と記載された。

事象「DIC」は診療所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：

APTT: (2021/09/26) 28.6 秒; Anti-platelet factor 4 antibody test(0.0-20.0) : (日付不明) 陰性; (2021/09/30) 87 ng/ml; (2021/10/07) 8.4 ng/ml; 生検: (日付不明) 異常所見なし; 骨髄生検: (日付不明) 異常所見なし; 血液培養: (日付不明) 異常なし; Blood fibrinogen : (日付不明) 著明減少; (2021/09/26) 66 mg/dl; 胸部 X 線: (日付不明) 実施; コンピュータ断層撮影: (2021/09/26) 骨盤内に軽度のリンパ節腫大、注記: 血栓・塞栓症の所見なし、撮影部位: 頭部、胸部、腹部; (2021/09/28) 骨盤内に軽度のリンパ節腫大、注記: 血栓・塞栓症の所見なし、撮影部位: 頭部、胸部、腹部; 心エコー像: (2021/10/08) 血栓陰性; 内視鏡検査: (日付不明) 下部直腸に非特異的な直腸炎の所見を認めるのみ; (日付不明) 異常所見なし; Fibrin D dimer(0.0-0.9) : (日付不明) 上昇; (2021/09/26) 25 ug/ml; (2021/10/07) 80 ug/ml; Fibrin degradation products(0-5) : (日付不明) 上昇; (2021/09/26) 53.1 ug/ml; (2021/10/07) 265.5 ug/ml; Haematocrit: (2021/09/26) 34.9 %; Haemoglobin: (2021/09/26) 12.1 g/dl; 婦人科検査: (日付不明) 異常所見なし; 磁気共鳴画像: (2021/10/02) 実施; Platelet count (158000-348000): (日付不明) 著明減少; (日付不明) 速やかに改善、注記: 血小板減少; (2021/09/24) 19000 /mm³; (2021/09/26) 21000 /mm³; (2021/10/07) 37000 /mm³; Positron emission tomogram: (日付不明) 悪性腫瘍を疑う所見はなし; 注記: 骨盤内リンパ節の腫脹を認めるのみ; プロトロンビン時間: (2021/09/26) 71.5 秒; プロトロンビン時間: (2021/09/26) 1.19; Red blood cell count: (2021/09/26) 372, 注記: $\times 10^4$ /uL; Thrombin-antithrombin III complex (0.0-3.9): (2021/10/07) 71.2 ng/ml; 超音波検査: (2021/09/30) 血栓・塞栓症の所見なし、注記: 撮影部位: 下肢; White blood cell count: (2021/09/26) 6500 uL。

播種性血管内凝固の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過:

2016、他院でシェーグレン症候群を認め、以後近医で外来患者としてフォローされていた。

2021/05/25、定期外来の血液検査では血球数低下は認めなかった。

2021/08/08、2021/08/29、COVID-19 ワクチンの接種を行った。

2021/09/22、近医歯科から帰宅後、歯肉出血を認めた。

2021/09/24、四肢に多発する紫斑を認め、かかりつけの近医を受診した。血小板 (Plt) 1.9 万と減少していた。前医に外来紹介となった。

初診時より Plt 減少に加え、フィブリノーゲンの著明な減少、FDP、D-dimer の上昇を認め、緊急入院となった。骨髓検査・生検では異常所見はなかった。PET/CT でも骨盤内リンパ節の腫脹を認めるのみで悪性腫瘍を疑う所見は認めなかった。下部内視鏡検査では下部直腸に非特異的な直腸炎の所見を認めるのみであった。上部消化管内視鏡検査、婦人診察、血液培養検査では異常所見は認めなかった。

2021/09/28、連日の輸血に加え、リコンビナント・トロンボモジュリン (rTM) 療法を開始した。

一時的な凝固系の改善を認めたものの、2021/10/03 の rTM 終了後には DIC の増悪を認めた。

そのため、継続加療目的で当院転院となった。

経過からはワクチン起因性免疫性血栓性血小板減少症 (VITT) を疑い、2021/10/07 に IVIG を開始し、2021/10/08 に PSL50mg/日を開始した。

血球減少および DIC は改善した。除外された疾患は、ヘパリン起因性血小板減少症、免疫性血小板減少症、抗リン脂質抗体症候群、および血栓性微小血管症であった。

COVID-19 の罹患歴はなかった。

ヘパリン使用歴 (事象発現の 100 日以内) はなかった。

血栓のリスクとなる因子はなかった。

TTS の危険因子またはその他の関連する病歴はなかった（肥満、高血圧、脂質異常症、糖尿病、代謝症候群、血液凝固異常、経口避妊薬使用、全身麻酔を伴う直近の手術、心拍障害、発現時の脱水、発現時の運動抑制、直近の大きな外傷（股関節部骨折など）、血栓塞栓症の家族歴）。

2021/10/08、心エコー図により診断的評価が実施され、結果は血栓陰性であった。

灌流 V/Q スキャンによる診断的評価は得られなかった。

報告医師は事象は「血小板減少症を伴う血栓症」に該当しないと評価した。

報告医師は最終的に事象を DIC と診断した。

事象「DIC」に対する治療はリコモジュリンおよび PSL にて実施された。

2021/10 中旬頃、事象 DIC の転帰は軽快であった。

報告医師は事象を評価不能（BNT162b2 との関連が疑われる）と評価した。

追加情報(2022/09/02)：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(2022/09/21)：本報告は別の連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：

新たな報告者、患者情報（イニシャル、人種情報、民族の追加）、ワクチン接種歴（投与 1 回目開始日と終了日追加）、病歴（口渇、心身症、うつ病、神経性胃炎、骨粗鬆症、シェーグレン症候群追加）、検査値（2021/10/07 における D-ダイマー、FDP、血小板数、TAT、抗血小板第 4 因子抗体検査、2021/09/26 における白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、PT、PT-INR、APTT、フィブリノゲン、D-ダイマー、FDP、2021/09/30 における抗血小板第 4 因子抗体検査と超音波検査、2021/09/26 および 2021/09/28 における造影 CT、2021/10/02 における造影 MRI、および日付不明における胸部 X 線検査追加）、投与 2 回目詳細（開始日および終了日追加）、併用薬（す

		<p>すべての併用薬追加)、事象(「歯肉出血」および「四肢に多発する紫斑」追加、発現日追加、重篤性基準(生命を脅かすおよび障害)と医療機関受診にチェック、事象(DIC)の転帰を不明から軽快に更新。</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> <p>修正: この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過欄本文を以下のとおり修正する:</p> <p>原資料との相違があったため、「灌流V/Q スキャンは行われなかった。」から「灌流V/Q スキャンによる診断的評価は得られなかった。」へ更新。</p>
20357	<p>ヘノッ ホ・シェ ーンライ ン紫斑病;</p> <p>蛋白尿;</p> <p>血尿;</p> <p>I g A 腎 症</p>	<p>腎障害</p> <p>これは、以下の文献を情報源とする文献報告である。表題: 「SARS-CoV-2 ワクチン接種後の腎障害の後ろ向き実態調査」、日本腎臓学会誌、2022、64(3)、237 頁。</p> <p>30 代女性患者は COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン(製造販売業者不明、2021 年、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>以下の情報が報告された:</p> <p>IgA 腎症(医学的に重要)、転帰「不明」;</p> <p>蛋白尿(非重篤)、血尿(非重篤)、転帰「軽快」およびすべて「肉眼的血尿と蛋白尿の悪化」と記載された;</p>

		<p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病（非重篤）、転帰「軽快」、「IgA 血管炎」と記載された。</p> <p>臨床経過：既存の腎疾患の増悪は IgA 腎症および IgA 血管炎からなり、女性患者は 30 代であった。肉眼的血尿と蛋白尿の悪化で発症し、自然軽快した。</p> <p>追加情報（2022/09/09）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20361	<p>急速進行性糸球体腎炎；</p> <p>抗好中球細胞質抗体陽性血管炎</p>	<p>これは、以下の文献を情報源とする文献報告である。表題：「SARS-CoV-2 ワクチン接種後の腎障害の後ろ向き実態調査」、日本腎臓学会誌、2022、64(3)、237 頁。</p> <p>高齢患者は 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、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：</p> <p>抗好中球細胞質抗体陽性血管炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「ANCA 関連血管炎」と記載された；</p> <p>急速進行性糸球体腎炎（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>抗好中球細胞質抗体陽性血管炎、急速進行性糸球体腎炎の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>追加情報（2022/09/09）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

20365	<p>ヘノッ ホ・シェ ーンライ ン紫斑病； 状態悪化； 腎障害； 蛋白尿； 血尿； I g A 腎 症</p>	腎障害	<p>これは、以下の文献を情報源とする文献報告である。表題：「SARS-CoV-2 ワクチン接種後の腎障害の後ろ向き実態調査」、日本腎臓学会誌、2022、64(3)、237 頁。</p> <p>30 代女性患者は 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、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>以下の情報が報告された：</p> <p>IgA 腎症（医学的に重要）、転帰「軽快」；</p> <p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病（非重篤）、転帰「軽快」、「IgA 血管炎」と記載された；</p> <p>腎障害（非重篤）、状態悪化（非重篤）、転帰「軽快」およびすべて「既存の腎疾患の増悪」と記載された；</p> <p>血尿（非重篤）、蛋白尿（非重篤）、転帰「軽快」およびすべて「肉眼的血尿と蛋白尿の悪化」と記載された。</p> <p>臨床経過：既存の腎疾患の増悪は 2 例であり、IgA 腎症および IgA 血管炎から成った。</p> <p>患者はいずれも 30 代の女性であった。</p> <p>肉眼的血尿と蛋白尿の悪化で発症し、自然軽快した。</p> <p>[考察] 発症例の少なさからワクチンと腎障害の関連の証明は困難であるが、ワクチンが不顕性の免疫学的異常を顕在化させたり、自己免疫疾患の病勢を悪化させる可能性がある。ワクチン接種後の高血圧、浮腫等の新規発症や、体調不良が遷延する症例は精査を要する。</p> <p>追加情報（2022/09/09）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	-----	---

<p>20366</p>	<p>四肢痛； 心電図 S T 部分上昇； 末梢腫脹； 発熱； 胸痛</p>	<p>ゴム過敏症； 季節性アレルギー； 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（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210001908。</p> <p>2022/04/05 14:30、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）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、20 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>「食物アレルギー」（継続中かどうかは不明）；「花粉症」（継続中かどうかは不明）；「ゴムアレルギー」（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 2022/04/06 13:00、胸痛（非重篤）、転帰「軽快」、「左胸痛」と記述された。</p> <p>発現 2022/04/06 13:00、四肢痛（非重篤）、転帰「軽快」、「左上腕疼痛」と記述された。</p> <p>発現 2022/04/06 13:00、末梢腫脹（非重篤）、転帰「軽快」、「左上腕腫脹」と記述された。</p> <p>発現 2022/04/06 13:00、発熱（非重篤）、転帰「軽快」、「微熱」と記述された。</p> <p>発現 2022/04/08、心電図 S T 部分上昇（医学的に重要）、転帰「軽快」、「心電図 ST 上昇」と記述された。</p> <p>事象「心電図 ST 上昇」、「微熱」、「左上腕腫脹」、「左上腕疼痛」、「左胸痛」は、医師の診察を必要とした。</p> <p>患者の受けた臨床検査と手技は以下のとおり：心電図：（2022/04/08）ST 上昇、注記：心内膜炎なし。</p>
--------------	--	---	---

臨床経過：2022/04/06 13:00（ワクチン接種1日後）、微熱、左上腕の腫脹、左上腕の疼痛、左胸痛を発症した。

2022/04/08（ワクチン接種3日後）、転帰は軽快していた。

事象の経過は以下のとおり：

2022/04/05、患者はワクチンを接種した。

2022/04/06 13:00 時頃、微熱、左上腕の腫脹、左上腕の疼痛、左胸痛を発症した。

2022/04/08、患者は診察を受けた。心電図 ST 上昇、心内膜炎所見なし。左胸痛軽快。

観察：報告者は事象を非重篤とし、事象と bnt 162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の疾患等、他に考えられる原因は認められなかった。

報告者のコメントは以下のとおり：

ワクチン投与による副作用、心内膜炎は否定された。

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（2022/09/05）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20369	<p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>安静時呼吸困難；</p> <p>心膜線維症；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（薬剤師）より入手した自発報告である。受付番号：v2210001915（PMDA）。</p> <p>2021/09/18 14:30、42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）の接種を受けた（42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>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2021/09/20 呼吸困難（医学的に重要）発現、転帰「軽快」；</p> <p>2021/09/20 安静時呼吸困難（医学的に重要）発現、転帰「軽快」；</p> <p>2021/09/20 胸痛（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「胸痛/心臓がチクチクする感じ」と記述された；</p> <p>2021/09/20 胸部不快感（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「胸部圧迫感/胸が詰まった感じ」と記述された；</p> <p>2021/09/20 動悸（医学的に重要）発現、「軽快」、「鼓動が強い動悸/動悸」と記載された；</p> <p>2021/09/25 心膜線維症（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「心膜輝度高く、肥厚にも見えた」と記載された。</p> <p>事象「安静時呼吸困難」、「心膜輝度高く、肥厚にも見えた」、「鼓動が強い動悸/動悸」、「胸部圧迫感/胸が詰まった感じ」と「胸痛/心臓がチクチクする感じ」は、医師による診察を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>2021/09/18、体温：摂氏 36.3 度、注記：ワクチン接種の前；</p> <p>2021/09/25、心エコー像：心膜の肥厚と高輝度化、注記：心膜輝度高く、肥厚にも見えた；</p> <p>2021/09/27、心電図：ST-T は変化なし、NRC と UCG は変化なし、注記：ECG は ST-T 変化</p>
-------	---	---

(-)、NRC と UCG 上も心膜炎は否定された。

臨床経過：

2021/09/20、鼓動が強い動悸、呼吸困難、安静時呼吸困難、胸が詰まった感じ、心臓がチクチクする感じ/胸痛があった。日中持続したが、夜就寝可能であった。

2021/09/21、やや改善も症状は残った。

2021/09/25、症状残り、病院を受診した。心エコー上、心膜輝度高く、肥厚にも見えた。

2021/09/27、同循環器科を受診した。ECG は ST-T 変化 (-)、NRC と UCG 上も心膜炎は否定された。

2021/09/27、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は 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。

報告医師は以下の通りコメントした：

ワクチンによる副作用と考えられるが心膜炎は否定された。

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。

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。

経過内 2 箇所の「報告医師」を「報告薬剤師」に更新し、動悸、胸部不快感、胸痛、呼吸困難を医学的に重要な事象として更新した。

追加情報（2022/09/05）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20372	心筋炎	心筋炎	<p>本報告は、医療情報チーム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。</p> <p>2021/10/16、19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>患者の関連した病歴は以下のとおり：</p> <p>「心筋炎」、開始日：2021/10/11（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>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）。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>発現 2022/02、心筋炎（入院、医学的に重要）、転帰「回復（2022）」。</p> <p>患者は、心筋炎（開始日：2022/02）のために入院した。</p> <p>臨床経過：2022/02頃、19歳の男性が心筋炎で入院した。</p> <p>報告された詳細は以下のとおり：</p> <p>コミナティ接種2回目接種後に、心筋炎で入院した患者が3回目の接種を希望している。</p> <p>今年2月頃に入院し、その後、回復した。厚労省のQA等の「ワクチンによる心筋炎リスクよりもコロナ感染による心筋炎のリスクの方が高い」という説明を見て、ワクチン接種を希望しているが、医師は接種に否定的であり、上記の質問に至った。</p> <p>2022/08/18の追加情報では、2021/10/16、患者が2回目のワクチン接種を受けたと報告された。</p> <p>2021/10/11、胸痛を主訴に当院に入院した。心筋炎と診断された。</p> <p>2021/10/18に退院した。</p>
-------	-----	-----	---

追加情報（2022/08/18）：新たな情報を、再調査依頼書に返答した連絡可能な同医師から入手した。情報源の記載による新たな情報は以下のとおり：更新情報：患者イニシャルを追加した。第3報告者を追加した。ワクチン接種日を追加した。関連病歴を更新した。

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（2022/09/06）：本報告は、製品情報センターからの自発追加情報報告である。

更新情報：報告者情報を追加した。

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、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、以前に報告した情報を修正するために提出されている。FU#2 レポート及びFU#3 についての心筋炎調査票を添付した。

<p>20379</p>	<p>体調不良； 心筋炎； 発熱； 突然死； C - 反応性蛋白増加</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：v2210001914（PMDA）。</p> <p>2021/10/31、30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：FH3023、有効期限：2022/03/31、30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>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>2021/10/10（接種日）、コミナティ（投与1回目、ロット番号FH3023、有効期限2022/03/31）、COVID-19免疫のため、反応：「37度台微熱」、「腕の痛み」。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>2021発現、C-反応性蛋白（非重篤）、転帰「不明」、報告事象「CRP上昇」；</p> <p>2021発現、心筋炎（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、報告事象「心筋内に広範に炎症細胞の浸潤/心筋炎/マクロファージ」；</p> <p>2021発現、体調不良（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>2021/10/31発現、発熱（死亡）、転帰「死亡」、報告事象「摂氏37度台の発熱/その後も発熱が継続」；</p> <p>2021/11/03発現、突然死（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」。</p> <p>臨床検査と処置は以下のとおり：</p> <p>解剖：（2021/11/05）、冠動脈狭窄なし；（2022/03/08）心筋組織の炎症性所見、注記：心筋組織の炎症所見は左室心筋内には広範に、右室心筋内にも一部にマクロファージとTリンパ球の浸潤を認めた；非特異的IgE：（2021/11/05）25.0IU/ml、注記：死後血液；体温：（2021/10/31）摂氏36.0度、注記：ワクチン接種前；（2021/10/31）摂氏37度、注記：ワクチン接種後；全身CT：（2021/11/05）異常なし、注記：死後；CRP：（不明日）、上昇、注記：（解剖検査）；（2021/11/05）1.2mg/dl、注記：死後血液上昇；心電図：（不明日）異常、注記：よくみる異常で死亡するようなものではない；HbA1c：（2021/11/05）5.2%、注記：死後血液；組織学的検査：（不明日）心筋炎、注記：心筋内に広範に炎症細胞の浸潤を認めた（解剖検査）；画像診断：（2021/11/05）死因に繋がる病変なし、注記：死因に繋がる病変は指摘できない；NT-proBNP：（2021/11/05）692pg/mL、注記：死後血液；トリプターゼ：（2021/11/05）</p>
--------------	--	---

4.7 ng/ml、注記：死後血液；髄液ウイルス検査：（2021/11/05）分離されず、注記：死後；

死亡日は2021/11/03であった。

報告された死因：

「突然死」、「摂氏37度台の発熱/その後も発熱が継続」。

解剖検査の結果、心筋内に広範に炎症細胞の浸潤/心筋炎/左室心筋内には広範に、右室心筋内にも一部にマクロファージとTリンパ球の浸潤を認めた。

臨床経過：

2021/10/31、2回目接種後から37度台の発熱が始まった。

2021/11/02、37度台の発熱が続いた。仕事を早退した。

2021/11/03朝、ベッド上で死亡しているところを発見された。

調査項目は以下のとおり報告された：

2021/11/03 07:30頃、起床してこないで、確認すると死亡していた。

救急要請がされた。救急要請日時は、2021/11/03 07:30頃であった。

救急隊到着日時は2021/11/03 07:53であった。

救急隊到着時の患者の状態は、硬直があった。患者は搬送されなかった。

死亡確認日時は剖検前（2021/11/05）であった。

死亡時画像診断結果の詳細は、死因に繋がる病変は指摘できないであった。

2021/10/31（ワクチン接種日）、摂氏37度台の発熱があった。

2021/11/03（ワクチン接種3日後）、事象の転帰は死亡であった。

その後も発熱が継続し、ワクチン接種3日後2021/11/03に突然死した。

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。

不明日（ワクチン接種から死亡までの間のいずれかの日）、心筋炎を発症した。

事象の転帰は死亡であった。

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

報告された心筋炎は劇症型に該当した（おそらく、定義、診断基準がないので）。

剖検が実施された（司法解剖ではなく、死因・身元調査法解剖という種類のものであった）。心筋内に広範に炎症性細胞が認められた。その他、血液検査、尿検査、CT、薬物検査で死因を示唆する所見はなかった。

報告医師のコメントは以下のとおり：

解剖検査の結果、C-反応性蛋白（CRP）上昇、病理検査にて心筋内に広範に炎症細胞の浸潤を認め、心筋炎と診断された。その他損傷、病変、中毒、アレルギーを認めなかった。特記すべき家族歴や既往歴も認めなかった。ワクチン接種後より発熱や体調不良が継続し、3日目に死亡し心筋炎以外の病変を指摘できなかったことから、ワクチン接種との因果関係を疑い報告するに至った。

本報告は、心筋炎の基準を満たした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

心筋炎調査票：

2022/03/08（ワクチン接種後4ヵ月8日目）、剖検を実施し、心筋組織の炎症所見の詳細は左室心筋内には広範に、右室心筋内にも一部にマクロファージとTリンパ球の浸潤を認めた。

2021/11/05（ワクチン接種5日後）、C-反応性蛋白（CRP）を実施し、CRP上昇あり、1.2mg/dlであった。

特記すべきその他の検査はなかった。

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。

心臓MRI検査、心臓超音波検査、心電図検査は未実施であった。

アレルギー歴、有害事象歴、副反応歴、報告以外のワクチン接種歴はなかった。

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。

肥満ではなかった。

ワクチン接種2週間以内にその他の併用薬を投与していなかった。

その他の病歴はなかった。

家族歴はなかった。

健康診断にて心電図異常を指摘されていたが、専門医に照会し診てもらったところ、よくみる異常で死亡するようなものではないとのことであった。

死因および医師の死因に対する考察：心筋炎以外に死因となりうる傷害、病変、中毒は指摘できなかった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：ワクチン接種と死亡との時間的
近接性、症状の継続性を考えると、因果関係があると推測するのが妥当である。

2022/08/04 に修正情報入手：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

「PMDA 受付番号：v2210001914 (PMDA)、v2210001654 (PMDA)。その他の症例識別子：
v2210001914 (PMDA)、v2210001654 (PMDA)。」は、「PMDA 受付番号：v2210001914
(PMDA)、その他の症例識別子：v2210001914 (PMDA)」に更新された。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、受領次第提出される。

追加情報（2022/08/22）：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：患者年齢と氏名を更新、接種歴1回目（反応を追加）を更新、検査データの詳細情報を更新 [CRP（C-反応性蛋白）注記を更新、HbA1c（グリコヘモグロビン）を追加、NT-proBNP（N末端プロホルモン脳性ナトリウム利尿ペプチド）を追加、非特異的IgE（血中免疫グロブリンE）を追加、トリプターゼを追加、全身CTを追加、脳脊髄液ウイルス分離を追加]、心電図を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/09/16）本報告は、連絡可能な医師から入手した自発追加報告で、追跡調査依頼への回答である。更新された情報は以下を含む：ワクチン接種歴の詳細、ワクチンのロット番号と有効期限。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20383	<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>心拍数減少;</p> <p>意識レベルの低下;</p> <p>房室解離;</p> <p>血圧低下;</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>便秘;</p> <p>骨粗鬆症;</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（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001906。</p> <p>2021/06/16 10:35、82歳6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、単回量）の2回目の接種を受けた（82歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中かどうか不明）、「便秘」（継続中かどうか不明）、「骨粗鬆症」（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>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/06/16 10:50 発現、アナフィラキシーショック（医学的に重要）、転帰「回復」（2021/06/16）、「ワクチン接種によるアナフィラキシーショックの疑い」と記述された。</p> <p>2021/06/16 10:50 発現、意識レベルの低下（医学的に重要）、転帰「回復」（2021/06/16）、「意識朦朧」と記述された。</p> <p>2021/06/16 10:50 発現、アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「回復」（2021/06/16）、「アナフィラキシー」と記述された。</p> <p>2021/06/16 10:50 発現、血圧低下（非重篤）、転帰「回復」（2021/06/16）。</p> <p>2021/06/16 10:50 発現、心拍数減少（非重篤）、転帰「回復」（2021/06/16）、「心拍数50程度」と記述された。</p> <p>2021/06/16 10:50 発現、酸素飽和度低下（非重篤）、転帰「回復」（2021/06/16）、「SpO2値85%のため病院に救急搬送」と記述された。</p> <p>2021/06/16 11:15 発現、房室解離（非重篤）、転帰「回復」（2021/06/16）。</p> <p>事象「ワクチン接種によるアナフィラキシーショックの疑い」、「アナフィラキシ</p>
-------	---	------------------------------------	---

一」、「意識朦朧」、「血圧低下」、「心拍数 50 程度」、「SpO2 値 85%のため病院に救急搬送」、「房室解離」は救急治療室受診が必要であった。

患者は以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：(2021/06/16) 低下、注記：10:50、(2021/06/16) 160/80；GCS：
(2021/06/16) 4/5/6、注記：11:15；心拍数：(2021/06/16) 50 程度、注記：10:50、
(2021/06/16) 100 程度；NIHSS：(2021/06/16) 0、注記：点、11:15 頃；SpO2：
(2021/06/16) 85%、(2021/06/16) 100%、注記：02 終了後。

アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応、意識レベルの低下、血圧低下、心拍数減少、酸素飽和度低下、房室解離に対して治療措置が取られた。

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）の関連する病歴に、高血圧、便秘、骨粗鬆が含まれた。

2021/06/16 10:50、アナフィラキシーを発現した。

2021/06/16、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：

2021/06/16 10:35、病院にてワクチン接種を受けた。

2021/06/16 10:50、意識朦朧、血圧低下、心拍数 50 前後。エピペンが投与された。

その後、意識が戻るが SpO2 値 85%のため病院に救急搬送された。

2021/06/16 11:15 頃、到着時、GCS（グラスゴー昏睡尺度）4/5/6；NIHSS（国立衛生研究所脳卒中スケール）0 点；バレー徴候なし；筋力低下なし；呼吸音：静。02 終了後 SpO2 は 100%であった。循環は到着時、房室解離であったが、15 分後には NSR（正常洞調律）、心拍数 100 程度、血圧 160/80 程度であった。

2021/06/16 13:00 頃、状態が落ち着いたため帰宅した。

報告薬剤師は本事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

		<p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師は以下のようにコメントした：</p> <p>ワクチン接種によるアナフィラキシーショックの疑いがあった。適切な処置により早期に回復した。</p> <p>追加情報（2022/09/05）：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。</p>
20385	心筋炎	<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>18歳の患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、4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>ワクチン接種歴は次の通り：</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>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（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>心筋炎（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」。</p> <p>心筋炎の結果、治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過-高校生（18歳）の方で、ワクチン4回目接種後に心筋炎が見られ、入院での治療を行っている。</p> <p>2022/07/28、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>患者の基礎疾患、性別、接種日、ロット番号は不明であった。</p> <p>製品の1日投与量は0.3mlであった（報告のとおり）。</p> <p>BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手した際は提出する。</p> <p>追加情報（2022/09/05）：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>
20389	<p>エプスタイン・バーウイルス感染；</p> <p>サイトメガロウイルス感染；</p> <p>リンパ節症；</p> <p>体調不良；</p> <p>発疹</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（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02、20歳代の女性患者は、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、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>以下の情報が報告された：</p> <p>サイトメガロウイルス感染（医学的に重要）、エプスタイン・バーウイルス感染（非重篤）、転帰「不明」、両事象の記載用語「IgMの数値からサイトメガロウイルスとEBウ</p>

イルスの感染後である事を疑う」；

体調不良（非重篤）、転帰「不明」；

発疹（非重篤）、転帰「不明」、記載用語「全身に皮疹」；

リンパ節症（非重篤）、転帰「不明」、記載用語「リンパ節の腫脹」。

事象「IgMの数値からサイトメガロウイルスとEBウイルスの感染後である事を疑う」、「体調不良」、「全身に皮疹」および「リンパ節の腫脹」は、病院の受診を必要とした。

患者は、以下の検査と手順を経た：

血中免疫グロブリンM：上昇。

臨床経過：患者はワクチン接種を受け、1カ月くらいしてから体調不良を訴えていて、全身に皮疹やリンパ節の腫脹が出現した。もともと、かかりつけの病院があってそこで調べたら、サイトメガロウイルスとEBウイルス（エプスタイン・バーウイルス）の既感染ではなかった。IgMが上昇しているので、感染した後のような検査結果であった。

3回目の接種後1カ月くらいしてから皮疹が出たり、その際の血液検査でIgMの数値からサイトメガロウイルスとEBウイルスの感染後である事が疑われた。4回目の接種はできるのか。3回目の接種時期は2022/02であった。

BNT162b2のためのバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手時には、提出される。

追加情報（2022/09/05）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20390	抗好中球 細胞質抗 体陽性血 管炎	<p>本報告は、日本腎臓学会誌、巻：第 64(3)、ページ：237、2022 の表題（S A R S -CoV-2 ワクチン接種後の腎障害の後ろ向き実態調査）からの文献報告である。</p> <p>高齢患者は、C O V I D - 1 9 免疫のため C O V I D - 1 9 ワクチン（製造販売業者不明、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>抗好中球細胞質抗体陽性血管炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「A N C A 関連血管炎」と記載された。</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を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> <p>追加情報(2022/09/09)：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>
20393	抗好中球 細胞質抗 体陽性血 管炎	<p>本報告は、日本腎臓学会誌、2022、vol：第 64(3)、pgs：237 の表題（S A R S -Cov-2 ワクチン接種後の腎障害の後ろ向き実態調査）からの文献報告である。</p> <p>高齢患者は、C O V I D - 1 9 免疫のため C O V I D - 1 9 ワクチン（製造販売業者不明、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>抗好中球細胞質抗体陽性血管炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「A N C A 関連血管炎」と記載された。</p>

			追加情報：(2022/09/09)再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。
20396	急速進行性糸球体腎炎； 抗好中球細胞質抗体陽性血管炎		<p>本報告は、日本腎臓学会誌、2022、vol：第64(3)、pgs：237の表題（SARS-Cov-2ワクチン接種後の腎障害の後ろ向き実態調査）からの文献報告である。</p> <p>高齢患者は、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、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> <p>抗好中球細胞質抗体陽性血管炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「ANCA関連血管炎」と記載された；</p> <p>急速進行性糸球体腎炎（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>追加情報：(2022/09/09)再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

<p>20397</p>	<p>薬効欠如; C O V I D - 1 9</p>	<p>これは、製品品質グループを介した連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。</p> <p>44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：EY5420、使用期限：2022/02/28）、2回目（単回量、ロット番号：EY5420、使用期限：2022/02/28）、および3回目（追加免疫）（単回量、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/07/31）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：薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」およびすべて「事象に罹ってしまったが、4回目の接種の連絡が来た」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は事象に罹ってしまったが、4回目の接種の連絡が来た。</p> <p>報告者は、自然感染された人にできる抗体とワクチン接種後にできる抗体の違いについて知りたかった。</p> <p>調査結果の結論：</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。</p> <p>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。</p> <p>最終的な範囲は、報告されたロット番号FK7441の関連ロットと決定された。</p> <p>苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>調査期間中に関連する品質問題は確認されなかった。</p> <p>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。</p>
--------------	--------------------------------------	---

(プライバシー)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。

調査結果の結論：

「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 EY5420 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。

(プライバシー)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。

追加情報 (2022/08/03)：

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：調査結果を追加した。

再調査は完了した。これ以上の情報は含まれていない。

追加情報（2022/09/27）：

本報告は調査結果を提供する製品品質グループからの自発追加報告である。

更新された情報：調査結果を追加した。

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>20406</p> <p>尿管結石症; 膀胱ポリープ</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、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>男性患者は、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) 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 (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>尿管結石症 (非重篤)、2022/07 発現、転帰「不明」、「昨日尿管結石が見つかり」と記載された ;</p> <p>膀胱ポリープ (入院)、転帰「不明」。</p> <p>患者は、膀胱ポリープのために入院した (開始日 : 2022/07/20、退院日 : 2022/07/25、入院期間 : 5 日)。</p> <p>膀胱ポリープ、尿管結石症の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>事象の臨床経過 :</p> <p>2022/08/02、4 回目のワクチンをファイザーで接種予定であった。</p> <p>昨日尿管結石が見つかり、下記薬を服用中であった。</p>
---------------------------------------	--	---

		<p>ウロカルン錠 225mg、</p> <p>チアトン 10mg、</p> <p>レボフロキサシン 500mg、</p> <p>レバミピド 100mg オーツカ、</p> <p>ロキソプロフェンナトリウム 60mg。</p> <p>また、2022/07/20、膀胱ポリープ切除の手術が実施され、2022/07/25 退院した。</p> <p>各担当医にワクチン接種可否を確認したところ、ポリープ切除をした医師は接種可能と教えてくれたが、尿管結石を診察した医師はそうではないと答えた。</p> <p>それより、尿管結石の医師からは、実際に診察に行かないと答えられないと言われてしまった。製品は、コミナティの可能性があった。</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> <p>修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される：被疑製品 BNT162B2 の適応「COVID-19 免疫のため」を追加した。</p>
--	--	--

<p>20414</p> <p>予防接種 の効果不 良；</p> <p>COVI D - 19</p>		<p>本報告は、製品品質グループ及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。</p> <p>2021/10/03、15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：FJ5790、使用期限：2022/03/31）の接種を受け、2021/10/24、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）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>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2022/01発現、転帰「不明」、両事象とも「コロナウイルスに感染」と記述された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、15歳（3回目ワクチン接種時の年齢）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>製品調査概要結論：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。すべての分析結果は確認され、予め定められた範囲内であった。当該PRIDの調査の結果、以下の結論となった：参考PRID 6478368。 「PFIZER-BIONTECH COVID-19VACCINE」の苦情が調査された。</p> <p>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FJ1763、FJ5790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。調査中に関連する品質問題は特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション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ため、根本原因またはCAPAは特定されなかった。</p>
---	--	---

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/04）：本報告は、調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加報告である。更新情報が含まれた：ロット番号 FJ1763 の調査結果報告。

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/09/21）：本報告は、調査結果を提供してい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：ロット番号 FJ5790 の調査結果報告。

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>20417</p>	<p>薬効欠如; C O V I D - 1 9</p>	<p>本報告は製品情報センター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>81歳の女性患者は、covid-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ）の接種を、1回目投与（バッチ/ロット番号不明、単回量）、2回目投与（バッチ/ロット番号不明、単回量）、および、2022/02/12、3回目投与（免疫追加）（ロット番号：FK0595、使用期限：2022/05/31、単回量）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>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」と記載された。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>患者は、2022/02/12に3回目を接種した。コロナに感染したのがゴールデンウィークであった。</p> <p>2022/08/06、調査結果を入手した。</p> <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た。最終的範囲は、報告されたロット番号 FK0595 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。</p> <p>BNT162b2の1回目および2回目のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手し次第提出する。</p>
--------------	--------------------------------------	--

追加情報(2022/08/06):

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。

追加情報(2022/09/09):

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20418	薬効欠如; C O V I D - 1 9 の疑い	<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）。報告者は親である。</p> <p>14歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、2021/10/03 に BNT162b2（コミナティ）1回目、単回量（ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30）を接種し、2021/10/24 に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>2022/07/27、薬効欠如（医学的に重要）発現、転帰「不明」；</p> <p>2022/07/27、C O V I D - 1 9 の疑い（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「コロナに罹った」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を経た：</p> <p>Body temperature：摂氏 40.2、注記：熱が摂氏 40.2 度まで出た。現在熱は下がり、喉の痛みが残っている。</p> <p>2022/10/03、製品品質グループは BNT162b2 のロット FK0108 および FK7441 の調査結果を提供した：</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」への苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録の再確認、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。最終的範囲は、報告されたロット FK7441 に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。報告された欠陥は確認されなかった。報告され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。</p> <p>「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」への苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録の再確認、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。最終的範囲は、報告されたロット FK0108 に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</p>
-------	------------------------------------	--

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。報告された欠陥は確認されなかった。報告され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。

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（2022/10/03）：本報告は、調査結果を提供している製品品質グループより入手した追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：検査結果が報告された。

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。

20419	<p>不整脈；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>完全房室ブロック；</p> <p>徐脈；</p> <p>心不全；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心肺停止；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>意識消失；</p> <p>肺うっ血；</p> <p>腸管拡張症；</p> <p>血圧低下；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>強皮症；</p> <p>自己免疫障害；</p> <p>骨粗鬆症</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：v2210001677（PMDA）。</p> <p>2022/07/28の午前、87歳10ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、4回目（追加免疫）単回量のBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FP9654、有効期限：2022/10/31、87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>併用薬はなしと報告された（ワクチン接種2週間以内に投与した併用薬はなかった）。</p> <p>患者の病歴に以下を含む：</p> <p>骨粗鬆症（継続中か不明）；</p> <p>強皮症（発現日：2005/09/07（継続中））；</p> <p>自己免疫疾患（発現日：2005 基礎疾患として、治療内容は不明であった）；</p> <p>心不全、または駆出率低値歴、心血管疾患歴、肥満、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：コミナティ（1回目投与、単回量、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、COVID-19免疫のため）；コミナティ（2回目投与、単回量、ロット番号：FA7812、有効期限：2021/09/30、COVID-19免疫のため）；コミナティ（3回目投与（追加免疫）、単回量、ロット番号：FJ5929、有効期限：2022/04/30、COVID-19免疫のため）であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>生活の場は独居であった。</p> <p>ADL自立度は自立であった。</p> <p>嚥下機能、経口摂取は可能であった。</p>
-------	--	--	---

異状発見の発見日時は 2022/07/28 16:00 であった。

2022/07/28 夕方 16:00 (ワクチン接種後)、患者より呼吸苦の訴えがあり、

異状発見の発見時の状況は、呼吸苦を訴え意識消失であり救急が要請された。

救急要請日時は 2022/07/28 17:00 であった。救急隊到着時刻は 2022/07/28 17:07 であった。

救急隊到着時の状態は呼吸苦であった。搬送手段は救急車であった。搬送中の経過および処置内容は、「途中心肺停止 (PEA) となり CPR を開始した。アドレナリン 2A で自己心拍再開となった。」であった。

病院到着時刻は 2022/07/28 17:31 であった。

到着時の身体所見は JCS III-300、SpO2 低下であった。

アドレナリン 1mg x 2A で患者の自己心拍は再開した。

病院到着時、患者は完全房室ブロックによる高度徐脈があり、体外式ペースメーカーを留置し、気管内挿管 (吸引有) を行った。痰が引けた。

臨床検査：採血、CT、XP、ECG、心エコー

その後、患者の状態はしばらく安定した。

2022/07/29 06:00 頃、患者は、血圧低下、心肺停止となった。

2022/07/29 (ワクチン接種 1 日後) 07:28、患者の死亡が確認された。

よって事象の転帰は、死亡であった。

血液検査で、心筋炎が疑われた。

報告された心筋炎は劇症型である。報告医師は、事象を重篤 (死亡) と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他の疾患等の事象の他の要因の可能性はありであった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：急性の発症で完全房室ブロック、心不全と心筋炎をきたしており、ワクチンの副反応を強く疑う。

剖検画像検査を実施した。詳細結果は両肺うっ血と腸管拡張であった。

死因及び医師の死因に対する考察：ワクチン接種による心不全、不整脈、心筋炎を疑う。上記データから。

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）：大いに関連していると考え。本報告は心筋炎の基準を満たす。

心筋炎調査票：

1. 病理組織学的検査：実施した。

2. 臨床症状/所見：2022/07/28、労作時、安静時、又は臥位での息切れ

以下の検査と処置を受けた：

Blood creatine phosphokinase: (2022/07/29) 1202 IU/l、注記：上昇あり

Blood creatine phosphokinase MB: (2022/07/29) 18.2 IU/l;

Blood pressure measurement: (2022/07/29) 低下、注記：06:00、血圧低下;

Blood test: (2022/07/29)心筋炎が疑われた、注記：心筋炎が疑われた;

Body temperature: (2022/07/28) 摂氏 36.7 度、注記：ワクチン接種前;

Coma scale: (2022/07/28) III-300; Computerised tomogram: (2022/07/28) 両肺うっ血(+);

C-reactive protein: (2022/07/29) 0.29 mg/dL、注記：上昇なし;

Echocardiogram: (2022/07/28) 結果不明; Ejection fraction: (2022/07/28) 60 %;

Electrocardiogram: (2022/07/28) 完全房室ブロック、注記：房室伝導遅延又は心室伝導障害(I - III 度房室ブロック、新規に出現した脚ブロック);

Oxygen saturation: (2022/07/28) 低下; Troponin T: (2022/07/28) 0.154 ng/mL、注記：上昇あり;

Ultrasound scan: (2022/07/28) 左室駆出率は60%であった;

X-ray: (2022/07/28) 結果不明;

D-dimer は未実施であった。

その他の特記すべき検査はなかった。

4. 画像検査：

心臓 MRI 検査：未実施であった。

直近の冠動脈検査：未実施であった。

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。

呼吸困難、心肺停止、徐脈、完全房室ブロック、心不全、意識レベルの低下、酸素飽和度低下の結果として治療措置がとられた。

高度徐脈、完全房室ブロック、心不全、意識消失、意識レベルの低下、両肺うっ血、酸素飽和度低下の事象の転帰は不明であった。

死亡日は 2022/07/29 であった。

報告された死因：「呼吸苦」、「心肺停止」、「心筋炎」、「血圧低下」、「腸管拡張」、「不整脈」

剖検で「腸管拡張（腸管拡張症）」；「両肺うっ血（肺うっ血）」を認めた。

再調査の実施は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/09/07）：新情報は追加調査文書に対応した連絡可能な同医師から入手した。

新情報は逐語により以下を含んだ：

FU#2 に従って情報を更新した：報告者を追加した、患者の名を更新した、関連する病歴を追加した、臨調検査データを追加した、剖検完了、剖検結果を更新した、人種情報を更新した、新事象を追加した、死因および剖検結果を追加した、追加情報を追加した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>20420</p>	<p>ワクチンの互換; 心障害; 突然死; 適応外使用</p>	<p>甲状腺機能低下症; 高脂血症; 高血圧</p>	<p>本症例は、製品品質グループおよび規制当局を經由し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告本症例は、製品品質グループおよび規制当局を經由し、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：v2210001691（PMDA）。</p> <p>2022/07/29 11:15、93歳の女性患者（妊娠していない）は、COVID-19免疫のため、4回目（追加免疫）、0.3ml、単回量のBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FP9654、有効期限：2022/10/31、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」（継続中か不明）；「甲状腺機能低下症」（継続中か不明）；「高脂血症」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>血圧コントロール（継続中）のためにノルバスクを経口投与。</p> <p>血圧コントロールのためにメインテートを経口投与。</p> <p>甲状腺機能低下症のためにチラーゼンSを経口投与。</p> <p>高脂血症のためにメバロチンを経口投与。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチンモデルナ（3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：000006A、接種経路：筋肉内、投与時間：10:35）</p> <p>接種日：2022/02/25（患者は93歳であった）、COVID-19免疫のため；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）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/07/29 にすべて発現、適応外使用（死亡）、ワクチンの互換（死亡）、転帰「死亡」、すべて「モデルナの単回量、3回目接種を受けた」と記載された；</p> <p>2022/07/30 発現、心障害（死亡）、転帰「死亡」、「高齢のため心疾患も否定できず」と記載された；</p>
--------------	---	------------------------------------	--

2022/07/30 発現、突然死（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」。

患者は以下の検査と処置を受けた：血圧測定：（2022/07/29）120/80；体温：（2022/07/29）摂氏 37.0、注記：ワクチン接種前；酸素飽和度：（2022/07/29）99%。

患者死亡日は 2022/07/30 であった。

報告された死因：「突然死」、「モデルナの単回量、3 回目接種を受けた」、「高齢のため心疾患も否定できず」。剖検は実施されなかった。

報告者コメント：報告者が連絡を受け患者宅を訪問した時には、死剛は顎のみであり、患者は死亡してからそれほど時間は経過していなかったと思われた。患者は 50ml 程の水を飲んだようで、自分でベッドから移動し水を少し飲んだあとに状態が急変したと思われた。嘔吐の痕跡はなかった。

臨床経過：

2022/07/30 08:25（ワクチン接種 21 時間 10 分後）、患者は死亡を発現した。

2022/07/30（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は死亡であった。

2022/07/29、患者は、高血圧と甲状腺機能低下症のために報告者のクリニックを定期受診した際、患者は 4 回目のワクチン接種を受けた。呼吸音に異常はなかった。

ワクチン接種後、状態に特に変化はなく、患者は帰宅した。患者は独居で、患者の娘が隣室に住んでいた。

患者の要介護度は不明だった。ADL 自立度は室内自立で通院は車椅子だった。嚥下機能、経口摂取は可能だった。1 回目と 2 回目のワクチン接種を他院で受けた。

2022/02/25 10:35（3 回目接種当日）、患者は COVID-19 免疫のためモデルナの単回量、3 回目接種（ロット番号 000006A、筋肉内）を受けた。

2022/07/29 11:15（4 回目接種当日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射液、筋肉内、ロット番号 FP9654、使用期限 2022/10/31）を受けた。患者は、関連した検査を受けなかった。

2022/07/30 08:25、ヘルパーが入室し、台所でお湯をわかした。ヘルパーは、椅子に座った状態で患者が死亡しているのを発見した。

2022/07/30 08:30、患者は異常発見され、居室で本人が死亡しているのが発見された。

救急要請はされなかった。

死亡確認日時は2022/07/30 08:25であった。患者の最終的な生存確認は、2022/07/29 22:00 過ぎ、患者の娘が患者をベッドに寝かした時であった。

2022/07/30、患者は起床した後、自分で椅子へ移動し、少量の水を飲んだ形跡があった。

本報告は、COVID-19の報告基準を満たした（報告のとおり）。

患者は、現在、疾患のための治療（薬物などでの）は受けていなかった。

患者は、過去1ヶ月以内に病気にかかったり、発熱はなかった。

患者は、本日、具合の悪いところはなかった。

患者は、これまでに、けいれん（ひきつけ）や、薬または食品に対する重いアレルギー反応（アナフィラキシーなど）を起こした事はなかった。

患者は、ワクチン接種後に具合が悪くなったことはなかった。

患者は、妊婦（例えば月経の遅れ）または現在授乳中ではなかった。

患者は、過去2週間以内に他のワクチンは接種しなかった。

ワクチンとの因果関係は不明だった。

剖検は実施されなかった。

死亡時画像診断の実施はなかった。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）そして、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）：患者は高血圧、高脂血症、甲状腺機能低下症で投薬中の高齢女性で、死亡後往診した時点で死剛も軽度、死後さほど時間が経過していないと推測した。突発的な内因性障害が起こったと考えられた。

心筋梗塞や脳血管障害（瞳孔不整なし）両側 2mm、狭心症の症状もなく良性内因障害としか言えないが、ワクチン接種後翌日での死亡例なので、関係がないとは言えないと思った。超高齢者なので、予期せぬ突然死としてワクチン接種の有無で有意差があるか検証が必要と考える。

結論：

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 FP9654 に関連する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。製品の品質、規制、検証、および安定性への影響はなかった。PGS Puurs は、報告された欠陥はバッチ全体の品質を意味するものではなく、バッチは依然として使用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結論付けた。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、根本の原因または CAPA は特定されなかった。

調査結果結論：

倉庫の工程に含まれた調査結果概要として、原因となる可能性のある項目は認められなかった。

調査項目：

倉庫の工程でロット FP9654 のボール箱の開梱・入庫作業中、複数トレイの外装の破損が発見され、逸脱 DEV-124 を起票した。上流製造所に起因すると考えられることから、Kuehne + Nagel および PGS Puurs に調査依頼を実施した。調査詳細は CAPA-029 にて対応した。この逸脱 DEV-124 に関しては、最終的に 4 トレイが廃棄となった。別の 3 トレイは、トレイ内容物への影響がないレベルの損傷であるとして使用可と判断された。倉庫の工程でロット FP9654 の AeroSafe 梱包作業中、1 トレイの底辺部に損傷が発見され、逸脱 DEV-128 を起票した。上流製造所に起因すると考えられることから、Kuehne + Nagel および PGS Puurs に調査依頼を実施した。調査詳細は CAPA-034 にて対応した。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目はないため、N/A。

苦情履歴の確認：当該ロットについて、以前に倉庫に起因する苦情の発生は報告されていない。

当局への報告の必要性の有無：無し

是正・予防措置：倉庫の工程中に今回の品質情報の原因は認められず、倉庫として
N/A。

トレンド確認（緊急の場合：Expedited）：不要

確認結果：N/A

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
評価した。事象の他要因（他の疾患等）の可能性は、患者が高齢のため心筋梗塞等の心
疾患も否定できないということであった。

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：（2022/08/08）：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（2022/08/19）：本報告は連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：患者名前が更新された。ワクチン接種歴、関連した
病歴が追加された。患者接種経路が更新された。併用薬が追加された。剖検が更新さ
れた。新しい事象の突然死、適応外使用とワクチンの互換が追加された。事象心筋梗
塞と死剛は顎のみが削除された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/26）：これは、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。

以下の通り新情報が追加された：

追加情報：「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査した。

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（2022/08/30）：これは、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。

以下の通り新情報が追加された：

ロット番号# FP9654 の調査結果結論が更新された。

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：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。経過において、「上流製造所に起因すると考えられることから、Kuehne + Nagel および PGS Puurs に調査依頼を実施した。調査詳細は CAPA-029 にて対応した。」を「上流製造所に起因すると考えられることから、Kuehne + Nagel および PGS Puurs に調査依頼を実施した。調査詳細は CAPA-034 にて対応した。」に更新した。

<p>20432</p>	<p>薬効欠如; C O V I D - 1 9 の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者又は他の非医療従事者）、および製品品質グループ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>55歳の男性患者は、COVID-19免疫のための、BNT162b2（コミナティ）、2021/07/10、投与1回目、単回量、（ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31）、2021/07/31、投与2回目、単回量、（ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31）、2022/02/11、投与3回目（追加免疫）、単回量、（ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30）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>全て発現 2022/07、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」、いずれも「先月コロナに感染し、現在隔離解除となった。」と記述された。</p> <p>臨床情報：4回目のワクチン接種は、2022/08/05に予定している。先月コロナに感染し、現在隔離解除となった。</p> <p>結論：「ファイザー-ビオンテック COVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査された。調査には、報告されたロットおよび製品タイプに関して、関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、および苦情履歴の分析が含まれた。最終範囲は、報告されたロット 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。調査期間中、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かった。プールス製造所は報告された欠陥はバッチ全体の品質を表すものではなく、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 は特定されなかった。</p> <p>結論：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。最終範囲は、報告されたロット ET1831 の関連ロッ</p>
--------------	--	---

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、関連する品質問題は特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション、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 は特定されなかった。

結論：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。最終範囲は、報告されたロット EY5420 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、関連する品質問題は特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション、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 は特定されなかった。

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(2022/08/18)：調査結果を提供する製品品質グループから新たな情報を入手した。

更新された情報は以下のとおり：バッチおよびロットを検査し仕様の範囲内と判明したにチェックがつけられた。ロット FL1839 の結論が追加された。

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(2022/10/03)：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入手した自発追加報告である。更新情報は以下を含んだ：調査結果が報告された。

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>20438</p>	<p>不眠症； 感音性難聴； 耳鳴</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：v2210001694。</p> <p>2021/06/03、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：FA5829、使用期限：2021/08/31、単回量、筋肉内、腕）の初回接種を受けた（71 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>2021/06/06、耳鳴（非重篤）、転帰「未回復」、「左耳鳴」と記述された；</p> <p>感音性難聴（医学的に重要）、転帰「未回復」、「右 18.8dB 左 20.0dB 両側高音部の感音難聴あり」と記述された；</p> <p>不眠症（非重篤）、転帰「未回復」、「不眠」と記述された。</p> <p>事象「右 18.8dB 左 20.0dB 両側高音部の感音難聴あり」、「左耳鳴」、「不眠」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>聴力検査：高音部の感音難聴、注記：右側 18.8dB、左側 20.0dB と両側で認められた。左側の閾値は 8kHz、85dB に低下した。</p> <p>感音性難聴、耳鳴、不眠症に対して治療措置が取られた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は 71 歳 10 ヶ月の男性であった（初回接種時の年齢）。</p> <p>2021/06/06 から 2021/06/07 頃より、左耳鳴りが発生した。</p> <p>内耳、耳鼻科、脳神経外科等、複数の医療機関を受診した。アデホス内服を継続した。</p> <p>耳鳴りは改善されず、不眠もあった。</p>
--------------	-------------------------------	---

右側 18.8dB、左側 20.0dB と両側高音部の感音難聴が認められた。左側 8kHz、85dB と閾値低下していた。

2022/7/12、事象の転帰は未回復であった。

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。

他要因（他の疾患等）の可能性は、両感音難聴であった。

報告医師は以下の通りコメントした：

加齢によると思われる感音難聴はあるが、ワクチン接種後より耳鳴りが発生していることから、関連が疑われた。2022/09/26、患者は bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5829、使用期限 2021/08/31、上腕、筋肉内）を 2021/06/03 に初回投与したと報告された。

追加情報（2022/08/04）：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（2022/09/26）：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とおり。患者のイニシャルを追加、追跡活動可能をいいえにチェックした、投与経路を筋肉内、解剖学的部位を腕に更新し、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。

<p>20441</p> <p>横静脈洞 血栓症； 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。規制当局受付番号：v2210001698（PMDA）。</p> <p>2021/09/25、41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）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>コミナティ（1回目、単回量；ロット番号：不明）、投与日：2021/09/04、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/29、頭痛（非重篤）発現、転帰「軽快」、「急性頭痛」と記載された；</p> <p>2021/10/01、横静脈洞血栓症（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「左横静脈洞血栓症」と記載された。</p> <p>事象「左横静脈洞血栓症」と「急性頭痛」は、受診を要した。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を経た：</p> <p>Blood test：（2021/10/01）血栓性素因なし；</p> <p>Magnetic resonance imaging：（2021/10/01）左横静脈洞血栓症。</p> <p>横静脈洞血栓症、頭痛の結果、治療的処置がとられた。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/09/04、ファイザー製新型コロナワクチン1回目接種を受けた。</p> <p>2021/09/25、同社ワクチン2回目接種を受けた。</p> <p>2021/09/29、急性頭痛発症した。</p> <p>2021/10/01、当科受診した。</p>
--	--	--

M R I で左横静脈洞血栓症と診断した。

血液検査で血栓性素因なく、血栓を誘発する内服はなかった。抗凝固療法を開始した。

2022/03/18、事象の転帰は軽快であった。

報告者（医師）の意見は次の通り：

血栓症のリスクとなる既往や内服はなかった。経時的にも新型コロナワクチンが血管壁の ACE2 受容体に影響して来しうると言われていることから、因果関係ありと判断するのが妥当であった（報告のとおり）。

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。

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（2022/09/05）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20445	薬効欠如; COVID-19 の疑い	<p>本報告は製品品質グループ経由で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>68 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）の初回（単回量、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30）、2 回目（単回量、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30）、3 回目（追加免疫）（2022/02/22、単回量、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/08/31）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>コミナティ接種後にコロナウイルスに感染が発現した。</p> <p>2022/07/20、コロナウイルスに感染が発現した。</p> <p>患者は 10 日間安静にし、現在は症状が治った。</p> <p>2022/02/22、患者は 3 回目接種を受けた。</p> <p>初回、2 回目、3 回目の接種は、コミナティであった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/07/20 発現、薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19 の疑い（医学的に重要）、いずれも、転帰「回復」（2022）、「コミナティ接種後にコロナウイルスに感染」と記述された。</p> <p>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 FR4768 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。NTM プロセスでは、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。</p> <p>結論：</p>
-------	--------------------------	---

PFIZER-BIONTECH COVID-19 注射可能ワクチンのロット EW0201 および EY0573 の薬効欠如に対する苦情が調査された。調査には、製造および包装のバッチ記録のレビュー、逸脱調査、分析放出試験結果、および報告されたロットの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告された完成品のロット EW0201、充填ロット ET8443 およびロット EY0573、充填ロット FC4186、バルク製剤化された医薬品ロット EP8625 および FC7387 であると決定された。苦情サンプルが返されなかった。調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質への影響はなかった。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。報告されたバッチのリリース前に実行されたすべてのリリース テストは、仕様範囲内であった。

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 (2022/08/10) :

本報告は、製品品質グループからの追加情報報告であり、調査結果が提供された：ロット FR4768 の製品品質調査結果、バッチおよびロットを調査し仕様範囲内であると確認したことを示すチェックボックスにチェックを入れた。

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 (2022/09/23) :

本報告は、ファイザー製品品質グループからの追加報告であり、提供された調査結果は以下を含んだ：ロット EW0201 および EY0573 の製品品質調査結果。

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。

20452	可逆性脳血管収縮症候群； 雷鳴頭痛	<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：v2210001697（PMDA）。</p> <p>2021/09、47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）を接種した（47才時）。</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> <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、8月中旬、投与日：2021/08、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>可逆性脳血管収縮症候群（医学的に重要）、2021/10/26発現、転帰「回復」（2022/01/28）、「可逆性脳血管攣縮症候群」と記述された；</p> <p>雷鳴頭痛（非重篤）、2021/10/26発現、転帰「回復」（2022/01/28）。</p> <p>患者に実施された検査と処置は以下のとおり：</p> <p>磁気共鳴画像：（2021/10/26）可逆性脳血管攣縮症候群、注記：疑われた；（2022/01/28）脳血管攣縮の改善。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/08中旬、患者は初回のCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明、ロット番号不明、使用期限不明）を以前接種した。</p> <p>2021/09上旬の不明日午前、患者はCOVID-19免疫のため2回目のCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明、注射液、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>2021/10/26午前（ワクチン接種後）、可逆性脳血管攣縮症候群が発現した。</p> <p>2022/01/28、事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/08中旬、COVID-19ワクチン1回目を接種した。</p>
-------	----------------------	--

2021/09 上旬、同ワクチン 2 回目を接種した。

2021/10/26、雷鳴頭痛を発症し、報告者病院を受診した。MRI で、可逆性脳血管攣縮症候群が疑われた。

2022/01/28、MRI で脳血管攣縮の改善を確認し、上記診断が確定した。

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。

報告医師の意見は以下のとおり：

新型コロナワクチンは血管壁の ACE2 受容体に作用し血管障害を来すと言われている。また、経時的に考えても新型コロナワクチンの副作用と判断することが妥当であった。

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を要請中であり、入手した際には提出する。

追加情報（2022/09/05）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20455	<p>心筋壊死 マーカー 上昇；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心電図 S T 部分上 昇；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛</p>	<p>選択的緘 黙症</p>	<p>本報告は、以下の文献の情報源のための文献報告である：「SARS-CoV-2 ワクチン接種後に急性心筋炎を発症した 1 例」、第 58 回日本小児循環器学会総会・学術集会、2022；Vol:58th。</p> <p>2021/11/24、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、単回量、筋肉内、13 歳時）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「選択性緘黙」（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：</p> <p>コミナティ（投与 1 回目、筋肉内）、接種日：2021/10/30、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/24、発熱（非重篤）発現、転帰「不明」；</p> <p>2021/11/25、心筋炎（入院）発現、転帰「回復」、「急性心筋炎」と記載された；</p> <p>2021/11/25、胸痛（非重篤）発現、転帰「不明」；</p> <p>2021/11/27、心電図 S T 部分上昇（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「ST 上昇」と記載された；</p> <p>心筋壊死マーカー上昇（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「心筋酵素の上昇」と記載された。</p> <p>患者は心筋炎のために入院した（入院期間：5 日間）。</p> <p>事象「急性心筋炎」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>咽頭生検：（不明日）HHV-7；血中クレアチンホスホキナーゼ：（2021/11/27）412</p>
-------	---	--------------------	--

IU/l、注記：上昇あり；血中クレアチンホスホキナーゼ MB：（2021/11/27）28.7 IU/l、注記：上昇あり；脳性ナトリウム利尿ペプチド（BNP）：（不明日）63.1 pg/mL、注記：軽度上昇に留まった；（2021/11/27）63.1 pg/mL；心胸郭比（CTR）：（不明日）42 %、注記：レントゲンで；胸部 X 線：（2021/11/27）正常；C-反応性蛋白：（2021/11/27）3.28 mg/dl、注記：上昇あり；心エコー：（不明日）心機能低下なし；（2021/11/27）心機能低下なし、注記：大動脈二尖弁。左室駆出率は 69%であった；駆出率：（2021/11/27）69%；（不明日）69 %、注記：エコーで、心機能は保たれていた；心電図：（不明日）ST 変化、（不明日）下壁誘導で ST 上昇を認めた、注記：および左側胸部誘導で入院時の検査で、（不明日）ST 変化改善した、注記：ワクチン接種 6 日後；（2021/11/27）異常所見あり、注記：II、III、aVF と V3-6 で ST 上昇あり。不整なし。ST 上昇又は陰性 T 波；フィブリン D ダイマー：（2021/11/27）上昇なし；心拍数：（不明日）不整脈は認められなかった；心筋壊死マーカー：（不明日）上昇あり；（不明日）上昇あり；SARS-CoV-2 検査：（2021/11/27）陰性；血清学的検査：（不明日）結果不明；便検査：（不明日）結果不明；トロポニン I：（不明日）7146 pg/mL、注記：血液検査で著明な上昇を認めた、（不明日）ピークアウトした、注記：ワクチン接種 4 日後；（2021/11/27）7146.3 pg/mL；尿検査：（不明日）不明な結果。心筋炎の結果として治療処置は行われなかった。

臨床経過：

【はじめに】 SARS-CoV-2 ウイルスによる感染症(COVID-19)の世界的感染拡大に伴い、その対策としてワクチンが開発された。日本においては主にファイザー製、武田/モデルナ製の mRNA ワクチンが使用されており、その副反応として心筋炎および心膜炎が報告されているが、具体的な臨床経過についての報告は少ない。今回ファイザー製 SARS-CoV-2 ワクチン（以下、ファイザー製ワクチン）を接種後に急性心筋炎を来した 1 例を報告する。

【症例】13 歳男児。特記すべき既往なし。2 回目のファイザー製ワクチンを接種し、同日夜間に発熱、翌日に胸痛と嘔気を訴えた。胸痛は改善傾向にあったが、再増悪を認めため、接種後 3 日に前医を受診した。心筋逸脱酵素の上昇と心電図で ST 変化を認めため心筋炎を疑い当院転院となった。入院時の検査で心電図の下壁誘導および左側胸部誘導で ST 上昇を認めた。血液検査でトロポニン I が 7146pg/ml と著明な上昇を認め、急性心筋炎と診断した。不整脈は認めず、BNP63.1pg/ml と軽度上昇に留まり、レントゲンで CTR 42%、エコーで LVEF 69%と心機能は保たれていた。軽症の心筋炎として慎重なモニタリング下に経過観察とした。入院後は無症状で、接種後 4 日にトロポニン I はピークアウトした。接種後 6 日には心電図の ST 変化も改善したため、退院とした。

【考察】mRNA ワクチン接種後の稀な副反応として心筋炎および心膜炎の報告がある。若年男性に頻度が多く、軽症例が主体とされている。本症例においても胸痛の症状と心筋逸脱酵素上昇、心電図変化を認めたが心機能は保たれ、不整脈も認めなかった。循環動

態に変化を来すことなく軽快退院に至る軽症例であった。

報告された心筋炎は劇症型ではない。

患者は COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。患者がワクチン接種 2 週間以内に他の薬剤を投与され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特になし。報告者は最終的な診断名を「急性心筋炎」とした。

2021/11/25、患者は急性心筋炎を発現し、事象の転帰は治療なしで回復した。

事象は入院/5 日間の入院期間の延長として分類され、事象は BNT162b2 に関連ありと評価された。

事象の経過は以下の通り：

2 回目のワクチン接種当日からの発熱を認めた。

翌日からの胸痛を認めた。

接種後 3 日目、胸痛持続するため当院を受診した。患者は心電図の ST 変化、血液検査での心筋酵素の上昇から急性心筋炎と診断された。

心エコーで心機能の低下はなく、無治療経過観察で自然軽快した。

研究所に検体（血清、尿、咽頭、便）を提出したところ、咽頭検体から HHV-7 が検出された。しかし、患者の病歴から起炎のウイルスとは考えられない。検査結果、患者の病歴からは、事象はワクチン接種に起因する急性心筋炎と考える。

患者には危険因子または他の関連する病歴はなく、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。

【結語】小児におけるファイザー製ワクチン接種後の急性心筋炎を経験した。今回は軽症例であったが重症化の可能性は否定できず、慎重な経過観察が必要と考えられた。今後ワクチンの若年層への適応拡大に伴い、注意すべき合併症の一つと考えられた。

追加情報（2022/09/12）：再調査は完了した。更なる情報は期待できない。

追加情報（2022/09/12）：

本報告は、連絡可能な同じその他の医療従事者からの追跡調査回答により入手した文献
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：

ワクチン接種時年齢が追加された、人種情報が追加された；ワクチン接種歴情報を更新
した、関連する病歴（選択性緘黙）が追加された；臨床検査値が追加された。被疑薬の
詳細を更新した。発現日/時、転帰、入院期間を更新した、（心筋炎）、追加事象がコ
ード化された（胸痛、心電図ST部分上昇および心筋壊死マーカー上昇）。

20467	うっ血性 肝障害； 呼吸停止； 心停止； 急性心不 全； 意識消失； 発熱； 肺うっ血； 血栓症	慢性腎臓 病； 糖尿病； 透析； 間質性肺 疾患	<p>本報告は、医薬情報担当者、製品品質グループ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。PMDA 受付番号：v2210001738。</p> <p>2022/07/24 14:30、73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、ロット番号：FP9647、使用期限：2022/10/31）を接種した（73歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「慢性腎不全」（継続中）、注記：月、水、金の維持透析があった；「維持透析があった」（継続中か否か不明）、注記：月、水、金。「糖尿病」、開始日：1992（継続中か否か不明）；「間質性肺炎」、開始日：2021/08/13（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：COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明、ロット番号：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（2回目、製造販売業者不明、ロット番号：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（3回目、製造販売業者不明、ロット番号：詳細の検索または読取り不可）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/07/25 発現、肺うっ血（医学的に重要）、転帰「不明」、「うっ血肺」と記載された；</p> <p>2022/07/25 発現、うっ血性肝障害（医学的に重要）、転帰「不明」、「うっ血肝」と記載された；</p> <p>2022/07/25 11:30 発現、心停止（死亡、入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「死亡」；</p> <p>2022/07/25 11:30 発現、意識消失（死亡、入院、医学的に重要）、転帰「死亡」、「病院受診前に意識消失」と記載された；</p> <p>2022/07/25 11:30 発現、発熱（入院）、転帰「不明」、「発熱/ワクチン接種による血栓症、発熱などが心不全のトリガーとなった可能性は否定できない」と記載された；</p> <p>2022/07/25 11:30 発現、呼吸停止（死亡、入院、医学的に重要）、転帰「死亡」；</p>
-------	---	---	--

急性心不全（死亡、入院、医学的に重要）、転帰「死亡」、「急性心不全/ワクチン接種による血栓症、発熱などが心不全のトリガーとなった可能性は否定できない」と記載された；

血栓症（医学的に重要）、転帰「不明」、「ワクチン接種による血栓症、発熱などが心不全のトリガーとなった可能性は否定できない」と記載された。

意識消失、心停止、呼吸停止、急性心不全、発熱のため入院した（開始日：2022/07/25、入院期間：9日間）。

事象「病院受診前に意識消失」、「心停止」、「呼吸停止」、「発熱/ワクチン接種による血栓症、発熱などが心不全のトリガーとなった可能性は否定できない」は、救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受けた：胸部X線：（不明日）急性心不全の所見；

コンピュータ断層撮影：(2022/07/25) うっ血肺、うっ血肝、注記：コメント：心不全を示唆する所見；

頭部コンピュータ断層撮影：（不明日）、結果不明；

心エコー像：（不明日）、急性心不全の所見；

生化学検査：（不明日）、結果不明；

脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント（正常高値 55.0）：(2022/07/25) 31017.00 pg/mL。

意識消失、心停止、呼吸停止、急性心不全、発熱の結果として、治療処置が行われた。

死亡年月日は 2022/08/02 であった。

報告された死因：「意識消失」、「心停止」、「呼吸停止」、「急性心不全」、「ワクチン接種による血栓症、発熱などが心不全のトリガーとなった可能性は否定できない」。

剖検は実施しなかった。

臨床経過：

2022/07/25 朝、発熱した。

病院受診前に意識消失し、救急要請があった。

救急隊接触時、呼吸停止があった。

心停止により当院へ搬送された。

心肺蘇生法（CPR と報告された）で自己心拍再開し、入院加療開始した。

2022/09/07 に入手した臨床情報には投与 1、2、3 のロット番号が含まれているが、詳細の検索または読取り不可であった。

COVID ワクチンの接種前の 4 週間以内にその他ワクチン接種はなかった。

ワクチン接種の 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。

患者は 9 日間、集中治療室（ICU）に入った。

院外で心停止のため、検視を依頼した。

2022/07/25 11:30、救急出動要請があった。

救急隊到着時刻は、2022/07/25 11:35 であった。

救急隊到着時、患者は心停止状態であった。

搬送手段は救急車であった。

事象の臨床経過と搬送中の処置内容は補助換気と胸骨圧迫であった。

病院到着時刻は、2022/07/25 11:47 であった。

到着時、患者は心停止状態であった。

治療内容は気管内挿管、胃チューブ挿入（吸引物無）、アドレナリン 2A を静脈内投与した。

血液検査、生化学検査、頭部 C T、胸腹部の C T を実施した。

死亡確認日時は、2022/08/02 13:50 であった。

剖検画像は実施しなかった。

心不全が直接の死因として疑われた場合の死因（判断根拠を含む）に対する考察と医師のコメント。

その原因としてワクチン接種による血栓症、発熱などが心不全のトリガーとなった可能性は否定できない。

ワクチン接種と死亡の因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）は不明であった。

結論：

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」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レビュー、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が含まれた。

最終的範囲は、報告されたロット FP9647 に関連する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。製品の品質、規制、検証、および安定性への影響はなかった。

プールの製造所は、報告された欠陥はバッチ全体の品質を意味するものではなく、バッチは依然として使用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結論付けた。

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、根本の原因または CAPA は特定されなかった。

調査結果の概要：

倉庫での工程による可能性がある原因はなかったと確認された。

調査項目：製造記録の確認：倉庫でのロット FP9647 の Softbox の開梱および保管作業中、外容器トレイの破損が見つかり、逸脱 DEV-120 が発出された。

これは上流の製造拠点に起因すると考えられたため、プールス製造所へ調査が要請された。CAPA-028 の調査詳細が実施されていた。プールス製造所の影響評価の結果、1つの破損したトレイが処分された。

保存されたサンプルの確認：倉庫で受理検査が実施された1つのトレイのみ、保存サンプルとして保管された。FP9647 の受理検査記録が確認されたとき、本トレイに関連する異常な外観の記述はなかった。

苦情履歴の確認：過去の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：なし。

CAPA：倉庫での工程で本製品情報の原因が確認できなかったため、該当なし。

報告医師は、事象を重篤（2022/07/25 から入院）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）の可能性には、急性心不全があった。

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(2022/08/09)：本追加報告は、重複報告 PV202200037384 と PV202200037728 の情報を統合した追加報告である。最新および今後すべての追加情報は企業報告番号 PV202200037384 において報告される。

連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下のとおり：

報告者（医師）、年齢およびワクチン接種時の年齢（74 歳から 73 歳に更新）、死因（呼吸停止、急性心不全）、関連する病歴（維持透析を受けている慢性腎不全）、臨床検査データ（胸部 X 線、心エコー）、被疑薬の詳細（開始および中止時刻、ロット番号、使用期限）、新たな事象の追加（呼吸停止、急性心不全、発熱）、事象の意識消失の詳細（記載用語：「意識消失」から「病院受診前に意識消失」に更新、治療を受けた：はい、救急治療室の受診：チェック、重篤性基準：入院を追加）、および心停止の詳細（時刻：11:30、治療を受けた：はい、救急治療室の受診：チェック、重篤性基準：入院を追加）。

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（2022/08/25）：調査結果を提供している製品品質グループから新情報を入手した。

更新された情報は以下を含んだ：調査結果を追加した。

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（2022/09/07）：

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。

新たな情報は原資料どおりに忠実に記載されている。

ワクチン接種歴（注記）を更新した；病歴の詳細（慢性腎不全継続中）を更新した、糖尿病、間質性肺炎を追加した；臨床検査値の詳細を追加した；事象の詳細「心停止」（生命を脅かすを選択、入院期間）を更新した；発熱/意識消失の発現日時を更新、発熱の記述を更新、事象「肺うっ血、うっ血性肝障害、血栓症、心不全」を追加した。

死亡日を更新した。

剖検の実施はいいえを選択した、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>20469</p> <p>湿疹；</p> <p>老人性そ う痒症；</p> <p>自殺念慮</p>		<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021、88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、0.3 mL単回量、筋肉内）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：covid-19免疫のため、コミナティ（投与1回目、単回量）、投与日：2021、副反応：「全身に重篤な湿疹」</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>自殺念慮（医学的に重要）、転帰「回復」；</p> <p>老人性そう痒症（障害）、転帰「未回復」；</p> <p>湿疹（障害）、転帰「未回復」、「全身に重篤な湿疹」と記載された。</p> <p>老人性そう痒症、湿疹のため治療措置がとられた。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>不明日、患者はコミナティ（注射剤、筋肉内、0.3mL、使用理由：感染症の予防）を接種した。</p> <p>不明日、老人性そう痒症を発症した。事象の転帰は未回復であった。有害事象後の対象薬剤について取られた措置は中止であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（永続的または顕著な障害・機能不全）と分類した。報告者は、因果関係を提供しなかった。</p> <p>不明日、自殺念慮を発症した。事象の転帰は回復であった。有害事象後の対象薬剤について取られた措置は中止であった。報告者は、重篤性および因果関係を提供しなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p>
--	--	---

			<p>2021、患者（報告者の母）はコミナティを接種した。2回目の接種後にも、全身に重篤な湿疹が発生した。その後も症状は治まらず、症状の重さから、希死念慮（自殺念慮）を抱いてしまった時期があった。その後、3回目以降のコミナティ筋注は未接種であった。現在では、老人性皮膚掻痒症として毎日抗ヒスタミン薬を服薬し、治療を行っており、感染予防から外出は基本的に一切せずに生活をおくっている。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手し次第提出する。</p> <p>追加情報：（2022/09/12）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20478	脊椎骨折； 薬効欠如； COVID-19	糖尿病； 高血圧	<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>69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、バッチ/ロット番号：不明、単回量）接種を受けた。</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（COVID-19ワクチン）の初回（バッチ/ロット番号：不明、単回量）接種を受け、2回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「糖尿病」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「高血圧」（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>以下の情報が報告された：</p> <p>2021 発現、脊椎骨折（医学的に重要）、転帰「不明」、「背骨の骨折が去年のところ</p>

		<p>も痛い感じがする」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）、転帰「不明」、いずれも「COVID-19の治療のためにパキロピット経口投与の開始日が2022/07/29で停止日が2022/08/02であった」と記載された。</p> <p>薬効欠如、COVID-19に対して治療措置が取られた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>3回目の投与はPfizer/BioNTechで、ロット番号は詳細の検索または読取り不可のため不明であった。</p> <p>抗ウイルス剤の詳細は、COVID-19の治療のためにパキロピット経口投与の開始日が2022/07/29で停止日が2022/08/02であった。</p> <p>重篤性と因果関係評価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> <p>追加情報：（2022/09/16）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>
20481	薬効欠如； C O V I D - 1 9	<p>本報告は、連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。プログラム ID：（169431）。</p> <p>高齢患者は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）、COVID-19免疫のための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>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、共に</p>

		<p>「ファイザーワクチン 3 回目接種後にコロナに感染」と記載された。</p> <p>追加情報：報告者は高齢患者のための施設で働いていた。ファイザーワクチン 3 回目接種後に、体調が悪くなったりコロナに感染したりした患者がいた。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手次第、提出される。</p> <p>追加情報 (2022/09/20) :</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>
20488	<p>ワクチン 接種部位 腫脹; 体調不良; 転倒</p>	<p>背部痛; 腎不全; 透析</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>70 歳代の女性患者は C O V I D - 1 9 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) 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>「腎不全 (透析中) 」 (継続中であるか不明)、</p> <p>「腎不全 (透析中) 」 (継続中)、</p> <p>「腰痛症」 (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>転倒 (医学的に重要)、転帰「不明」；</p> <p>体調不良 (非重篤)、転帰「軽快」、「体調が悪く」と記載された；</p> <p>ワクチン接種部位腫脹 (非重篤)、転帰「不明」。</p>

		<p>臨床経過：</p> <p>患者は、70 歳代の女性であった。投与回数、ロット番号不明。報告施設で透析を定期的 に実施している患者にワクチン接種を実施した。その後、体調が悪く、転倒及び注射部 位の腫れがあった。体調は回復していた。もともと腰痛症もある患者であった。患者は 要介護認定され、家族によって看護されている状態であった。</p> <p>因果関係は不明であった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手した際に提出される。</p> <p>追加情報（2022/09/09）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20490	<p>湿疹；</p> <p>老人性そ う痒症</p>	<p>本報告は、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>2021 年、88 歳の女性患者が covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、初回、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>老人性そう痒症（障害）、転帰「未回復」。</p> <p>湿疹（医学的に重要）、転帰「不明」、「全身に重篤な湿疹」と記述された。</p> <p>老人性そう痒症により、治療的処置がとられた。</p> <p>1 回目の接種後に、全身に重篤な湿疹が発生した。</p> <p>報告者は因果関係を提供しなかった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号の情報は要請中であり、入手した場合提出する。</p>

			追加情報（2022/09/12）；再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。
20491	ワクチンの互換； 冠動脈狭窄； 心タンポナーデ； 心嚢液貯留； 心筋炎	胸腺腫； 腰部脊柱管狭窄症； 関節リウマチ	<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：v2210001727。</p> <p>2022/07/19、80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>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「関節リウマチ」、発現日：2002年（継続中）；</p> <p>「胸腺腫」、発現日：1997年、終了日：1997年、注記：関連する詳細：手術実施；</p> <p>「腰部脊柱管狭窄症」、発現日：2019年、終了日：2019年。</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]（内服、関節リウマチのため、継続中）；</p> <p>メトトレキサート（内服、関節リウマチのため、継続中）；</p> <p>アザルフィジン（内服、関節リウマチのため、継続中）；</p> <p>オレンシア（皮下注、関節リウマチのため、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、ファイザー、投与日付および時刻：不明、接種の解剖学的部位：不明、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>コミナティ（2回目、ファイザー、投与日付および時刻：不明、接種の解剖学的部位：不明、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>

モデルナ（3回目、モデルナ、投与日付：不明、接種の解剖学的部位：不明、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）。

以下の情報が報告された：

2022/07/21 発現、心筋炎（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「回復」、「急性心筋炎」と記載された；

2022/07/21 22:20 発現、心嚢液貯留（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」；

2022/07/21 22:20 発現、心タンポナーデ（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「軽快」、「心タンポナーデの疑い」と記載された；

2022/07/22 発現、冠動脈狭窄（入院、医学的に重要）転帰「軽快」；

ワクチンの互換（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「不明」、「1回目と2回目ファイザー、3回目モデルナ、4回目ファイザー」と記載された。

患者は、心タンポナーデ、心筋炎、心嚢液貯留、冠動脈狭窄のために入院した（開始日：2022/07/21、退院日：2022/08/02、入院期間：12日）。

事象「急性心筋炎」は、救急治療室への来院を必要とした。

以下の検査と処置を受けた：

Blood creatine phosphokinase：（2022/07/22）、上昇なし；

Blood creatine phosphokinase MB：（2022/07/22）、上昇なし；

C-reactive protein：（2022/07/22）1.20mg/dl；

Echocardiogram：（不明日）心のう液は経時的に増加していない；（2022/07/21）、異常所見あり、注記：左室駆出率は66%、心室全体の収縮能または拡張能の、低下又は異常あり、心嚢液貯留；

Electrocardiogram：（2022/07/22）、異常所見あり、注記：発作又は持続性の、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、低電圧）。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。心房期外収縮又は心室期外収縮；

coronary artery examination：（2022/07/22）、冠動脈狭窄あり、注記：検査方法

は、血管造影検査であった。左冠動脈前下行枝遠位部と回旋枝にそれぞれ高度狭窄あり；

Troponin：（不明日）軽度上昇あり；

Troponin I：（2022/07/22）992.9pg/ml、注記：上昇あり。

心筋炎の結果として治療的な処置はとられなかった。

臨床経過：

患者は、80歳2ヵ月であった（ワクチン接種時の年齢）。

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、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）には、関節リウマチ（プレドニン、メトトレキサートなど）が含まれていた。

2022/07/19、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射液、単回量、ロット番号不明、投与経路不明）の4回目投与を受けた。

2022/07/21 22:20（ワクチン接種の2日後）、心のう液貯留を発現し、心タンポナーデが疑われた。

2022/08/02、事象の転帰は、軽快であった。

報告者は、本事象を重篤（2022/07/21から2022/08/02まで入院）と分類し、ワクチンと本事象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、関節リウマチによる心のう液貯留であった。

追加情報（2022/08/23）：

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であった。

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たかどうかは不明であった。

関節リウマチ（発現日：2002年、継続中）。

胸腺腫（発現日：1997年、終了日：1997年、関連する詳細：手術実施）。

腰部脊柱管狭窄症（発現日：2019年、終了日：2019年）。

関連する家族歴はなかった。

患者が受けた関連する検査：

2022/07/21、心臓超音波検査：心のう液貯留。

2022/07/21、急性心筋炎が発現した。

事象の転帰は、治療なしで回復であった（報告のとおり）。

報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす、13日間（報告のとおり）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（理由：ワクチンor関節リウマチ）、事象は救急治療室への来院に至ったと述べた。

7/21、心タンポナーデが疑われ、入院した。

原因として心筋梗塞や大動脈解離は認められなかった。

トロポニン軽度上昇あり。

2022/07/19にワクチン接種しており、ワクチンによる急性心筋炎、心のう液貯留が疑われた。

補液おこない症状改善した。

2022/08/02、自宅退院とした。

2022/09/02の追加情報で、医師は急性心筋炎が劇症型に該当しないと報告した。

心筋炎調査票：

病理組織学的検査は実施されなかった。

2022/07/21、患者は急性発症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を発現した。

2022/07/22、患者は血液検査を受けた。

トロポニン I 上昇あり、992.9pg/ml、CK と CK-MB は上昇なしであった、CRP 上昇あり、1.20mg/dL、その他の特記すべき検査はなかった。

トロポニン T、ESR (1 時間値)、D-ダイマーは実施されなかった。

心臓MRI 検査は実施されなかった。

2022/07/22、患者は直近の冠動脈検査を受け、検査方法は血管造影検査であった。

患者は、冠動脈狭窄であった。(左冠動脈前下行枝遠位部と回旋枝にそれぞれ高度狭窄あり)。

2022/07/21、患者は、心臓超音波検査を受け、異常所見があり、左室駆出率は 66%、心室全体の収縮能または拡張能の、低下又は異常あり、心嚢液貯留が認められた。

心エコーは、心のう液は経時的に増加していない。

2022/07/22、患者は心電図を受け、異常所見があった。

発作又は持続性の、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、低電圧)。房室伝導遅延又は心室内伝導障害(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。心房期外収縮又は心室期外収縮が認められた。

鑑別診断では、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。

患者は、心不全または駆出率低値の病歴はなく、心血管疾患歴もなく、肥満や精力的な身体活動もなかった。

治療を要する自己免疫疾患として関節リウマチがあり、プレドニン、メトトレキサート、オレンシアなど投与中であった。

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(2022/08/23) : 本報告は、再調査の依頼に応じた連絡可能な同医師からの追加の自発報告である。

原資料記載通りの新情報は以下を含んだ : 更新情報は以下を含んだ :

患者イニシャルが追加され、関連する病歴においてワクチン歴の記載、注記が更新され、併用薬のプレドニンとメトトレキサートの「内服」、「継続中」が更新され、新たな併用薬アザルフィジンとオレンシアが追加され、関連する病歴の「関節リウマチ」の発現日と「継続中」、注記が更新され、「胸腺腫」と「腰部脊柱管狭窄症」が追加され、臨床検査値の「心電図」と「トロポニン」が追加され、新たな事象の「急性心筋炎」と「ワクチンの互換」が追加された。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出する。

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。

患者タブの検査データで、「心電図」が「心臓超音波」に更新された。患者タブのトロポニン検査データで、「わずかな上昇」が「軽度上昇」に更新された。経過では、「トロポニンにわずかな上昇があり」は「トロポニンに軽度上昇があり」に更新された。；「2022/07/21、心電図：心のう液貯留」は「2022/07/21、心臓超音波検査：心のう液貯留」に更新された。；「7/19 にワクチン接種しており、ワクチンによる急性心筋炎、心タンポナーデが疑われた。」を「7/19 にワクチン接種しており、ワクチンによる急性心筋炎、心のう液貯留が疑われた。」に更新された。

追加情報（2022/09/02）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告（追跡調査依頼への回答）である。

更新情報：臨床検査結果、反応データ（事象「冠動脈狭窄」を追加）、臨床経過の詳細。

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。

20493	<p>トロポニン I 増加；</p> <p>倦怠感；</p> <p>心嚢液貯留；</p> <p>心膜炎；</p> <p>状態悪化；</p> <p>頭痛</p>	起立不 耐性	<p>本報告は、以下の文献情報源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の心外膜炎 2 例」、第 58 回日本小児循環器学会総会・学術集会、2022；vol：第 58 回。</p> <p>17 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）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：「起立性調節障害」（継続中かどうか不明）、注記：フォローしていた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：コミナティ（1 回目）、COVID-19 免疫のため、反応：「頭痛」、「全身倦怠感」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心膜炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「新型コロナウイルスワクチン接種後の心外膜炎 2 例」と記載；</p> <p>心嚢液貯留（医学的に重要）、転帰「不明」、「弁逆流等なかったが、右室前壁に心嚢液貯留」と記載；</p> <p>倦怠感（非重篤）、状態悪化（非重篤）、頭痛（非重篤）、転帰「不明」、全て「1 回目を接種した翌日に、全身倦怠感と頭痛が出現した/2 回目の接種後はさらに症状が悪化」と記載；</p> <p>トロポニン I 増加（非重篤）、転帰「不明」、「トロポニン I 34.2pg/mL と軽度上昇/トロポニン I に変化はみられない」と記載。</p> <p>事象「新型コロナウイルスワクチン接種後の心外膜炎 2 例」、「弁逆流等なかったが、右室前壁に心嚢液貯留」、「1 回目を接種した翌日に、全身倦怠感と頭痛が出現した/2 回目の接種後はさらに症状が悪化」および「トロポニン I 34.2pg/mL と軽度上昇/トロポニン I に変化はみられない」は診療所受診を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査および処置を受けた：</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ：88 IU/l、注記：またはそれ以下、正常値；血中クレアチンホスホキナーゼ MB：4 IU/l、注記：またはそれ以下、正常値；心エコー像：心嚢液貯留、注記：弁逆流等なかったが、右室前壁に；心嚢液は減少した、注記：初診時</p>
-------	---	-----------	---

より4ヵ月、観察のみで；駆出率：73%；脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント：32.3mg/dl、注記：正常値；トロポニンI：34.2pg/mL、注記：軽度上昇した；変化はみられなかった、注記：初診時より4ヵ月、観察のみで。

追加情報：(2022/09/16)再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20494	副鼻腔炎； 回転性めまい； 皮膚粘膜眼症候群； 眼振； 群発頭痛； 腫脹； 頭位性回転性めまい； 頭痛	アレルギー性鼻炎	<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。 PMDA 受付番号：v2210001721</p> <p>2022/05/07、61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）、61歳時、単回量、ロット番号：FN9605、使用期限：2022/11/30）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「アレルギー性鼻炎」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>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回目；メーカー不明）（COVID-19免疫のための）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/05/13 発現、頭位性回転性めまい（非重篤）、転帰「回復したが後遺症あり」、「良性発作性頭位めまい症」と記載された；</p> <p>2022/05/13 発現、群発頭痛（非重篤）、転帰「回復したが後遺症あり」；</p> <p>2022/05/13 発現、眼振（非重篤）、転帰「軽快」、「左方向への眼振」と記載された。</p> <p>2022/05/13 発現、皮膚粘膜眼症候群（医学的に重要）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/05/13 発現、副鼻腔炎（非重篤）、転帰「回復したが後遺症あり」；</p> <p>2022/05/13 発現、腫脹（非重篤）、転帰「軽快」、「鼻腔から副鼻腔の粘膜の腫脹」と記載された</p> <p>2022/05/13 発現、回転性めまい（非重篤）、転帰「軽快」、「回転性めまい」と記載された；</p> <p>2022/05/13 発現、頭痛（非重篤）、転帰「軽快」、「拍動性頭痛」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p>
-------	--	----------	---

頭部 CT：（2022/06/23）副鼻腔炎；重心動揺検査：（2022/06/23）ロンベルグ徴候陽性；
神経学的検査：（2022/06/23）眼振。

頭位性回転性めまい、群発頭痛、副鼻腔炎の結果として治療的な処置がとられた。

事象の経過は、以下の通りだった：

患者は、61 歳 04 ヶ月（ワクチン接種時年齢）であった。

ワクチンの予診票での注意点（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）は無かった。

病歴はなかった。

事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。

2022/05/07、患者は BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明）の 3 回目接種を受
けた。

2022/05/13（ワクチン接種 6 日後）、皮膚粘膜眼症候群を発現した。（鼻腔から副鼻腔
の粘膜の腫脹だった。鼻腔と副鼻腔粘膜の腫脹は頭痛と良性発作性頭位めまい症と考え
られた）。

2022/05/13、回転性めまいと拍動性頭痛が発現した。左方向への眼振を認めた。鼻腔か
ら副鼻腔の粘膜の腫脹は、著明に認められた。

これらの（判読不明）は、COVID-19 ワクチン接種の後の症状と考えられた。運動療法
（判読不明）によって症状は衰えた。2022/07/08、事象の転帰は軽快した。

報告者は以下の通りにコメントした：COVID-19 ワクチン接種後症状と考えられた。

報告者は以下を追記した：鼻腔、副鼻腔（判読不明）の粘膜の腫脹による回転性めまい
と考えられた。

報告者は、事象を非重篤とし、ワクチンと事象の因果関係に関連ありとした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、アレルギー性鼻炎の素養があった。

2022/06/23、患者は以下の検査をした：

副鼻腔炎の結果の頭部 CT、ロンベルグ徴候陽性の結果の重心動揺検査、眼振の結果の神経学的検査。

2022/05/13、患者は良性発作性頭位めまい症、群発性頭痛、副鼻腔炎を発現した。

報告者は事象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関連ありと評価した。

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/処置を開始する必要があったかは、セレスタミンを含んでいた。良性発作性頭位めまい症のために、めまい予防体操が行われた（前日）。

事象群発性頭痛に対する、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、アレグラとセレスタミンを含んでいた。

事象副鼻腔炎に対する、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、ムコダインとクラリシッドを含んでいた。

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（2022/08/09）：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（2022/08/30）：本報告は、連絡可能な同医師からの追跡調査への回答による自発追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：

報告者情報フィールドに郵便番号を追加した、併用薬治療はなしにチェックされた。新規事象は良性発作性頭位めまい症、群発性頭痛、副鼻腔炎であった、臨床情報を追加した。臨床検査値を追加した。

<p>20495</p>	<p>予防接種 の効果不 良; 筋肉痛; C O V I D - 1 9</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（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>41歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ）を、</p> <p>2021/06/29 15:30、初回（単回量、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）、</p> <p>2021/07/20 15:30、2回目（単回量、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30）、</p> <p>2022/02/20 19:30、3回目（追加免疫、単回量、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、41歳時、左腕）、全て筋肉内に接種した。</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>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/21 06:30 発現、筋肉痛（非重篤）、転帰「回復」（2022）；</p> <p>2022/08/03 22:00 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」（2022/08/10）、全て「状況から検査なしにコロナ陽性と診断/発熱摂氏38.2度、頭痛でコロナ陽性と診断」。</p> <p>事象「状況から検査なしにコロナ陽性と診断/発熱摂氏38.2度、頭痛でコロナ陽性と診断」は、病院の受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：</p> <p>体温：（2022/08/04）摂氏38.2度、備考：朝。</p> <p>予防接種の効果不良、COVID-19の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>筋肉痛の結果として、治療的な処置はとられなかった。</p> <p>臨床経過：患者に、病歴は何もなかった。患者は、薬物、食物または他の製品に対する</p>
--------------	--	---

アレルギーがなかった。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も接種しなかった。ワクチン接種前に、患者は COVID - 19 と診断されなかった。ワクチン接種以降、患者は COVID - 19 検査を受けていない。

2021/06/29 15:30 (ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 (コミナティ、注射液) の単回量、初回接種を受けた。

2021/06/29、患者は初回のコミナティ (接種回数 : 1、バッチ/ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31、ワクチン接種時刻 : 15:30、接種経路 : 筋肉内) を接種した。

2021/07/20 15:30 (ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 (コミナティ、注射液) の単回量、2 回目接種を受けた。

2021/07/20、患者は 2 回目のコミナティ (接種回数 : 2、バッチ/ロット番号 : FC5947、使用期限 : 2021/09/30、ワクチン接種時刻 : 15:30、接種経路 : 筋肉内) を接種した。

2022/02/20 19:30 (ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 (コミナティ、注射液) の単回量、3 回目接種を受けた。

2022/02/20、患者は左腕に 3 回目のコミナティ (接種回数 : 3、バッチ/ロット番号 : FK8562、使用期限 : 2022/04/30、ワクチン接種時刻 : 19:30、接種経路 : 筋肉内) を接種した。

2022/08/03 22:00 (ワクチン接種の 164 日後)、患者は事象を発現した、事象により診療所の受診となった。

2022/08/03 (水曜) の夜、患者はのどの痛みがあった。

2022/08/04 朝、摂氏 38.2 度の発熱、頭痛があり、コロナ陽性と診断された。

2022/08/02、報告者の娘が COVID - 19 陽性と診断されたため、本日、受診した。家族の状況から、検査なしに COVID - 19 陽性と診断された。

事象の転帰は、カロナールとロキソプロフェンの処方による処置で回復であった。

本日全ての症状が回復した。

製品品質グループが調査結果を提供した :

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査した。調査には、関連

するバッチ記録のレビュー、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が含まれた。

最終的範囲は、報告されたロット FK8562 に関連する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。製品の品質、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、報告された欠陥はバッチ全体の品質を意味するものではなく、バッチは依然として使用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結論付けた。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、根本の原因または CAPA は特定されなかった。

結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請/薬効欠如 (LOE) について以前調査が行われた。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 5944508/6171974 (本調査記録の添付ファイル参照)

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査した。調査には、関連するバッチ記録のレビュー、逸脱調査、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 EW4811、FC5947 および FK8562 に関連する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。製品の品質、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、報告された欠陥はバッチ全体の品質を意味するものではなく、バッチは依然として使用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結論付けた。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、根本の原因または 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 (2022/08/04) :

本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) への応答として、連絡可

能な同ファイザー社員から入手した自発追加報告である。

報告源の記載に従って新たな情報が追加された。更新された情報は以下を含んだ：新たな事象（COVID-19の疑い、薬効欠如、頭痛、発熱、のどの痛み）および体温の臨床検査データが追加された。

追加情報（2022/08/10）：本報告は連絡可能な同ファイザー社員から入手した自発的な追加報告であり、COVID-19有害事象報告システム（COVAES）の返信である。新たな情報は原資料の記述が含まれる。更新された情報は以下を含んだ：事象「薬効欠如」が更新された（報告用語/転帰/コーディング）、事象「COVID-19」が更新された（報告用語/転帰）、事象「発熱」（報告用語/転帰）、事象「口腔咽頭痛/頭痛」の転帰がCOVID-19の症状として包含された、初回/2回目のワクチン履歴が被疑薬に加えられた。

追加情報（2022/08/15）：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。

PQC 結果を追加した。

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（2022/08/30）：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：検査結果。

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>20496</p>	<p>心筋炎； 発熱； 胸痛； 胸部不快感</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：v2210001740（PMDA）、v2210002306（PMDA）。その他の症例識別子：v2210001740（PMDA）、v2210002306（PMDA）。</p> <p>2022/07/20、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：FP9647、使用期限：2022/10/31）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目；製造販売業者不明）、投与日：2021/09/21、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）、投与日：2021/10/12、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/07/21、発熱（入院）発現、転帰「回復」（2022/07/26）、「7月21日に摂氏38.2度、7月22日に摂氏37.4度の発熱」と記載された；</p> <p>2022/07/23、心筋炎（入院）発現、転帰「回復」（2022/07/26）；</p> <p>2022/07/23 09:00、胸痛（入院）発現、転帰「回復」（2022/07/26）、「急性発症の胸痛」と記載された；</p> <p>2022/07/23 09:00、胸部不快感（入院）発現、転帰「回復」（2022/07/26）、「前胸部圧迫感」と記載された。</p> <p>患者は、心筋炎、胸部不快感、胸痛、発熱のために入院した（入院日：2022/07/23、退院日：2022/07/26、入院期間：3日）。</p> <p>事象「心筋炎」、「前胸部圧迫感」、「急性発症の胸痛」、「7月21日に摂氏38.2度、7月22日に摂氏37.4度の発熱」は医療機関の診療が必要であった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>07/21に摂氏38.2度、07/22に摂氏37.4度の発熱を認めた。</p>
--------------	---------------------------------------	---

2022/07/23 09:00 (ワクチン接種3日後)、心筋炎を発症し、病院へ入院となった。

07/23 09:00 に前胸部圧迫感を自覚したと報告された。安静で5分間程度で軽快得られた。

精査目的に報告者の病院を受診した。

心エコーでは、心のう水や心膜癒着サインを認めなかった。

臨床症状/所見：2022/07/23、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感。

検査所見：2022/07/23、トロポニンT 0.657ng/mL、上昇あり；CK 526U/L、上昇あり；CK-MB 37U/L、上昇あり；CRP 1.67mg/dL、上昇あり；Dダイマー 1.0 ug/ml、上昇あり。

心臓超音波検査：2022/07/23、異常所見なし、左室駆出率57%。

その他の画像検査：2022/07/23、胸部単純CT検査、異常所見なし。

心電図検査：2022/07/23、異常所見なし。

2022/07/25、2回目の心臓超音波検査を実施した。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できない。

その後の胸痛はなく、安静経過観察で、CK-MBなど正常値化した。

07/26に退院となった。

事象の転帰は回復であった。

HBV、EBVの初感染を鑑別し、血液検査施行も異常なしであった。

ワクチンの関与が疑われた。

報告者は、事象を重篤（心筋炎、入院）と分類し、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等の可能性）はなかった。

		<p>報告者意見は次の通り：</p> <p>保存的加療で良好な転帰を得た心筋炎だが、経過からワクチン接種の関与が強く考えられる。</p> <p>追加情報（2022/08/10）：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（2022/09/20）：独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能な同医師からの自発報告である。規制当局受付番号：v2210002306。</p> <p>更新情報は以下を含む：検査データ、病歴および併用療法を「なし」に更新、新事象「急性発症の胸痛」を追加した。</p>
--	--	--

<p>20499</p>	<p>ギラン・バレー症候群； 倦怠感； 口の感覚鈍麻； 感覚鈍麻； 末梢性ニューロパチー； 頭痛</p>	<p>卵巣嚢胞； 胃食道逆流性疾患</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：v2210001699。</p> <p>2021/08/26 11:00、36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：FC9909、使用期限：2021/09/30、筋肉内、左腕）の接種を受けた（36歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下のとおり：</p> <p>「逆流性食道炎」、開始日：2019（継続中か不明）、注記：2019年 上部消化管内視鏡検査；「右卵巣のう腫」（継続中か不明）、注記：不明、2019年エコーで指摘された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。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はなかった。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>以下の情報が報告された：</p> <p>ギラン・バレー症候群（医学的に重要）、2021/08/26 発現、転帰「軽快」、「ギラン・バレー症候群/ギラン・バレー症候群うたがい」と記述された；</p> <p>末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、2021/08/26 発現、転帰「軽快」、「末梢性神経障害」と記述された；</p> <p>倦怠感（非重篤）、2021/08/26 発現、転帰：「軽快」。</p> <p>感覚鈍麻（非重篤）、2021/08/26 発現、転帰：「軽快」、「左腕全体と左足底部/右手/左下肢全体/舌のしびれ」と記述された。</p> <p>頭痛（非重篤）、2021/08/27 発現、転帰：「軽快」。</p> <p>口の感覚鈍麻（非重篤）、2021/09/03 発現、転帰：「軽快」、「舌のしびれ」と記述された。</p> <p>事象「ギラン・バレー症候群/ギラン・バレー症候群うたがい」、「末梢性神経障害」は診療所の来院を要した。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p>
--------------	--	---------------------------	--

自己抗体検査：（2021/09/03）結果は下記の通りであった、注記：抗 GM1 抗体検査は陰性、抗 GQ1b 抗体検査は陽性、その他の情報（GD1a IgG:4+、GT1b IgG:3+、GQ1b IgG:1+、GT1a IgG:1+）；

血液検査：（2021/09/03）結果不明、注記：結果は提供されなかった；

体温：（2021/08/26）摂氏 37.0 度、注記：ワクチン接種前；

上部消化管内視鏡検査：（2019）逆流性食道炎；

抗糖脂質抗体測定：（2021/09/03）陽性、注記：GD1a IgG:4+、GT1b IgG:3+、GQ1b IgG:1+、GT1a IgG:1+；

（2021/09/03）左側（患側）F 波出現頻度の低下；

磁気共鳴画像：（2021/09/03）特記所見なし；

神経伝導速度検査：（2021/09/03）F 波導入不良、注記：F 波出現頻度低下あり：
（正中神経：右 50%、左 15%）（尺骨神経：右 90%、左 30%）。

神経学的検査：（不明日）正常；

超音波スキャン：（2019）右卵巣のう腫。

ギラン・バレー症候群、末梢性ニューロパチー、感覚鈍麻、倦怠感、頭痛、口の感覚鈍麻の結果として治療処置がとられた。

臨床概要：

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。

2021/08/26or 27、夜中とのこと（時間不明）（報告のとおり）、末梢神経障害、ギラン・バレー症候群うたがいがあった。

事象の経過は以下のとおり：

BNT162b2mRNA ワクチン初回接種当日夜より接種側の左腕上肢全体のしびれ、倦怠感出現した。

2021/08/27、頭痛があった（鎮痛剤で頭痛は改善した）。

2021/08/28、左腕全体と左足底部のしびれが出現した。

2021/08/29、左下肢全体のしびれ、だるさあり。

2021/09/02、当院初診となった。

2021/09/03、右手のしびれ、舌のしびれあり。（明らかな先行感染はなし）。

接種 2 日後より左上肢のしびれが増悪、接種 8 日後に右上肢末梢、頸部～顔面もしびれ症状、明らかな先行感染はなかった。

異常感覚が主体、DTR は正常、抗糖脂質抗体は陽性であった（前述）。

神経伝導速度検査で F 波出現頻度低下ありであった。（正中神経：右 50%、左 15%）
（尺骨神経：右 90%、左 30%）。

ミロガバリンベシル酸塩、メコバラミン内服で対症療法し、軽快も症状は残存中であった。

Guillain-Barre 症候群や類似疾患の鑑別のため、神経伝導速度試験、頭部 MR 検査、血液検査施行した。

抗糖脂質抗体測定し、GD1a IgG:4+、GT1b IgG:3+、GQ1b IgG:1+、GT1a IgG:1+と陽性、運動障害はなかったため、メチコパール、タリージェで経過観察し、経時的には改善傾向であった。

他要因（他の疾患等）の可能性：不明。

本報告は、ギラン・バレ症候群および末梢神経障害の基準を満たした。

臨床症状：しびれ。

報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類：軽微な神経症候を認める。

疾患の経過：症状はしびれ、単相性であった。

2021/09/03、電気生理学的検査が実施され、左側（患側）F 波出現頻度の低下があった。

髄液検査：未実施。

2021/09/03 と 2021/09/04、画像検査（磁気共鳴画像（MRI））が実施され、頭部 MR、頸椎 MR は特記所見なしであった。

自己抗体検査が実施され、抗 GM1 抗体検査は陰性、抗 GQ1b 抗体検査は陽性、その他の情報（GD1a IgG:4+、GT1b IgG:3+、GQ1b IgG:1+、GT1a IgG:1+）。

先行感染はなかった。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は除外できないと評価した。

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（2022/08/09）：

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（2022/09/20）：

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：

患者タブ：病歴を追加、臨床検査値「超音波検査；上部消化管内視鏡検査」を追加；「神経伝導速度試験」を更新した、

製品タブ：投与経路「筋肉内」を追加、解剖学的部位は左上腕として追加した；

事象タブ：ギラン・バレー症候群、末梢性神経障害：発現日は「2022/08/26」に更新した；診療所の来院にチェックをした、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期待できない。

20502	<p>薬効欠如; C O V I D - 1 9 の疑い</p>	<p>本報告は、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）より入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/07、女性患者（非妊娠）は、C O V I D - 1 9 免疫のため BNT162b2（コミナティ、1回目、単回量、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、左腕）を、2021/07/28 に BNT162b2（コミナティ、2回目、単回量（ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31、左腕）を、2022/03/01 に 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、左腕）をすべて筋肉内に接種した。</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>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）、両事象とも 2022/08/02 発現、転帰「軽快」、両事象とも「COVID19 感染」と記述された。</p> <p>薬効欠如、C O V I D - 1 9 の疑いの結果として、治療的な処置はとられなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、ワクチン接種前に C O V I D - 1 9 と診断されなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種以降 C O V I D - 1 9 の検査を受けていない。</p> <p>2022/08/10 現在、結論は以下の通り：</p> <p>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。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。</p> <p>参照 PR ID（参照 PR ID6519308）の検査の結果は以下の通りであった。</p> <p>「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象/LOE の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FK6302 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。</p>
-------	--	---

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。

結論：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」ロット EY0572 の有効性欠如への苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録の再確認、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。最終的範囲は、報告された完成品ロット EY0572、充填ロット EY0542、製剤ロット EP8646 を含んだ。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。製品の品質への影響はなかった。報告され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。

報告されたバッチの出荷前に実施されたリリース試験ではすべて仕様の範囲内であった。

2022/10/03、製品品質グループは、BNT162B2 のロット EW4811 に関する調査結果を提供した：

調査には、関連のあるバッチ記録の再確認、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。最終的範囲は、報告されたロット EW4811 に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。報告された欠陥は確認されなかった。報告され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。

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（2022/08/10）：

新しい情報は製品品質グループから入手した調査結果である。更新された情報に以下を含む：調査結果が報告された。

		<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/10/03）：本報告は、調査結果を提供している製品品質グループより入手した追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：調査結果が報告された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20503	血圧上昇	<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>20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>血圧上昇（医学的に重要）、転帰「不明」、「血圧が200以上になっている」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：200以上。</p>

		<p>血圧上昇に対して治療措置が取られた。</p> <p>臨床経過：2日前に CMT（コミナティ）を投与した患者2名に、血圧上昇の副反応が発現した。患者は40歳と20歳の男性であった。2日前のワクチン接種後、血圧が200以上になった。現在治療しているらしいとの事であった。</p> <p>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。</p> <p>追加情報：（2022/09/16）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>
20504	血圧上昇	<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>40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）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>以下の情報が報告された：</p> <p>血圧上昇（医学的に重要）、転帰：「不明」、「血圧が200以上になっている」と記述された。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p> <p>血圧測定：200以上、注記：血圧上昇。</p> <p>血圧上昇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>ロット番号は未確認であった。</p>

		<p>CMT を 2 日前に投与した患者 2 名で、血圧が上昇した副反応があった。</p> <p>患者は 40 歳と 20 歳の男性であった。</p> <p>2 日前に投与して血圧が 200 以上になっている。</p> <p>今治療しているらしい。</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> <p>追加情報: (2022/09/16) 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>20511</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>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)、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) 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>全て 2022/08/01 発現、薬効欠如 (医学的に重要)、COVID-19 (医学的に重要)、転帰「不明」、全て「コロナ陽性」と記載。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた :</p> <p>S A R S - C o V - 2 検査 : (2022/08/01) 陽性。</p> <p>臨床経過 :</p> <p>患者は、3 回目のワクチン接種後に COVID-19 にかかった。</p>

		<p>2022/08/01、施設スタッフの看護師が、コロナ陽性になった。</p> <p>看護師の子供がまずコロナに感染し、看護師が感染した。</p> <p>子供は小学生であったが、それ以上の情報はない。子供がワクチン接種を受け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は要請され、入手した場合には提出される。</p> <p>追加情報: (2022/09/16) 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>
20514	<p>アナフィラキシー反応;</p> <p>多汗症;</p> <p>意識レベルの低下;</p> <p>意識消失;</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。PMDA 受付番号: v2210001739。</p> <p>2022/08/04 14:46、17 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、単回量、ロット番号: FP9654、使用期限: 2022/10/31) を 17 歳時に接種した。</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を含んだ:</p> <p>コミナティ(一回目、経路: 筋肉内、投与日: 2021/10/23、COVID-19 免疫のため); コミナティ(二回目、経路: 筋肉内、投与日: 2021/11/13、COVID-19 免疫のため)。</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)、発症日 2022/08/04 14:53、転帰「回復」(2022/08/04)、「アナフィラキシー」と記載された;</p> <p>意識消失(医学的に重要)、発症日 2022/08/04 14:53、転帰「回復」(2022/08/04)、「眼前暗黒」と記載された;</p>

意識レベルの低下（医学的に重要）、発症日 2022/08/04 14:53、転帰「回復」
（2022/08/04）、「意識低下」と記載された；

蒼白（非重篤）、発症日 2022/08/04 14:53、転帰「回復」（2022/08/04）、「顔面蒼白」と記載された；

多汗症（非重篤）、発症日 2022/08/04 14:53、転帰「回復」（2022/08/04）、「発汗」と記載された。

事象「アナフィラキシー」は、救急治療室への来院を要した。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

血圧測定：（2022/08/04）62/32 mmHg、特記：直ちにボスミン 0.3mg 筋注前；

（2022/08/04）108/61 mmHg、特記：直ちにボスミン 0.3mg 筋注後；

体温：（不明日）摂氏 37.1 度、特記：ワクチン接種前；

心拍：（2022/08/04）56、特記：bpm 直ちにボスミン 0.3mg 筋注前；（2022/08/04）64、特記：bpm 直ちにボスミン 0.3mg 筋注後；

酸素飽和度：（2022/08/04）98 %、特記：直ちにボスミン 0.3mg 筋注前；
（2022/08/04）98 %、特記：直ちにボスミン 0.3mg 筋注後；

呼吸数：（2022/08/04）16、特記：直ちにボスミン 0.3mg 筋注後。

治療処置はアナフィラキシー反応、意識消失、意識レベルの低下、蒼白、多汗症の結果として実施された。

臨床経過：

患者はワクチン接種時 17 歳 4 ヶ月の男性であった。

ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、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。

2022/08/04 14:53、患者は有害事象を発現した。

2022/08/04、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：

眼前暗黒、顔面蒼白、意識低下、発汗。

血圧：62/32、心拍：56、SpO2：98%。

直ちにボスミン 0.3mg 筋注し意識回復。

血圧：108/61、心拍：64、SpO2：98%、呼吸数：16。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

他要因（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：

当該ワクチン接種によるアナフィラキシー。

本報告はアナフィラキシーの基準を満たす。

臨床経過：

患者はワクチン接種時 17 歳 4 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、服薬中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）。

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投与であった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 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。

2022/08/04 14:53、患者は有害事象を発現した。

2022/08/04、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：

眼前暗黒、顔面蒼白、意識低下、発汗。血圧 62/32、心拍数 56、SpO2 98%。

直ちにボスミン 0.3 mg を筋注した。その後、意識回復した。血圧 108/61、心拍数 64、SpO2 98%、呼吸数 16。

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：

当該ワクチン接種によるアナフィラキシー。

本報告は、アナフィラキシーの基準を満たす。

2022/08/04 14:53、患者はアナフィラキシーを経験し、報告者は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

治療が実施された（ボスミン 0.3 mg）。

患者は本事象のため救急治療室へ来院した。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）。

Major 基準：循環器系症状：測定された血圧低下。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：突然発症および徴候および症状の急速な進行。

レベル 1：1 つ以上の Major 皮膚症状 AND

1 つ以上の Major 循環器系症状 AND / OR 1 つ以上の Major 呼吸器症状。

カテゴリー 5：アナフィラキシーではない（診断の必須基準を満たさないことが確認されている）。

患者はアドレナリンの医学的介入を必要とした。詳細：ボスミン 0.3 mg 筋注。

多臓器障害の症状があったか否かは不明であった。呼吸器症状はなかった。

低血圧（測定済み）、ショック、意識レベルの低下の心血管系症状があった。詳細：血圧 62/32、呼びかけに対する反応がなかった。

全身性蕁麻疹（蕁麻疹）およびその他の皮膚 / 粘膜症状があった。詳細：発汗、顔面蒼白。

消化器症状はなかった。

その他の症状があったか否かは不明であった。

追加情報（2022/08/31）：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自発追加報告である。

情報源の報告用語に従い、以下の更新情報が含まれた：報告者；患者；ワクチン接種歴；臨床検査値；事象「アナフィラキシー反応」（救急治療室への来院にチェックした。）

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>20518</p>	<p>狭心症; 疼痛; 発熱; 背部痛; 運動機能障害</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（その他医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021、成人女性患者は 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：</p> <p>コミナティ（投与 1 回目、10:00、投与日：2021/05、COVID-19 免疫のため）、反応：「悪寒」、「酷い痛み」、「腕の痛みは重さがある程度」、「39 度以上が丸 2 日間続いた/高熱」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>狭心症（医学的に重要）、背部痛（非重篤）、転帰「回復」、いずれも「背中、心臓の裏あたりに刺されるような痛み」と記載された；</p> <p>発熱（非重篤）、転帰「回復」、「39 度以上が丸 2 日間続いた」と記載された；</p> <p>疼痛（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>運動機能障害（非重篤）、転帰「不明」、「腕が上がらなかった」と記載された。</p> <p>以下の検査と処置を実施した：Body temperature: 39 度以上、注記：丸 2 日間続いた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>コミナティ 1 回目、2 回目の時は 39 度以上が丸 2 日間続いた。</p> <p>2021/05、1 回目接種であった。午前 10:00 に接種し、当日 21:00 に悪寒を感じ、その後高熱になった。腕の痛みは接種当日から重さがある程度、翌日には酷い痛みがあった。</p> <p>1 回目の接種からちょうど 3 週間後、2 回目の接種をした。接種当日から痛みで腕が上がらなかった。2 回目接種後、接種当日の夜 18:00 から 18:30 の間に背中、心臓の裏あたりに刺されるような痛みがあったが、暫くして治った。</p>
--------------	---	--

3回目の接種では同じような痛みはなかった。

2022/02/18、コミナティ 3 回目を接種した。接種は夜であった。

2022/02/19 (ワクチン接種翌日)、昼頃から高熱 38.6 度を発現した。

2022/02/20 (ワクチン接種 2 日後)、解熱、回復した。

2022/02/19 (ワクチン接種翌日)、腕の接種部位に痛みがあった。接種時から重くなっていたが、触るととても痛い状態になったのは 2022/02/19 (ワクチン接種翌日) からであった。

2022/02/20 (ワクチン接種 2 日後)、痛みがだんだん治り、4、5 日程度で回復した。

事象は製品の使用後に発現したと報告された。

報告者は重篤性および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 (2022/09/16):

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20520	倦怠感； 筋肉痛； 頸部痛； 頸部腫瘍； 頸静脈血 栓症	<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：v2210001780（PMDA）。</p> <p>2022/07/30 14:00、61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、（ロット番号：FP9654、使用期限：2022/10/31、筋肉内）を接種した（61歳時）。</p> <p>関連する病歴に以下を含む：</p> <p>「狭心症」（継続中か不明）、注記：抗血小板薬2剤服用している；</p> <p>「高血圧」（進行中か不明）；</p> <p>「パニック障害」（進行中か不明）；</p> <p>「AAA手術後」（進行中か不明）；</p> <p>「AAA手術後」（進行中か不明）。</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む：</p> <p>コミナティ（投与1回目、投与経路筋肉内、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31）、投与日：2021/06/26 16:00）、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（投与2回目、投与経路筋肉内、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、投与日：2021/07/17 16:00）、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（投与3回目、投与経路筋肉内、ロット番号：FL1839、有効期限：2022/04/30）、投与日：2022/02/26 09:00）、COVID-19免疫のため；</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>筋肉痛（障害、医学的に重要）、倦怠感（障害、医学的に重要）、いずれも2022/07/30発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/08/05）、いずれも「筋肉痛、倦怠感がひどかった」と記載；</p> <p>頸部痛（障害、医学的に重要）、頸部腫瘍（障害、医学的に重要）、いずれも2022/08/02発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/08/05）、いずれも「左頸部にし</p>
-------	---	---

こりができている、疼痛がある」と記載；

頸静脈血栓症（障害、医学的に重要）、2022/08/05 発現、転帰「軽快」、「左内頸静脈血栓症」と記載された。

事象「筋肉痛、倦怠感がひどかった」、「左頸部にしこりができている、疼痛がある」と「左内頸静脈血栓」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：

体温：（2022/07/30）摂氏 36.1、注記：ワクチン接種前；コンピュータ断層撮影：（2022/08/04）左内頸静脈の血栓；（2022/08/05）左内頸静脈血栓症；ドップラー超音波：（2022/08/04）左内頸静脈の血栓；超音波スキャン：（2022/08/05）左内頸静脈血栓症。

治療処置は、筋肉痛、倦怠感、頸部痛、頸部腫瘍、頸静脈血栓症の結果として取られた。

臨床経過：

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。

2022/07/30、covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、単回量、ロット番号：FP9654、使用期限：2022/10/31、投与経路不明）の4回目を接種した。

2022（月日不明）、左頸部にしこりと痛みを発症した。

2週間以内の併用薬は、以下を含んだ：

別紙報告。定期処方につき以前より継続中。狭心症、高血圧、AAA手術後、パニック障害、など。

2022/07/30、4回目 COVID-19 ワクチン接種（ファイザー×4回）を受けた。接種後、筋肉痛、倦怠感が4回打ったなかで特にひどかった。

2022/08/02頃から左頸部にしこりができていることを自覚、疼痛があるため
2022/08/05 報告医院を受診した。

2022/08/02～2022/08/03頃、エコー、造影CTにて左内頸静脈血栓を認めた。事象は、

DOAC 開始を含む新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。もともと狭心症で抗血小板薬 2 剤服用していた。以前には、血栓認めておらず、ワクチン接種との影響を疑った。

2022/08/05 (ワクチン接種後 6 日)、事象の転帰は回復したが後遺症あり (治療を開始した) であった。

報告者は事象を重篤 (障害につながるおそれ) と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

報告者は以下の通りコメントした :

2022/08/05 より抗凝固薬による治療を開始した。肺塞栓となるようなら重大な転帰となる可能性がある。

事象「筋肉痛、倦怠感がひどかった」、「左頸部にしこりができている、疼痛がある」、「左内頸静脈血栓」のため、診療所受診を要した。

追加情報: (2022/08/16) 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報: (2022/09/05) 本報告は、他の連絡可能な報告者から入手した自発追加報告で、追跡調査依頼への応答である。

更新された情報: 新たな報告者、患者の名前; ワクチン接種時の年齢; 臨床検査値、頸動脈造影 CT と頸動脈超音波検査診断; 投与 1 回目、投与 2 回目、投与 3 日目のワクチン接種歴の開始/終了日; 投与 1 回目、投与 2 回目、投与 3 日目のワクチン接種歴の注記。投与 4 回目の開始/終了時間; 投与経路。事象「頸静脈血栓症」の転帰を「軽快」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。

<p>20529</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。Program ID: (169431)。</p> <p>60 歳代の患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ）の、1 回目接種（バッチ/ロット番号：不明、単回量）と 2 回目接種（バッチ/ロット番号：不明、単回量）と 3 回目接種（追加免疫、バッチ/ロット番号：不明、単回量）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>薬効欠如（医学的に重要）、</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、いずれも「コロナに罹った」と記述された。</p> <p>臨床経過：事象の簡単な説明：COVID-19 に罹った。</p> <p>事象の経過は以下のように報告された：</p> <p>COVID-19 に感染した患者の 4 回目の接種間隔についての問い合わせがあった。</p> <p>08/30 に 4 回目のワクチン接種予約をされた患者から問い合わせがあった。</p> <p>患者は 7/26 まで COVID-19 に罹り自宅待機をしていて、7/27 に自宅待機は解除された。</p> <p>ワクチン 4 回目の接種予約日は、自宅待機解除後約 1 ヶ月後になる。</p> <p>報告者は患者とは一度も会ったことがなく、基礎疾患があるかどうかは不明であった。</p> <p>患者はコロナ感染後、ワクチンを接種しても良いか保健所で問い合わせたところ、感染後 90 日間は接種しないほうが良いと言われたとの事であった。</p> <p>報告者の問い合わせは以下であった：</p> <p>保健所の方が言っていた、感染後 90 日間は接種しないほうが良いという情報はあったのか。</p> <p>COVID-19 感染者の 4 回目の接種間隔について知りたい。</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> <p>追加情報：(2022/09/16)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>
20532	脳梗塞	<p>本報告は、医薬情報担当者を紹介し連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/08、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>2022/08 月上旬、BNT162b2 接種数日後に、脳梗塞疑いで病院へ運搬された。Dダイマー値も上昇していた。</p> <p>2022/08/09 も入院中であった。</p> <p>2022/08/09（火）17:30 頃に面談した。発熱外来対応等、ご多忙であった為に詳細を伺うことが出来なかった。本事象は製品の使用後に発現した。事象脳梗塞疑いの転帰は、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しており、入手次第提出される。</p> <p>追加情報（2022/09/20）：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>

<p>20540</p>	<p>薬効欠如; C O V I D - 1 9 の疑い</p>	<p>本報告は、製品品質グループを介して、連絡不可能な報告者（消費者もしくは非医療従事者）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。</p> <p>女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ)を</p> <p>2021/08/20 (1回目、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、単回量)、</p> <p>2021/09/10 (2回目、ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、単回量)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>2022/03 すべて発現、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>結論：参照 PR ID 6401451。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情が調査された。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 FH0151 および FE8162 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。調査中に関連する品質問題は特定されなかった。製品の品質、規制、検証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ため、根本原因または CAPA は特定されなかった。</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> <p>追加情報（2022/08/15）：本報は製品品質グループからの調査結果の追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：調査結果はロット FH0151 と報告された。</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。

追加情報（2022/09/28）：本報告は調査結果を提供しているファイザー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：調査結果はロット FE8162 と報告された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20542	ギラン・バレー症候群； 倦怠感； 反射亢進； 呼吸困難； 多発性硬化症； 急性散在性脳脊髄炎； 感覚鈍麻； 歩行障害； 無力症； 状態悪化； 異常感； 疲労； 神経系障害； 脱髄； 麻痺	<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。報告者は患者である。</p> <p>2021/05/14 17:00、47歳の男性患者は、covid-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、2回目、0.3 ml、単回量、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内）を接種した（45歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬なし。</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 17:30（初回接種日）、接種経路：筋肉内、ロット番号：ET3674、有効期限 2021/07/31）、接種日：2021/04/23、COVID-19免疫のため）、反応：「不調」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>急性散在性脳脊髄炎（入院または入院延長、障害、医学的に重要）、2021/06 発現、転帰「軽快」、「ADEM /遅発性のADEM」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）、2021/06 発現、転帰「軽快」、「ギラン・バレー様症状」と記述された；</p> <p>異常感（入院、障害、医学的に重要）、2021/06 発現、転帰「軽快」、「足の付け根にずっと携帯電話のバイブがなっているかのような違和感を感じる/前屈した際も同様の違和感がある」と記述された；</p> <p>麻痺（入院、医学的に重要）、2021/06 発現、転帰「軽快」、（「運動麻痺（広汎性、または限局性である場合が多い）と記述された）；</p> <p>歩行障害（入院、障害、医学的に重要）、2021/06 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/02）、「歩くことはできず歩きにくい状態/ほとんど歩けなくなり/歩行困難」と記述された；感覚鈍麻（入院、障害者、医学的に重要）、2021/07 発現、転帰「軽快」、「足全体にびりびりとした感覚が広がってくる」と記述された；</p> <p>反射亢進（入院）、2021/07 発現、転帰「軽快」、「腱反射も亢進していた/腱反射も大きく亢進している」と記述された；</p> <p>脱髄（入院、障害、医学的に重要）、2021/07 発現、転帰「軽快」、「脱髄している反応があった/はっきりと脱髄している反応があり/脊髄が長く広い範囲にわたって白くな</p>
-------	---	---

っていた」と記述された;

無力症(入院、障害、医学的に重要)、2021/07 発現、転帰「軽快」、「立位から足を曲げていくと突然ガクッと力が抜けるようになる」と記述された;

多発性硬化症(入院、障害、医学的に重要)、転帰「軽快」、「多発性硬化症疑い」と記述された;

倦怠感(入院、障害、医学的に重要)、転帰「軽快」、「強い倦怠感」と記述された;

疲労(入院、障害、医学的に重要) 転帰「軽快」、「易疲労感」と記述された;

呼吸困難(入院、障害、医学的に重要)、転帰「軽快」、「すぐ息が上がる」と記述された;

状態悪化(入院、障害、医学的に重要)、転帰「軽快」、「状態悪化/症状が悪化」と記述された;

神経系障害(入院、障害、医学的に重要) 転帰「軽快」、「神経疾患/小脳性機能障害」と記述された。

ギラン・バレー症候群、脱髄、多発性硬化症、麻痺、異常感、感覚鈍麻、無力症、倦怠感、疲労、呼吸困難、状態悪化、神経系障害のため(入院日:2021/09)、急性散在性脳脊髄炎のため(入院日:2021/09)、反射亢進、歩行障害のため(入院日:2021/09/21、退院日:2021/10/06(入院期間:15日)、患者は入院した。

患者は、以下の検査と処置を受けた:

CSF 細胞数:(2021/09/24) 0 uL; CSF 糖:(2021/09/24) 70 mg/dl; CSF 蛋白:(2021/09/24) 32 mg/dl; C S F 検査:(2021/07)、脱髄している反応があった、備考:脱髄している反応があった;(2021/08) はっきりと脱髄している反応があった。検査、備考:はっきりと脱髄している反応があった。2021年8月~9月、検査が実施された;(2021/09) 脱髄している反応、備考:脱髄している反応。しかし検査の結果多発性硬化症と合致しない所見が出てくる;(2021/09/24) 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、備考:ミエリンベースック蛋白:410(正常低値<102); 抗 AQP4 抗体検査:(2021/09/09) 陰性;(2021/09/09) 陰性; MRI:(2021/07) ヘルニアは見つからなかった;(2021/09) 脊髄が長く広い範囲にわたって白くなっていた、備考:脊髄が長く広い範囲にわたって白くなっていた。しかし検査の結果多発性硬化症と合致しない所見が出てくる;(2021/09/29) 頸髄、メモ;頸髄は白質(特に側索と後索)が全体的に T2W1 高信号、胸髄以下では、両側索の T2W1 高信号を連続性は確認された;反射試験:(2021/07) 腱反射も亢進していた、備考:腱反射も亢進していた;(2021/08) 腱反射も大きく亢進している、備考:腱反射も大きく亢進している。2021

年 8 月～9 月、検査が実施された。

ギラン・バレー症候群、急性散在性脳脊髄炎、脱髄、多発性硬化症、麻痺、異常感、感覚鈍麻、無力症、反射亢進、歩行障害、倦怠感、疲労、呼吸困難、状態悪化、神経系障害の結果として、治療的処置がとられた。

臨床経過：

事象が発現前 2 週間以内に併用薬を服用していない。病歴なし。2021/04、院内でコロナウイルス感染症の大規模なクラスターが発生し、ワクチン未接種の状況で自身の感染予防に気を使いながら 2 週間病院に泊まり込みで診療にあたる。

2021/04 後半、ワクチンが入手できたため 1 回目を接種した。

2021/05/14 17:00 (2 回目接種日)、2 回目の BNT162B2 を接種した。

2021/05、体調はいま一つであったがスケジュール通り 2 回目を接種した。

2021/06 終わりごろ、運転中など前傾の姿勢をとる時に、足の付け根にずっと携帯電話のバイブがなっているかのような違和感を感じる、前屈した際も同様の違和感がある。このころはまだ経過を観察していた。

2021/07、足全体にびりびりとした感覚が広がってくる。立位から足を曲げていくと突然ガクッと力が抜けるようになる。知り合いの神経内科医に相談したところレルミット兆候ではないかとのことで MRI 検査を受ける、この際ヘルニアなどは見つからなかった。

髄液検査をしたところ脱髄している反応があった、また腱反射も亢進していた。このころには走ることはできず歩きにくい状態となっている。

2021/08 または 2021/09、プライバシー大学の神経内科受診、多発性硬化症疑いで検査・治療を開始する。大学での検査でもはっきりと脱髄している反応があり腱反射も大きく亢進しているとの結果であった。

入院調整中にほとんど歩けなくなり、強い倦怠感、易疲労感、すぐ息が上がるなどの症状が日ごとに強まっていったため、予定を早めて 9 月半ばに入院した。

2021/09 半ば、病院の精密検査でも脱髄の反応有、MRI では脊髄が長く広い範囲にわたって白くなっていた。

しかし検査の結果多発性硬化症と合致しない所見が出てくる。

ステロイドパルス治療後も良くなりずむしろ入院中に症状が悪化していった。

退院後、自院にて免疫グロブリン大量療法を実施、数日は症状に変化がなかった。

5 日目に明らかに症状が改善しはじめ、立てるようになった。

その後幾度かの治療とリハビリを経て 2022/4 には発症前と比べて 80～90 点の身体機能まで回復した。

ワクチン接種後の遅発性の ADEM の症例を複数みていると聞き、確定診断をつけるのは難しい。ワクチンの接種が契機であったか、泊まり込みの診療による疲労か、知らないうちにコロナウイルスに感染していたのか判別が難しいが、医師は、自身と同様に神経疾患で苦しんでいる症例に自分の経験を役立ててほしいので、できる限り詳細調査に協力していただけたとのことであった。

関連した検査は以下を含んだ：

2021/09/24、脳脊髄液培養の結果は、ミエリンベースック蛋白：410（正常低値：< 102）。

2021/09/29、MRI の結果は：頸髄は白質（特に側索と後索）が全体的に T2W1 高信号、胸髄以下では、両側索の T2W1 高信号を連続性は確認された。

2021/06 下旬不明な時刻、（2 回目接種後の 1 ヶ月後）、歩行困難が発現した。報告者は、歩行困難を重篤（入院/入院期間の延長/および永続的/顕著な障害/機能不全）と分類した。

彼は 2021/09/21 日から 2021/10/06 まで入院していた。

報告者は事象が bnt162b2 に関連しており、事象と bnt162b2 の間の因果関係は評価不能と判断した（理由：他の原因は考えられない）。（報告通り）転帰は回復したが後遺症あり、2022 年 2 月頃から 8～9 割回復した。

ビムパット とステロイド（プレドニン）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。

急性散在性脳脊髄炎（AEDM）症例調査票の情報：組織病理診断なし。

臨床症状は以下に報告された：

炎症性脱髄が原因と推定される。

彼の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）。

臨床的に多巣性の中樞神経系の障害 である。

2021/06 月末に、中樞神経系に帰することのできる限局性または多発性所見について、該当項目は次のように報告された：

運動麻痺（広汎性、または限局性であることが多い）

感覚異常（感覚レベルはある場合も、ない場合もある）

深部腱反射の変化（反射減弱または亢進、反射の非対称性）

小脳機能障害（運動失調症、測定障害、小脳性眼振など）

2021/09/29、画像検査（Magnetic Resonance Imaging (MRI)）の情報が次のように報告された。

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)、もしくは液体減衰反転回復 (FLAIR) 画像（T1 強調画像によるガドリニウムに増強はあってもなくもよい）において認められる。

白質の T1 低信号病変が認めない。

多発性硬化症の MRI 基準の少なくとも 1 つを満たさないにチェックされた。

疾患の経過：発症から最終観察までの期間（14 か月）。

症状のナディア（臨床症状が最悪である時期）から最低 3 か月以内に再発がない。

発症後の 3 か月以内には臨床症状や画像上の変動はあってもよいが、3 か月以降は症状の再発はない

2021/09/24、脳脊髄液検査の情報：細胞数 (0)/uL、糖(70) mg/dL、蛋白 (32) mg/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。

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。

追加情報（2022/08/16）：連絡可能な別の医師より入手した新たな情報。

更新情報：実際の報告者情報、ワクチン接種歴、製品情報、新事象、臨床検査値を含む情報が更新された。

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

追加情報：（2022/09/05）追加調査依頼に回答した連絡可能な同医師より入手した新たな情報。

更新情報：ワクチン接種時患者の年齢、dose1 と dose2 の詳細、関連する病歴の追加、事象詳細、新しい事象と経過の更新。

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：

本追加情報は前報の修正報告である：

1. PMDA の要請により ADEM 調査票を JP E2B 追加書類として追加情報タブ#9 に再添付し PMDA（日本 HA）へ提出できるようにした。
2. GBS 調査票の分類を追加タブ#8 の「JP E2B 追加書類」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：(2022/09/21) 追加調査依頼に回答した連絡可能な同医師より入手した新たな情報。</p> <p>情報源に従った新たな情報は以下を含む：更新された情報：患者の生年月日が更新された。</p>
20543	心筋炎	<p>本報告は、製品情報センター経由で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>2022/08/05、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）、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）、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。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/08/08、心筋炎（入院、医学的に重要）発現、転帰「不明」。</p>

心筋炎の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：

原疾患および合併症があったかは不明であった。

2022/08/08（ワクチン接種後3日）、患者は心筋炎を発現した。報告医師は事象を重篤（入院または入院期間の延長）とし、事象と BNT162b2 との因果関係は可能性大とした。

臨床経過は以下の通り：

昨日入院したばかりのため、転帰はまだ不明である。重篤度は、本人は元気だが、入院（集中治療で治療）したので重篤とした。以上、医師の判断である。

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。

追加情報：（2022/09/16）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20546	<p>くも膜下出血；</p> <p>上咽頭炎；</p> <p>口腔内泡沫；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>心停止；</p> <p>心肺停止；</p> <p>意識消失；</p> <p>疾患；</p> <p>転倒</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>2022/07/19 14:00、77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、筋肉内、左三角筋）の4回目（追加免疫）の接種を受けた（77歳時）。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/05/31 14:00（接種日時）、コミナティ（投与1回目、単回量、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内、接種部位：左三角筋）、COVID-19免疫のため；</p> <p>2021/06/21 14:00（接種日時）、コミナティ（投与2回目、単回量、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内、接種部位：左三角筋）、COVID-19免疫のため；</p> <p>2022/02/14 14:00（接種日時）、コミナティ（投与3回目、単回量、ロット番号：FK0595、使用期限：2022/05/31、接種経路：筋肉内、接種部位：左三角筋）、COVID-19免疫のため；</p> <p>インフルエンザ ワクチン、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>2022/07/21 発現、心停止（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」；</p> <p>2022/07/21 発現、意識消失（死亡、医学的に重要）転帰「死亡」；</p> <p>2202/07/21 発現、呼吸停止（死亡、医学的に重要）転帰「死亡」；</p> <p>2022/07/21 いずれも発現、転倒（非重篤）、口腔内泡沫（非重篤）、転帰「不明」、いずれも「玄関上り戸で、うなだれて口から泡をふいて倒れている」と記載された；</p> <p>2022/07/21 19:50 発現、くも膜下出血（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「くも膜下出血で死亡/くも膜下腔に出血像/くも膜下出血」と記載された；</p>
-------	---	---

2022/07/21 21:06 発現、心肺停止（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」；

上咽頭炎（非重篤）、転帰「不明」、「風邪」と記載された；

疾患（非重篤）、転帰「不明」。

事象「風邪」、「疾患」は医療機関の診療が必要であった。

事象「くも膜下出血で死亡/くも膜下腔に出血像/くも膜下出血」及び「玄関上り戸で、うなだれて口から泡をふいて倒れている」は救急治療室受診が必要であった。

患者は以下の検査と処置を受けた：

血中クレアチニン：（2022/07/21）1.21mg/dl、注記：コメント：参考値、心肺蘇生中で；血糖値：（2022/07/21）364mg/dl、注記：コメント：参考値、心肺蘇生中で；体温：（2022/07/19）摂氏 36.5 度、注記：ワクチン接種前；頭部 CT：（2022/07/21）くも膜下出血；血小板数：（2022/07/21） $98 \times 10^3/\text{mm}^3$ 、注記：コメント：参考値、心肺蘇生中で；白血球数：（2022/07/21） $11.4 \times 10^3/\text{mm}^3$ 、注記：コメント：参考値、心肺蘇生中で。

くも膜下出血、呼吸停止、心停止、心肺停止に対して、治療措置がとられた。

患者の死亡日は 2022/07/21 であった。

報告された死因：「くも膜下出血で死亡」、「意識消失」、「呼吸停止」、「心停止」、「心肺停止」。

剖検は実施されなかった。

臨床経過：

不明日、患者はくも膜下出血のため死亡した。

基礎疾患はなく、風邪など引いた際に、クリニックに通院した。

4 回目ワクチン接種の 2 日後、近隣の病院に緊急搬送され、くも膜下出血で死亡した。救急搬送されたこと、くも膜下出血で亡くなったことは女性の知り合い方から聞いた。詳細は不明であった。

2022/09/05 の追加調査の結果：

2022/07/19 14:00 頃、新型コロナワクチン 4 回目の接種をした。

2022/07/21 06:00、同居する息子が出勤時には、患者は特に変わった様子もなく元気であった。

同日 16:00 頃、近所の人が畑仕事をしている患者を確認していた。

同日 19:50 頃、息子が帰宅した際に、玄関上り戸で、うなだれて口から泡をふいて倒れている患者を発見した。

救急車を要請し、プライバシーメディカルセンターへ搬送された。

搬送時、心停止状態であったが、心肺蘇生により一時的に心拍が再開された。その後すぐ心停止となった。

21:34、頭部 CT にてクモ膜下出血が確認された。

21:58、救命困難と判断され、死亡が確認された。

アレルギー歴/アレルギー及び副作用歴はなかった。

報告以外のワクチン接種歴はインフルエンザワクチンであり、副反応歴はなかった。

自宅で息子と二人暮らしであった。

要介護度は自立であった。

ADL 自立度は J1 であった。

嚥下機能/経口摂食は可能であった。

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。

ワクチン接種前後の異常は特記事項なしであった。

2022/07/21 19:50、異常な状態で発見された。息子が帰宅時に、玄関で倒れて口から泡を吹いている状態を発見した。

救急要請日時は 2022/07/21 19:56 であった。

救急隊到着日時は 2022/07/21 20:05 であった。

救急隊到着時の患者の状態は、意識消失、自発呼吸あり、外傷なしであった。

搬送手段はストレッチャーにて救急車で搬送であった。

搬送中に呼吸停止となり、その後、心停止となった。心肺蘇生が開始された。

2022/07/21 21:06、病院に到着した。到着時の身体所見は心肺停止であった。

治療内容は、心肺蘇生により一時的に心拍が再開した。その後、再び心停止となった。頭部 CT、血液検査、生化学検査を含む検査が行われた。

死亡確認日時は 2022/07/21 21:58 であった。

死亡時画像診断（頭部 CT）が実施され結果は、クモ膜下腔に出血像が認められた。

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を受けていなかった。

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。

病歴はなかった。

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。

追加情報（2022/09/05）：ファイザー主催のプログラムから、連絡可能な消費者から入手した新情報は以下を含む：患者詳細（イニシャル、ワクチン接種時の年齢）を更新、ワクチン歴の詳細（発現日、注記）を更新、新たなワクチン歴を追加、検査データの詳細を追加、製品の詳細（発現日、接種経路、ロット番号、使用期限、接種部位）を更新、事象の詳細「くも膜下出血」（内容、発現日/時、治療）を更新、「救急治療室」を選択、新事象（意識消失、呼吸停止、心停止、心肺停止、疾患、玄関上り戸でうなだれて口から泡をふいて倒れている、玄関上り戸でうなだれて口から泡をふいて倒れている）を更新、死亡日を更新、剖検実施は「いいえ」を選択、併用療法は「いいえ」を選択した。

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。

20550	発熱	<p>本報告は、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>19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、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>発熱（死亡）、転帰「死亡」。</p> <p>患者死亡日は不明であった。</p> <p>報告された死因：「発熱」。</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>不明日（ワクチン接種後）、患者は不明な事象を経験した（報告のとおり）。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類した。</p> <p>報告医師は、患者から聞いた。</p> <p>本症例の患者は、報告施設の接種者ではなかった。</p> <p>患者はワクチン接種後発熱しその後死亡した。</p> <p>ワクチンがコミナティかモデルナなのかも不明であった。</p> <p>これが実際にあった話なのかも不明であった。</p> <p>これ以上の情報はなく再調査は不可能である。</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を要請しており、入手次第提出される。</p>
-------	----	--

			追加情報（2022/09/20）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。
20556	嚢胞； 変形； 握力低下； 状態悪化； 発熱； 筋肉痛； 結節性変形性関節症； 関節痛	結節性変形性関節症； 関節痛； 関節腫脹	<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>2022/01/18、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、筋肉内)を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「ヘバーデン結節（指の関節）の痛み/ヘバーデン結節」（継続中か否か不明）、備考：10年前頃からヘバーデン結節による関節痛・腫脹等の症状があった；</p> <p>「関節腫脹」、開始日：2010年（継続中か不明）、備考：ヘバーデン結節による；</p> <p>「関節痛」、開始日：2010年（継続中か不明）、備考：ヘバーデン結節による。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>フェキソフェナジン；ピラスチン。</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、接種経路：筋肉内)、COVID-19免疫のため、反応：「だるさ」、「筋肉痛」、「痛み」；</p> <p>コミナティ(2回目、単回量、接種経路：筋肉内)、COVID-19免疫のため、反応：「筋肉痛」、「痛み」、「高熱」。</p>

以下の情報が報告された：

結節性変形性関節症(非重篤)、状態悪化(非重篤)、両事象とも 2022/02 発現、転帰「回復したが後遺症あり」(2022/07)、両事象とも「10 年前からあるヘバーデン結節(指の関節)の痛みが再発し、のう胞ができた。」と記述された；

嚢胞(非重篤)、転帰「不明」、「10 年前からあるヘバーデン結節(指の関節)の痛みが再発し、のう胞ができた。」と記述された；

変形(非重篤)、2022/03 発現、転帰「回復したが後遺症あり」(2022/07)、「手指関節変形」と記述された；

関節痛(非重篤)、2022 年発現、転帰「回復したが後遺症あり」(2022/07)、「手指関節痛」と記述された；

発熱(医学的に重要)、2022 年発現、転帰「回復」(2022 年)、「高熱」と記述された；

筋肉痛(非重篤)、2022 年発現、転帰「回復」(2022 年)；

握力低下(非重篤)、転帰「不明」、「両手とも物を握る動作ができなくなり、テーピングをして生活していた」と記述された。

事象「10 年前からあるヘバーデン結節(指の関節)の痛みが再発し、のう胞ができた。」、「手指関節変形」により、診療所への来院を要した。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

体温：摂氏 38.6 度、備考：3 回目接種後。

発熱、筋肉痛、結節性変形性関節症、状態悪化、嚢胞の結果として、治療的処置がとられた。関節痛、変形の結果として、治療的処置はとられなかった。

臨床経過：

不明日(1 回目/2 回目のワクチン接種日)、患者は bnt162b2(コミナティ、1 回目/2 回目、接種経路：筋肉内)の接種を受けた。

3 回目接種後の体温（高熱）：摂氏 38.6 度。

（3 回目のワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ、3 回目）の接種を受けた。

2022/08/11（4 回目のワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ、4 回目、接種経路：筋肉内）の接種を受けた。

事象の発現日は提供されなかった。事象の転帰は提供されなかった。報告者は重篤性と因果関係を提供しなかった。報告者は患者が 60 歳代であると言った。1 回目接種時は筋肉痛、だるさがでた。2 回目は高熱と筋肉痛、3 回目接種時は高熱、筋肉痛、10 年前からあるヘバーデン結節（指の関節）の痛みが再発し、のう胞ができた。高熱、筋肉痛等は解熱剤で治まった。報告者はヘバーデン結節の痛み、のう胞はワクチン接種と関係があるのかと疑問に思った。

追加報告（2022/08/31）にて、病歴には以下が含まれた：ヘバーデン結節。発現日は 2022/02 頃であった。終了日は、2022/07 頃改善と報告された。関係する詳細：3 月 30 日頃、ミューカスシスト穿刺排液を施行した。

不明日、手指関節痛および手指関節変形を認めた。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

2022/07 頃、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/処置を開始する必要はなかった。

コメントは以下の通り：

10 年前頃から、ヘバーデン結節による関節痛・腫脹等の症状があった。

2020 年頃にはおちついて痛みはなくなっていた。

2021 年以降、たまに痛みがあったが許容範囲だった。1 回目 2 回目ワクチン接種後であったと思われる。

3 回目ワクチン接種後 2022/01 末ごろから関節腫脹と痛みが悪化しはじめ、2022/03 にピークに達し両手とも物を握る動作ができなくなり、テーピングをして生活していた。

2022/03 末に、整形外科受診し、右の第 3 指の末節骨の関節に生じたミューカスシストの穿刺を受けた。その時点で関節の変形が著明であった。

現在症状は改善し痛みはとれているが変形は残った。

2022/08/11、4回目ワクチン接種のさいも、摂氏38度台の発熱があったので、今後の経過に注意したいと考える。

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。

追加情報(2022/08/31)：本報告は、再調査依頼書への回答として、同医師より入手した自発追加報告である。

更新情報：接種1回目、2回目、3回目の詳細、ヘバーデン結節の詳細、関連病歴に関節痛・関節腫脹が追加され、ワクチン接種歴(1回目、2回目)に事象疼痛が追加された。患者タブに併用薬が追加された。関節痛、状態悪化、変形、握力低下が新事象として追加された。ヘバーデン結節の発現日は2022/02、終了日は2022/07と採択され、転帰は回復したが後遺症ありに更新された。事象ヘバーデン結節、嚢胞、状態悪化、変形について、診療所来院がチェックされた。事象ヘバーデン結節、嚢胞、状態悪化について、治療実施「はい」にチェックされた。

[BNT162b2]のロット番号は提供されておらず、追加報告にて要請される。

追加情報：(2022/09/16)再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20561	発熱	心房細動	<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：v2210001803。</p> <p>2022/08/05 11:30、81 歳の男性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、4 回目追加接種、単回量、パッチ/ロット番号：不明、81 歳時) を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「心房細動」(継続中かは不明)、注記：基礎疾患あり。</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>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>2022/08/05 14:30、発熱 (入院) 発現、転帰「軽快」。患者は発熱のために入院した (入院日：2022/08/06、退院日：2022/08/08、入院期間：2 日間)。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は接種日時時点で 81 歳男性であった。予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) には以下を含んだ：</p> <p>基礎疾患あり：</p> <p>心房細動。</p> <p>4 回目のロット番号は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p>
-------	----	------	---

2022/08/05、患者は4回目のCOVID-19ワクチンを接種した。その後発熱があった。その他に熱源を疑う所見はなく、ワクチンによる

副反応が最も疑わしいと判断された。

症状は重症ではなく、経過観察のみとし、08/08に退院した。

2022/08/08、事象「発熱」の転帰は軽快であった。報告医師は事象を重篤（2022/08/06～2022/08/08まで入院）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。

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：（2022/09/16）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20562	心筋炎	<p>本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：「COVID-19 mRNA ワクチン接種後心筋炎の一例」第 30 回日本心血管インターベンション治療学会、2022;vol : 30th, pgs:M0116。</p> <p>21 歳男性患者は、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>心筋炎 (入院、医学的に重要)、転帰「回復」、「胸痛増悪/ワクチン接種後心筋炎」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とおり：</p> <p>血管造影：左室機能および冠動脈は正常であった；</p> <p>心電図：経時的変化；</p> <p>心臓磁気共鳴画像：ガドリニウム遅延造影、備考：側壁心外膜下；</p> <p>ラジオアイソトープスキャン：有意な所見なし；</p> <p>トロポニン：8723 pg/mL、備考：トロポニン上昇、ピーク。</p> <p>心筋炎の結果として、治療処置はとられた。</p> <p>追加情報：</p> <p>全世界的なコロナウイルスのパンデミックに対する大規模なワクチン接種の急速な進展で、副反応が報告されており、心筋炎は重要な合併症である。著者らは、一週間でワクチン接種後心筋炎の若年症例を 2 例続けて報告した。</p>
-------	-----	--

症例 2 :

健康な 21 歳男性は、2 回目の mRNA ワクチン接種（BNT162b2；ファイザー（報告どおり））の夜に胸痛増悪を呈した。トロポニン上昇（ピーク 8723pg/ml）および経時的な ST-T 部分変化もあった。血管造影術で左室機能および冠動脈は正常であった。NSAIDs にて治療され、後遺症なく退院した。両症例とも、シンチグラフィで有意な所見なく、心臓 MRI で側壁心外膜下にガドリニウム遅延造影があった。著者らは、短期間に 2 つの異なるワクチンに起因するワクチン接種後心筋炎の 2 例に続けて遭遇した。日本での罹患率は、既に報告されているよりも高い可能性がある。著者らは、特に若年男性でのワクチン接種のリスクとベネフィットを考える必要があるかもしれない。

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。

追加情報（2022/09/20）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20573	<p>ワクチン 接種部位 紅斑；</p> <p>ワクチン 接種部位 腫脹；</p> <p>疼痛；</p> <p>皮下出血；</p> <p>紫斑</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>2022/08/03、70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、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報告されなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：エリキュース。</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、製造販売業者不明；痛みがなかった。）、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；痛みがなかった。）、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；痛みがなかった。）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/08、疼痛（非重篤）発現、転帰「回復」（2022/08）；</p> <p>2022/08、ワクチン接種部位紅斑（非重篤）発現、転帰「不明」、「接種したところが充血」と記載された；</p> <p>2022/08、ワクチン接種部位腫脹（非重篤）発現、転帰「回復」（2022/08）、「接種したところが充血して腫れがひかない」と記載された；</p> <p>2022/08、皮下出血（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「穿刺部位が悪かったみたいで皮下出血か紫斑ができていた」と記載された；</p> <p>2022/08、紫斑（非重篤）発現、転帰「不明」、「穿刺部位が悪かったみたいで皮下出血か紫斑ができていた」と記載された。</p>
-------	---	---

臨床経過：

患者の痛みはないようで、穿刺部位が悪かったようで、皮下出血または紫斑があった。腫れてもいないので、多分これは副反応ではなく、穿刺した時の損傷だと思われたので、手技的なものであると思われた。

報告者が報告した内容が副反応ではなかったため、報告者は協力できない（報告通り）。

追加情報（2022/08/10）：本報告は製品情報センター経由で連絡可能な同医師からの自発的な追加情報報告である。

更新された情報：追加された事象「皮下出血」のために症例は重篤へアップグレードされた、事象「紫斑」を追加、事象「ワクチン接種部位腫脹」および「疼痛」の転帰が不明から回復に更新された、臨床経過の詳細。

追加情報（2022/08/25）：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（2022/09/02）：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自発追加報告である。更新された情報は以下を含んだ：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。

20578	<p>アナフィラキシー反応;</p> <p>倦怠感;</p> <p>意識消失;</p> <p>挫傷;</p> <p>皮膚擦過傷;</p> <p>血圧低下;</p> <p>転倒;</p> <p>頭痛</p>	<p>失神寸前の状態</p>	<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：v2210001935（PMDA）。</p> <p>2022/03/30 15:26、31歳9カ月の女性患者は、COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明、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（31歳9カ月時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「迷走神経反射」（進行中か不明）。</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）；</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>血圧低下（医学的に重要）、2022/03/30 発現、転帰「不明」、「血圧 70/48mmHg」と記述された；</p> <p>アナフィラキシー反応（障害、医学的に重要）、2022/03/30 15:26 発現、転帰「不明」、「アナフィラキシー」と記述された；</p> <p>意識消失（医学的に重要）、2022/03/30 15:26 発現、転帰「不明」；</p> <p>皮膚擦過傷（医学的に重要）、挫傷（医学的に重要）、両事象とも 2022/03/30 15:26 発現、転帰「不明」、両事象とも「左側頭部と左肘部を打撲」と記述された；</p> <p>転倒（医学的に重要）、2022/03/30 15:26 発現、転帰「不明」、「くずれ落ちるように転倒」と記述された；</p> <p>頭痛（非重篤）、2022/03/30 15:26 発現、転帰「回復したが後遺症あり」；</p> <p>倦怠感（非重篤）、2022/03/30 15:26 発現、転帰「回復したが後遺症あり」。</p>
-------	--	----------------	---

「アナフィラキシー」、「意識消失」、「くずれ落ちるように転倒」、「左側頭部と左肘部を打撲」、「血圧 70/48mmHg」、「頭痛」、「倦怠感」により、救急治療室への受診を要した。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：（2022/03/30）70/48mmHg、備考：ワクチン接種後；心拍数：（2022/03/30）51、備考：ワクチン接種後；酸素飽和度：（2022/03/30）99、備考：ワクチン接種の後。

臨床経過：

ワクチン接種前の体温は不詳であった。

患者の家族歴は不詳であった。

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）。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/03/30 15:26、新型コロナワクチンの3回目接種後、椅子に座った状態で経過観察していたところ、意識消失して、くずれ落ちるように転倒、左側頭部と左肘部を打撲した。

血圧 70/48mmHg、P 51（報告の通り、脈拍）、SpO2 99 であった。当院へ救急車で搬送された。

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判断した。

他要因（他の疾患等）の可能性として、迷走神経性反射があった。

事象（アナフィラキシー反応、意識消失、転倒、皮膚擦過傷）の転帰は報告されなかった。しかし、転帰日は 2022/08/08（報告のとおり）と報告された。

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不明だが、接種会場で現場に立ち会っているわけではないので厳密には評価不能である。

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。

追加情報（2022/09/20）：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>20588</p>	<p>呼吸困難; 呼吸音; 喘鳴; 心拍数増加; 慢性閉塞性肺疾患; 末梢冷感; 熱感; 発熱; 肺気腫; 肺過膨脹; 酸素飽和度低下</p>	<p>肺気腫; 行動障害</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：v2210001814。</p> <p>2022/07/29、78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、78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： 「肺気腫」（継続中か不明）、メモ：現病歴は肺気腫；「ADLは屋内生活、トイレや入浴もやっとの状態」（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： コミナティ（1回目単回量、ロット番号：不明、有効期限：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、有効期限：不明）、COVID-19免疫のため。 コミナティ（3回目単回量、ロット番号：不明、有効期限：不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された： 2022/07/31 21:00 発現、呼吸音（非重篤）、転帰が「回復」（2022/08/01）、「呼吸音」と記載された； 2022/07/31 21:00 発現、慢性閉塞性肺疾患（非重篤）、転帰「回復」（2022/08/01）、「COPD悪化」と記載された； 2022/07/31 21:00 発現、末梢冷感（非重篤）、転帰「回復」（2022/08/01）、「四肢末梢は冷」と記載された；</p>
--------------	---	----------------------	---

2022/07/31 21:00 発現、心拍数増加（非重篤）、転帰が「回復」（2022/08/01）、
「HR 115」と記載された；

2022/07/31 21:00 発現、発熱（非重篤）、転帰「回復」（2022/08/01）、「発熱/BT
38.3」と記載された；

2022/07/31 21:00 発現、酸素飽和度低下（医学的に重要）、転帰が「回復」
（2022/08/01）、「SpO2 低下/81%（3L）/86%（4L）/96%（3L）」と記載された；

2022/07/31 21:00 発現、肺気腫（非重篤）、転帰「回復」（2022/08/01）、「肺尖部
に気腫肺著明」と記載された；

2022/07/31 21:00 発現、熱感（非重篤）、転帰は「回復」（2022/08/01）、「体幹部
熱感」と記載された；

2022/07/31 21:00 発現、肺過膨張（非重篤）、転帰「回復」（2022/08/01）、「肺過
膨張」と記載された；

2022/07/31 21:00 発現、呼吸困難（非重篤）、転帰「回復」（2022/08/01）、「呼吸
苦/急に息苦しくなり」と記載された；

2022/07/31 21:00 発現、喘鳴（非重篤）、転帰は「回復」（2022/08/01）、「両肺底
部に wheeze」と記載された。

事象「SpO2 低下/81%（3L）/86%（4L）/96%（3L）」、「発熱/BT 38.3」、「COPD悪
化」、「呼吸苦/急に息苦しくなり」、「呼吸音」、「両肺底部に wheeze」、「体幹部
熱感」、「四肢末梢は冷」、「肺過膨張」、「肺尖部に気腫肺著明」、「HR 115」は、
診療所受診および緊急治療室受診を必要とした。

患者は、以下の検査と手順を経た：

血中重炭酸塩：（2022/07/31）34.0；

血中カリウム：（2022/07/31）4.9、メモ：血液検査；

血圧測定：（2022/07/31）122/81；

血中ナトリウム：（2022/07/31）135、メモ：血液検査；

体温：（2022/07/31）38.3；

コンピュータ断層撮影：（2022/07/31）肺尖部に気腫肺著明、（2022/07/31）明らかな肺炎像や腫瘤なし；

C - 反応性蛋白：（2022/07/31）0.99、メモ：血液検査；

心拍数：（2022/07/31）115；

Xp：（2022/07/31）肺過膨張；

酸素飽和度：（2022/07/31）81%、メモ：救急隊到着時、3L；（2022/07/31）86%、メモ：医師からの指示で4L、（2022/07/31）96%、メモ：現症（報告のとおり）3L；

PCO2：（2022/07/31）63；

体液pH：（2022/07/31）7.34；

PO2：（2022/07/31）108（3L）；

呼吸数：（2022/07/31）25；

SARS-CoV-2抗体検査：（2022/07/31）陰性；

白血球数：（2022/07/31）6740、メモ：血液検査。

臨床経過：

患者が受けた4回のワクチンはすべてコミナティであった。

2022/07/29（ワクチン接種当日）、患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号および有効期限は不明）、投与経路不明、単回量、4回目の接種を受けた。

2022/07/31 21:00（4回目ワクチン接種の2日後）、患者は発熱、SpO2低下を発現した。

2022/08/01（4回目ワクチン接種の3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：

主訴は発熱、呼吸苦、SpO2 低下、現病歴 肺気腫のために、当院 HOT 外来を受診した。

ADL は屋内生活、トイレや入浴もやっとの状態であった。

7/29、COVID-19 ワクチン 4 回目を打った。4 回のワクチンはすべてファイザーのワクチンであった。

7/31 21:00 頃から、急に息苦しくなった。妻が救急要請。救急隊到着時には 3L まで上げて 81%。

その後、医師からの指示で 4L まで上げたが、86%までしかあがらなかった。

現症：意識清明。BT 38.3、BP 122/81、HR 115、RR 25、SpO2 96% (3L) であった。

呼吸音は、両肺底部に wheeze わずかに聴取。

体幹部熱感あり。四肢末梢は冷であった。

[検査]

動脈ガス：pH 7.34、PCO₂ 63、PO₂ 108 (3L)、HC0₃ 34.0。

血液検査：Na 135、K 4.9、CRP 0.99、WBC 6740

Xp：肺過膨張。

CT：肺尖部に気腫肺著明。明らかな肺炎像や腫瘤なし。

コロナ PCR は陰性であった。

報告薬剤師は、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。

他の疾患など可能性のある他要因は、COPD 悪化であった。

報告薬剤師は、以下の通りコメントした：

おそらく熱の原因は、2日前のワクチン接種か。しかしそれだけで SpO2 が極端に下がることは考えにくいので、なにか他の要因もあるはずと思われる。SpO2 低下は一過性のものであり、E R 収容後は自然改善した。

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。

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：事象『日常生活動作障害者』を削除した；関連する病歴に「ADL は屋内生活、トイレや入浴もやっとの状態であった。」を追加した。

追加情報（2022/09/20）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20589	そう痒症; アナフィ ラキシー 反応; 全身性浮 腫; 口唇腫脹; 心拍数増 加; 異物感; 発声障害; 発熱; 発疹; 眼瞼紅斑; 紅斑; 蕁麻疹; 血圧上昇	ホジキン 病; 子宮摘出; 季節性ア レルギー; 筋腫核出 術	<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。PMDA 受付番号： v2210001939。</p> <p>2022/08/06 13:00、49 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：FN2726、使用期限：2022/12/31、 筋肉内、左三角筋）を接種した（49 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「子宮筋腫全摘術」、開始日：2016/03、停止日：2016/03、メモ：2016/03 に子宮全摘 術を実施した。</p> <p>「子宮全摘術」、開始日：2016/03、停止日：2016/03;</p> <p>「スギ花粉症」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>家族歴は以下を含んだ：</p> <p>「ホジキンリンパ腫」（継続中か不明）、メモ：患者の父。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>過去の薬剤歴は次の通り：タリオン、アレルギーのため、メモ：シーズン中のみ。</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：ET9096、使用期限：2021/07/31、筋肉内、 左三角筋）、投与日：2021/05/09、COVID-19 免疫のため、反応：「筋肉痛」、 「頭痛」;</p> <p>コミナティ（2 回目、単回量、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、筋肉内、 左三角筋）、投与日：2021/05/30、COVID-19 免疫のため、反応：「筋肉痛」、 「頭痛」、「膨瘍疹数カ所」;</p> <p>コミナティ（3 回目、単回量、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、筋肉内、 左三角筋）、投与日：2022/01/15、COVID-19 免疫のため、反応：「筋肉痛」、 「頭痛」、「寒気」、「発熱」。</p>
-------	--	---	--

以下の情報が報告された：

2022/08/06 22:00 発現、アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/08/08）、「アナフィラキシー」と記載された；

2022/08/06 22:00 発現、蕁麻疹（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/08/08）、「両上肢に膨瘤疹出現」と記載された；

2022/08/06 22:00 発現、そう痒症（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/08/08）、「瘙痒感」と記載された

2022/08/06 23:00 発現、眼瞼紅斑（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/08/08）、「眼瞼発赤」と記載された；

2022/08/06 23:00 発現、全身性浮腫（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/08/08）、「全身むくみ」と記載された；

2022/08/06 23:00 発現、口唇腫脹（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/08/08）；

2022/08/06 23:00 発現、発疹（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/08/08）、「全身発疹」と記載された；

2022/08/06 23:00 発現、紅斑（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/08/08）、「全身発赤」と記載された；

2022/08/07 発現、発声障害（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/08/08）、「嚙声」と記載された；

2022/08/07 発現、異物感（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/08/08）、「のどの閉塞感」と記載された；

2022/08/07 01:30 発現、血圧上昇（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/08/08）、「血圧 140 台」と記載された；

2022/08/07 01:30 発現、心拍数増加（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/08/08）、「心拍数 110bpm」と記載された；

2022/08/07 01:30 発現、発熱（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/08/08）、「37.0 度の発熱」と記載された。

事象「アナフィラキシー」、「両上肢に膨瘤疹出現」、「瘙痒感」、「全身発疹」、「全身発赤」、「全身むくみ」、「口唇腫脹」、「眼瞼発赤」、「嚙声」および「のど

の閉塞感」は、緊急治療室受診を必要とした。

患者は、以下の検査と手順を経た：

血圧測定：（2022/08/07）140 台、メモ：1:30 頃；

体温：（2022/08/06）36.4 度、メモ：ワクチン接種前、（2022/08/07）37.0 度、メモ：1:30 頃；

心拍数：（不明日）、120、メモ：bpm；（2022/08/07）、110、メモ：bpm、1:30 頃；

酸素飽和度：（2022/08/07）98%、メモ：1:30 頃。

アナフィラキシー反応、蕁麻疹、そう痒症、発疹、紅斑、全身性浮腫、口唇腫脹、眼瞼紅斑、発声障害、異物感、発熱、血圧上昇、心拍数増加の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過：

患者は 49 歳 4 カ月の女性であった。ワクチン接種時 49 歳であった。

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 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）。

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。

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、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、化粧品など医薬以外の製品に対するアレルギーはなかった。

事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。

以下を含む（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）病歴があった：

2016/03 から 2016/03 に子宮筋腫全摘術（2016/03 に子宮全摘術を実施した）。

アレルギーの既往歴はスギ花粉症であった。

患者は、抗ヒスタミン薬を服用した、詳細：タリオン、アレルギーのため（シーズン中のみ）。

2021/05/09、1回目のBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は報告完了時に提供された）を左三角筋の筋肉内に接種した。

2021/05/09、コミナティ1回目単回量の接種を受け、筋肉痛、頭痛を発現した。

2021/05/30、2回目のBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は報告完了時に提供された）を左三角筋の筋肉内に接種した。

2021/05/30、コミナティ2回目単回量の接種を受け、筋肉痛、頭痛、膨腫疹数カ所を発現した。

2022/01/15、3回目のBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は報告完了時に提供された）を左三角筋の筋肉内に接種した。

2022/01/15、コミナティ3回目単回量の接種を受け、筋肉痛、頭痛、寒気、発熱を発現した。

2022/08/06 13:08、4回目のBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は報告完了時に提供された）を左三角筋の筋肉内に接種した。

2022/08/06 22:00 頃、痒痒感で覚醒した。両上肢に膨腫疹が出現した。

追加免疫の投与を受けたのは、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）に起因するからであった。

2022/08/06 22:00 頃、アナフィラキシーを発現した。

報告者は本事象を重篤（重医学的に重要な事象）と分類した。

事象は救急治療室への受診が必要であった。

報告者は、ワクチンと本事象との因果関係について、他に誘因がないため、関連ありと評価した。

2022/08/08、事象の転帰は回復であった。

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り、ソル・コーテフ

40mg の点滴静脈内注射、セレスタミン 4T 2x の内服が含まれた。

タリオン(10)1錠を服用した。

23:00 から、全身発疹、発赤、むくみが発現した。口唇腫脹、眼瞼発赤も発現した。

24:00 から、嘔声とどの閉塞感を発現した。

1:30 頃、プライバシー病院の救急外来を受診した。37.0 度の発熱があった。BP 140 台、SpO2 98%、HR 110bpm であった。ソル・コーテフ 40mg+生食 100ml を静脈内点滴にて投与した。D.I.V 終了後、嘔声は改善した。セレスタミンが処方され、帰宅した。

3:30、セレスタミン 2T 内服した。

7:00 起床。皮膚所見改善した。

2022/08/08 5:00 起床時、解熱した。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は次の通り：

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：全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑。

(Minor 基準)

呼吸器系症状：嘔声。

ステップ 2. 症例定義（診断基準レベル）のチェック：

(アナフィラキシーの症例定義)：

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）：

突然発症および徴候及び症状の急速な進行、以下の複数（2 つ以上）の器官系症状を含む。

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。

ステップ 3. カテゴリーのチェック：

カテゴリー (1) レベル 1。

4 回目の投与時に発現した有害事象「アナフィラキシー」についての記述：

アナフィラキシー反応の徴候及び症状すべて：詳細：

全身膨癩疹、浮腫、顔面/眼瞼/口唇腫脹、微熱、嘔声。

アナフィラキシー反応の時間的経過：詳細：

13:00 頃、ワクチン接種を受けた。

22:00 頃、両上肢に膨癩疹を発現した。

23:00 頃、全身に膨癩疹を発現し、眼瞼・口唇腫脹、嘔声が認められた。

患者は次の通り医学的介入を必要とした：

副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬。

詳細：ソル・コージェフ 40mg、D.I.V。セレスタミン配合錠 4T2x M.A.3 日間。

臓器障害に関する情報：

多臓器障害：呼吸器、皮膚/粘膜。

呼吸器症状は次の通り：

嘔声、咽頭閉塞感。

詳細：声がかすれていた。のどがつまるようなかんじで発声困難であった。

心血管系症状：

頻脈。毛細血管再充満時間 > 3 秒は不明として報告された。

詳細：HR 120bpm。

皮膚 / 粘膜症状は次の通り :

全身性蕁麻疹 (蕁麻疹)、皮疹を伴う全身性そう痒症。

詳細 : 両上肢から発疹が出現した。徐々に全身 (四肢、体幹) にひろがった。

かゆみをともなった。顔面 / 四肢浮腫あり。口唇腫脹あり。

消化器症状、その他の症状はなかった。

報告医師は、本事象を重篤とし、事象と BNT162b2 は関連ありと考察した。

事象に対して、関連する他の診断検査や確認検査はなかった。

他の要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。

修正 : 前報修正のため本追加報告を提出する : 事象「適応外使用」および「追加免疫」を削除した。

追加情報 (2022/08/18) : 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正 : 本追加情報は、以前報告した情報を修正するために提出されている : 「柳原病院の救急外来を受診した。」は、「プライバシー病院の救急外来を受診した。」に更新される。

追加情報 (2022/08/24) : 本報告は、同医師からの追加自発報告 (追加調査の回答) である。更新情報は以下を含む :

報告者情報に郵便番号を追加、患者詳細 (ワクチン接種時の年齢を追加)、ワクチン接種歴の詳細 (ワクチン歴、「左三角筋に筋肉内投与」をメモに追加)、関連する病歴 (子宮筋腫全摘術を追加)、製品詳細 (接種経路、解剖学的部位)、事象情報 (事象として「アナフィラキシー」を追加)、併用療法のチェックはなし、経過欄を更新した。

追加情報（2022/08/30）：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（2022/09/06）：本報告は同医師からの自発追加報告（再調査依頼への回答）である。

更新情報は次の通り：患者情報、病歴、臨床検査結果、過去薬、臨床情報を追加した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>20593</p>	<p>メラノサイト性母斑; 咽頭浮腫; 咽頭紅斑; 末梢腫脹; 深部静脈血栓症; 発疹; 皮下出血; 皮膚癌; 皮膚転移; 紅斑; 肺の悪性新生物; 蜂巣炎; 血小板減少症を伴う血栓症; 血栓症; 血管炎; 頸部腫瘍</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。受付番号：v2210001999（PMDA）。</p> <p>2022/01、39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、パッチ/ロット番号：不明）を接種した（39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>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、咳はプレドニン 10mg KN3注射用 500 ml の輸液で治療）であった。</p> <p>患者はワクチンを3回接種した（ロット番号は入手不可であった）。</p> <p>2021/04/26（1回目投与の後）、患者は咳を発症した。患者は診療所へ来院した。転帰は軽快で、事象に対する処置は麦門冬湯（9g、3回に分割、食間）；レルベア（100）14日分を含んだ。</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評価した。</p> <p>2022/05/06および2022/05/07（1回目投与の後）、患者は咳を発症した。患者は診療所へ来院した。</p> <p>転帰は軽快で、事象に対する処置は、KN3 500ml、ジプロフィリン 300mg、プレドニン（10）とトランサミン 1A を静脈注射。ジェニナック（200）2錠、1回分；スプラタストシル（100）3カプセル、3回に分割；半夏厚朴湯（7.5g、3回に分割、4日分）；レルベア（200）1吸入、14日分を含んだ。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>投与日：2021/04/18、患者38歳時、COVID-19免疫のため、反応：「咳嗽」、「喘息発作」、「血小板減少症を伴う血栓症」、「深部静脈血栓症」であった。</p> <p>コミナティ（2回目、単回量）。</p> <p>患者はワクチンを3回接種した（ロット番号は入手不可であった）。</p>
--------------	--	---

2021/05/11 (2回目投与の後)、患者は咳を発症した。

患者は診療所へ来院した。

事象の転帰は未回復で、事象に対する処置は KN3 500ml ; ジプロフィリン (300) 1A ; プレドニン (10) 1A ; トランサミン 1A を含んだ。

報告医師は、事象と BNT162b2 の因果関係は関連ありと評価した。

2021/05/12 (2回目投与の後)、患者は咳を発症した。患者は診療所へ来院した。

事象の転帰は未回復で、事象に対する処置は、通常の食塩水 100ml ; セフトリアキソン 1g ; KN3 500ml ; ジプロフィリン 1A ; プレドニン (10) 1A ; トランサミン 1A ; アスコルビン酸 1A ; レルベア (200) 1 吸入を含んだ。それらはすべて静脈注射された。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は関連ありと評価した。

2021/05/14 (2回目投与の後)、患者は咳を発症した。患者は診療所へ来院した。

事象の転帰は軽快で、処置はとられなかった。

報告医師は事象を非重篤と判断し、事象と BNT162b2 の因果関係は関連ありと評価した。

2021/05/19 (2回目投与の後)、患者は咳を発症した。患者は診療所へ来院した。

事象に対する処置は、ザイザル 1 (就寝前) ; 小青竜湯 3 包 (3 回に分割、10 日間)。KN3 500ml、ジプロフィリン 300mg、プレドニン (10) 1A とアスコルビン酸 1A が静脈注射された。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は関連ありと評価した。

投与日 : 2021/05/09、患者 38 歳時、COVID-19 免疫のため、反応 : 「咳憎悪/咳」、「咳がひどく」、「全身倦怠」、「喘息発作」、「血小板減少症を伴う血栓症」、「深部静脈血栓症」、「悪心/嘔吐」、「悪心/嘔吐」。

以下の情報が報告された :

2022/03/15 発現、肺の悪性新生物 (死亡、医学的に重要)、転帰「死亡」、「肺癌」と記載された ;

2022/03/15 発現、頸部腫瘤（医学的に重要）、転帰「不明」、「左頸部腫瘤」と記載された；

2022/03/15 にすべて発現、皮膚癌（死亡、医学的に重要、生命を脅かす）、皮膚転移（死亡、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「死亡」および、すべて「転移性皮膚癌/肺がんの皮膚転移（LKのSkinmeta）」と記載された；

蜂巣炎（医学的に重要）、発現 2022、転帰「不明」；

深部静脈血栓症（死亡、入院、医学的に重要）、発現 2022、転帰「死亡」；

メラノサイト性母斑（非重篤）、発現 2022、転帰「不明」、「頸部母斑/左頸部に盛り上がりある発疹を認めます」と記載された；

血小板減少症を伴う血栓症（死亡、医学的に重要）、発現 2022、転帰「死亡」；

血管炎（非重篤）、発現 2022、転帰「不明」；

皮下出血（医学的に重要）、発現 2022、転帰「不明」、「左頸部に鶏卵大のやや長方形の形で浸潤性の局面を認め、紫斑を伴います/皮下出血の可能性」と記載された。

咽頭紅斑（非重篤）、発現 2022、転帰「不明」、「咽頭発赤」と記載された；

咽頭浮腫（非重篤）、発現 2022、転帰「不明」、「咽頭腫大」と記載された；

発疹（非重篤）、発現 2022、転帰「不明」、「左頸部に盛り上がりある発疹を認めます」と記載された；

紅斑（入院）、末梢腫脹（入院）、全て発現 2022、転帰「不明」、全て「下肢血栓と思われる両下肢発赤・腫脹」と記載された；

血栓症（医学的に重要）、発現 2022、転帰「不明」、「下肢血栓」と記載された。

事象「転移性皮膚癌/肺がんの皮膚転移（LKのSkinmeta）」、「左頸部腫瘤」は、診療所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：バイタルサイン測定：咽頭発赤；咽頭腫大、メモ：歯圧痕無；咽頭発赤有；咽頭腫大有；リンパ節腫大無；心臓は、雑音なしであった。

肺の悪性新生物、皮膚癌、皮膚転移、血小板減少症を伴う血栓症、血栓症、紅斑、末梢腫脹、メラノサイト性母斑、発疹、咽頭紅斑、咽頭浮腫の結果として治療的処置がとら

れた。

深部静脈血栓症、頸部腫瘤の結果として治療的処置がとられたかは不明であった。

患者死亡日は 2022/05/11 であった。

報告された死因：「肺癌」、「転移性皮膚癌/肺がんの皮膚転移」、「血小板減少症を伴う血栓症」、「深部静脈血栓症」。

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

臨床経過：報告医師は以下の通りコメントした：

2022/01、患者は 3 回目のワクチン接種を受けた。

2022/03/15、左頸部腫瘤のため受診した。病院を紹介され、肺がんの皮膚転移と診断された。

一連の経過は明らかに mRNA 製剤との関連を強く示した。

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）：

臨床症状：2021/04/26、咳嗽が生じた。

2021/08/05、悪心/嘔吐が生じた。

2022/04、下肢の腫脹、四肢の疼痛、圧痛を伴う局所的な腫脹、四肢の発赤/変色/熱感/圧痕を残す浮腫、点状出血/皮下出血/紫斑/出血傾向が生じた。

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

事象について他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2022/03/15（3 回目投与の後）、患者は左頸部腫瘤を発症した。

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

下肢血栓と思われる両下肢発赤・腫脹を認めたが、（病院で化学療法を施術後）、患者

は化学療法を受けた病院には入院することができなかった。よって、患者はプライバシー病院に入院した。

3回目のワクチン接種後「血管炎」、1回目、2回目のワクチン接種後「喘息発作」、3回目のワクチン接種後「蜂巣炎」が認められた。

3回目投与後、患者は、深部静脈血栓症を発現した。

発現日は不明であった。

患者から相談の電話を受け、患者の自宅を訪問した。

両下肢の腫脹と発赤を確認したが、患者は病院で治療中であり、そちらの病院に相談するように勧めた。

そして、患者は他の病院で死亡した。

報告医師は、事象は重篤（医学的に重要）と分類し、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。

患者は、医療センターにいた。

事象の転帰は死亡で、処置は不明であった。

2022/03/15、患者はLKのSkinmetaを発現した。

報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。

処置は以下の通りである：報告者は、大学病院への照会をした（添付）。

以下の診察結果が報告された：

報告者は、2022/03/16に紹介された患者の診察結果を報告した。

LKのSkin metastasis 疑い。

指摘の通り、左頸部に鶏卵大のやや長方形の形で浸潤性の局面を認め、紫斑を伴った。皮下出血の可能性が考えられたが、LKのSkin metastasisの疑いがあり、組織検査にて確認したい。

2022/03/15、以下の通り報告された：病名は、頸部母斑であった。

患者は、抗がん剤で治療中であった。

紹介目的：2週間前から、左頸部に盛り上がりある発疹を認めた。精密検査と治療を実施してください。

既往歴と家族歴：患者は、1月（2022/01）に、新型コロナワクチン3回目の投与を受けた。

症状経過と検査結果：バイタル。歯圧痕は無し；咽頭発赤は有り；咽頭腫大は有り；リンパ節腫大は無し；心臓は雑音なしであった。

治療経過：ワクチンのスパイク自体が血栓症やADEを生じる可能性が報告されている。D.D.Dimerの高値やリンパ球分画の低値などが報告されているが、定まったものがなく、全国的な症例検討が今後は実施されるようである。

現在の処方：タチオン錠 100mg 2T、シナール配合錠 2T、内服、x 2 朝夕食後であった。

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。

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：

その他の関連する治療歴の1回目投与日を、2021/04/26から2021/04/18「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、咳はプレドニン10mg KN3注射用500 mlの輸液で治療、投与日：2021/04/18）」に更新した。

追加情報（2022/08/29）：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、追跡調査回答である。

ワクチン接種歴の詳細（2回目投与の反応「咳憎悪」、1回目投与と2回目投与の注記）が更新された。事象の詳細が更新された（左頸部腫瘍の発現日と処置、左頸部腫瘍に医学的に重要が選択された）。

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（2022/09/05）：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。

追加情報：両下肢発赤・腫脹を認めたが、化学療法は大学病院で実施された。入院できず、患者はプライバシー医療センターに入院した。

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。

T T S 調査票情報を修正した（追加情報）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/09/12）：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の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む：更新された情報：報告者#2 を追加；患者の詳細（生年月日）、1,2 回目のワクチン接種歴の血管炎と蜂巣炎が削除された。

臨床検査値（バイタル）が追加された。

事象の詳細「深部静脈血栓症」（処置、転帰、入院の選択）；「皮膚癌」と「皮膚転移」（記載事象、生命を脅かすの選択）が更新された。事象「皮下出血、メラノサイト性母斑、発疹、咽頭紅斑、咽頭浮腫」が追加された。事象「喘息」は削除された。記載事象（末梢腫脹と紅斑）が更新された。死因（深部静脈血栓症）が追加され、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。

修正（2022/09/23）：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てい

るる：

「（航空開発設立）ADE」は「ADE」に更新された。

<p>20599</p> <p>咳嗽; 喘息; 血小板減少症を伴う血栓症</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。</p> <p>2021/04/18、39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、39歳時）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>2021/04/26 発現、咳嗽（障害）、転帰「未回復」、「ワクチン接種後からの遷延する咳/咳/咳が止まらない」と記載された；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>喘息（非重篤）、転帰「不明」、「喘息発作」と記載された。</p> <p>事象「ワクチン接種後からの遷延する咳/咳/咳が止まらない」は医師の受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：</p> <p>胸部X線：（2021/05/12）血栓/塞栓症の所見なし</p> <p>ヘマトクリット：（2021/05/06）40.7%；</p> <p>ヘモグロビン：（2021/05/06）13.8g/dl；</p> <p>血小板数：（2021/05/06）280 x10³/mm³；</p> <p>赤血球数：（2021/05/06）4630 x10³/mm³；</p> <p>白血球数：（2021/05/06）8000/mm³；</p> <p>X線：（2021/05/06）肺野はクリアで心拡大なし。</p> <p>咳嗽の結果として、治療的処置がとられた。</p>
--	--	--

事象の経過は以下の通りであった：

ワクチン接種後から遷延する咳。咳持続中に2回目ワクチン接種を受け、咳が増悪した。皮下腫瘍は肺癌の転移と診断された。入院での化学療法施行後、下肢血栓が発現した。

2021/04/26（初回ワクチン接種の8日後）、咳が発現した。報告者は咳を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能とした。

患者は来院を必要とした。

咳は軽快し、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があるとされ、詳細は以下の通りであった：

麦門冬湯 7.5g 分3間、レルペア 100 14 吸入、ツロブテロール 2mg x 14 日間。

2021/05/06（初回ワクチン接種の18日後）、咳が止まらないが発現した。報告者は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係をありと評価した。

患者は来院を必要とした。

転帰は不明と報告され、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があるとされ、詳細は以下の通りであった：

KN3B 500ml、ジプロフィリン 300mg、プレドニン 10mg 1A(報告のとおり)、ジェニナック 200mg x 4 日、スプラタストシル 3 カプセル x 4 日間、半夏厚朴湯 7.5g 分3 間。

2021/05/07（初回ワクチン接種の19日後）、咳が発現した。報告者は咳を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は提供されなかった。

患者は来院を必要とした。

咳は未回復であり、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があるとされ、詳細は以下の通りであった：

KN3B 500ml、ジプロフィリン 300mg 点滴静注、プレドニン 10mg の投与。

報告医師は以下の通りコメントした：

患者は元気で、定期通院歴はなかった。1 回目ワクチン接種後数日で咳の持続あり、報告者の病院を初診。

レントゲン写真では肺野はクリアで心拡大はなかった。プレドニン 10mg と KN3 500ml の輸液にて症状は改善。

2021/05/07 まで 3 回咳受診した。

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）（T T S）調査票

臨床症状/所見：

2021/04/26、咳嗽。症状の中で最も早い発現日は、2021/04/26 であった。

検査所見：

初回検査日は 2021/05/06 で、スミアでの凝集所見はなかった。

白血球数：8000/mm³、赤血球数：4630×10³/mm³、ヘモグロビン：13.8g/dL、ヘマトクリット：40.7%、血小板数：280×10³/mm³。

抗血小板第 4 因子抗体、抗 HIT 抗体、S A R S - C o V - 2 検査は未実施であった。

その他、特筆すべき検査等はなかった。

画像検査：

超音波検査、コンピュータ断層撮影、MRI スキャン、血管造影検査、肺換気血流シンチグラフィを受けたかどうかは不明であった。

2021/05/12、胸部 X 線検査を実施し、血栓/塞栓症の所見はなかった。

その他、特筆すべき検査等は受けなかった。

外科的処置/病理学的検査

患者が外科的処置、病理学的検査を受けたかどうかは不明であった。

その他

診断病名：深部静脈血栓症。

除外した疾患や、COVID-19の罹患歴はなかった。

ヘパリンの投与歴や血栓のリスクとなる因子があったかどうかは不明であった。

3回目のワクチン接種後に発現した有害事象：深部静脈血栓症と肺がんの皮膚転移。

血管炎は3回目のワクチン接種後に発現し、喘息発作は1回目および2回目のワクチン接種後に発現、蜂巣炎は3回目のワクチン接種後に発現した。

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：(2022/08/29) 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。

原資料記載に含まれる更新情報：患者イニシャル;報告者郵便番号追加。事象咳(転帰;医師を受診にチェック)および経過欄の臨床情報。

追加情報(2022/09/12)：

本報告は、同医師からの追跡調査回答により入手した自発追加報告である。

更新された情報：事象「咳嗽」の詳細。

修正(2022/09/20)：本追加情報は、以前報告された情報を修正するために提出されている。臨床経過が修正された。

20600	薬効欠如; COVID-19 の疑い	<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）および製品品質グループ、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>23 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（ロット番号：FJ5929、有効期限：2022/04/30）、2 回目単回量（ロット番号：FL7646、有効期限：2022/05/31）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>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）、転帰は「回復」、全て「1・2 回目にファイザー製ワクチンを接種し、以前までコロナに罹っていた。」と記載された。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>患者は、1・2 回目にファイザー製ワクチンを接種し、以前までコロナに罹っていた。</p> <p>今はコロナウイルスは治り、今日（2022/08/15）、隔離期間が終わる。</p> <p>患者は、ファイザー製ワクチン 3 回目接種を 2022/08/19 に予約した。</p> <p>この状況で、3 回目ワクチンを接種しても安全か？ コロナ感染後における 3 回目接種までの間隔はあるか？と質問された。</p> <p>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含まれた。最終的な範囲は報告されたロット FL7646 および FL7646 の関連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、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。プールス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>
-------	--------------------------	--

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（2022/08/18）：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：製品品質苦情の調査結果が報告された。

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（2022/10/03）：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。

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。

20602	体調不良； 急性肝炎； 肝障害	<p>本症例は、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>2022/07/29 14:00、73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）、0.3ml単回量、ロット番号：FP9647、使用期限：2022/10/31、筋肉内、左腕）の接種を受けた（73歳時）。</p> <p>関連する病歴は無かった。</p> <p>併用薬は無かった。</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回目、バッチ/ロット番号：不明、接種部位：左腕、ワクチン接種時刻：15:00、接種経路：筋肉内、接種日：2021/05、COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ（接種回数：2回目、バッチ/ロット番号：不明、接種部位：左脚（報告の通り）、ワクチン接種時刻：15:00、接種経路：筋肉内、接種日：2021/05、COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ（接種回数：3回目、バッチ/ロット番号：不明、接種部位：左腕、ワクチン接種時刻：15:00、接種経路：筋肉内、接種日：2022/02、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>体調不良（入院）、2022発現、転帰「軽快」、「体調が悪かった」と記載された；</p> <p>肝障害（入院）、2022/08/05発現、転帰「軽快」、「急性肝障害/T-Bil 4.7mg/dl/GOT 372 U/L/GPT 1233 U/L/Gamma GTP 151 U/L」と記載された；</p> <p>急性肝炎（入院、医学的に重要）、2022/08/10 10:00発現、転帰「軽快」。</p> <p>患者は急性肝炎のため（開始日：2022/08/11、入院期間：12日）；肝障害のため（開始日：2022/08/11）；体調不良のため（開始日：2022/08/12）入院した。事象「急性肝炎」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>
-------	-----------------------	---

Alanine aminotransferase (5-45): (2022/08/10) 2171 IU/l, 備考: A, 高値;
 Alanine aminotransferase (10-42): (2022/08/12) 1233 IU/l, 備考: H, 再検済;
 Alanine aminotransferase: (2022) 2000; (2022/08/12) 1233 IU/l; Albumin
 globulin ratio (1.32-2.32): (2022/08/12) 2.24, 備考: H; Alpha 1 foetoprotein:
 (2022/08/10) 2.9 ng/ml, 備考: 基準値:10.0 以下; Alpha 1 foetoprotein (上限値
 10.0): (2022/08/12) 5.9 ng/ml; Ammonia (12-66): (2022/08/12) 24 ug/dL; Amylase
 (39-134): (2022/08/10) 89 IU/l; Amylase (44-132): (2022/08/12) 76 IU/l;
 Antithrombin III (75-125): (2022/08/12) 51 %, 備考: L; Aspartate
 aminotransferase (10-40): (2022/08/10) 1434 IU/l, 備考: A, 高値; Aspartate
 aminotransferase (13-30): (2022/08/12) 372 IU/l, 備考: H, 再検済; (2022/08/12)
 372 IU/l, ; Band neutrophil count (0.0-19.0): (2022/08/10) 1.0 %; Band
 neutrophil count (2-13): (2022/08/12) 4 %, 備考: 目視済み; Basophil count
 (0.0-2.0): (2022/08/10) 0.0 %; Basophil count (0.0-1.0): (2022/08/12) 0.0 %,
 備考: 目視済み; Bilirubin conjugated: (2022/08/12) 3.2 mg/dl, 備考: H, 上限値:
 0.3 未満; Bilirubin urine: (2022/08/12) -, 備考: 上限値: (-); Blood albumin
 (4.1-5.1): (2022/08/12) 3.8 g/dl, 備考: L; Blood albumin (3.8-5.2):
 (2022/08/10) 4.0 g/dl; Blood alkaline phosphatase (38-113): (2022/08/12) 195
 IU/l, 備考: H; (2022/08/10) 231 IU/l, 備考: 高値; Blood bilirubin (0.4-1.5):
 (2022/08/12) 4.7 mg/dl; Blood bilirubin (0.3-1.2): (2022/08/10) 4.5 mg/dl, 備
 考: 高値; (2022/08/12) 4.7 mg/dl, 備考: H; Blood bilirubin unconjugated (0.2-
 1.0): (2022/08/12) 1.5 mg/dl, 備考: H; Blood chloride (98-108): (2022/08/10)
 104 mEq/l; Blood chloride (101-108): (2022/08/12) 104 mmol/L; Blood
 cholesterol (142-248): (2022/08/12) 119 mg/dl, 備考: L; Blood cholinesterase
 (240-486): (2022/08/12) 193 IU/l, 備考: L; Blood creatine phosphokinase (59-
 248): (2022/08/12) 78 IU/l; Blood creatine phosphokinase (50-230):
 (2022/08/10) 35 IU/l, 備考: 低値; Blood creatinine (0.65-1.07): (2022/08/12)
 0.81 mg/dl; Blood creatinine (0.65-1.09): (2022/08/10) 0.76 mg/dl; Blood
 fibrinogen (150-400): (2022/08/12) 134 mg/dl; Blood glucose (70-109):
 (2022/08/10) 89 mg/dl, 備考: (空腹時); Blood immunoglobulin A (93-393):
 (2022/08/12) 87 mg/dl, 備考: L; Blood immunoglobulin G (861-1747):
 (2022/08/12) 734 mg/dl, 備考: L; Blood immunoglobulin M (33-183): (2022/08/12)
 10 mg/dl, 備考: L; Blood lactate dehydrogenase (124-222): (2022/08/12) 252
 IU/l, 備考: H; Blood lactate dehydrogenase (120-245): (2022/08/10) 459 IU/l,
 備考: 高値; Blood phosphorus (2.7-4.6): (2022/08/12) 3.5 mg/dl; Blood
 potassium (3.6-4.8): (2022/08/12) 4.1 mmol/L; Blood potassium (3.5-5.0):
 (2022/08/10) 4.1 mEq/l; Blood sodium (138-145): (2022/08/12) 139 mmol/L; Blood
 sodium (135-145): (2022/08/10) 140 mEq/l; Blood thyroid stimulating hormone
 (0.500-5.000): (2022/08/12) 3.270 uiU/mL; Blood triglycerides (40-234):
 (2022/08/12) 90 mg/dl; Blood triglycerides (50-149): (2022/08/10) 94 mg/dl;
 Blood urea (8.0-20.0): (2022/08/12) 14.3 mg/dl; Blood uric acid (3.6-7.0):
 (2022/08/10) 3.7 mg/dl; Blood uric acid (3.7-7.8): (2022/08/12) 4.2 mg/dl;
 Carbohydrate antigen 19-9 (0.0-37.0): (2022/08/12) 9.6 IU/ml; Carbohydrate

antigen 19-9: (2022/08/10) 2.4 IU/ml, 備考: 基準値:37.0 以下; Carcinoembryonic antigen (0.00-5.68): (2022/08/12) 1.31 ng/ml; Carcinoembryonic antigen: (2022/08/10) 1.4 ng/ml, 備考: 基準値:5.0 以下; Coagulation test (0.85-1.15): (2022/08/12) 1.29, 備考: H; C-reactive protein: (2022/08/10) 0.54 mg/dl, 備考: 高値, 基準値:0.30 以下; C-reactive protein (0.00-0.14): (2022/08/12) 0.37 mg/dl, 備考: H; Creatinine urine: (2022/08/12) 100; Eosinophil count (0.0-7.0): (2022/08/10) 0.0 %; Eosinophil count (1.0-5.0): (2022/08/12) 0.0 %, 備考: 目視済み; Erythroblast count: (2022/08/10) 0.0; Fibrin D dimer: (2022/08/12) 0.5 ug/ml, 備考: 上限値: 1.0 未満; Gamma-glutamyltransferase (13-64): (2022/08/12) 151 IU/l; (2022/08/12) 151 IU/l, 備考: H; Gamma-glutamyltransferase: (2022/08/10) 180 IU/l, 備考: 高値, 基準値: M: 79 以下; Glomerular filtration rate: (2022/08/12) 71.3 ml/min; (2022/08/10) 76 ml/min; Glucose urine: (2022/08/12) -, 備考: 上限値: (-); Glycosylated haemoglobin (4.6-6.2): (2022/08/10) 5.5 %; Haematocrit (40.7-50.1): (2022/08/12) 41.3 %; Haematocrit (40.4-51.9): (2022/08/10) 41.9 %; Haemoglobin (13.7-16.8): (2022/08/12) 13.3 g/dl; Haemoglobin (13.6-18.3): (2022/08/10) 13.4 g/dl, 備考: 低値; Haemolysis: (2022/08/12) -; Hepatitis B surface antibody: (2022/08/12) (-), 備考: 上限値: (-); Hepatitis B surface antibody: (2022/08/12) 0.00 MiU/mL, 備考: 上限値: <=10.00; Hepatitis B surface antigen: (2022/08/12) (+), 備考: 再検済; Hepatitis B surface antigen (上限値 0.05): (2022/08/12) 3.96 IU/ml, 備考: H, 再検済; Hepatitis C antibody: (2022/08/12) (-); (2022/08/12) 0.03, 備考: 単位: S/C0; High density lipoprotein (40-80): (2022/08/10) 29 mg/dl, 備考: 低値; Cloudy white: (2022/08/12) -; (2022/08/12) <1/H, 備考: 単位: /HPF; 黄疸: (2022/08/12) ++; Low density lipoprotein (70-139): (2022/08/10) 51 mg/dl, 備考: 低値; Low density lipoprotein (65-163): (2022/08/12) 66 mg/dl; Lymphocyte count (18.0-50.0): (2022/08/10) 65.0 %, 備考: A, 高値; Lymphocyte count: (2022/08/12) 4.0 %; Lymphocyte count (27.0-47.0): (2022/08/12) 17.0 %, 備考: L, 目視済み; Lymphocyte count: (2022/08/12) 5900, 備考: 個/mm³; Lymphocyte morphology abnormal: (2022/08/12) +; Mean cell haemoglobin (33.2-27.5): (2022/08/12) 29.0 pg; Mean cell haemoglobin (28.2-34.7): (2022/08/10) 29.3 pg; Mean cell haemoglobin concentration (31.7-35.3): (2022/08/12) 32.2 g/dl; Mean cell haemoglobin concentration (31.8-36.4): (2022/08/10) 32.0 %; Mean cell volume (83-101): (2022/08/10) 92, 備考: fL; Mean cell volume (83.6-98.2): (2022/08/12) 90.2, 備考: fl; Monocyte count (1.0-8.0): (2022/08/10) 8.0 %; Monocyte count (3.0-8.0): (2022/08/12) 12.0 %, 備考: H, 目視済み; Neutrophil count (27.0-72.0): (2022/08/10) 26.0 %, 備考: 低値; Neutrophil count (下限値 1000.0): (2022/08/12) 2610.0, 備考: 個/mm³; Neutrophil count (38.0-58.0): (2022/08/12) 63.0 %, 備考: H, 目視済み; Nitrite urine: (2022/08/12) -, 備考: 上限値: (-); pH urine (4.8-7.5): (2022/08/12) 7.5; Platelet count (158-348): (2022/08/12) 161, 備考: x10³/u; Platelet count (14.0-37.9): (2022/08/10) 15.6, 備考: x10⁴/uL; Protein induced by vitamin K absence or antagonist II (0-40): (2022/08/12) 14, 備考: 単位: MAU/ML; Protein

total (6.6-8.1): (2022/08/12) 5.5 g/dl, 備考: L; Protein total (6.5-8.2): (2022/08/10) 5.8 g/dl, 備考: 低値; Protein urine: (2022/08/12) 30 mg/dl, 備考: 上限値: (-); Prothrombin level: (2022/08/12) 62 %; Prothrombin time: (2022/08/12) 62 %; Prothrombin time (10.0-13.0): (2022/08/12) 14.6, 備考: 単位: 秒, H; Red blood cell count (4.35-5.55): (2022/08/12) 4.58, 備考: $\times 10^6/u$; Red blood cell count (438-577): (2022/08/10) 457, 備考: $\times 10^4/uL$; Red blood cells urine: (2022/08/12) <1/H, 備考: 単位: /HPF; SARS-CoV-2 検査: (2022/08/10) 陰性, 備考: 鼻咽頭スワブ; Serum ferritin (14.4-303.7): (2022/08/12) 1177.1 ng/ml, 備考: H, 再検済; Specific gravity urine (1.006-1.030): (2022/08/12) 1.050<, 備考: H; Thyroxine free (0.90-1.70): (2022/08/12) 1.76 ng/dL, 備考: H; Treponema test: (2022/08/12) (-), 備考: RPR 値: 結果: 0.20; (2022/08/12) (-); (2022/08/12) 0.07, 備考: 単位: S/CO; Tri-iodothyronine free (2.30-4.00): (2022/08/12) 2.81 pg/mL; Urinary occult blood: (2022/08/12) -, 備考: 上限値: (-); Urine analysis: (2022/08/12) -; (2022/08/12) 1+; (2022/08/12) 黄色; Urine ketone body: (2022/08/12) -, 備考: 上限値: (-); Urobilinogen urine: (2022/08/12) +-, 備考: 上限値: (+-); White blood cell analysis: (2022/08/10) 0.0; (2022/08/10) 0.0; White blood cell count: (2022/08/12) <1/H, 備考: 単位: /HPF; White blood cell count (3.3-8.6): (2022/08/12) 9.2, 備考: 単位: $10^3/uL$, H, コメント: 再検済; White blood cell count (3500-9700): (2022/08/10) 11350, 備考: /uL, 高値; White blood cells urine: (2022/08/12) -, 備考: 上限値: (-).

急性肝炎の結果として、治療的処置がとられた。

臨床経過：

患者は 72 歳 4 カ月の男性であった。

2021/05 頃、患者は BNT162b2 の 1 回目接種を受け、2021/05 頃、患者は BNT162b2 (他院で接種) の 2 回目接種を受けた。

2022/02 頃、患者は BNT162b2 (他院で接種) の 3 回目接種を受けた。

患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。

ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。

患者は、薬物、食品また他の製品に対するアレルギーはなかった。

事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は無かった。

患者は、病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）はなかった。

有害事象に関連する家族歴はなかった。

2022/08/10 10:00、患者は急性肝炎を発現した。

報告医師は、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と判断した。

回復日は 2022/08/30 と報告された。

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どうかは不明であった。詳細：他院で加療（報告のとおり）。

2022/08/10、患者は抗原定性検査を受け、検査タイプは鼻咽頭スワブで、結果は陰性であった。

2022/09/22 時点、患者の原疾患または合併症は不明であった。

2022/07/29、コミナティの 4 回目接種を受けた。

2022/08/05、患者は急性肝障害と急性肝炎を発現し、事象は 2022/08/22 軽快した。急性肝障害で 4 回目接種後に検査値は GPT 2000 であった。

また患者は、接種後に 1 週間くらい体調が悪かった。患者は医師でもあった。

2022/08/11、報告病院（医療センター）に入院した。

経過観察後、2022/08/22 軽快し退院予定であった。

患者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 COVID-19 の合併症のリスク）に起因する追加免疫を受けた。

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。

2022/08/10、急性肝炎は継続中であった。

患者は 12 日入院し、事象は BNT162b2 との因果関係ありと評価した（他の原因の否定）。

事象に対する、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、この事象のため診療所に来院した。

肝炎ウイルス感染による急性肝炎は否定されると報告された。

その他の EB ウイルス、サイトメガロウイルス感染も否定された。薬物性肝障害、自己免疫性肝炎も否定的であった。

報告医師は事象と BNT162b2 との因果関係は可能性大と分類し評価した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/09/02）：再調査依頼書への回答として、同医師より新たな情報を受領した。更新情報：報告者情報；患者年齢；関連病歴無しが追加された；併用療法無しがチェックされた；事象の詳細、臨床検査値が追加された。

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：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。患者の生年月日、臨床検査値と経過欄情報（臨床検査 seg（Neutrophil count）の上限値と下限値を、「2、58」から「38.0、58.0」に更新）を修正した。

追加情報（2022/09/22）：本報告は重複症例 PV202200047618 と 202201057394 の情報を統合した追加報告である。現在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 202201057394 として報告される。更新情報は以下を含んだ：

報告者の詳細（報告者情報を更新した）、患者の詳細（検査値を更新した）、製品の詳細（投与レジメンを更新した）、事象の詳細（治療日が更新され、以下追加された：肝障害、急性肝炎、体調不良）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20603	ジスキネジア; ジストニア; 体重減少; 姿勢異常; 悪液質; 状態悪化; 発作性舞蹈病アテトーゼ; 突然死; 自己免疫障害; 補体因子増加; 転倒; 運動障害	<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：v2210001940（PMDA）。</p> <p>2021/06、80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、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、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>患者は9月までは活動的で自立生活ができていた。</p> <p>2021/09頃、日付不明、発作性運動誘発性ジスキネジア、体重減少および突然死を認めた。</p> <p>2022/01/23、患者は入院した。</p> <p>2022/03/26、退院した。</p> <p>2022/04/09、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>6月時点で、患者は2回ワクチン接種したことが口頭で確認されたが、ワクチン接種場所とロット番号は不明であった。</p> <p>2021年9月頃、上肢の異常な姿勢（ジストニア、ジスキネジア）が発作性に出現するようになった。</p> <p>次第にるいそうが進行し、発作回数と持続時間が増加して重症化した。</p> <p>原因は不明で対症療法実施も困難であった。しかし持続的な補体価の亢進所見に基づいてステロイドを使用すると、症状の軽快が得られた。その後、患者は退院することができた。</p> <p>自宅介護下で治療を受けていたが、2022/04/09 11:00、自宅で転倒して死亡している患者を訪問看護師が発見した。</p> <p>死亡時画像診断コンピューター断層撮影（AICT）で画像変化なく、突然死と診断され</p>
-------	---	---

		<p>た。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡、障害および入院（2022/01/23 から 2022/03/26））と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>事象にその他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>剖検で「突然死の診断」（突然死）が明らかにされた。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>患者の死亡後に関連性を推定したため、報告医師はロット番号を確認できなかった。ステロイド反応性に症状軽快を得たことから、症状を自己免疫運動異常症と推定し得る。亜急性に増悪したこと、突然死の転帰に至った急変は、報告医師のこれまでの経験や知識から全く考えられない異常な病状と思われた。報告医師は本状態を通常とは異なる病的事象と考え、ワクチンと事象の関連を推定したため、本症例を報告した。</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中であり、入手した際は提出することとする。</p> <p>追加情報（2022/09/20）：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>
20608	<p>感覚鈍麻；</p> <p>横断性脊髄炎</p>	<p>本報告は、以下の文献の情報源のための文献報告である：「神経疾患患者に対するワクチンと副反応(2) 神経免疫疾患」、BRAIN and NERVE、2022; Vol:74(7), pgs:899-904。</p> <p>2021/05/17、40歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、投与回数不明、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>以下の情報が報告された：</p> <p>横断性脊髄炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「横断性脊髄炎/ C5-C6 に病変」と記載された；</p> <p>感覚鈍麻（医学的に重要）、被疑製品接種 2 週間後、転帰「軽快」、「右上腕外側部に</p>

		<p>しびれ感」と記載された。</p> <p>事象「横断性脊髄炎/ C5-C6 に病変」、「右上腕外側部にしびれ感」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：特記所見なし；CSF 検査：特記所見なし；脊髄 MRI：C5-6 に高信号域、注記：C5-C6 に病変が認められた。</p> <p>横断性脊髄炎、感覚鈍麻に対して治療措置が取られた。</p> <p>追加情報（2022/08/30）：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の自発追加報告である。</p> <p>更新された情報：患者の名前が追加され、イニシャル、患者の年齢情報が更新された、コミナティの開始日/時刻と終了日/時刻を追加した。</p>
20611	<p>倦怠感；</p> <p>咳嗽；</p> <p>喘息；</p> <p>嘔吐；</p> <p>悪心；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>血中免疫グロブリン E 増加；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症</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。</p> <p>2021/05/09、39 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（39 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>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、咳はプレドニン 10mg KN3 500ml の輸液にて治療された。新しい薬剤/その他の治療/処置の開始が必要となり、以下を含んだ：麦門冬湯 7.5g 分 3 間、レルベア 100 14 吸入、ツロブテロール 2mg x 14 日間。KN3B 500ml、ジプロフィリン 300mg、プレドニン 10mg 1A(報告のとおり)、ジェニナック 200mg x 4 日、スプラストシル 3 カプセル x 4 日間、半夏厚朴湯 7.5g 分 3 間。KN3B 500ml、点滴注射によるジプロフィリン 300mg、プレドニン 10mg の投与)、投与日：2021/04/18、COVID-19 免疫のため、反応：「接種後からの遷延する咳/咳/咳が止まらない」、「喘息発作」、「血小板減少症を伴う血栓症」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/05/11 に発現、咳嗽（障害、医学的に重要）、転帰「軽快」、「咳がひどく/咳増悪/咳/咳つづく」と記載された；</p>

2021/08/05 にすべて発現、嘔吐（非重篤）、悪心（非重篤）、転帰「不明」、すべて「悪心/嘔吐が発症」と記載された；

血小板減少症を伴う血栓症（医学的に重要）、転帰「不明」；

深部静脈血栓症（医学的に重要）、転帰「不明」；

血中免疫グロブリン E 増加（医学的に重要）、転帰「不明」、「IgE 823 IU/l」と記載された；

倦怠感（非重篤）転帰「不明」、「全身倦怠」と記載された；

喘息（非重篤）、転帰「不明」、「喘息発作」と記載された。

事象「咳がひどく/咳増悪/咳/咳つづく」および「全身倦怠」は診療所来院を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：Blood immunoglobulin E：（不明日）823 IU/ml；Chest X-ray：（不明日）、肺野には異常なし；（2022/05/12）血栓/塞栓症の所見なし；C-reactive protein：（不明日）3 mg/dl；White blood cell count：（不明日）、白血球の増加を認めず。

治療的な処置が、咳嗽の結果としてとられた。

臨床経過：患者は 2021/05/07 まで、咳のために 3 回病院を受診した。

2021/05/09、2 回目のワクチン接種後にひどく咳が出た。

2021/05/11、2021/05/12、2021/05/14 および 2021/05/19、咳および全身倦怠のため病院を受診した。白血球の増加は認めなかった。CRP 3mg/dL；IgE 823IU/ml であった。肺野には異常なかった。

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。

報告医師は事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

事象のその他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

患者が超音波検査、CT 検査、MRI 検査、血管造影検査、肺換気血流シンチグラフィーを受けたかどうかは不明であった。

2021/05/12、胸部X線撮影を受け、結果に血栓/塞栓症の所見はなかった。

患者はその他の特記すべき検査を受けなかった。外科的処置、病理学的検査を受けたかどうかは不明であった。ヘパリンの投与歴および血栓のリスクとなる因子があったかどうかは不明であった。

2022/08/29の追加報告において、2021/05/11(2回目接種の2日後)、咳嗽が発現した。咳は未回復であった。新しい薬剤/その他の治療/処置の開始が必要となり、以下を含んだ：KN3B 500ml;ジプロフィリン 30ug;プレドニン 10g;トランサミン 10% 1A;セフジトレンピボキシル 3x3;トラネキサム酸(250) 3x3; レスプレン 3x3; モンテルカスト 10g; ビラノア 2mg;レルベア(200) エリプタ(1つの判読不能薬)。報告医師は事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

2021/05/12、咳嗽が発現した。患者は、医師診療所へ来院した。事象の転帰は未回復であった。事象に対する治療は以下を含む：生理食塩水 100ml;セフトリアキソン 1g;KN3B 500ml;ジプロフィリン 1A;プレドニン(10) 1A;アスコルビン酸 1A、すべて投与経路はDIV;レルベア(200) 1吸入。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。後の追加報告において、2021/05/12(2回目接種の3日後)、咳嗽が発現した。報告者は咳嗽を重篤(永続的/顕著な障害/機能不全)と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。咳嗽は軽快した。新しい薬剤/その他の治療/処置の開始が必要であり、以下を含んだ：KN3B 500ml、ジプロフィリン 30ug、プレドニン 10g、点滴注射によるアスコルビン酸 500ugの投与。

2021/05/14、咳嗽が発現した。患者は、医師診療所へ来院した。事象の転帰は軽快であり、治療は行われなかった。報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

2021/05/19(2回目接種の10日後)、咳つづくが発現した。患者は、医師診療所へ来院した。事象に対する治療は以下を含む：ザイザル1(就寝前);小青竜湯3包(分3、10日間)。KN3B 500ml;ジプロフィリン 300mg;プレドニン(10) 1A;アスコルビン酸 1A、すべて投与経路はDIV。報告者は持続性咳嗽を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した(理由: IgE 823 IU/l)。転帰は提供されなかった。新しい薬剤/その他の治療/処置の開始が必要であり、以下を含んだ：KN3B 500ml、ジプロフィリン 1A、プレドニン 1A、アスコルビン酸 1A。3回目接種後に発現した有害事象：深部静脈血栓症とLKの皮膚転移。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。

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

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。

その他の関連する病歴における最初の投与日を 2021/04/26 から 2021/04/18 に更新した。

経過欄内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、咳はプレドニン 10mg KN3 500ml の輸液にて治療された）、投与日：2021/04/26」を、「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、咳はプレドニン 10mg KN3 500ml の輸液にて治療された）、投与日：2021/04/18」に更新した。

追加情報（2022/08/29）：本報告は再調査依頼書に返答した同医師からの自発追加情報報告である。更新された情報：事象咳嗽の情報、臨床経過；患者イニシャル；報告者郵便番号。追加情報：投与1回目と2回目ロット番号；報告書作成時に入手不可/提供済み。

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（2022/09/12）：本報告は再調査依頼書に返答した同医師からの自発追加情報報告である。更新された情報：1回目接種と2回目接種の事象「咳嗽」の詳細が関連する病歴において更新され、新しい事象(IgE 823 IU/l)と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。

		<p>修正：本追加情報は、以前報告された情報を修正するために提出されている：患者タブのその他の関連病歴1備考：「麦門冬湯 7.5g x 3回、レルベア 100 14 吸入、ツロブテロール 2g x 14 日間。KN3B 500ml、ジプロフィリン 30mg、スプラストシル 3カプセル x 4日間、半夏厚朴湯 1g x 3回」は「麦門冬湯 7.5g 分3間、レルベア 100 14 吸入、ツロブテロール 2mg x 14 日間。KN3B 500ml、ジプロフィリン 300mg、プレドニン 10mg 1A(報告のとおり)、ジェニナック 200mg x 4日、スプラストシル 3カプセル x 4日間、半夏厚朴湯 7.5g 分3間」に更新される。「KN3B 500ml、点滴注射によるジプロフィリン 30ug、プレドニン 10gの投与」は「KN3B 500ml、点滴注射によるジプロフィリン 300mg、プレドニン 10mgの投与」に変更される。</p>
--	--	---

20614	<p>大動脈壁肥厚；</p> <p>巨細胞性動脈炎；</p> <p>発熱；</p> <p>血管炎；</p> <p>関節痛；</p> <p>頸部痛；</p> <p>C - 反応性蛋白増加</p>	<p>糖尿病；</p> <p>緊張性頭痛；</p> <p>腰部脊柱管狭窄症；</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。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210001959。</p> <p>2021/10/26、63歳の女性患者は、COVID-19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：FH3023、使用期限：2022/03/31）を接種した（63歳時）。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中）；</p> <p>「腰部脊柱管狭窄症」（継続中）；</p> <p>「糖尿病」（継続中）；</p> <p>「筋緊張頭痛」（継続中）。</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、中止日：2022/01；</p> <p>ミオナール [エペリゾン塩酸塩]、経口、緊張性頭痛に対して、中止日：2022/01；</p> <p>カンデサルタン、経口、高血圧に対して（継続中）；</p> <p>トリプタノール [塩酸アミトリプチリン]、経口、緊張性頭痛に対して（継続中）；</p> <p>エクア、経口、糖尿病に対して（継続中）；</p> <p>ロキソニン [ロキソプロフェンナトリウム]、経口、腰部脊柱管狭窄症に対して、中止日：2022/01；</p> <p>トラムセット、経口、腰部脊柱管狭窄症に対して、中止日：2022/01；</p> <p>リリカ（経口）、腰部脊柱管狭窄症に対して、中止日：2022/01。</p> <p>患者は、事象発現前の2週間以内に併用薬の投与を受けた。</p>
-------	--	---	---

ワクチン接種歴は以下のとおり：

COVID-19免疫のために、コミナティ（投与1回目、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31）、投与日：2021/10/04。

報告された情報は以下のとおり：

2021/10/27 発現、C - 反応性蛋白増加（入院）、転帰「未回復」、「CRP 6 上昇/CRP 11.61 mg/dl 上昇」と記述された；

2021/10/27 発現、巨細胞性動脈炎（入院）、転帰「未回復」、「大動脈壁、頸動脈壁、鎖骨下動脈壁への集積/巨細胞性動脈炎」と記述された；

2021/10/27 発現、頸部痛（入院）、転帰「未回復」、「両側頸部痛」と記述された。

2021/10/27 発現、発熱（入院）、転帰「未回復」。

2021/10/27 発現、関節痛（入院）、転帰「未回復」、「右肩痛」と記述された。

2021/10/27 発現、血管炎（入院）、転帰「未回復」。

2021/11/18 発現、大動脈壁肥厚（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」。

患者は、大動脈壁肥厚、巨細胞性動脈炎、血管炎、発熱、関節痛、頸部痛、C - 反応性蛋白増加で入院した（入院日：2021/12/06、退院日：2022/01/06、入院期間：32日）。

事象「大動脈壁肥厚」、「大動脈壁、頸動脈壁、鎖骨下動脈壁への集積/巨細胞性動脈炎」、「血管炎」、「発熱」、「右肩痛」、「両側頸部痛」、「CRP 6 上昇/CRP 11.61 mg/dl 上昇」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：

血糖値：（不明日）上昇；体温：（2021/10/26）摂氏 36 度、注記：ワクチン接種前。
コンピューター断層撮影：（2021/11/18）大動脈壁肥厚/大動脈壁の肥厚；C - 反応性蛋白(0-0.3)：（2021/10/27）6 mg/dl、注記：上昇；（2021/11/18）11.61 mg/dl、注記：著明高値/上昇；陽電子放出断層撮影：（2021/11/18）大動脈壁、頸動脈壁、注記：鎖骨下動脈壁への集積を認め、巨細胞性動脈炎と診断された；（2021/11/25）大動

脈および分枝に FDG 集積。

大動脈壁肥厚、巨細胞性動脈炎、血管炎、発熱、関節痛、頸部痛、C - 反応性蛋白増加の結果として、治療的な処置はとられた。

臨床経過：患者には、家族歴がなかった。ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 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。

2022/08/03、事象「血管炎」の転帰は未回復であった。

経過は以下のとおり：

2021/10/26、コミナティ 2 回目を接種した。

翌日 2021/10/27 から発熱が続き、右肩痛や両側頸部痛が出現した。

2021/11/18、報告病院へ紹介された。

CRP 11 と上昇しており、造影 CT にて大動脈壁の肥厚を認めた。PET/CT にて大動脈壁、頸動脈壁、鎖骨下動脈壁への集積を認め、巨細胞性動脈炎と診断した。

2021/12/06 から 2022/01/06 まで入院した。

ステロイドを導入し、血糖上昇を招いたため、インスリン導入も行った。以後、外来にて加療継続中である。

事象巨細胞性動脈炎に対し、プレドニゾロン、メトトレキサート、シクロスポリンを含む新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。

報告医師は、本事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。

他の疾患など、本事象の他の原因として考えられるものはなかった。

報告医師のコメントは以下のとおり：

今後も継続加療を要する。

追加情報（2022/08/19）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/30）：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。

更新情報は以下を含んだ：ワクチン接種時の年齢、臨床検査値、併用薬、関連病歴が追加された。巨細胞性動脈炎、CRP増加の事象発現日が更新され、臨床経過が更新された。

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>20615</p>	<p>心筋心膜炎; 心筋炎; 発熱; 胸痛</p>	<p>ダニアレルギー; 入院; 心筋心膜炎; 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。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210001962。</p> <p>2022/08/09、14 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：FR1790、有効期限：2022/11/30、筋肉内、14 歳時）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>「ダニアレルギー」（継続中か不明）；</p> <p>「ハウスダストアレルギー」（継続中か不明）；</p> <p>「エピアレルギー/カニアレルギー」（継続中か不明）。</p> <p>「急性心膜心筋炎のため入院と治療」、開始日：2021/08（継続中か不明）。</p> <p>「急性心膜心筋炎のため入院と治療」、開始日：2021/08/10（継続中か不明）、注記：心血管疾患歴あり、発現日：2021/08/10、急性心膜心筋炎に対して IVIg 投与。</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>コミナティ（投与回数：2、バッチ/ロット番号：FJ7489、有効期限 2022/04/30、投与経路：筋肉内）、投与日：2021/11/14、C O V I D - 1 9 免疫のため。</p> <p>コミナティ（投与回数：1、バッチ/ロット番号：FH3023、有効期限 2022/03/31、投与経路：筋肉内）、投与日：2021/10/24、C O V I D - 1 9 免疫のため。</p> <p>報告された以下のとおり：</p> <p>2022/08/10 発現、発熱（非重篤）、転帰「回復（2022/08/11）」。</p>
--------------	---------------------------------------	--	--

2022/08/11 発現、胸痛（入院）、転帰「回復（2022/08/15）」、「胸痛/胸痛増悪」と記載された。

2022/08/12、07:00 発現、心筋心膜炎（入院、医学的に重要）、転帰「回復（2022/08/15）」、「急性心膜心筋炎」と記載された。

2022/08/12、07:00 発現、心筋炎（入院、医学的に重要）、転帰「回復（2022/08/15）」、「急性心筋炎/心筋炎」と記載された。

患者は、心筋心膜炎、心筋炎、胸痛のために入院した（入院日：2022/08/12、退院日：2022/08/15、入院期間：3日）。

事象「急性心膜心筋炎」は、救急治療室の受診を必要とした。

事象「急性心筋炎/心筋炎」と「胸痛/胸痛悪化」は、診療所受診および救急治療室の受診を必要とした。

患者の受けた臨床検査と手技は以下のとおり：

血中クレアチンホスホキナーゼ：（2022/08/12）366 IU/l、注記：上昇；

血中クレアチンホスホキナーゼ MB：（2022/08/12）20 IU/l、注記：上昇；

血液検査：（2022/08/11）心筋逸脱酵素の上昇および増加、注記：心筋逸脱酵素の上昇および炎症反応の増加；（2022/08/12）心筋酵素の上昇および炎症性、注記：心筋酵素の上昇および炎症反応；C-反応性蛋白：（2022/08/12）2.71 mg/dl、注記：上昇；心エコー像：（日付不明）所見なし、注記：複数回施行したが、壁運動異常などの所見は認めず；（2022/08/12）左室駆出率 65%、駆出率（2022/08/12）65 %；心電図：（2022/08/11）I/胸部誘導を中心とした広範な ST 上昇。注記：I/胸部誘導を中心とした広範な ST 上昇。（2022/08/12）I および V3-5 を中心に ST 上昇；（2022/08/12）異常所見あり、注記：ST 上昇または陰性 T 波；（2022/08/12）I、V3-V5：ST 上昇；

フィブリン D ダイマー：（2022/08/12）上昇なし；SARS-CoV-2 検査：（2022/08/12）

COVID-19 陰性；（2022/08/12）COVID-19 陰性；トロポニン T：（2022/08/12）0.308 ng/ml、注記：上昇。

心筋心膜炎、心筋炎、胸痛の結果として、治療的処置がとられた。

臨床経過：

2022/08/11（ワクチン接種後2日）、胸痛が出現し、増悪のため救急外来を受診した。

現病歴より免疫学的機序による急性心筋炎と診断された。

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接種を受けなかった。
ワクチン接種前、COVID-19と診断されなかった。

報告者は、重篤性の評価を提供しなかった。ワクチン接種以来、患者がCOVID-19の検査を受けたかどうかは不明であった。

報告された心筋炎は重症な浸潤性/劇症型ではない。患者は、追加免疫（3回目）を他の理由で接種した。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、肥満の病歴はなかった。

2021/08/10 発現の心血管疾患歴があり、急性心膜心筋炎に対してIVIgを投与した。2週間以内に併用薬はなかった。

2022/08/24の追加情報で、患者は14歳8カ月の男性と報告された。

2022/08/10、副作用の発熱を認めた。

2022/08/11、解熱したが、胸痛が出現して増悪した。

そのため、2022/08/12、患者は救急外来を受診した。12誘導心電図においてIおよびV3-5を中心にST上昇、血液検査で心筋酵素と炎症反応上昇があり、免疫学的機序による急性心膜心筋炎と診断された。安静、モニタリング、経鼻酸素投与により症状、各種検査所見は改善した。

2022/08/15、患者は自宅に退院した。

心筋炎調査票の情報は以下のとおり：病理組織学的検査は未実施。急性発症の胸痛又は胸部圧迫感の臨床症状/所見あり、発現日2022/08/11。

2022/08/12に血液検査を実施し、以下のとおり：トロポニンT 0.308 ng/ml、上昇、CK 366 U/L、上昇、CK-MB 20 U/L、上昇、CRP 2.71 mg/dL、上昇、高感度CRPは未実施、ESR（1時間値）は未実施、Dダイマーは上昇なし。心臓MRI検査は未実施。直近の冠動脈検査は未実施。

2022/08/12 に実施した心臓超音波検査で左室駆出率 65%。その他の画像検査は未実施。心臓超音波検査を複数回施行したが、壁運動異常などの所見は認めなかった。

2022/08/12 に実施した心電図検査で異常所見を認めた：ST 上昇または陰性 T 波。臨床症状/所見に対して、説明可能なその他の疾患を否定できない。

報告医師は、本事象を非重篤（報告のとおり）/重篤（急性心筋炎により 2022/08/12 から 2022/08/15 まで入院）と分類し、本事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他の疾患など事象の原因が他にある可能性はなかった。

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（2022/08/24）：本報告は重複した報告 202201058449 および PV202200043988 を結合した追加報告である。

本追加情報および今後の追加情報は、製造者報告番号 202201058449 で報告される。

連絡可能な同一の医師からの新情報は以下のとおり：更新情報：ワクチン接種時の患者の年齢を追加、関連する病歴（入院）を追加、関連する病歴の情報（心膜心筋炎）を更新、新規の臨床検査データを追加、新事象（心筋心膜炎および発熱）、事象の心筋炎の情報（発現日、入院日、回復日、ER 受診をチェック、治療を「はい」に更新）を追加、事象の胸痛（入院日、回復日、ER 受診のチェック、および治療を「はい」に更新）、臨床経過を追加、それに伴い経過文を更新した。

追加情報（2022/09/05）：本報告は、追跡調査の結果、同医師から入手した自発追加報告である。更新情報：関連する病歴心膜心筋炎の開始日および注記が追加された；新たな検査値が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20617	薬効欠如; C O V I D - 1 9 の疑い	<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）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>58歳の女性患者は、COVID-19免疫のため2021/06/10にBNT162b2（コミナティ、1回目、単回量、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31）、2021/07/01にBNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30）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（医学的に重要）、2022/02発現、転帰「不明」；</p> <p>COVID-19の疑い（医学的に重要）、2022/02発現、転帰「不明」、「COVID-19の疑い/コロナに感染した」と記述された。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>患者は、ファイザーのワクチンを2回接種した。</p> <p>今年（2022年）の2月にコロナに感染した。</p> <p>そのあと、予防接種を受けるのをためらって、3回目を接種していない。</p> <p>コロナ感染後の接種が怖い。抗体ができた上に抗体ができるのではないかと思い、怖い。</p> <p>コロナ感染後に接種しても大丈夫か。感染した人は副反応が強くなるのか。罹患後、何カ月で接種するのか。</p> <p>結論：</p> <p>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。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。</p>
-------	------------------------------------	---

「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について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 FC5295 および FA2453 の関連したロットと決定された。

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。

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するものではなく、バッチは引き続き許容できると結論付ける。

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。

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（2022/08/18）：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。更新情報は以下を含んだ：結論が追加された。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（2022/10/03）：本報告は、調査結果を提供したファイザー製品品質グループからの追加報告である。

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。

20626	喘息; 浮動性め まい	<p>本報告は、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>2021/06/07、63歳の女性患者は、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、筋肉内）を63歳時に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「喘息」（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>2021/06/07 発現、喘息（医学的に重要）、転帰「回復」（2021/06/08）、「喘息様症状」と記載された；</p> <p>2021/06/07 発現、浮動性めまい（非重篤）、転帰「回復」（2021/06/08）。</p> <p>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>患者に喘息があったと報告された。</p> <p>2021/06/07、患者は喘息様症状とふらつきを発現した。</p> <p>2021/06/07、ワクチン接種後20分に喘息様症状出現。</p> <p>ポララミン 1A、ソルメドロール 40mg、生食 100ml を投与。ルパフィン内服薬を処方。</p> <p>患者は翌日に回復した。</p>
-------	-------------------	--

		<p>報告者は、本事象と BNT162b2 との関係を可能性大と述べた。</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> <p>修正：</p> <p>本報告は以前報告された情報を修正するために提出されている：「ワクチン接種時年齢」を追加した。</p> <p>追加情報：(2022/09/22)再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20629	<p>そう痒症；</p> <p>発疹；</p> <p>薬疹</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：v2210001813（PMDA）。</p> <p>2022/07/25、81 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：FP9647、使用期限：2022/10/31）を接種した（81 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>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（3 回目、製造販売業者不明、全身に発疹が出たがすぐ治まった）、投与日：2022/02/14、反応：「全身に発疹」；</p> <p>COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（1 回目、ロット番号/使用期限不明、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、ロット番号/使用期限不明、製造販売業者不明）。</p>

以下の情報が報告された：

2022/07/25 にすべて発現、発疹（医学的に重要）、そう痒症（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/07/30）、すべて「全身にかゆみを伴った発疹」と記載された；

2022/07/25 12:00 発現、薬疹（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/07/27）「薬剤性皮膚炎（発疹）」と記載された。

患者は以下の検査と処置を受けた：体温：（2022/07/25）摂氏 36.2 度、注記：ワクチン接種前。

発疹、そう痒症、薬疹の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過/事象の経過は以下の通りであった：

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（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。

2022/07/25 午前（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、4 回目の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FP9647、使用期限 2022/10/31、投与経路不明、単回量）を接種した。

2022/07/25 午後 00 時 00 分（ワクチン接種後）、全身にかゆみを伴った発疹が出現した。前回の副反応を踏襲し、オロパタジン 2T（1 日 2 回）4 日分とプレドニゾロン（5）2T（1 日 2 回）1 日分を処方した。

2022/07/27、予想された通り、全身にかゆみを伴った発疹が出現した。ソル・コーテフ（250）静注用 1 瓶の点滴を施行した。その後、患者は 1 日ですっかり回復した。

2022/07/30（ワクチン接種 5 日後）、事象の転帰は回復であった。

報告医師は事象を非重篤と分類した。

事象の因果関係は、提供されなかった。

2022/08/31、ワクチン接種後、3時間ほどたってから、発疹が出はじめ、2日後に全身に広がったため、当院を受診した。

マイザークリーム、レスタミンコーワクリームを処方した。

生食 100cc にアスコルビン酸 (1A)、ナイロジン (1A)、ニチファーゲン (1A)、ソル・コーテフ、(250mg; 1A) の静注を受けた。

2日後には完全に症状はなくなった。

報告者は本事象を非重篤と述べた。

事象との因果関係は関連ありであった。

ワクチン接種の2週間以内に投与した併用薬もなかった。

追加情報 (2022/08/23) :再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正 (2022/08/25) :

本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である :

「事象の重篤性は、提供されなかった。」を「事象の因果関係は、提供されなかった。」に修正した。

修正 (2022/08/26) :

本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である :

患者タブで、ワクチン接種歴3回目の「コミナティ」を「COVID-19ワクチン」に更新する必要がある。

1回目および2回目の情報は、経過欄とRMHから削除する必要がある、

また「関連する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 : コ

ミナティ（3回目；ロット番号/使用期限不明、全身に発疹が出たがすぐ治まった）、投与日：2022/02/14、COVID-19 免疫のため、反応：「全身に発疹」；コミナティ（1回目；ロット番号/使用期限不明）、COVID-19 免疫のため；コミナティ（2回目；ロット番号/使用期限不明）、COVID-19 免疫のため。」は、「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（製造販売業者不明、3回目、ロット番号/使用期限不明、全身に発疹が出たがすぐ治まった）、投与日：2022/02/14、COVID-19 免疫のため、反応：「全身に発疹」。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：（2022/08/31）

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：

患者の年齢を更新、新たな事象「薬剤性皮膚炎（発疹）」を追加、患者の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期待できない。

20631	<p>多発性硬化症；</p> <p>急性散在性脳脊髄炎；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>最初のエピソードからなる症候群；</p> <p>無力症；</p> <p>発熱；</p> <p>筋力低下；</p> <p>脊髄炎；</p> <p>運動失調</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>小児喘息；</p> <p>高 グロブリン血症</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：v2210002068（PMDA）</p> <p>2022/06/17、25歳の男性患者は、COVID19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、パッチ/ロット番号不明）を接種した（25歳時、筋肉内、左腕）。</p> <p>関連する病歴に以下を含む：</p> <p>「アトピー性皮膚炎」（継続中か不明）、注記：現在は無治療；</p> <p>「免疫グロブリン血症E（高IgE）」（継続中か不明）；</p> <p>「小児喘息」（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通り：</p> <p>コミナティ（1回目、筋肉内、ロット番号入手不可）、投与日：2021/10/13、COVID-19免疫のため。</p> <p>コミナティ（2回目、筋肉内、ロット番号入手不可）、投与日：2021/11/10、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）、2022/06/18発現、転帰「不明」、「39.5度発熱」と記載；</p> <p>急性散在性脳脊髄炎（入院、医学的に重要）、2022/06/19発現、転帰「軽快」；</p> <p>脊髄炎（入院、医学的に重要）、2022/06/19発現、転帰「軽快」、「アトピー性脊髄炎/脊髄炎」と記載；</p> <p>最初のエピソードからなる症候群（入院、医学的に重要）、2022/06/19発現、転帰「軽快」；</p>
-------	---	--	--

多発性硬化症（入院、医学的に重要）、2022/06/19 発現、転帰「軽快」；

感覚鈍麻（入院）、2022/06/19 発現、転帰「不明」、「両下肢のしびれ感/両手にしびれ」と記載；

感覚鈍麻（入院）、2022/06/23 発現、転帰「不明」、「Th 7 レベル以下の痛覚鈍麻/排尿感覚低下」と記載；

筋力低下（入院）、2022/06/23 発現、転帰「不明」；

無力症（入院）、2022/06/23 発現、転帰「不明」、「脱力」と記載；

運動失調（入院）、2022/06/24 発現、転帰「不明」、「上肢感覚性運動失調」と記載。

急性散在性脳脊髄炎、脊髄炎、多発性硬化症、最初のエピソードからなる症候群、発熱、感覚鈍麻、無力症、筋力低下、感覚鈍麻、運動失調のため入院した（入院日：2022/06/24、退院日：2022/07/16 入院期間：22 日）。

事象「急性散在性脳脊髄炎」、「アトピー性脊髄炎/脊髄炎」、「多発性硬化症」、「最初のエピソードからなる症候群」、「両下肢のしびれ感/両手にしびれ」、「脱力」、「筋力低下」、「Th 7 レベル以下の痛覚鈍麻/排尿感覚低下」および「上肢感覚性運動失調」のため受診を要した。

以下の検査と処置を受けた：

抗アクアポリン 4 抗体：（不明日）陰性；自己抗体検査：（不明日）陰性；（2022/06/24）
抗 AQP4 抗体陰性、注記：抗 MOG 抗体検査陰性。

抗 GM1 IgG 抗体-陰性、ATLV 抗体-陰性；

体温：（2022/06/18）摂氏 39.5 度、注記：接種翌日；（2022/06/24）摂氏 37.0 度；

C S F 細胞数（正常高値 4）：（2022/06/24）27、注記：/ul；

C S F 糖（50-70）：（2022/06/24）63 mg/dl；

C S F 免疫グロブリン：（2022/06/24）4.9 mg/dl；

C S F オリゴクローナルバンド：（不明日）陽性；

C S F 蛋白（15-40）：（2022/06/24）29 mg/dl；

CSF 検査：（2022/06/24）髄液細胞数増加を認めた、注記：細胞数 27/uL 糖 63 mg/dL 蛋白 29 mg/dL、オリゴクローナルバンドあり、IgG インデックスの上昇あり；

握力：（2022/06/23）26/23 kg；（2022/06/24）右 24kg；左 33kg、注記：右優位の四肢筋力低下、（握力右 24kg；左 33kg）；

痛覚鈍麻：（2022/06/23）Th 7 以下、注記：Th 7 レベル以下の痛覚鈍麻；
（2022/06/23）レベル 4、注記：四肢筋力低下（MMT4 レベル）；

振動覚：（2022/06/23）内果 0 秒 / 0 秒、注記：両下肢の振動覚低下（内果 0 秒 / 0 秒）；

画像検査 MRI：（2022/06/24）頸髄 C4-5 に病変、注記：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）、もしくは液状信号減衰反転回復画像（FLAIR）（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）において認められた。

以下の多発性硬化症の MRI 基準の二つとも、もしくはいずれかを満たさなかった。

<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。脳幹あるい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。）

<MRI による時間的多発の証明>

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同時に存在する（いつの時点でもよい。）。あるいは基準となる時点の MRI に比べてその後（いつの時点でもよい。）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。

その他（頸髄（C4-5）および側脳室周囲の T2 強調高信号病変、造影効果なし。）

脊髄炎が考えられた；

S A R S - C o V - 2 検査：（2022/06/24）陰性；

振動検査：（不明日）内果 0.0 秒。

急性散在性脳脊髄炎、脊髄炎、多発性硬化症、最初のエピソードからなる症候群、発熱、無力症、筋力低下、感覚鈍麻、運動失調の結果として治療措置がとられた。

事象の経過は以下の通り：

2022/06/18（接種翌日）、摂氏 39.5 度の発熱があり、市販の解熱剤を内服した。

2022/06/19、両下肢のしびれ感が出現し、その後、両手のしびれが出現した。

2022/06/23、四肢のしびれと脱力を主訴に、接種医療機関を受診した。四肢筋力低下（MMT 4 レベル）、上腕三頭筋以下、右優位に腱反射亢進が認められた。

2022/06/24、Th 7 レベル以下の痛覚鈍麻、両下肢の振動覚低下（内果 0 秒 / 0 秒）、排尿感覚低下、進行性の症状、頸髄レベルのミエロパチーが疑われ報告病院へ紹介され受診となった。摂氏 37.0 度発熱、右優位の四肢筋力低下、（握力右 24kg；左 33kg）、髄液細胞数増加を認めた。MRI で頸髄 C4-5 に病変を認め、脊髄炎が考えられた。ADEM が疑われ入院となった。ステロイドパルスを開始した。

報告医師は、事象を重篤（2022/06/24 から 2022/07/16 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。他要因（他の疾患等）の可能性に、多発性硬化症もしくは Clinically isolated syndrome、アトピー性脊髄炎があった。

報告医師は以下の通りコメントした：

ワクチン接種後に初発した症状であり、ワクチンの副作用が最も疑わしかった。多発性硬化症（CIS）としては発熱や髄液細胞数増加が非典型的であった。過去にアトピー性皮膚炎の既往があり高 IgE 血症がみられるが、皮膚症状は無治療で安定していたことや、髄液オリゴクローナルバンド陽性である点から積極的に疑われなかった。

本報告は、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）および脊髄炎の基準を満たすものである。

急性散在性脳脊髄炎（ADEM）調査票の情報は次の通り：

組織病理診断は未実施であった。

臨床症状：炎症性脱髄が原因と推定され、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）。

2022/06/23、運動麻痺（広汎性または限局性、限局性であることが多い）、感覚異常（感覚レベルはある場合も、ない場合もある）、深部腱反射の変化（反射減弱または亢進、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）、その他（排尿感覚の低下）

2022/06/24、画像検査（MRI）：

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）、もしくは液状信号減衰反転回復画像（FLAIR）（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）において認められた。

以下の多発性硬化症の MRI 基準の二つとも、もしくはいずれかを満たさなかった。

<MRI による空間的多発の証明>

4 つの中枢神経領域（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。脳幹あるい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。）

<MRI による時間的多発の証明>

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同時に存在する（いつの時点でもよい。）。あるいは基準となる時点の MRI に比べてその後（いつの時点でもよい。）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。

その他（頸髄（C4-5）および側脳室周囲の T2 強調高信号病変、造影効果なし。）

疾患の経過：発症から最終観察までの期間 1 か月であった。

疾患の単相パターンを示すには観察期間が不十分である：症状のナディアから最低 3 か月以内の再発がないことを記録するには追跡期間が不十分であった。発症後の観察期間が 3 か月以内であった。

鑑別診断は不明であった。

2022/06/24、髄液検査：細胞数 27/uL（正常高値は 4）、

髄液糖 63 mg/dl（正常値は 50-70）、

髄液蛋白 29 mg/dl（正常範囲は 15-40）、

オリゴクローナルバンドあり、IgG インデックスの上昇あり。

3 回目投与は、その他の理由で実施された。

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を受けなかった。

患者は、事象発現前の 2 週間以内に以下併用薬を投与された：

06/18 から 06/18 まで発熱に対し市販の解熱剤（販売名不明）、経口。

患者には家族歴はなかった。

髄液 IgG 4.9mg/dl。

2022/06/19、患者は脊髄炎を発現した。

報告者は、本事象を重篤（2022/06/24 から 2022/07/16 まで入院）と分類した。報告者は、ワクチンと本事象との因果関係を関連ありと評価した。事象の転帰は、軽快であった。

本事象に対して、新たな薬剤/その他の治療を開始する必要があり、ステロイドパルス療法 3 クールとプレドニゾン内服が含まれた。

外来サマリー：脊髄炎、急性散在性脳脊髄炎。

2022/06/18、摂氏 39.5 度の発熱あり、市販の解熱剤を内服した。

2022/06/19、解熱したが、両下肢のしびれ感が出現。その後、上行して、両手にしびれ

が出現した。

2022/06/23、四肢のしびれと脱力を主訴にクリニックを受診した。顔面/前胸部は症状なし。

四肢筋力低下 (D 5/5 BB 5 - /5 - TB 4/4 WF 5/5WE 5/5ED 4/4FED 4/4 grip 26/23kg (判別不能) 4 - /4 GM 5 - /5 - GM ed 5/5 Q 5/5 H 4/4 TA 5/5 GS 5/5)。

TTR 以下腱反射亢進 (R>L) TTR、右 PTR 亢進、Hoffmann - / - Babinski - / -。

Th 7 レベル以下の痛覚鈍麻。

排尿感覚低下。

振動覚：内果 0.0 秒。

頸髄レベルのミエロパチーの疑い、症状進行傾向とのことで当科紹介。

06/24、当科初診。

37 度の発熱、四肢しびれ、軽度筋力低下、単核球優位の髄液細胞数軽度増加 (27/uL)、頸椎MRIでC4-5 髄内病変あり。

来院時、COVID - 19 抗原判定保留となったが、PCR検査で陰性を確認した。

ワクチン接種後のADEMが疑われ、ステロイドパルス療法開始。下肢症状は改善がみられたが、上肢感覚性運動失調があり、07/01~07/03に2クール目、2022/07/08~2022/07/10に3クール目施行。

2022/07/16、退院。

ステロイド後療法は、PSL 40mgで開始し、5日毎に漸減し、08/03に内服終了とした。

抗 AQP4 抗体陰性、抗 MOG 抗体陰性。髄液オリゴクローナルバンド陽性。

clinically isolated syndrome /多発性硬化症の可能性は否定できないため、頭部MRI画像等のフォローアップは継続することとされた。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手し次第提出する。

追加情報（2022/08/29）：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。

更新された情報は以下を含んだ：報告者情報欄の郵便番号が追加された。ワクチン接種歴について、開始日と退院日が追加、製品がコミナティに更新、注記が更新された。髄液細胞数、髄液蛋白、髄液糖、髄液 IgG、PCR 検査、抗 AQP4 抗体、抗 MOG 抗体、髄液オリゴクローナルバンドが臨床検査値に追加された。小児喘息が RMH に追加された。アトピー性皮膚炎の注記が更新された。発熱、感覚鈍麻、無力症、筋力低下、運動失調が事象に追加された。被疑薬について、筋肉内が ROA として追加され、解剖学的部位が追加された。

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：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：経過情報を修正した。

20634	倦怠感； 寝たきり； 浮動性めまい； 状態悪化； 脳圧低下； 起立不耐性； 頭痛	<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：v2210001963（PMDA）。</p> <p>2021/10/09 15:30、13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：FF9942、使用期限：2022/02/28、筋肉内、左三角筋）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>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：FD0349、使用期限：2022/01/31、接種経路：筋肉内、左肩、投与日：2021/09/18 15:00、COVID-19免疫のため。</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（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/05 発現、頭痛（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」；</p> <p>2021/11/05 にすべて発現、起立不耐性（入院、医学的に重要）、浮動性めまい（医学的に重要）、転帰「未回復」、すべて「ふらふらして朝起きれない等の起立性調節障害の症状」と記載された；</p> <p>倦怠感（入院）2021/11 発現、転帰「不明」；</p> <p>寝たきり（入院）2021/12 発現、転帰「不明」、「常に寝ている状態となった；1日臥位で過ごし」と記載；</p> <p>状態悪化（医学的に重要）、転帰「未回復」、「徐々に症状は悪化し」と記載；</p> <p>脳圧低下（入院）、転帰「不明」、「低髄圧症」と記載された。</p> <p>頭痛、起立不耐性、倦怠感、寝たきり、脳圧低下のため入院した（入院日：2022/02/23、退院日：2022/04/05、入院期間：41日）。</p> <p>事象「頭痛」、「ふらふらして朝起きれない等の起立性調節障害の症状」、「倦怠感」、「常に寝ている状態となった；1日臥位で過ごし」および「低髄圧症」のため受</p>
-------	--	---

診を要した。

以下の検査と処置を受けた：

血液検査：(2021/11/26) いずれも正常、注記：血算、一般生化、甲状腺ホルモン、抗核抗体：いずれも正常；

MRI：(2022/02/23) 正常、注記：明らかな髄液減少・髄液漏出所見は見られなかった；

頭部 MRI：(2022/01/05) 正常；

造影 MRI：(2022/02/23) 正常；

全脊椎 MRI ミエログラフィー：(2022/02/23) 正常、注記：明らかな髄液減少・髄液漏出所見は見られなかった。

頭痛、起立不耐性、倦怠感、寝たきり、脳圧低下の結果として治療処置がとられた。

臨床経過：

2021/09/18、1 回目のコロナウイルスワクチンを接種した。

2021/10/09、2 回目のワクチンを接種した。

2021/11 頃から、朝の頭痛、ふらふらして朝起きれない等の起立性調節障害の症状が出現した。

徐々に症状は悪化し、2021/12 には学校へ登校できなくなった。

2022/02、1 日臥位で過ごすような状態であった。

因果関係は不明だが、ワクチン接種後に上記症状が出現した。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

報告医師は以下の通りコメントした：因果関係は不明であった。報告者は、同様の症状の症例が他にあるかどうか知りたかった。

2022/09/30 の追加情報において、事象の経過は以下の通り報告された：

2021/11 初旬より朝の頭痛や倦怠感などあり、徐々に学校も保健室登校となった。

2021/11/26、当院小児科初診し、OD（起立性調節障害）症状陽性で、メトリジン開始した。

以降内服調節（メトリジンや漢方・鎮痛剤など）を外来で行っていたが症状軽快無しであった。

2021/12 頃より、徐々に朝だけでなく、日中も起きられず常に寝ている状態となった。

2022/01/05、頭部 MRI は異常なしであった。

2022/02/23、精査のため小児科第 1 回入院となった。

造影 MRI・MRI ミエログラフィーでは明らかな髄液減少・髄液漏出所見は見られなかった。

2022/02/24～2022/03/03 まで、生理食塩水 1000 ml/day で補液したが、症状改善なく終了となった。

低髄圧症も否定出来ないため、某病院脳外科で 2022/03/31 に自家血硬膜外注入療法を施行した。施行後も症状は変わらずであった。

2022/04/05、退院となった。以降は起立性調節障害として、当院小児科でフォローとなった。

現状、1 日臥位で過ごし、食事やゲームなどは寝ながらしている。移動は腹ばいで行っている。排泄や入浴は一人でしているようだ。

2022/05 から、ほぼ水平の座椅子に座るという訓練を始めて、多少は頭部のキャッチアップ（報告の通り）出来るようにはなってきた。

現在も起立性調節障害として、内服治療とリハビリを継続中である。多少頭部拳上できるようになってきたが、座位保持、立位は困難である。

追加情報（2022/08/23）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

		<p>追加情報（2022/09/30）：本報告は、連絡可能な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。</p> <p>更新された情報は以下の通り：</p> <p>患者のイニシャル；ワクチン接種歴のワクチンコーディング；ワクチン接種時間、経路；併用薬なしにチェックした；臨床検査値を追加した；事象「倦怠感」、「寝たきり」、「脳圧低下」を追加した；入院、治療、事象「頭痛」、「起立性調節障害」のため受診、にチェックした。事象の経過を臨床経過に追加した。</p>
20637	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、医学情報チーム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>72歳の女性患者はCOVID-19免疫のための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）、（2022/03/07、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>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>2022/07/11にすべて発現、薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「回復」（2022）、すべて「新型コロナウイルス感染」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：体温：摂氏37.4度。</p>

臨床経過：

4 回目接種し前回から 5 カ月以上経っていた。3 回目までも CMT を接種し他所でうけていた。

2022/03/07、3 回目の接種はファイザーであった。

2022/07/11 (36 日前)、コロナに罹っていた。

他クリニック/病院で 3 回ワクチン接種後、患者はコロナに罹患し (他クリニック/病院) 摂氏 37.4 度とノドの痛みのみ伴った。

2022/07/11、コロナに感染した (他クリニック/他院)。治癒後、4 回目接種を受けるためクリニックに来院した。全身状態は良好であった。

2022/08/17、4 回目ワクチン接種を受けた。

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 (2022/08/31) : 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自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ : 郵便番号、患者氏名を追加し、イニシャルを更新した。臨床検査値を追加した。

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>20648</p> <p>血小板数減少； 血小板減少性紫斑病</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：v2210002128（PMDA）。</p> <p>2022/07/02 13:00、64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：FP9647、有効期限：2022/10/31、単回量）の4回目接種（追加免疫）を受けた（64歳時）。</p> <p>患者の関連した病歴は無かった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>鎮痛、解熱のためアセトアミノフェン、経口、開始日：2022/07/03、中止日：2022/07/03。</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：ET3674、使用期限 2021/07/31、接種経路：筋肉内、接種日：2021/04/24 13:00、63歳時、COVID-19免疫のため）、反応：「発熱」、「筋肉痛（接種部）」；</p> <p>コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：EY2173、使用期限 2021/08/31、接種経路：筋肉内、接種日：2021/05/15 13:00、63歳時、COVID-19免疫のため）、反応：「発熱」、「筋肉痛（接種部）」；</p> <p>コミナティ（3回目、単回量、ロット番号：FK6302、使用期限 2022/04/30、接種経路：筋肉内、接種日：2022/01/15 13:00、63歳時、COVID-19免疫のため）、反応：「発熱」、「筋肉痛（接種部）」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/07/28 発現、血小板減少性紫斑病（障害、医学的に重要）、転帰「未回復」、「血小板減少性紫斑病/紫斑が下肢に認められた」と記載された；</p> <p>2022/07/28 発現、血小板数減少（障害、医学的に重要）、転帰「未回復」、記載用語「が、4回目ワクチン接種後、血小板減少を認めた」</p> <p>。</p>
---	--	--

事象「血小板減少性紫斑病/紫斑が下肢に認められた」、「が、4回目ワクチン接種後、血小板減少を認めた」により、医療機関への来院を要した。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

ループスアンチコアグラント：(2022/08/17) 1.15; PAIgG：(2022/08/17)、26、注記：単位：ng/x10⁷細胞;血液検査：(不明日)現在血液データを追跡中；(2022/08/15)血小板の減少を確認；体温：(2022/07/02)摂氏36.7、備考：4回目ワクチン接種前；抗カルジオリピンI g G：(2022/08/17)40未満；諸検査：(2022/08/17)血小板数のみ連絡いただいた；血小板数：(2022/07/28)減少；血小板数(13.0-35.0)：(2022/08/15)3.8，備考：x10⁴/uL，コメント：著明な減少；(2022/08/17)6.1，備考：x10⁴/uL，コメント：著明な減少。

血小板減少性紫斑病の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過：

1回目、2回目、3回目のワクチン接種時の年齢は、63才であった。4回目のワクチン接種時の年齢は、64才であった。

2021/04/24 13:00 (1回目ワクチン接種日)、患者はbnt162b2 (コミナティ、1回目、ロット番号：ET3674、使用期限2021/07/31、接種経路：筋肉内)の接種を受けた。

2021/05/15 13:00 (2回目ワクチン接種日)、患者はbnt162b2 (コミナティ、2回目、ロット番号：EY2173、使用期限2021/08/31、接種経路：筋肉内)の接種を受けた。

2022/01/15 13:00 (3回目ワクチン接種日)、患者はbnt162b2 (コミナティ、3回目、ロット番号：FK6302、使用期限2022/04/30、接種経路：筋肉内)の接種を受けた。

2022/07/02 13:00 (4回目ワクチン接種日)、患者はbnt162b2 (コミナティ、4回目、ロット番号：FP9647、使用期限2022/10/31、接種経路：筋肉内)の接種を受けた。

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 (3回目投与)。

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)。

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を受けなか

った。

患者は事象発現前 2 週以内に以下の併用薬を使用した：鎮痛、解熱のため経口投与によるアセトアミノフェン 400mg

開始日と終了日は 7 月 3 日と報告された。

家族歴は認めなかった。

事象の経過は以下の通り報告された：

現在も患者の血小板数は定期的に検査されている。

ステロイド等の投薬はされていない。

現在経過観察中である。

2022/07/28（4 回目ワクチン接種の 26 日後）、患者は血小板減少性紫斑病を発現した。

2022/08/18、（4 回目ワクチン接種の 47 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：

患者はまったく健康体であったが、4 回目ワクチン接種後、血小板減少を認めた。

報告医師は、事象を重篤（障害）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を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：

患者は罹患した。

有害事象に関連する家族歴に特記事項は無かった。

関連する検査として、2022/08/15、血小板数の検査結果は $3.8 \times 10^4 / \mu\text{L}$ （正常低値：13.0、正常高値：35.0）；2022/08/17、血小板数の検査結果は $6.1 \times 10^4 / \mu\text{L}$ （正常低値：13.0、正常高値：35.0）があった；コメント：共に著明な減少。

2022/07/28 頃、血小板減少性紫斑病を認め、重篤（重篤性基準：永続的/顕著な障害/機能不全）と評価された。ワクチンとの因果関係は、関連あり（理由：その他の原因とな

るものが考え難いから)であった。事象の転帰は、未回復であった。

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があった(詳細:現在血液データを追跡中)。

事象の経過は、以下の通り報告された:

1、2、3回目の接種の際にも、発熱、筋肉痛(接種部)が認められ、アセトアミノフェンを服薬していた。

4回目接種後、2022年7月後半(2022/07/28頃と思われる)より、紫斑が下肢に認められた。

2022/08/15に人間ドックを予定しており経過をみていたが、2022/08/15の検血結果で、血小板の減少を確認した。

2022/08/17、血液内科受診し、諸検査施行していただいているが、血小板数のみ連絡いただいた。

今後も血液内科にて通院し、経過を追う事になっている。

現時点では、ステロイド等の服薬はしていない。経過観察中である。

追加情報(2022/08/24):再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/08/31):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。

更新情報:1回目/2回目/3回目のワクチン接種歴が更新され、接種経路が追加され、関連病歴なしが追加され、臨床検査値が追加され、事象「血小板数減少」が更新され(説明/医療機関への来院)、事象「血小板減少性紫斑病」が更新された(説明/治療を行った/医療機関への来院にチェックが入れられた)。患者イニシャルが追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2022/09/15) 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。更新情報：新しい臨床検査値 (PAIgG、抗カル
ジオリピン I g G、ループスアンチコアグラント) 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：本報告は以前の報告情報を修正するために提出する：臨床データ「血小板数減
少」を「血小板数」に更新した。

<p>20649</p>	<p>大動脈解離; 背部痛</p>	<p>慢性胃炎; 胃食道逆流性疾患; 良性前立腺肥大症; 高血圧</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>2022/01、63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、筋肉内）の3回目接種（追加免疫）を受けた（63歳時）。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中であるか不明）；</p> <p>「慢性胃炎」（継続中であるか不明）；</p> <p>「逆流性食道炎」（継続中であるか不明）；</p> <p>「前立腺肥大症」（継続中であるか不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ヒドロクロロチアジド；タムスロシン；ピベグロン；タダラフィル；レバミピド；麦門冬湯；小青竜湯 [サイシン；ケイヒ；マオウ；カンゾウ；シャクヤク；ハンゲ；ゴミシ；カンキョウ]。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（2回目、バッチ/ロット番号：不明、報告完了時に参照できない/提供されていない、接種経路：筋肉内、COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ（初回、バッチ/ロット番号：不明、報告完了時に参照できない/提供されていない、接種経路：筋肉内、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/05 発現、背部痛（入院、生命を脅かすもの）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/02/05 発現、大動脈解離（入院、生命を脅かすもの）、転帰「軽快」、記載用語「大動脈解離（A型）」。</p> <p>患者は、大動脈解離、背部痛のために入院した（開始日：2022/02/05、退院日：2022/02/06、入院期間：1日）。</p>
--------------	-----------------------	--	--

事象「A型大動脈解離」と「背部痛」は、緊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：

コンピュータ断層撮影：（2022/02/05）大動脈解離（A型）；

SARS-CoV-2検査：（2022/03/04）陰性。

大動脈解離および背部痛の結果として、緊急手術を含んだ治療的な処置がとられた。

臨床経過：

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も接種しなかった。

ワクチン接種の前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。

コミナティの3回目の筋肉内ワクチン接種のおよそ12日後、患者は背部痛を訴えた。CTスキャンにて大動脈解離（A型）と診断され、患者は救急搬送された。同日、緊急手術が実施された。

患者は、一日入院した。

報告者は、事象を重篤（生命を脅かすもの）と分類し、事象が生命を脅かす（有害事象による死の危険）に至る疾患と述べた。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は要請された。入手時には提出する予定である。

追加情報（2022/09/26）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20652	シェーグレン症候群； 呼吸困難； 呼吸障害； 嘔吐； 尿路感染； 心障害； 摂食障害； 状態悪化； 肝障害； 肺炎； 肺高血圧症； 腎障害； 腸炎； 血圧低下； 酸素飽和度低下	ネフローゼ症候群； 膜性糸球体腎炎	<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。 受付番号：v2210001966（PMDA）。</p> <p>2022/06/22、72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3回目（追加免疫）を接種した（72歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含む：</p> <p>「膜性腎症」（継続中か不明）；「ネフローゼ症候群」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含む：</p> <p>ブレディニン；アルファカルシドール。</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1回目、製造販売業者不明、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、COVID-19免疫のため）</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/07/11 発現、呼吸困難（医学的に重要）、転帰「不明」、「呼吸困難/呼吸困難感の増悪」と記載された；</p> <p>2022/07/11 発現、摂食障害（医学的に重要）、転帰「不明」、「食事摂取困難/経口摂取困難」と記載された；</p> <p>2022/07/20 発現、尿路感染（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>2022/07/20 発現、腎障害（医学的に重要）、状態悪化（医学的に重要）、転帰「不明」、いずれも「腎障害の悪化」と記載された；</p> <p>2022/07/20 発現、肝障害（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>2022/07/20 発現、嘔吐（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>2022/07/21 発現、呼吸障害（死亡）、転帰「死亡」、「呼吸状態悪化」と記載された；</p>
-------	--	----------------------	--

2022/07/21 発現、心障害（医学的に重要）、転帰「不明」、「著明な右心負荷」と記載された；

2022/07/22 発現、酸素飽和度低下（医学的に重要）、転帰「不明」、「酸素化の改善は乏しい」と記載された；

2022/07/22 発現、肺高血圧症（死亡、入院、医学的に重要）、転帰「死亡」、「重症肺高血圧症/原因不明の肺高血圧症/肺高血圧症」と記載された；

2022/08/03 発現、シェーグレン症候群（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」；

2022/08/10 発現、肺炎（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」；

2022/08/10 発現、血圧低下（死亡）、転帰「死亡」；

2022/08/10 発現、腸炎（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」。

患者は、肺高血圧症のために入院した（開始日：2022/07/22、退院日：2022/08/10、入院期間：19日間）。

事象「食事摂取困難/経口摂取困難」、「呼吸困難/呼吸困難感の増悪」および「嘔吐」は、医療機関の受診を必要とした。

以下の検査と処置を実施した：

Antinuclear antibody: (2022/08/03) 陽性；(2022/08/03) 陽性；生検: (2022/08/03) シェーグレン症候群；血圧測定: (2022/08/10) 低下；コンピュータ断層撮影: (2022/07/21) 血栓性疾患は否定的、注記: 肺塞栓所見、末梢肺動脈塞栓もなし；心エコー像: (2022/07/21) 著明な右心負荷；心電図: (2022/07/21) S1Q3T3。

肺高血圧症、呼吸障害、尿路感染、肝障害、腎障害、状態悪化、酸素飽和度低下の結果として、治療的処置がとられた。

死亡日は2022/08/10であった。

報告された死亡原因：

「重症肺高血圧症/原因不明の肺高血圧症/肺高血圧症」、「シェーグレン症候群」、「肺炎」、「腸炎」、「血圧低下」、「呼吸状態悪化」。

臨床経過：

患者は 72 歳 11 か月の女性であった。

2022/07/22 (ワクチン接種 1 か月後)、重症肺高血圧症を発現した。

2022/07/22 (ワクチン接種 1 か月後)、当院に入院した。

2022/08/10、退院した。

2022/08/10 (ワクチン接種 1 か月 19 日後)、事象の転帰は死亡であった。

事象の経過は以下のとおり：

2022/06/22、コミナティ 3 回目投与を実施した。それまで、労作時息切れ症状等全くなかった。

2022/07/11 頃、呼吸困難、食事摂取困難を発現した。

2022/07/16、呼吸困難感の増悪があった。

2022/07/20、前医外来受診した。尿路感染症、肝障害、腎障害の悪化などを認めた。レボフロキサシン内服にて自宅で経過観察していた。しかし、その後も経口摂取困難、嘔吐があった。

2022/07/21 (翌日)、再受診した。心エコーにて著明な右心負荷所見、ECG S1Q3T3 があった。肺塞栓疑うも、造影 CT では肺塞栓所見、末梢肺動脈塞栓もなく、血栓性疾患は否定的であった。原因不明の肺高血圧症で、呼吸状態悪化があった。

2022/07/22、挿管管理の上、当院に転院となった。酸素、昇圧、強心薬使用するも酸素化の改善は乏しかった。

2022/07/23、フロセミド注射開始した。

2022/07/24、一酸化窒素 (NO)、マシテンタン 2.5mg (肺血管拡張薬) 開始した。

2022/07/26、タダラフィル 10mg 開始した。

2022/07/27、NO 中止、以後、利尿薬、血管拡張薬を漸増しながら治療していた。

2022/08/03、SS-A/SS-B 抗体陽性で、口唇腺生検の結果、シェーグレン症候群の診断となった。

		<p>2022/08/05、気管切開施行した。</p> <p>2022/08/10、肺炎、腸炎等も併発し、血圧低下、呼吸状態悪化のため、死亡した。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤（死亡、2022/07/22 から 2022/08/10 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。</p> <p>事象の他要因の可能性はシェーグレン症候群による肺高血圧症を含んだ。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出している。</p> <p>経過文中、「報告医師は事象を重篤（死亡、2022/07/22 から 2022/08/10 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。」を「報告薬剤師は事象を重篤（死亡、2022/07/22 から 2022/08/10 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。」に更新した。</p> <p>追加情報（2022/09/26）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20657	発熱； 白血球数 減少	<p>本症例は、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>2022/08/17、91 歳の男性患者は、COVID19 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）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。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID19 免疫のため、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>白血球数減少（生命を脅かす）、2022/08/19 発現、転帰「回復」（2022/08/22）、「白血球減少」と記載；</p> <p>発熱（非重篤）、2022/08/19 発現、転帰「回復」（2022/08/22）、「検温実施 39 度」と記載された。</p>

以下の検査と処置を受けた：

体温：(2022/08/19) 摂氏 39 度；

白血球数：(不明日) 1300、注記：通常 4000 ほど。

臨床経過は以下の通り：

2022/08/19、転倒し検温実施 39 度であった。血液検査を実施した。通常白血球 4000 ほどであるが、この時は 1300 であり、入院患者であることからワクチン接種の関連が大きく疑われた。

報告者は、事象を重篤（生命を脅かす）と述べた。事象の因果関係は可能性大であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手し次第提出する。

追加情報（2022/09/26）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20666	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</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>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、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）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>関連する病歴は次の通り：</p> <p>アルコール摂取； 「間質性肺炎」、発症日：2018/09/16（継続中）、備考：タクロリムス+PSLの継続投与中；</p> <p>タバコ使用者； 「皮膚筋炎」、発症日：2018/09/16（継続中）、備考：タクロリムス+PSLの継続投与中；</p> <p>予防； 「高血圧」、発症日：2018/09/19（継続中）；</p> <p>免疫抑制； 「喫煙歴」（継続中かどうかは不明）、備考：喫煙年数：14年、喫煙量：20本/毎日、禁煙：28年；</p> <p>皮膚筋炎；</p> <p>胃炎予防； 「飲酒歴」（継続中かどうかは不明）；</p> <p>間質性肺疾患； 「免疫抑制性障害」（継続中かどうかは不明）；</p> <p>高血圧 「PSLによる胃炎予防」（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「PSLによるPSP予防」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬には以下が含まれた：</p> <p>テラムロ、経口、高血圧に対して、開始日：2018/11/16（継続中）；</p> <p>ランソプラゾール、経口、胃炎予防として、開始日：2018/09/13（継続中）；</p> <p>ダイフェン、経口、予防のため、開始日：2018/09/26（継続中）；</p> <p>プログラフィ、経口、間質性肺疾患および皮膚筋炎に対して、開始日：2018/09/16（継続中）；</p>
-------	------------------------------	---

プレドニゾン、経口、間質性肺疾患および皮膚筋炎に対して、開始日：2019/01/11（継続中）。

以下の情報が報告された：

薬効欠如（入院、医学的に重要）、COVID-19（入院、医学的に重要）、いずれも2022/08/11発現、転帰「回復」（2022/08/26）、両事象とも「ワクチン接種を受けたか：はい；ファイザー/BioNTech3回目接種/2022/08/15当院受診、陽性確認しパキロピッド処方」と記述された。

患者は、薬効欠如およびCOVID-19のため入院した（入院日：2022/08/19）。

事象「ワクチン接種を受けたか：はい；ファイザー/BioNTech3回目接種/2022/08/15当院受診、陽性確認しパキロピッド処方」により、救急治療室への受診を要した。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

Alanine aminotransferase (5-40): (2022/08/19) 14 IU/l; (2022/08/22) 8 IU/l; (2022/08/25) 28 IU/l; Aspartate aminotransferase (10-40): (2022/08/19) 13 IU/l; (2022/08/22) 10 IU/l; (2022/08/25) 18 IU/l; Blood albumin (4-5): (2022/08/19) 4.9 g/dl; (2022/08/22) 2.7 g/dl; (2022/08/25) 2.9 g/dl; Blood alkaline phosphatase (38-113): (2022/08/19) 53 IU/l; (2022/08/22) 32 IU/l; (2022/08/25) - IU/l; Blood bilirubin (0.2-1): (2022/08/19) 0.6 mg/dl; (2022/08/22) - mg/dl; (2022/08/25) - mg/dl; Blood chloride (98-109): (2022/08/19) 97 mEq/l; (2022/08/22) 105 mEq/l; (2022/08/25) 106 mEq/l; Blood creatine phosphokinase (57-197): (2022/08/19) 47 IU/l; (2022/08/22) 33 IU/l; (2022/08/25) 33 IU/l; Blood creatinine (0.61-1.04): (2022/08/19) 4.54 mg/dl; (2022/08/22) 1.19 mg/dl; (2022/08/25) 1.06 mg/dl; Blood lactate dehydrogenase (124-222): (2022/08/19) 147 IU/l; (2022/08/22) 133 IU/l; (2022/08/25) 148 IU/l; Blood potassium (3.6-5.0): (2022/08/19) 4.1 mEq/l; (2022/08/22) 4.4 mEq/l; (2022/08/25) 4.5 mEq/l; 血圧測定: (2022/08/15) 134/72 mmHg; (2022/08/19) 104/74 mmHg; (2022/08/26) 118/73 mmHg; Blood sodium (136-147): (2022/08/19) 135 mEq/l; (2022/08/22) 131 mEq/l; (2022/08/25) 139 mEq/l; Blood urea (6-20): (2022/08/19) 50 mg/dl; (2022/08/22) 46 mg/dl; (2022/08/25) 13 mg/dl; 体温: (2022/08/15) 摂氏 37.8 度; (2022/08/19) 摂氏 36.5 度; (2022/08/26) 摂氏 37.5 度; C-reactive protein (0-0.3): (2022/08/19) 0.35 mg/dl; (2022/08/22) 9.36 mg/dl; (2022/08/25) 3.97 mg/dl; Gamma-glutamyltransferase (0-70): (2022/08/19) 45 IU/l; (2022/08/22) - IU/l; (2022/08/25) - IU/l; Glomerular filtration rate: (2022/08/19) 11.3 ml/min; (2022/08/22) 49.1 ml/min; (2022/08/25) 55.7 ml/min; Haematocrit (39.8-51.8): (2022/08/19) 42.5 %; (2022/08/22) 23.9 %; (2022/08/25) 24.8 %; Haemoglobin (13.5-17.6):

(2022/08/19) 14.8 g/dl; (2022/08/22) 16.2 g/dl; (2022/08/25) 29.0 g/dl; 心拍数: (2022/08/15) 113, 備考: 回/分; (2022/08/19) 101, 備考: 回/分; (2022/08/26) 89, 備考: 回/分; 画像検査: (2022/08/15) 異常なし; Lymphocyte percentage (18-59): (2022/08/19) 14.8 %; (2022/08/22) 16.2 %; (2022/08/25) 29.0 %; Neutrophil count (40-74): (2022/08/19) 78.8 %; (2022/08/22) 72.5 %; (2022/08/25) 59.0 %; Platelet count (13.1-36.2): (2022/08/19) 26.9, 備考: $\times 10^4$ /ul; (2022/08/22) 20.9, 備考: $\times 10^4$ /ul; (2022/08/25) 34.3, 備考: $\times 10^4$ /ul; Prothrombin time (10.5-13.5): (2022/08/19) 12.0 秒; (2022/08/22) - 秒; (2022/08/25) - 秒; Red blood cell count (427-570): (2022/08/19) 478, 備考: $\times 10^4$ /ul; (2022/08/22) 270, 備考: $\times 10^4$ /ul; (2022/08/25) 277, 備考: $\times 10^4$ /ul; SARS-CoV-2 検査: (2022/08/15) 陽性, 備考: 鼻咽頭ぬぐい, LAMP 法陽性; White blood cell count (3900-9800): (2022/08/19) 14100 uL; (2022/08/22) 11110 uL; (2022/08/25) 9150 uL。

薬効欠如、COVID-19の結果、治療的処置がとられた。

臨床経過:

ワクチン接種を受けたか: はい; ファイザー/BioNTech 3 回目接種/2022/08/15 当院受診、陽性確認しパキロビッド処方した。

8月19日、救急受診した。数日前から胃痛・下痢があった(8月18日まで水様便5回/日)。8月19日から食事摂食できない。即時入院となった。

総合判定: 胃痛(心窩部痛)、下痢はCOVID-19感染症によるものか、パキロビッドによるものかは判断がつきづらいが、パキロビッドとの因果関係は否定出来ない。下痢・食欲不振による脱水にてAKI 併発したと考える。

2022/08/15、患者はSARS-CoV2 検査で陽性であった。鼻咽頭ぬぐい, LAMP 法陽性。

患者が診断時SARS-CoV2 抗体を保有しているかは不明であった。

患者が退院時SARS-CoV2 抗体を保有していたかは不明であった。

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/徴候に関する情報(発現日/悪化日を含む)について、消化器/肝臓系: 下痢、腹痛; 腎臓系: 急性腎障

害。

臨床検査又は診断検査：

P C R法によるS A R S -CoV-2 検査、又はその他民間検査又は公衆衛生検査。実施日：2022/08/15。結果：陽性。

COVID-肺炎の画像検査（CXR、CTなど）。実施日：2022/08/15。結果：異常なし。

血液検査（白血球数 [好中球、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）：実施日：2022/08/19。臨床化学検査（血清クレアチニン、糸球体濾過率 [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）：実施日：2022/08/19。

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）：実施日：2022/08/19。

患者は、以下のいずれかの既往歴があるか？高血圧、免疫抑制障害。

患者は、喫煙者か？喫煙経験あり。

S A R S -CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

患者はC O V I D - 1 9 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（2022/09/06）：本報告は、再調査依頼書への回答として、連絡可能な同薬剤師より入手した自発追加報告である。原資料に含まれる新情報：

更新された情報：患者情報（身長、体重）；関連病歴および詳細。被疑薬および詳細（用量、投与頻度）が更新された。併用薬および詳細が更新された（テルミサルタンが削除され、テラムロ配合錠 [DSEP] に更新され、アムロジピンが削除され、ランソプラゾールがランソプラゾール [タケダ] に更新され、バクタはダイフェン錠に更新され、

タクロリムスはプログラフカプセル0.5mgに更新され、プレドニゾロンはプレドニゾン錠1mg(旭化成)に更新された)。臨床検査値が更新された。薬効欠如およびCOVID-19の転帰が更新された。発現日、転帰日が更新された。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手した場合は提出される。

修正：本追加情報は前報の修正報告である：

1.薬効欠如およびCOVID-19の記載：事象タブおよび経過欄において、「ワクチン接種を受けたか：はい；ファイザー/BioNTech3回目接種/2022/08/15当院受診、陽性確認しパキロビッド処方」は、「ワクチン接種を受けたか：はい；ファイザー/BioNTech3回目接種/2022/08/15当院受診、陽性確認しパキロビッド処方」へ更新された。

2.経過欄にて、「薬効欠如(入院、医学的に重要)、2022/08/11発現、被疑製品投与1日後」において、「被疑製品投与1日後」を削除された。

3.経過欄にて、「下痢・食欲不振による水様便にてAKI併発した」は「下痢・食欲不振による脱水にてAKI併発した」に更新された。

4.経過欄にて、「胃痛(心窩部痛)、下痢はCOVID-19感染症によるものか、被疑薬投与によるものかは判断が付きづらいが、被疑薬投与の因果関係は否定出来ない。」は、「胃痛(心窩部痛)、下痢はCOVID-19感染症によるものか、パキロビッドによるものかは判断が付きづらいが、パキロビッドとの因果関係は否定出来ない。」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。

<p>20677</p> <p>悪心； 発熱； 肝機能異常； 肝障害</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：v2210001978。</p> <p>2022/04/04、37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：FN2723、使用期限：2022/07/31、単回量、筋肉内）の3回目（追加免疫）の接種を受けた（37歳時）。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/09/09、コミナティ（投与1回目、単回量、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30）、COVID-19免疫のため；</p> <p>2021/09/30、コミナティ（投与2回目、単回量、ロット番号：FF9944、使用期限：2022/02/28）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/04 発現、肝機能異常（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/05/12）、</p> <p>2022/04/07 発現、肝障害（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/05/12）、いずれも「肝機能障害 / AST 286、ALT 470、γ-GTP 317 と肝障害を認め」と記載された；</p> <p>2022/04/05 発現、発熱（非重篤）、転帰「回復」（2022/04/08）、「38.5度の発熱」と記載された；</p> <p>2022/04/11 発現、悪心（非重篤）、転帰「回復」（2022/04/19）、「軽度の悪心」と記載された。</p> <p>事象「肝機能障害 / AST 286、ALT 470、γ-GTP 317 と肝障害を認め」と「軽度の悪心」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>ALT：（2022/04/07）470、（2022/04/11）420、（2022/04/19）81、（2022/05/12）15、（2022/05/31）14；AST：（2022/04/07）286、（2022/04/11）238、（2022/04/19）26、（2022/05/12）18、（2022/05/31）16；体温：（2022/04/05）摂氏</p>
--	--	---

38.5度； -GTP：（2022/04/07）317；HBs抗原：（2022/04/11）陰性；HCV抗体：（2022/04/11）陰性；腹部エコー：（2022/05/12）異常なし。

肝機能異常、肝障害、悪心に対して治療措置が取られた。

臨床経過：

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。

ワクチン接種の約1ヶ月前から市販のサプリメントを内服していた。

2022/04/04 午前、肝機能障害を発症した（報告通り）。

翌日（2022/04/05）、摂氏38.5度の発熱があったが、3日後には解熱した。

04/07、入社時の健康診断を受け、AST 286、ALT 470、 -GTP 317 と肝障害が認められた。

04/11、患者は当院を受診した。自覚症状は軽度の悪心のみで、食事は可能であった。

04/11、AST 238、ALT 420 にてウルソデオキシコール酸を開始し、サプリメントを中止した。

04/11、HBs抗原（-）、HCV抗体（-）。

04/19、悪心はなく、AST 26、ALT 81。

05/12、腹部エコーを実施し、異常はなかった。AST 18、ALT 15 に改善した。

2022/05/12、肝機能障害の転帰は回復であった。

サプリメントを2週間再開のうえ、05/31に再度検査をしたが、AST 16、ALT 14 で再発は認められなかった。

報告医師は、本事象を非重篤と分類し、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、肝障害の原因は、ほぼ間違いなくコミナティと考えるとコメントした。

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があった、詳細：ウルソデオキシコール酸投与。

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（2022/09/01）：新情報は、同一の連絡可能な医師から受領した追跡調査書の回答である。

更新された情報は以下の通り：

患者の名前が追加された。ワクチン接種歴 1 回目投与および 2 回目投与の開始日/終了日が追加された。ワクチン接種歴 1 回目投与および 2 回目投与の注記が追加され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得られない。

20679	<p>薬効欠如; C O V I D - 1 9</p>	<p>不動症候群; 慢性心不全; 薬疹; 頻尿; 骨折治療; 高血圧</p>	<p>これは、連絡可能な報告者（薬剤師）および製品品質グループから入手した自発報告である。</p> <p>2022/06/25 18:00、95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）、4回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：FP9654、使用期限：2022/10/31）を接種した（94歳時）；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）、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：「高血圧症」、開始日：2021/06/07（継続中）；「頻尿」、開始日：2021/06/07（継続中）；「廃用症候群」、開始日：2021/06/15（継続中）；「薬疹」（継続中か否か不明）、備考：内服薬で薬疹が出たことがあったが、薬剤は不明であった。；「慢性心不全」、開始日：2021/06/07（継続中）；「右大腿骨骨折の手術」、開始日：2020/12/21（継続中かどうかは不明）；「左大腿骨転子部骨折の手術」、開始日：2018/02/14（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：ベタニス内服（継続中）；アムロジピン内服（継続中）；バルサルタン内服（継続中）；ラベプラゾールNa内服（継続中）；カルベジロール内服（継続中）；カロナール内服（継続中）；アルファカルシドール内服（継続中）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/08にすべて発現、薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、すべて「COVID-19治療法としてパキロピッド内服」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を経た：</p> <p>Alanine aminotransferase：（2022/05/10）29IU/l；</p> <p>Aspartate aminotransferase：（2022/05/10）31IU/l；</p> <p>Blood albumin：（2022/05/10）3.5g/dl；</p> <p>Blood alkaline phosphatase：（2022/05/10）81IU/l；</p> <p>Blood bilirubin：（2022/05/10）0.43mg/dl；</p>
-------	--------------------------------------	--	--

Blood calcium : (2022/05/10) 9.5mEq/l ;
Blood chloride : (2022/05/10) 95mEq/l ;
Blood creatine phosphokinase : (2022/05/10) 70IU/l ;
Blood creatinine : (2022/05/10) 0.99mg/dl ;
Blood lactate dehydrogenase : (2022/05/10) 443IU/l ;
Blood potassium : (2022/05/10) 3.9mEq/l ;
Blood sodium : (2022/05/10) 140mEq/l ;
Blood urea : (2022/05/10) 18.6mg/dl ;
C-reactive protein : (2022/05/10) 1.05mg/dl ;
Gamma-glutamyltransferase : (2022/05/10) 17IU/l ;
Glomerular filtration rate : (2022/05/10) 39.3ml/min ;
Haematocrit : (2022/05/10) 31.6% ;
Haemoglobin : (2022/05/10) 10.4g/dl ;
Platelet count : (2022/05/10) 、 3.01 10^6 /uL、注記 : 301×10^4 /ul ;
Red blood cell count : (2022/05/10) 、 0.0321 10^6 /uL、注記 : 3.21×10^4 /ul ;
White blood cell count : (2022/05/10) 、 12.2/mm³。

薬効欠如、COVID - 19 の結果、治療的処置がとられた。

臨床経過 : パキロビッド、開始日 : 2022/08/19、終了日 : 2022/08/22、ロット番号 :
FX6462、使用理由 : COVID-19 治療、投与経路 : 経口。

2 週間以内のその他薬剤の詳細 : ベタニス (商標名 : アステラス)、アムロジピン OD
5mg (商標名 : ニプロ)、バルサルタン 80mg (商標名 : サンド)、ラベプラゾール Na
10mg (商標名 : 日医工)、カルベジロール 1.25mg (商標名 : サワイ)、カロナール

500mg（商標名：あゆみ）、アルファカルシドール 0.25ug（商標名：アメル）。

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。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 7581058）の検査の結果は以下の通りであった：

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象/LOE の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FP9654 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。

2022/09/13 の追加情報入手時、患者には喫煙歴、飲酒歴はなかった。

原疾患、既往歴（薬物、アルコール乱用等を含む）合併症、治療歴等について：

高血圧、発現日 2021/06/07、有害事象発現時の状態は継続中であった；

慢性心不全、発現日 2021/06/07、有害事象発現時の状態は継続中であった；

頻尿、発現日 2021/06/07、有害事象発現時の状態は継続中であった；

廃用症候群、発現日 2021/06/15、有害事象発現時の状態は継続中であった。

患者には特異体質（アレルギー歴）はなかった。

医薬品副作用歴があったかどうかは不明であった。

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（2022/08/25）：新しい情報は製品品質グループから入手した調査結果である。結論が追加された。

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。

追加情報（2022/09/13）：本報告は、連絡可能な同薬剤師からの自発追加報告（追跡調査依頼への回答）である。

更新による新情報は次の通り：更新情報：一般タブ：第一報告者の部を更新した；患者タブ：患者の身長/体重を追加した；高血圧/頻尿/廃用症候群の開始日と継続中を追加、新たな関連する病歴に慢性心不全/右大腿骨骨折の手術/左大腿骨転子部骨折の手術を追加した；投与前の臨床検査値を追加した；製品タブ：併用薬の投与計画と剤型を更新、臨床情報を追加した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20680	<p>そう痒症; そう痒症; アトピー性皮膚炎; 喘息; 発疹; 腫脹</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>2022/08/10 16:23、75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）、0.3ml単回量、ロット番号：FT9319、使用期限：2022/12/31、筋肉内、左腕、75歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は次の通り：「甲殻類アレルギー」（継続しているかどうか不明）；「以前カニみそを食べてかゆみが出たことがある」（継続しているかどうか不明）；「蕁麻疹の出やすい体質である」（継続しているかどうか不明）；「高脂血症」、開始日：2020/04/21（継続中）；「高血圧」、開始日：2020/04/21（継続中）；「骨粗鬆症」、開始日：2020/04/21（継続中）；「慢性胃炎」（継続中）、注釈：発現日は2020/02/24（報告のとおり）であった。</p> <p>併用薬は次の通り：アムロジピン(高血圧のため、経口、開始日：2021/02/24、継続中)；ラロキシフェン(骨粗鬆症のため、経口、継続中)；エディロール(骨粗鬆症のため、経口、開始日：2022/05/25、継続中)；テプレノン(胃炎のため、経口、開始日：2021/02/24、継続中)；プラバスタチンNa(高脂血症のため、経口、開始日：2021/02/24、継続中)。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：コミナティ（1回目、接種時刻：10:51、接種経路：筋肉内、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、接種部位：左上腕、接種日：2021/06/28、COVID-19免疫のため）；コミナティ（2回目、接種時刻：19:14、接種経路：筋肉内、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、接種部位：左上腕、接種日：2021/07/21、COVID-19免疫のため）；コミナティ（3回目（追加免疫）、接種経路：筋肉内、ロット番号：FK0595、使用期限：2022/05/31、接種部位：左上腕、1週間後に皮膚の腫れと痒みをきたした、接種日：2022/03/07、COVID-19免疫のため、反応：「少しかゆかった/皮膚の腫れと痒み」、「皮膚の腫れと痒み」）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>アトピー性皮膚炎（医学的に重要）、2022/08/11発現、転帰：「不明」。そう痒症（医学的に重要）、2022/08/11発現、転帰：「不明」、「かゆみ/腫れと痒み」と記述された。発疹（医学的に重要）、2022/08/11発現、転帰：「不明」、「体中の皮疹/皮疹」と記述された。腫脹（医学的に重要）、2022/08/11発現、転帰：「不明」、「腫れと痒み」と記述された。喘息（非重篤）、転帰：「不明」、「気管支喘息」と記述された。</p> <p>事象「体中の皮疹/皮疹」、「かゆみ/腫れと痒み」、「アトピー性皮膚炎」、「腫れと痒み」は、診療所への来院を必要とした。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下のとおり：</p>
-------	---	--

血中免疫グロブリン E (0-170) : (2022/08/22) 181IU/ml、注釈：高値。気管支喘息とアトピー性皮膚炎があった。

発疹、そう痒症、アトピー性皮膚炎、腫脹のために治療的な処置がとられた。

臨床経過：

原疾患・合併症は甲殻類アレルギーであった。

2022/08/10、コミナティ（注射剤、筋肉内、0.3ml）の接種を受けた。

2022/08/11、体中の皮疹、かゆみが発現した。

事象の転帰は提供されなかった。

報告医師は、重篤性は提供しておらず、事象と bnt 162b2 との因果関係は可能性大と評価した。

事象の経過は以下の通り：

以前カニみそを食べてかゆみが出たことがあるとカルテに記載有であった。

3月別の医院で3回目接種を受けた際は少しかゆかったとのことであった。

蕁麻疹の出やすい体質であるとのことであった。

2022/08/10、コミナティ 4 回目を接種した。

2022/08/11、翌日に体中に皮疹、かゆみも出現した。

2022/08/22、再来院し、皮疹・かゆみに対しネオファーゲンを注射、アレグラを2週間処方した。

報告者は以下の通りにコメントした：

もともとの体質もあるが、今回はワクチン接種翌日に症状が発現しているため、因果関係においてワクチン接種が原因の可能性は大と考える。

2022/08/11（ワクチン接種後の1日後）、アトピー性皮膚炎を発現した。報告者は事象を非重篤と分類した。報告者はワクチンと事象の因果関係を関連ありと評価した。事象に対する新たな薬/その他の治療処置を開始する必要がある：ネオファーゲン I.V.注射

は実施された;アレグラ錠 (60mg×2錠) が処方された。

報告された事象の経過は以下の通り：

コミナティの1回目および2回目の接種後、特別な有害反応がなかった。

3回目(他院接種)は1週間後に皮膚の腫れと痒みをきたした。

4回目(当院接種)は翌日(2022/08/11)に腫れと痒みがあった。

2022/08/22、当院にてネオファーゲン静注、アレグラ錠60mg(読みにくい)の分2、朝夕後、14日分の処方を受けた。

2022/08/29現在、腫れは徐々におさまっていたが、まだ軽度残っておられ、時に痒みがある状態であった。

慢性胃炎、発現日2022/02/24(報告のとおり)、継続中であった。ラロキシフェン60mgは骨粗鬆症のために経口服用され、開始日2022/04/27(報告のとおり)、継続中であった。2022/08/22、非特異Ig検査が実施され、結果181(高値)、単位IU/mL、正常低値0、正常高値170であった。気管支喘息とアトピー性皮膚炎があった。

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

追加情報(2022/09/05)：本報告は追加調査依頼に応じた同医師からの追加自発報告である。更新された情報：患者のイニシャルを更新した；ワクチン接種時の患者年齢を追加した；ワクチン接種歴(1回目から3回目まで)の情報を更新した；関連する医学病歴(高脂血症、高血圧、骨粗鬆症、慢性胃炎)を追加した；臨床検査値を追加した；併用薬を追加した；被疑薬の開始日/中止日を更新した；被疑薬の解剖学的局在(左腕)を追加した；被疑薬のロット番号/有効期限を追加した；事象そう痒の報告された事象名を更新した；新事象のアトピー性皮膚炎/腫脹/気管支喘息を追加した；臨床情報を追加した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20682	不安; 不快感; 不眠症; 体重減少; 動悸; 異常感; 脱毛症; 記憶障害; 錯感覚	摂食障害	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：v2210002130（PMDA）。 2022/02/08、65歳の女性患者はCOVID-19免疫がため、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。 患者の関連する病歴は以下を含んだ： 「摂食障害」（継続中ではない）、注釈：加療により、精神的安定を取り戻していた。 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（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため； COVID-19ワクチン（1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： 2022/03/26、脱毛症（医学的に重要）発現、転帰「軽快」； 2022/03/26、不安（医学的に重要）発現、転帰「軽快」； 2022/03/26、不快感（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「体調を崩し」と記載された； 2022/03/26、動悸（医学的に重要）発現、転帰「軽快」； 2022/03/26、記憶障害（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「短期記憶障害」と記載された； 2022/03/26、不眠症（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「不眠」と記載された； 2022/03/26、「体重減少」発現、（医学的に重要）、転帰「軽快」； 2022/03/26、錯感覚（医学的に重要）発現、転帰「軽快」；
-------	---	------	---

「異常感」（非重篤）、転帰「不明」、「頭に霧がかかったような Brain Fog の症状」と記載された。

事象「錯感覚」、「短期記憶障害」、「脱毛症」、「動悸」、「不眠」、「不安」、「体重減少」と「身体不快感」は、診療所受診を必要とした。

臨床経過：

2022/03/26、患者は錯感覚を発現した。

事象の経過は以下の通り：

2021/10/16、抑うつ・不安に関する心理テストは正常であった。

2022/02/03、患者が来院した際に元気であったことが確認された。

2022/02/08、3 回目のワクチン接種を受けた。ワクチン接種後、短期記憶障害、脱毛、動悸、不眠、不安、体重減少を発現した。

2022/03/26、病院を受診した。ワクチン接種の他には、対人関係でのトラブルや生活環境変化は見当たらず、接種がきっかけとなっていることが明らかな事例であった。

2022/08（ワクチン接種後）、事象の転帰は軽快であった。

ロット番号は不明であった。

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）。

報告医師は、事象を重篤と分類し、事象が 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。

報告医師のコメントは以下の通り：

過去には摂食障害の加療により、精神的安定を取り戻していた。ワクチン接種をきっかけとして体調を崩し、Brain Fog（頭に霧がかかったような感覚）の症状を訴えた。

		<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。</p> <p>追加情報（2022/09/02）：</p> <p>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。</p> <p>原資料によると更新された情報には、報告者の郵便番号が含まれた。</p>
20685	心膜炎	<p>本報告は、以下の文献源からの文献報告である：</p> <p>神奈川医学会雑誌、2022 年、第 49 巻第 2 号、29 ページ。</p> <p>表題「COVID-19mRNA ワクチン接種後に心膜炎を発症した患者に対して追加接種を行った一例」。</p> <p>64 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（バッチ/ロット番号：不明、単回量）の初回接種を受けた。</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>以下の情報が報告された：</p> <p>心膜炎（医学的に重要）、転帰「軽快」、記載用語「急性心膜炎」。</p> <p>事象「急性心膜炎」は、救急外来の受診を必要とした。</p>

			<p>患者は、以下の検査と手順を経た：</p> <p>心電図：ST上昇；ST上昇消失。</p> <p>心膜炎の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>追加情報（2022/09/29）：</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>
20687	<p>体調不良；</p> <p>倦怠感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>喘息；</p> <p>喘鳴；</p> <p>心室壁運動低下；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心電図T波逆転；</p> <p>疾患再発；</p> <p>腎機能障害</p>	<p>喘息；</p> <p>心不全；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>糖尿病；</p> <p>肥満；</p> <p>自己免疫障害；</p> <p>駆出率減少</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：v2210002188（PMDA）。</p> <p>2022/02/23、77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、筋肉内）の3回目（追加免疫）を接種した（77歳時）。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「気管支喘息」（継続中であるか不明）；</p> <p>「喘息」（継続中であるか不明）</p> <p>「慢性腎臓病」（継続中）、注記：G4；</p> <p>「糖尿病」（継続中）、注記：HbA1c 6.1；</p> <p>「心不全、または駆出率低値歴」、発現日：2007年7月（継続中かどうかは不明）、注記：メキシチール（PVCに伴うEF低下とのこと）；</p> <p>「心不全、または駆出率低値歴」、発現日：2007年7月（継続中かどうかは不明）、注記：治療内容は、メキシチール（PVCに伴うEF低下とのこと）。；</p> <p>「基礎疾患としての自己免疫疾患」（継続中かどうかは不明）、注記：基礎疾患としての自己免疫疾患；</p> <p>「肥満」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は次の通り：シムピコート・ターピュヘイラー、吸入、喘息のため、開始日：</p>

2022/02/27、終了日：2022/02/27。

患者に家族歴はなかった。

ワクチン接種病歴は以下を含んだ：

コミナティ（1回目、単回量、筋肉内、COVID-19免疫のため）、反応：「ワクチン接種部の筋肉痛」；

コミナティ（2回目、単回量、筋肉内、COVID-19免疫のため）、反応：「ワクチン接種部の筋肉痛」。

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。

以下の情報が報告された：

2022/02/23 発現、体調不良（入院、障害、死亡につながるおそれ）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/07/27）、「徐々に体調悪化」と記載された；

2022/02/24 発現、呼吸困難（入院、障害、死亡につながるおそれ）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/07/27）、「労作時呼吸苦」と記載された；

2022/02/25 発現、心筋炎（入院、障害、死亡につながるおそれ）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/07/27）、「急性心筋炎」と記載された；

2022/02/25 発現、喘鳴（入院、障害、死亡につながるおそれ）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/07/27）、「夜間喘鳴」と記載された；

心電図T波逆転（入院、障害、死亡につながるおそれ）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/07/27）、「巨大陰性T波」と記載された；

心室壁運動低下（入院、障害、死亡につながるおそれ）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/07/27）、「びまん性心室壁運動低下」と記載された；

腎機能障害（入院、障害、死亡につながるおそれ）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/07/27）、「腎機能悪化」と記載された；

喘息（入院、障害、死亡につながるおそれ）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/07/27）、「喘息大発作」と記載された；

疾患再発（入院、障害、死亡につながるおそれ）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/07/27）、「喘息」と記載された；

倦怠感（非重篤）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/07/27）、「新型コロナウイルスワクチン接種後ほどなく倦怠感が出現し、徐々に増悪しており」と記載された。

患者は、心筋炎、心電図T波逆転、心室壁運動低下、腎機能障害、体調不良、呼吸困難、喘鳴、喘息、疾患再発のために入院した（入院日：2022/02/27、退院日：2022/03/24、入院期間：25日）。

事象「夜間喘鳴」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経た：

Blood creatine phosphokinase：（2022/02/28）、5279、注記：上昇あり、単位：U/L；

Blood creatine phosphokinase MB：（2022/02/28）、78、注記：上昇あり、単位：U/L；

Chest X-ray：（2022/02/27）CTR 54.6、注記：CPA dull、右葉間胸水；

C-reactive protein：（2022/02/27）0.69mg/dl、注記：上昇あり；

Echocardiogram：（2022/02/28）EF 38.5、注記：びまん性心室壁運動低下；
（2022/03/07）EF 19.3、注記：びまん性心室壁運動低下；左室駆出率 19.3%、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；（2022/04/27）EF34.5、注記：diffuse-severe hypo；
（2022/07/27）EF 43.2、注記：diffuse-hypo；

Electrocardiogram：（2022/02/28）陰性T波、注記：四肢/胸部誘導に広範に巨大陰性T波；

Fibrin D dimer：（2022/02/27）1.7ug/ml、注記：上昇あり；

Glomerular filtration rate：（2022/02/27）20.8；

Glycosylated haemoglobin：（不明日）6.1；

N-terminal prohormone brain natriuretic peptide：（2022/02/27）3290；

Oxygen saturation：（不明日）88-90%、注記：酸素 6L で；心筋血流スキャン：（不明日）虚血を疑う所見なし；（2022/03/20）明らかな虚血所見なし；

Troponin I：（2022/02/28）167ng/ml、注記：上昇あり。

喘息、疾患再発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：

過去 2 回のファイザー社製ワクチンではワクチン接種部の筋肉痛があった。

2022/02/23 に 3 回目のワクチン接種を実施した。

その日の夜から徐々に体調悪化し、翌日には労作時呼吸苦が出現し、2022/02/25 には夜間喘鳴も認められた。

2022/02/26 に喘鳴は一旦軽快も、その日の夜に再燃したため、2022/02/27 未明に救急要請した。

酸素飽和度は、酸素 6L で 88%-90%であった。

徐々に症状は改善したが、入院後に巨大陰性 T 波が出現した。

2022/02/28、2022/03/07 の心エコーでそれぞれ EF 38.5%、19.3%であり、びまん性心室壁運動低下であった。腎機能悪化があり冠動脈造影は施行していないが、心筋シンチグラフィでは虚血を疑う所見なしであった。

その後の経過で緩徐に心機能は改善しているが、総合的に判断し、ソル・メドロール投与に対する反応性がよかったことを加味し、循環器内科にも相談の上、タコつぼ型心筋症や心筋虚血ではなく、急性心筋炎と診断した。

患者は喘息の既往があり、喘息大発作としてベネトリン吸入、ソル・メドロール静脈注射、ボスミン筋肉注射などの処置が施行された。

2022/07/27、事象の転帰は回復したが後遺症ありであった。（EF は 43.2%まで改善した。病前の心機能は不明だが、病前は健康に歩いていたのが、労作時呼吸苦で歩ける距離が大幅に減少した。）

2022/02/25、患者は急性心筋炎を発現した。

報告者は、事象を重篤（生命を脅かす、入院/入院期間の延長（2022/02/27-03/24）、永続的/顕著な障害/機能不全、医学的に重要な事象）と分類して、事象と BNT162B2 は関連ありと評価した。

患者は、慢性心不全のため治療薬エンレスト、ピソプロロール、ジャディアンズを開始した。

関連する検査：

2022/02/27、胸部X線、結果：CTR 54.6%、CPA dull、右葉間胸水。

2022/02/28、心電図、結果：陰性T波、四肢/胸部誘導に広範に巨大陰性T波。

2022/02/27、eGFR 20.8、NT-proBNP 3290、CRP 0.69mg/dL 上昇あり、D-ダイマー 1.7ug/mL 上昇あり。

2022/02/28、トロポニン I 167ng/ml 上昇あり、CK 5279u/L 上昇あり、CK-MB 78u/L 上昇あり。

2022/02/28、心エコー、結果：EF38.5%、diffuse-hypo。

2022/03/07、心エコー、結果：EF19.3%、diffuse-severe hypo。

2022/04/27、心エコー、結果：EF34.5%、diffuse-severe hypo。

2022/07/27、心エコー、結果：EF43.2%、diffuse-hypo。

報告医師は事象を重篤（死亡につながるおそれ、障害、2022/02/27 から 2022/03/24 まで入院）と評価し、事象はBNT162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

反応は製造販売業者に報告されなかった。

心筋炎調査票：

病理組織学的検査は実施されなかった。

臨床症状は次の通り：

2022/02/24、労作時、安静時、又は臥位での息切れ；

2022/02/23、倦怠感；

2022/02/25、夜間に喘鳴。

検査所見は、次の通り：

2022/02/27、eGFR 20.8、NT-proBNP 3290、CRP 0.69mg/dL 上昇あり、D-ダイマー 1.7ug/mL 上昇あり。

2022/02/28、トロポニン I 167ng/ml 上昇あり、C K 5279u/L 上昇あり、C K - M B 78u/L 上昇あり。

心臓MRI検査は実施されなかった。

直近の冠状動脈検査は実施されなかった。

2022/03/07、心臓超音波検査が実施され、異常所見は左室駆出率 19.3%、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、低下又は異常を含んだ。

2022/03/20、心筋シンチグラフィが実施され、明らかな虚血所見はなかった。

2022/02/28、心電図検査が実施され、ST上昇又は陰性T波が認められた。

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。

患者の危険因子または他の関連する病歴は次の通り：

2007年7月、メキシチール（PVCに伴うEF低下とのこと）；基礎疾患としての自己免疫疾患；心血管疾患歴；肥満。

報告医師は、以下の通りコメントした：

巨大陰性T波に関してアドレナリン使用によるタコつぼ様の变化もあったと思われるが、その後の心機能低下遷延は急性心筋炎と考えて矛盾しない。新型コロナウイルスワクチン接種後ほどなく倦怠感が出現し、徐々に増悪しており、関連性は高いと考える。

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。

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。

事象「喘息大発作」は「喘息大発作」と更新、LLT「喘息」は「喘息発作」に更新されなければならない。

臨床経過「患者は喘息の既往があり、喘息大発作としてベネトリン吸入、ソル・メドロール静脈注射、ボスミン筋肉注射などの処置が施行された。」は「患者は喘息の既往があり、喘息大発作としてベネトリン吸入、ソル・メドロール静脈注射、ボスミン筋肉注射などの処置が施行された。」に更新されなければならない。

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：

追加報告 2 時点で得られていない心筋炎調査票を添付した。

事象「心筋炎」、「心電図 T 波逆転」、「心室壁運動低下」、「腎機能障害」の医学的に重要なチェックを外した。

経過欄に「2022/07/27、事象の転帰は回復したが後遺症ありであった。（EF は 43.2%まで改善した。病前の心機能は不明だが、病前は健康に歩いていたのが、労作時呼吸苦で歩ける距離が大幅に減少した。）」という一文を追加した。

追加情報（2022/09/06）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告（追跡調査依頼への回答）である。

更新情報：患者タブ：患者のイニシャルを追加した；ワクチン接種歴の注記に「筋肉内」を追加、関連する病歴に「慢性腎臓病」を追加；「糖尿病」を追加した。臨床検査値「心エコー検査」を更新した；「胸部 X 線；心電図（ECG）；HbA1C」を追加した。製品タブ：患者投与経路として「筋肉内」を追加、併用薬に「シムビコート」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。

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：

			<p>経過欄：「患者は、9月に慢性心不全のため治療薬エンレスト、ピソプロロール、ジャ ディアンスを開始した。」は、「患者は、慢性心不全のため治療薬エンレスト、ピソプ ロロール、ジャディアンスを開始した。」に更新された。</p>
--	--	--	---

<p>20689</p>	<p>心筋炎; 発熱; 胸痛; 頭痛</p>	<p>小児喘息</p>	<p>これは、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。</p> <p>受付番号：v2210002187（PMDA）。</p> <p>2022/08/09 12:00、20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（20歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「小児喘息」（継続中か否か不明）。</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：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>2022/08/10 12:00 発現、心筋炎（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/08/10 12:00 発現、胸痛（入院）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/08/10 12:00 発現、頭痛（入院）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/08/10 12:00 発現、発熱（入院）、転帰「軽快」、「摂氏 38 度の発熱」と記載された。</p> <p>患者は心筋炎、胸痛、発熱、頭痛のため入院した（入院日：2022/08/13、退院日：2022/08/19、入院期間：6日）。</p> <p>事象「心筋炎」、「胸痛」、「摂氏 38 度の発熱」および「頭痛」は病院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：Body temperature：（2022/08/10）摂氏 38 度；Computerised tomogram：（不明日）問題なし；（2022/08/13）所見なし；Echocardiogram：（不明日）心肥大なし；（不明日）問題なし；（2022/08/13）所見なし；Electrocardiogram：（不明日）変化なし；（2022/08/13）所見なし；Myocardial necrosis marker：（不明日）陰性化；Troponin：（2022/08/13）1.2 ng/ml；（不明日）上昇；X-ray：（2022/08/13）所見なし。</p> <p>心筋炎の結果として治療的処置がとられなかった。</p>
--------------	------------------------------------	-------------	---

胸痛、発熱、頭痛の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：

患者は 20 歳 5 ヶ月であった（ワクチン接種時年齢）。

2022/08/09 12:00、患者は 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、投与経路不明、単回量）を接種した。

2022/08/09 に 3 回目のワクチン接種をした翌日、患者は摂氏 38 度の発熱、頭痛および胸痛を自覚した。カロナールでも症状が改善しなかったため、患者は報告病院を受診した。

2022/08/10 12:00（ワクチン接種 1 日後）、心筋炎が発現した。

心電図（ECG）で変化は認めなかった；経胸壁心エコー（TTE）で心肥大はなかった；輝度上昇はなかった；心嚢液貯留はなかった。

採血結果（トロポニン上昇）に基づき軽度心筋炎を発症したと判断し、増悪リスクがあるため経過観察目的で報告病院に入院した。

特段の増悪はなく心筋逸脱酵素は陰性化し、冠動脈 CT と経胸壁心エコー（TTE）で特に問題がなかったため、6 日後の 08/19 に退院し、外来フォローとなった。

2022/08/23（ワクチン接種 14 日後）、事象の転帰は軽快であった。

他要因（他疾患など）の可能性はなかった。報告された心筋炎は、劇症型に該当しなかった。2 週間以内に併用薬はなかった。

関連する検査は以下の通りであった：

2022/08/13、生化学的検査（トロポニン）が施行され、結果は 1.2 ng/mL であった。

2022/08/13、心電図、CT、X 線（XP）および経胸壁心エコー（TTE）がすべて実施され、所見なしであった。

2022/08/10（ワクチン接種の 1 日後）、患者は心筋炎を発現した。報告者は事象を重篤（入院/入院期間の延長、入院期間：2022/08/13 から 2022/08/19 までの 6 日間）と分類した。報告者はワクチンと事象との因果関係を評価不能とした。

事象は、新たな薬剤/その他の治療処置の開始の必要はなかった。

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（2022/09/12）：本報告は同薬剤師（追跡調査の回答）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であった：

患者の名前を追加した；

新規の臨床検査値（すべて 2022/08/13 に施行された臨床検査値）を追加した；

事象心筋炎に対する治療の実施「いいえ」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。

20691	<p>心停止；</p> <p>心肺停止；</p> <p>意識消失；</p> <p>特発性肺線維症；</p> <p>間質性肺疾患</p>	<p>下痢；</p> <p>咳嗽；</p> <p>慢性呼吸不全；</p> <p>特発性肺線維症；</p> <p>糖尿病；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>2型糖尿病</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：v2210002039（PMDA）。</p> <p>2022/08/24 10:30、78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）、0.3ml、単回量、ロット番号：FP9654、使用期限：2023/01/31、筋肉内、78歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通り：</p> <p>「特発性肺線維症」、開始日：2018/11（継続中）；「重度慢性呼吸不全」、開始日：2021/02（継続中）；「良性前立腺肥大症」（継続中）；「糖尿病」（継続中）；「胃食道逆流性疾患/逆流性食道炎」（継続中）；「前立腺肥大症」（継続中か不明）；「2型糖尿病」（継続中か不明）；「慢性咳嗽」（継続中か不明）；「下痢」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>シロドシン（経口、良性前立腺肥大症のため、継続中）；ジャヌビア（経口、2型糖尿病のため、継続中）；メジコン（デキストロメトルフアン臭化水素酸塩、経口、特発性肺線維症、咳嗽のため、継続中）；コデインリン酸塩散（経口、特発性肺線維症、咳嗽のため、継続中）；ネキシウム（エソメプラゾールマグネシウム水和物、経口、胃食道逆流性疾患のため、継続中）；ミヤBM（経口、胃腸障害予防、下痢のため、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（投与1回目、単回量、接種時刻：10:00、投与経路：筋肉内、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、接種日：2021/05/20、COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ（投与2回目、単回量、接種時刻：10:00、投与経路：筋肉内、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、接種日：2021/06/10、COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ（投与3回目、単回量、接種時刻：10:00、投与経路：筋肉内、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、接種日：2022/02/09、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/08/24、心肺停止（死亡、医学的に重要）発現、転帰「死亡」；</p> <p>2022/08/24、間質性肺疾患（死亡、医学的に重要）発現、転帰「死亡」、「間質性肺炎」と記載された；</p>
-------	---	---	---

2022/08/24、意識消失（死亡、医学的に重要）発現、転帰「死亡」；

2022/08/24、心停止（死亡、医学的に重要）発現、転帰「死亡」、「モニターでは Asystole」と記載された。

2022/08/24 11:51 発現、特発性肺線維症（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「特発性肺線維症急性増悪」と記載された。

事象「心肺停止」、「意識消失」と「モニターでは Asystole」は、医師受診を要した。

事象「特発性肺線維症急性増悪」は医療機関および救急治療室への受診を要した。

患者は、以下の検査と処置を経た：体温：（2022/08/24）摂氏 36.3 度、注記：ワクチン接種前。

心肺停止、特発性肺線維症、意識消失、心停止の結果、治療的処置がとられた。

患者死亡日は、2022/08/24 であった。

報告された死因：「心肺停止」、「特発性肺線維症急性増悪」、「意識消失」、「モニターでは Asystole」、「間質性肺炎」。

剖検は実施されなかった。

臨床経過：

患者は 78 歳 8 か月であった。

患者は、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）に起因する追加免疫のための投与、もしくは、免疫システムの低下ではない、その他の理由（報告されていない）にて追加免疫（3 回目投与）を受けた。

COVID-19 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。

併用薬については、報告医師は新規に追加した薬剤の投与はなかったと述べ、報告された薬剤が併用薬に該当するのか不明であったが、それらの常用薬を報告した。

有害事象に関連する家族歴はなかった。

アレルギー歴、副作用歴、ワクチン副反応歴はなかった。

COVID-19 ワクチン以外のワクチン接種歴があった。

患者は自宅で孫と二人で暮らしていた。

要介護度は4であった。

自立して生活していた。

嚥下および経口摂取は可能であった。

ワクチン接種前後の異常はなかった。

関連する検査は実施されなかった。

原疾患には、特発性肺線維症と重度慢性呼吸不全が含まれた。

2022/08/24 11:51、患者は詳細不明の事象を発現した。

2022/08/24、事象の転帰は死亡であった。

事象の経過は次の通り：

ワクチン接種後、1時間程経過観察し、著変も認めなかったが、帰宅のために自動車の後部座席に着席したあと意識消失し、当院に家族に連れてこられた。

来院時心肺停止状態であり、モニターではAsystoleであった。

心肺蘇生を施行したが、約30分後死亡確認していた。

死因として、特発性肺線維症急性増悪が疑われる。

報告者（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した。

他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者（医師）の意見は次の通り：

ワクチン接種後の間質性肺炎急性増悪が知られており、因果関係は否定できない。

本報告は、間質性肺炎の基準を満たす。

COVID-19ワクチン（追加免疫接種）の予診票は次の通り：

2022/02/09、3回目ワクチン接種（ワクチン種類はファイザーであった）を接種した。

現時点で住民票のある市町村と、接種券に記載されている市町村は同じである。

患者は新型コロナワクチンの説明書を読んで、効果や副反応などについて理解した。

現在、何らかの病気にかかって、治療（投薬など）を受けているかは、高度慢性呼吸不全を含んだ。

最近1カ月以内に熱が出たり病気にかかったりしていなかった。

今日、体に具合が悪いところはなかった。

けいれん（ひきつけ）を起こしたことはなかった。

薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことはなかった。

これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。

2週間以内に予防接種を受けなかった。

現在妊娠している可能性はなく、授乳中ではなかった。

今日の予防接種について質問はなかった。

以上の問診及び診察の結果、今日の接種は可能である。

医師の診察・説明を受け、接種の効果や副反応などについて理解した上で、接種を希望した。

2022/08/24 11:40 頃、異状を発見した。異状発見時の状況：患者家族の車の中で帰宅途中に、呼びかけに応答がなかった。

救急要請はなかった。

病院到着日時：2022/08/24 11: 51。

特発性肺線維症（IPF）の患者に生じた事例であった。平時より酸素化は安静時 2L、労作時 5L を必要とした。また、頻回に急性増悪を起こし、入退院を繰り返していた。

本症例では、患者は、ワクチン接種後に心肺停止（CPA）となり、家族の車で報告者の病院へ来院した。報告者の病院に救急治療室はなかった。一般外来のベッドで CPR を実施した。しかし、患者は来院時すでに asystole であり、アドレナリンにも反応はなかった。緊張性気胸も鑑別されたが、バッグバルブマスク換気下で、胸膈運動に僅差なく、聴診でも同様であったため、積極的には疑われなかった。

これまでの経過から、IPF 急性増悪が考えられた。

死亡確認日時：2022/08/24 12:39。

コンピュータ断層撮影（CT）の所見がなく（判読難）、因果関係は評価不能と考えられた。

死因および医師の死因に対する考察（判断根拠含む）：患者は頻回に急性増悪を起こしていた。そのため、他疾患を疑う根拠に乏しかった。当院では死後の CT や血液検査を実施しなかった。状況からは、IPF 急性増悪が疑われた。皮疹などアナフィラキシーを疑う所見はなかった。

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）：ワクチン接種後に事象が起きており、因果関係は否定できない。

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（2022/09/09）：本報告は同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

追加情報は以下を含んだ：患者情報、ワクチン接種歴の詳細が更新され、被疑製品詳細が更新された。

病歴（良性前立腺肥大症、糖尿病および胃食道逆流性疾患追加、特発性肺線維症および重度慢性呼吸不全の発現日および継続中「はい」を追加、併用薬追加、事象（報告の通り「特発性肺線維症急性増悪」から「特発性肺線維症急性増悪」に更新、「特発性肺線維症急性増悪」の発現時刻「11：51」追加）、救急治療室の来院にチェック（報告のとおり）。死因（「特発性肺線維症急性増悪」から「特発性肺線維症急性増悪」に更新した）。

追加情報（2022/09/15）：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（2022/10/04）：本報告は、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告であり、追跡調査書の回答である。新しい情報は更新に基づき以下を含んだ：

更新された情報：RMH が追加された（前立腺肥大症、2型糖尿病、慢性咳嗽、逆流性食道炎および下痢）。付随するタブは全て、新情報と共に更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20693	ギラン・バレー症候群； 呼吸困難； 発熱； 筋力低下	便秘； 胃食道逆流性疾患； 高脂血症； 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>2022/07/20 13:42、66歳の患者は、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、左腕、筋肉内投与、ロット番号：FP9654、使用期限：2022/10/31、66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：「高脂血症」（継続中）；「高血圧」（継続中）；「逆流性食道炎」（継続中）；「便秘症」（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：投与日：2022/02/01、COVID-19免疫のために、コミナティ（投与3回目、単回量、ロットFK8562、使用期限：2022/04/30、投与時間：13:29、投与経路：筋肉内、解剖学的部位：左肩）；COVID-19免疫のために、COVID-19ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明）；COVID-19免疫のために、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 2022/07/21、筋力低下（医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり（2022/08/09）」、「下肢脱力」と記述された。</p> <p>発現 2022/07/21、呼吸困難（医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり（2022/08/09）」、「息切れ」と記述された。</p> <p>発現 2022/07/23、発熱（非重篤）、転帰「不明」、「微熱」と記述された。</p> <p>発現 2022/07/23、ギラン・バレー症候群（医学的に重要）、転帰「不明」、「神経症状（GB(ギラン・バレー)様）」と記述された。</p> <p>事象「神経症状（GB(ギラン・バレー)様）」、「下肢脱力」、「息切れ」、「微熱」は、医師の診察を必要とした。</p> <p>筋力低下、呼吸困難の結果として、治療的な処置がとられたかどうかは不明である。</p> <p>発熱の結果として、治療的な処置はとられた。</p> <p>臨床経過：COVID-19免疫のために、左肩に4回目の接種を受けた。患者は、コミナティのワクチン接種後、下肢脱力を訴えた。</p>
-------	-------------------------------------	----------------------------------	---

2022/07/21、患者は下肢脱力と息切れを発現した。事象の転帰は回復したが後遺症あり。

2022/08/09、患者はまだ筋力低下があった。その後、患者は来院せず、経過は不明である。

患者は今日（報告のとおり）報告者の病院を受診した。本事象に対して何らかの治療が行われたかどうかは不明であった。

詳細：患者は他の医療機関にも通院中である。

事象のコメント/経過は以下とおり：

2022/07/20、当院にて4回目のワクチン接種を受けた。

2022/07/21から、下肢脱力を自覚した。階段ののぼりおりができなくなった。また、歩行時に息切れを感じた。

2022/07/23、当院受診。微熱があり、カロナールが処方された。神経症状（GB(ギラン・バレー)様)については、神経内科を受診するよう指示された。ワクチン接種の20日後の2022/08/09、当院再診時、保存的に筋力回復しつつあり、筋力は少し回復するも、杖歩行となっている。

本事象は、製品を使用後に発見された。

07/21から07/22まで、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下であった。

歩行器、または支持があれば5mの歩行が可能である。

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。

電気生理学的検査、髄液検査、画像検査、自己抗体検査、先行感染症はなかった。

診断されたかどうかは不明であった。

報告者は、本事象を重篤な事象（医学的に重要な事象）と分類し、ワクチンとの因果関係を評価不能とした。事象の結果は診療所への来院であったと述べた。

BNT162b2 のためのバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、受領次第提出される。

追加情報（2022/08/09）：本報告は、ファイザー社員を介して、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：事象の詳細と追加情報を更新した。

BNT162b2 のためのバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、受領次第提出される。

追加情報（2022/08/24）：本報告は、連絡可能な同医師（調査票へ応答した）からの自発追加報告である。

原資料記載通りの新情報は以下のとおり：更新情報：患者タブ：患者のイニシャル、年齢およびワクチン接種時の年齢が追加。過去のワクチンが投与1,2,3として追加。関連する病歴追加。製品タブ：EUAライセンスを再コード化、開始日時、停止日時、投与回数4回目を追加。事象タブ：下肢脱力：事象発現日および停止日追加；診療所受診をチェック；事象の転帰を更新、治療の有無を更新、新事象「息切れ」「神経症状（GB(ギラン・バレー)様)」、「微熱」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。

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。

経過欄修正「階段ののぼりおりができなくなった。また、起床時に息切れを感じた。」経過内の「起床」を「歩行」に更新した。

追加情報（2022/09/07）：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。

新情報を含む、原文のまま臨床経過に追加情報が追加された。

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。

20696	<p>免疫性血小板減少症；</p> <p>巨核球増加；</p> <p>紫斑；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>血小板減少性紫斑病</p>	<p>ネフローゼ症候群</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：v2210002190。</p> <p>2022/03/01、63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、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は以下を含んだ：</p> <p>「ネフローゼ症候群」（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：</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（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>2022/03/07 発現、血小板数減少（入院、死亡につながるおそれ）、転帰「回復」（2022/07/23）、「血小板は0.6万まで低下していた。/ワクチン投与後、1週間程度での経過で急激に血小板が減少したこと」と記載された；</p> <p>2022/03/03 発現、紫斑（入院、死亡につながるおそれ）、転帰「回復」（2022/07/23）、「紫斑/紫斑が増加」と記載された；</p> <p>2022/03/03 発現、血小板減少性紫斑病（入院、死亡につながるおそれ）、転帰「回復」（2022/07/23）、「血小板減少性紫斑病/ITP様の免疫性血小板減少性紫斑病がワクチンで惹起された可能性が高い。」と記載された。；</p> <p>2022/03/03 発現、免疫性血小板減少症（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、転帰「回復」（2022/07/23）、「ITP様の病態として」と記載された；</p> <p>2022/03/07 発現、巨核球増加（入院、死亡につながるおそれ）、転帰「回復」</p>
-------	--	-----------------	--

(2022/07/23)、「骨髓穿刺の所見は、巨核球の著明な増加を伴っており」と記載された。

患者は、免疫性血小板減少症、紫斑、血小板減少性紫斑病、血小板数減少、巨核球増加のために入院した(開始日:2022/03/07、退院日:2022/03/09、入院期間:2日)。

事象「ITP様の病態として」、「紫斑/紫斑が増加」、「血小板は0.6万まで低下していた。/ワクチン投与後、1週間程度での経過で急激に血小板が減少したこと」および「髄穿刺の所見は、巨核球の著明な増加を伴っており」は診療所受診を必要とした。

患者は、以下の検査と手順を経た:

骨髓穿刺:(2022/03/07)他の血液疾患を示唆する所見は認められず、メモ:巨核球の著明な増加を伴っており;

生検:(2022/03/07)他の血液疾患を示唆する所見は認められず;

血小板数:(2022/03/07)0.6万まで低下、(2022/03/08)1.9万と増加、(2022/03/09)2.7万と増加、(2022/03/14)16.5万まで増加。

免疫性血小板減少症、紫斑、血小板減少性紫斑病、血小板数減少、巨核球増加の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過:

報告者は、2022/03/03頃から紫斑出現と述べた。

紫斑が増加するため、03/07に病院を受診。血小板は0.6万まで低下していた。

骨髓穿刺と生検を行ったが、他の血液疾患を示唆する所見は認められず。また、他に血小板減少を伴うような鑑別疾患も認められず。

ITP様の病態として、ステロイド投与を行ったところ、速やかに血小板数は改善。

2022/03/08には、(血小板数)1.9万、2022/03/09には、(血小板数)2.7万と増加。ステロイドは4日間で終了した。

2022/03/14、(血小板数)16.5万まで増加。以降は正常範囲内で推移した。

ワクチン投与後、1週間程度での経過で急激に血小板が減少したこと、骨髄穿刺の所見は、巨核球の著明な増加を伴っており、ステロイド投与で速やかに血小板数の回復が認められたことから、ITP様の免疫性血小板減少性紫斑病がワクチンで惹起された可能性が高いと考えられる。

なお、他の血液疾患や肝機能異常、癌腫による血小板減少は否定的であったということは注目に値する。

患者はもともとネフローゼ症候群があり、当院腎臓内科でフォロー中であった。シクロスポリン内服による加療中であったが、ワクチン接種のため、02/14から休薬となっていた。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、本事象を重篤と分類し（死亡につながるおそれ、入院（2022/03/07から2022/03/09））、本事象はBNT162b2と関連ありと評価した。

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、入手次第提出する。

修正：本追加情報は、以前報告された情報を修正するために提出されている：「血小板は0.6万まで低下していた。/ワクチン投与後、1週間程度での経過で急激に血小板が減少したこと」の発現日/時刻を修正し「2022/03/07」に更新した。「2022/03/02発現、血小板数減少（入院、死亡につながるおそれ）」を「2022/03/07発現、血小板数減少（入院、死亡につながるおそれ）」に更新した。

追加情報（2022/10/03）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20697	<p>四肢痛；</p> <p>疼痛；</p> <p>運動性低下；</p> <p>関節周囲炎</p>	<p>乳癌；</p> <p>乳癌第3期</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：v2210002041（PMDA）。</p> <p>59歳の女性患者は、COVID19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、単回量、パッチ/ロット番号不明、59歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴に、「乳癌右側ステージIII」（継続中か不明）；「乳癌左側」（継続中か不明）、注記：左側のステージは初期であった。</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>関節周囲炎（医学的に重要）、2021/08発現、転帰「未回復」、「左肩関節周囲炎」と記載；</p> <p>四肢痛（非重篤）、2021/08発現、転帰「未回復」、「左肩～上腕にかけてのいたみが次第に増悪/可動時の疼痛があった」と記載；</p> <p>疼痛（非重篤）、2021/10発現、転帰「不明」、「可動時の疼痛」と記載；</p> <p>運動性低下（非重篤）、2022/01発現、転帰「軽快」、「可動域制限が持続していた」と記載された。</p> <p>関節周囲炎、四肢痛、運動性低下、疼痛の結果として治療措置がとられた。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>患者は60歳11か月の女性であった。</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）は不明であった。</p> <p>2021/08頃（不明日）、左肩関節周囲炎を発症した。</p> <p>2021/08/16、事象の転帰は未回復であった。</p>
-------	---	-------------------------	---

事象の経過は以下の通り：

ワクチン接種後から左肩～上腕にかけてのいたみが次第に増悪した。

2021/10 頃、可動時の疼痛があった。

2022/01 から、リハビリテーションによる加療中、痛みと可動域制限が持続していた。

2022/08/16、事象の転帰は未回復であった（報告の通り）。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性に乳癌があった（両側、右側はステージ 3、左側のステージは初期であった）。

報告医は以下の通りコメントした：

可動域はやや回復しているが、疼痛は遺残であった。

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を要請しており、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：新しい事象「疼痛」が追加された。

追加情報（2022/09/09）：本報告は、連絡可能な同医師（追跡調査の回答）からの自発追加報告である。原資料記載に従った新たな情報：更新された情報：患者の年齢およびワクチン接種時の年齢。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20698	不快感； 帯状疱疹； 感覚鈍麻； 振戦； 握力低下； 筋力低下； 筋攣縮； 胸痛	有害事象 なし	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（他の医療従事者）から入手した自発報告である。受付番号：v2210001712（PMDA）。</p> <p>2022/05/28、55歳の男性患者は、COVID19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3回目投与（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>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>2021/10/02、COVID19免疫のため、コミナティ（1回目投与、単回量、ロット番号：FF0843、使用期限：2022/01/31）；</p> <p>2021/10/23、COVID19免疫のため、コミナティ（2回目投与、単回量、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>握力低下（非重篤）、2022/07/01発現、転帰「軽快」、「握力は右22左15と低下していた」と記載；</p> <p>感覚鈍麻（非重篤）、2022/07/01発現、転帰「軽快」、「両手のしびれ」と記載；</p> <p>振戦（医学的に重要）、2022/07/01発現、転帰「軽快」、「両手振戦」と記載；</p> <p>筋攣縮（非重篤）、2022/07/01発現、転帰「不明」、「下肢の筋肉れん縮（コムラガエリ様）」と記載；</p> <p>不快感（非重篤）、2022/07/01発現、転帰「軽快」、「体（上半身）のざわざわした感じ/両上肢、胸、背部にザワザワとした異常感を認めた。階段から降りられなかった。」と記載；</p> <p>筋力低下（非重篤）、2022/07/01発現、転帰「不明」、「両手両足に力が入りにくい」と記載；</p> <p>胸痛（非重篤）、2022/07/11発現、転帰「不明」、「呼吸時胸痛」と記載；</p>
-------	---	------------	---

帯状疱疹（非重篤）、転帰「回復」であった。

事象「両手振戦」「帯状疱疹」は、診療所の来院を要した。

以下の検査と処置を受けた：

血管造影：（2022/07/08）正常範囲内；

胸部コンピュータ断層撮影：（2022/07/11）異常はなし；（2022/07/14）特に異常は認めず；握力：（不明日）22，注記：右 22 左 15 に低下；（不明日）15、注記：右 22 左 15 に低下；（2022/08/01）27/20、注記：右 27 左 20 と少し改善した：

頭部 MRI：（2022/07/08）軽度大脳委縮（前頭葉）。

振戦の結果として治療措置はとられなかった。

感覚鈍麻、握力低下、不快感、帯状疱疹の結果として治療措置がとられた。

臨床経過は以下の通り：

コミナティ接種後 1 ヶ月して両手のしびれ振戦を認めた。

握力は右 22 左 15 と低下していた。

漢方薬にて手のしびれは改善したが、右手に振戦は残ったままであった。

上半身のざわざわした感じも認めたが、漢方薬にて改善していった。

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。

追加情報(2022/08/24)において、以下の通り報告された。

有害事象発現日は「2022/07/01 頃」と更新された。2022/07/01 頃から、両手両足に力が入りにくく、握力右 22 左 15 であり、下肢の筋肉れん縮（コムラガエリ様）も認め

た。両手にはしびれおよび振戦を、両上肢、胸、背部にザワザワとした異常感を認めた。階段から降りられなかった。

2022/07/11、呼吸時胸痛を認めたが、胸部 CT では異常は認めなかった。

2022/07/22、手のしびれは少し軽快、胸背部の異常感は軽快した。階段から降りられるようになった。

2022/08/01、握力右 27 左 20 と少し改善した。両手の振戦は、左は改善し、右は依然として残っていた。

ワクチン接種 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。

その他の病歴はなかった。

帯状疱疹の治療：他院でバラシクロビルが処方された。

「両手振戦」の重篤性は医学的に重要な事象であった。「両手振戦」の因果関係は関連ありであった。

「帯状疱疹」の重篤性は非重篤であった。「帯状疱疹」の因果関係は報告されなかった。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

報告者のコメントは以下の通り：

コミナティを投与後、振戦が両手に出現し、上半身のざわつきを認めた。神経内科では異常は認められなかった。症状はコミナティ接種後の副反応と思われる。

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 (2022/08/24) :

新情報は追跡調査書に対応した連絡可能な同一の消費者または非医療従事者から入手した。新情報は、逐語により以下を含んだ :

患者タブ : 患者イニシャルが更新された ; 1 回目、2 回目の投与日が、2021/10/02、2021/10/23 に更新された。臨調検査値が更新された。事象タブ : 「両手の震え」は「両手振戦」に更新された。転帰が更新された。診療所に来院にチェックされた。治療は「なし」に更新された。帯状疱疹が追加された ; 「帯状疱疹」の治療にチェックされた。診療所に来院にチェックされた。「両手両足に力が入りにくい」が追加された ; 「筋攣縮」が追加された。「上半身のざわざわした感じ」は「体(上半身)のざわざわした感じ/両上肢、胸、背部にザワザワとした異常感を認めた。階段から降りられなかった。」に更新された。「呼吸時胸痛」が追加された ; 「握力は右 22 左 15 と低下していた」は、「軽快」に更新され、追加情報が追加された。

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 : 本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

報告者情報、すべての事象の医学的な確認が、はいに更新された。臨床検査値が修正された。

20699	<p>アミラーゼ増加; 上腹部痛; 急性膵炎</p>	<p>高血圧</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。報告者は患者である。</p> <p>2022/01/14、46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：FJ7489、使用期限：2022/04/30、左腕）の接種を受けた（46歳時）。</p> <p>患者の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：ミカムロ、高血圧に対して、ワクチン接種前の2週間以内。</p> <p>過去の薬剤歴は以下を含んだ：レボフロキサシン、反応：「アレルギー」。</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：ER9480、解剖学的部位：右腕、使用期限：2021/07/31、接種日：2021/04/17、患者46歳時、COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ（接種回数：2、バッチ/ロット番号：EW4811、解剖学的部位：左腕、使用期限：2021/07/31、接種日：2021/05/08、患者46歳時、COVID-19免疫のため）。</p> <p>患者は、COVIDワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けた。種類：鼻咽頭スワブ、検査名：抗原定量検査、検査日：2022/01/30、結果：陰性。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>急性膵炎（入院、医学的に重要）、2022/01/30 12:00 発現、転帰「回復」；</p> <p>アミラーゼ増加（入院）、2022/01/30 12:00 発現、転帰「回復」、「アミラーゼ上昇」と記述された；</p> <p>上腹部痛（入院）、2022/01/30 12:00 発現、転帰「回復」、「心窩部痛」と記述された。</p> <p>患者は、急性膵炎、上腹部痛、アミラーゼ増加のため、入院した（入院日：2022/01/30、入院期間：4日）。</p>
-------	------------------------------------	------------	--

事象「急性膵炎」、「心窩部痛」、「アミラーゼ上昇」により、医療機関への来院を要した。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

Amylase：（2022/01/30）上昇；コンピュータ断層撮影：（2022/01/30）急性膵炎、備考：入院となった；SARS-CoV-2検査：（2022/01/30）陰性、備考：種類：鼻咽頭スワブ。

急性膵炎、上腹部痛、アミラーゼ増加の結果として、治療的処置がとられた。

臨床経過：

事象発現日は、2022/01/30 午前 12 時 00 分であった。

事象の転帰は、点滴加療で回復であった。

報告者は、事象の結果、入院したと報告した。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/01/30 昼から心窩部痛出現、同日病院受診し、アミラーゼ上昇あり、CT 撮影のうち、急性膵炎の診断、入院となった。入院期間は 4 日間であった。

修正：本追加報告は前報の情報を修正するために提出される：経過「患者は、レボフロキサシンを含む薬剤、食物、その他の製品に対するアレルギーがあった」は、「患者はレボフロキサシンに対するアレルギーがあった」に訂正された。関連する病歴、食物アレルギーは削除された。

<p>20701</p>	<p>薬効欠如; C O V I D - 1 9 の疑い</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）から受領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、4 回目、追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明、1 日）；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）および 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>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>COVID-19 の疑い（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>臨床経過：</p> <p>報告者の父親は、4 回目の接種後に COVID-19 の疑いを発症した。老人施設や福祉施設は、真っ先に予防接種を受けた。ワクチンを 4 回も打っているにも関わらずクラスターが出ている。</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：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：</p> <p>1、2 および 3 回目接種を併用被疑薬として更新した。1、2 および 3 回目接種をワクチン接種歴から削除した。</p>
--------------	--	--

<p style="text-align: center;">20705</p>	<p>倦怠感；</p> <p>意識消失；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>発熱</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。</p> <p>2022/08/01 12:00、27才女性患者（妊娠していない）は、covid-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、パッチ/ロット番号：不明、4回目追加免疫、単回量、27歳時）を左腕に筋肉内接種した。</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、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、製造販売業者不明、ロット番号：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、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>浮動性めまい（非重篤）2022発現、転帰「不明」、「意識ももうろう、ビムバット投薬」と記述；</p> <p>発熱（非重篤）、感覚鈍麻（非重篤）いずれも2022/08/01発現、転帰「不明」、「接種当日に発熱と四肢しびれ」と記述；</p> <p>倦怠感（非重篤）2022/08発現、転帰「不明」、「その後強い倦怠感継続」と記述；</p> <p>痙攣発作（入院、医学的に重要）2022/08/25発現、転帰「不明」、「全身痙攣発作2回」と記述；</p> <p>意識消失（入院、医学的に重要）2022/08/25発現、転帰「不明」。</p> <p>患者は意識消失、痙攣発作のため入院した（入院日：2022/08/25）。事象「意識消失」および「全身痙攣発作2回」は、救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>血液検査：(2022/08/25) 大きな異常値なし、電解質異常なし；胸部X線：</p>
--	---	---

(2022/08/25) 浸潤影陰性；頭部 CT：(2022/08/25) n.p、注記：脳出血、脳梗塞なし；
脳波：(2022/08/26) 不明；ECG：(2022/08/25) 洞調律、注記：HR 72/分；心拍数：
(2022/08/25) 72、注記：/分；MRI：(2022/08/25) n.p、注記：脳出血、脳梗塞な
し；SARS-CoV-2 検査：(2022/08/25) 陰性。

意識消失、痙攣発作、浮動性めまいに対して、治療措置が取られた。

臨床情報は以下の通り：

患者は妊娠していない 27 歳の女性であった。

有害事象に関連する家族歴は不明であった。

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。

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。

ワクチン接種の前に、患者が COVID-19 と診断されたかどうかは、不明であった。投与
回数は報告された：3 回より多い。

2022/08/01 12:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナテ
イ、注射液、ロット番号は不明として報告された)の 4 回目単回量を左腕筋肉内に接種
した。その後、体調悪く休んでいた。

2022/08/25 00:00、(報告のとおり)(ワクチン接種の 23 日 12 時間後)、以下の通り
に報告された有害事象が発現した：接種当日に発熱と四肢しびれ、その後強い倦怠感が
継続した。

25 日目(報告のとおり)、倦怠感そのまま継続に加え、全身痙攣発作が 2 回発現した。
意識消失があり、患者は救急搬送された。

報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療につながったと述べた。

事象の転帰は不明、処置は抗てんかん薬および痙攣対応薬を含むと報告された。

ワクチン接種から、患者が COVID-19 検査をされたかどうかは、不明であった。

2022/08/25、頭部 CT、MRI が実施され、結果は n.p であった(注記：脳出血、脳梗塞な
し)。

2022/08/25、ECG が実施され、結果は洞調律であった（注記：HR 72/分）。

2022/08/25、血液検査が実施された（注記：大きな異常値なし、電解質異常なし）。

2022/08/25、胸部 X 線が実施された（注記：浸潤影陰性）。

2022/08/25、COVID-19 抗原検査が実施された：陰性。

2022/08/26、脳波が測定され、結果は不明であった。

緊急搬送されたため、接種券等なしであった。

臨床経過：

2022/08/01、4 回目のワクチン接種を受けた。その後、体調悪く休んでいた。

2022/08/22、出勤したが、体調不良のため半日で帰宅した。

2022/08/25 午前中、痙攣発作を発症した。

2022/08/25、出勤したが、全身痙攣発作を 2 回発症し、救急車で当院に搬送された。ドルミカム 5mg を静脈内投与したところ、発作は消失した。その後、入院中も痙攣発作を繰り返した。意識もうろうとし、ビムパットが投与された。発作時はセルシン筋注で対応した。

2022/08/26、生来健康であった。明らかな器質的誘因がなく、抗てんかん薬に対して極度に反応が悪い状況から、自己免疫性の機序が疑われた。専門的知見のあるプライバシー病院に転院した。

痙攣発作の転帰は不明であり、治療も不明であった（報告どおり）。

報告者は本事象の痙攣発作を重篤（入院）と評価した。

患者は上位医療機関へ転院した。

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>追加情報（2022/09/06）：本報告は、連絡可能な同薬剤師からの追加自発報告（追加調査の回答）である。新情報は原資料に記載されたものを含む：検査データ（頭部 CT、MRI、心電図、心拍数、血液検査、胸部 X 線、SARS-CoV-2 検査、脳波）を追加、併用療法はなし、関連する病歴はなし、新事象（浮動性めまい）、臨床経過、経過欄を更新した。</p> <p>本追加報告は、再調査の試みにもかかわらず、ロット/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る。再調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20707	<p>中毒性皮 疹； 発疹</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。受付番号：v2210002040（PMDA）。</p> <p>2021/07/19、60 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、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>2021/07/22 発現、中毒性皮疹（医学的に重要）、転帰「回復」（2021/10/21）、「中毒疹」と記載された；</p> <p>2021/07/22 発現、発疹（非重篤）、転帰「回復」（2021/10/21）、「皮疹」と記載された。</p> <p>「中毒疹」および「皮疹」は医療機関の受診を必要とした。中毒性皮疹および発疹の結</p>

果として治療的処置がとられた。

COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のパッチ/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。

2021/07/22（時間不明）、中毒疹を発現した。

2021/10/21、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は以下のとおり：

2021/07/19、ワクチン接種を受けた。

2021/07/22、皮疹が出現した。

2021/07/28、近医を受診した。

2021/08/12、当科受診した。ステロイド外用および抗アレルギー薬内服が使用された。

その後改善した。

8月下旬に再燃した。

10月中旬頃、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 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は中毒疹であった。

報告医師の意見は以下のとおり：ワクチンの副反応としては、再燃するなどあり、非典型的な印象であった。

追加情報（2022/09/30）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20708	マラリア	<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（医師）からの自発報告である。</p> <p>2021/11、26歳の女性患者は、COVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、投与2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、25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：</p> <p>COVID-19免疫のために、コミナティ（投与1回目、単回量）、投与日：2021/10（患者は25歳であった）。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>マラリア（医学的に重要）、転帰「回復」。</p> <p>治療的な処置は、マラリアの結果としてとられた。</p> <p>臨床経過：ワクチン接種後、患者はマラリアを発現したと報告された。1ヵ月前に自国で、マラリアの薬を飲んで治療をし、治癒しているようである。</p> <p>患者は昨年10月、11月にCMT（コミナティ）のワクチン接種を受けており、CMTの3回目のワクチン接種を検討している。</p> <p>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。</p> <p>追加情報（2022/10/03）：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>
-------	------	--

20713	ワクチン 接種部位 出血； 皮下出血	<p>本報告は、製品情報センター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>2022/08/01、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、0.3ml、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、左腕）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>接種部位出血（非重篤）、2022/08/04発現、転帰「未回復」、「左上腕接種部位に約5cmの皮下出血」と記述された；</p> <p>皮下出血（医学的に重要）、2022/08/04発現、転帰「未回復」、「左下腿にも約5cmの皮下出血」と記述された。</p> <p>事象「左下腿にも約5cmの皮下出血」、「左上腕接種部位に約5cmの皮下出血」により、医療機関への来院を要した。</p> <p>臨床経過：</p> <p>基礎疾患の有無は不明であった。</p> <p>2022/08/01、患者は他接種会場にてCMT接種を受けた。</p> <p>患者は当院に定期来院しているが、2022/08/04、当該AEにて受診した。</p> <p>下腿はCMT（コミナティ）接種によるものかは、わからない。</p> <p>2022/08/08来院時は、少し改善傾向であった。</p> <p>その後来院は無く問合せもないので、症状改善を想定している。</p> <p>2022/08/30時点で、今回患者は皮下出血を経験した。皮下出血は、接種部位の左上腕以外に、左下腿にも出現した。因みに今回の皮下出血は両部位とも、約5cm大であった。</p> <p>2022/08/08、事象の転帰は未回復であった。</p>
-------	---------------------------------	--

被疑薬と事象との因果関係は、可能性大であった。

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（2022/08/30）：本報告は、重複症例 PV202200051296 と 202201099456 の情報を統合する追加報告である。現在及び今後のすべての追加情報は製造販売業者報告番号 PV202200051296 にて報告される。連絡可能な同医師より報告された新情報には以下が含まれた：

更新情報：臨床情報が追加され、報告者 02 の報告者種類が「消費者またはその他の非医療従事者」に更新された。それに伴い、「Stimulated Report」の区分が削除された。

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（2022/10/07）：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>20714</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（その他の医療従事者）から入手した自発報告である、プログラム ID : (169431)。</p> <p>2022/01、46 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、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>C O V I D - 1 9 免疫のため、C O V I D - 1 9 ワクチン（C O V I D - 1 9 ワクチン）の単回量の初回および 2 回目接種を受けた（いずれもバッチ/ロット番号：不明）。</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（医学的に重要）、C O V I D - 1 9（医学的に重要）、転帰「不明」、両事象の記載用語「コロナ陽性」。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：</p> <p>コロナウイルス検査：陽性、注：3 週間前。</p> <p>追加情報：</p> <p>不明日、患者は C O V I D - 1 9 免疫のため、COVID-19 ワクチン（単回量、接種経路不明）1 回目の接種を受けた。</p> <p>不明日、患者は C O V I D - 1 9 免疫のため、COVID-19 ワクチン（単回量、接種経路不明）2 回目の接種を受けた。</p> <p>2022/01 の不明日、患者は C O V I D - 1 9 免疫のため、コミナティ（単回量、接種経路不明）3 回目の接種を受けた。</p> <p>そのスタッフが、今年 1 月に、ファイザー・ワクチンの 3 回目接種を受けた。3 週間前にコロナ陽性とわかり、隔離期間が現在解除されている。スタッフは 4 回目の接種を希望しているのだが、接種しても問題ないか？</p> <p>1 回目と 2 回目の接種に関しては、製品名を聞いていないため、コミナティかどうか不明である。</p>
--------------	--------------------------------------	--

			<p>BNT162b2 のためのバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手した際には、提出する。</p> <p>修正：本追加報告は、前報情報を修正するために提出される：経過欄情報を修正した。</p>
20716	リンパ節症； B細胞性リンパ腫	卵巣新生物手術； 吐き戻し； 狭心症； 高血圧	<p>本報告は、以下の文献の情報源についての文献報告である："Rapid progression of marginal zone B-cell lymphoma after COVID-19 vaccination (BNT162b2): A case report", <i>Frontiers in Medicine</i>, 2022; Vol:9, DOI:10.3389/fmed.2022.963393.</p> <p>80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）の初回接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「狭心症」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「僧帽弁閉鎖不全症」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「卵巣腫瘍摘出術」（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>以下の情報が報告された：</p>

B細胞性リンパ腫（医学的に重要）、転帰「不明」、「辺縁帯B細胞性リンパ腫の急速な進行」と記載された；

リンパ節症（医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「不明」、「頸部リンパ節腫脹」と記載された。

B細胞性リンパ腫に対して、治療措置が取られた。

追加情報：高血圧、狭心症、僧帽弁閉鎖不全症、卵巣腫瘍摘出術の既往歴のある患者が、初回のCOVID-19ワクチン（BNT162b2）を左三角筋に接種した翌朝に、突然出現した右側頭腫瘍の精査のため紹介となった。

発熱、寝汗、体重減少、口の中のネバネバ感、目の灼熱感、関節痛はなかった。

患者の姉は全身性エリテマトーデスを患っており、娘はシェーグレン症候群を患っていた。

腫瘍が出現した当日にかかりつけ医を受診し、予防接種の副作用と考えられ、アセトアミノフェンとフェキソフェナジンを処方された。

腫瘍は徐々に小さくなったが、完全には消失しなかった。腕の痛みを除いては無症状であった。

その後、2回目のワクチン接種を受けた。

1回目接種6週間後（2回目接種3週間後）に右側頭腫瘍が消失しないため紹介受診となった。

身体検査で、右側頭部に硬く動かない腫瘍（30.0x30.0mm）と3個の触知可能な頸部リンパ節が特定された。皮膚に圧痛や発赤はなかった。超音波検査では、腫瘍の大きさは28.5x5.7mmで、触知可能なリンパ節は直径10.2mm未満であった。血液と尿の検査結果は異常なく、赤血球沈降速度、C-反応性蛋白、乳酸脱水素酵素、可溶性インターロイキン2受容体の値も正常であった。リウマチ因子、SS-A、SS-B抗体は陰性、抗核抗体価は1:40（斑状）であった。頸部、胸部、腹部、骨盤のCTで右耳下腺、顎下腺、頸部、鎖骨上部に14個のリンパ節腫脹が認められたが、いずれも7.5mm未満であった。この時点で、右側頭腫瘍はCOVID-19ワクチン（BNT162b2）投与後の無症候性の良性リンパ節腫脹が疑われた。治療せずに経過観察することになった。腫瘍が大きくなったり、他の症状が現れたりした場合には、再来院するよう勧められた。

腫瘍の大きさは初回来院から9週間（初回接種後6週から15週まで）変化はなかったが、その後、数日の経過で腫瘍の急激な腫脹がみられた。

初回接種から 15 週後に再度造影 CT を施行した。右側頭腫瘍の大きさは 28.5x5.7mm から 10 週間で 68.3x17.1mm に増大していた（初回接種後第 6 週から第 16 週まで）。顎下腺と耳下腺の腫脹は前回の 14 腺から 22 腺以上に増加し、既存のリンパ節腫脹の最大サイズは 7.5mm から 13.3mm に増大した。18F フルオロデオキシグルコース（FDG）陽電子放射断層撮影法-CT により、腫瘍、右耳下腺、リンパ節腫脹に異常な FDG 取り込みが認められた（最大標準化取り込み値、6.92）。

側頭腫瘍の生検が行われた。病理検査では、わずかに増大した円形核を有する小型から中型のリンパ系細胞のびまん性増殖が示された。リンパ上皮性病変の徴候はなかった。免疫組織化学的分析では、リンパ系細胞は CD20、CD79a、bcl-2 に対して陽性であり、CD3、CD5、CD10、bcl-6、MUM1、サイクリン D、IgA、IgG、IgM に対して陰性であった。フローサイトメトリーでは、腫瘍細胞は CD19、CD20、CD22、cyCD79a に対して陽性であり、CD5、CD10、CD11c、CD23、CD25、CD103 に対して陰性であった。免疫グロブリンカッパ軽鎖制限が検出された（カッパ：ラムダ比、24：1）。このため、右側頭腫瘍はルガーノ分類に従い、MZL（粘膜関連リンパ組織の節外縁帯リンパ腫または結節性縁辺帯リンパ腫）ステージ IIE の亜型と診断された。患者に慎重な観察または化学療法が提案された。

患者はリンパ腫の治療よりも慎重な経過観察を希望し、現在は外来で毎月経過観察中である。眼鏡のかけにくさ以外の症状はなく、肝臓、腎臓、骨髄の機能異常もなかったため、治療による副作用のリスクを回避するため、リンパ腫の注意深い経過観察が勧められた。最終追跡調査時に 70.0x20.0mm あった右側頭腫瘍の大きさに初回接種後 10 ヶ月間、有意な変化は認められなかった。

本症例では、初診時の CT で COVID-19 ワクチン接種部位の反対側の右耳下腺、顎下腺、頸部、鎖骨上窩領域に 14 個のリンパ節腫脹が認められた。腫瘍は 28.5x5.7mm で、最大リンパ節の直径は CT で 7.5mm、超音波検査で 10.2mm であった。このため、リンパ節腫脹の数や位置、腫瘍の大きさはワクチンと関連した頸部リンパ節症に対し非典型的であり、悪性疾患を疑い、さらに検査を行う一因となった。

追加情報（2022/08/24）：本報告は、以下の文献の情報源についての文献報告である：
"Rapid progression of marginal zone B-cell lymphoma after COVID-19 vaccination (BNT162b2): A case report", *Frontiers in Medicine*, 2022; Vol:9,
DOI:10.3389/fmed.2022.963393.

本報告は文献の受領に基づく追加報告である；同書で確認された追加情報を含め、本件を更新したものである。文献で確認された追加情報を含め、本症例が更新された。

更新情報は以下を含む：報告者情報、文献情報、患者データ（年齢、性別）、病歴、検査データ、被疑薬データ（投与回数）、追加情報、新事象（頸部リンパ節腫脹）。

		<p>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。</p> <p>事象「辺縁帯 B 細胞性リンパ腫の急速な進行」を、疾患進行から B 細胞性リンパ腫に再コードした。病歴 B 細胞リンパ腫を削除した。</p>
20718	<p>薬効欠如；</p> <p>COVI D - 19</p>	<p>本報告は、製品情報センター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>73 歳の男性患者は、COVID - 19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）、</p> <p>1 回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）を、</p> <p>2 回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）を、</p> <p>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>

薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）すべて2022/07/03発現、転帰「不明」、すべて「コロナ陽性」と記載された。

患者は、以下の検査と手順を経た：

SARS-CoV-2検査：（2022/07/03）陽性。

臨床経過：

患者は、本報告の翌日午前中に、膝にヒアルロン酸ナトリウム注射を打って、午後「コロナ」ワクチン（コミナティと確認）を打つ予定であった。

患者は、コミナティでワクチン接種しても大丈夫か確認したかった。患者の薬歴を確認したところ、2022/07/03に発熱で「コロナ」陽性と書いてあった。3回目ワクチン接種後の「コロナ」陽性。また、患者からは、4回目はファイザーと聞いていたが、薬歴には4回目の予定がモデルナであった。

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：この追加情報は、以前に提出された情報を修正し、症例情報を完成するために提出されている。

<p>20719</p>	<p>大脳障害； 意識変容 状態； 横紋筋融 解症； 脳症</p>	<p>本症例は、製品情報センターおよび営業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>プログラム ID : (169431)。</p> <p>2022/08/19、54 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、4 回目（追加免疫）、0.3 ml、単回量、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、接種歴）、COVID-19 免疫のため； COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明、接種歴）、COVID-19 免疫のため； COVID-19 ワクチン（3 回目、製造販売業者不明、接種歴）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/08/22 発現、大脳障害（入院）、転帰「未回復」、「脳障害」と記載された；</p> <p>2022/08/22 発現、意識変容状態（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」、「意識障害」と記述された；</p> <p>2022/08/22 発現、横紋筋融解症（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」、「横紋筋融解症/入院した時横紋筋融解症の数値が 200 であったものが、今 8,000（40 倍）まであがっていた」と記述された；</p> <p>被疑製品投与 3 日後、脳症（入院、医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>患者は意識変容状態、横紋筋融解症、大脳障害のため入院した（入院日：2022/08/22）。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>検査：（不明日）横紋筋融解症の数値が 200 から 8,000 まであがっていた、注記：入院した時横紋筋融解症の数値が 200 であったものが、今 8,000（40 倍）まであがっていた；（不明日）8000、注記：現在；（2022/08/22）200、注記：入院時。</p>
--------------	---	---

横紋筋融解症の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過：

患者はワクチン接種後に運び込まれて今入院していた。7日目である、また入院して7日目であったかもしれないと言った。

不明日（ワクチン接種3日後）、意識障害が出た。そこから入院ということになった。報告者はトータルで7日目なのか、入院して7日目なのか、書き方がわからなかった。

症状としては横紋筋融解症と脳症であった。

入院した時横紋筋融解症の数値が200であったものが、今8,000（40倍）まであがっていた。注射してから、入院して4日目に40倍になったと言っていた。

報告者は横紋筋融解症についての知識がないので、8,000という数値が何を測っているのかわからなかった。報告者はやったことがなかったので、何を測ったのかわからなかった。

2022/09/02時点で、基礎疾患/合併症は不明と報告された。

2022/08/19、患者はbnt162b2（4回目）の接種を受けた。

2022/08/22、患者は横紋筋融解症を発現した。

2022/08/26、転帰は未回復であった。

報告者は、被疑薬と事象との因果関係の可能性大と考えた。

4回目ワクチン接種3日後、患者は意識障害により入院し、現在も入院中であった。

検査値項目も入院時200から現在は8000まで上昇していた（何の検査値かは聞き逃した）。

脳障害も合併し、現在も横紋筋融解症の治療を継続中であった。

種々の報告やケースレポートを見るとコミナティ筋注との因果関係が否定できないが、報告者はコミナティ筋注投与後の横紋筋融解症のタイミングやピーク、発生%、年齢や性差について知りたいと思った。理由としては報告者が今後の治療計画や患者の早期回復に役立てたいためであった。

2022/09/15 の追加報告によって、コミナティによる副反応で入院をされていて、重篤な状態のためその方の状況をお聞きした。そういった症例があるか、そういったときにどういった臨床経過をたどるのか社内データがあると思うので それについての情報提供をお願いした。

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（2022/09/02）：本報告は重複症例 202201099634 および PV202200051765 の情報を統合する追加報告である。現在及び今後のすべての追加情報は製造販売業者報告番号 202201099634 にて報告される。

同医師より報告された新情報は以下を含んだ：

報告者 1 の情報、ワクチン接種歴（1 回目から 3 回目）、新たな臨床検査値、被疑薬のワクチン情報（開始日/中止日/接種回数/接種量/単位/接種経路追加、接種情報）が追加された；事象横紋筋融解症/意識障害の発現日/入院開始日が追加され、事象横紋筋融解症/意識障害の転帰が更新された；新事象大脳障害が追加された。

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。

追加情報（2022/09/15）：本報告は重複症例 202201099634 と PV202200054958 の情報を統合する追加報告である。現在及び今後のすべての追加情報は製造販売業者報告番号 202201099634 で報告される。同医師から報告された新情報は以下を含む：追加情報：報告者情報を更新した（アドレスを更新した）。臨床経過を更新した。

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。

<p>20720</p>	<p>薬効欠如; C O V I D - 1 9</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>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）と2回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）と3回目（追加免疫、ロット番号：FN9605、使用期限：2022/11/30）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>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「1～3回目の接種は全てコミナティであった、3回目接種後感染」と記載された。</p> <p>臨床経過：3ヵ月が目安であった。患者は4回目のワクチン接種を受けていたが、感染した。1回目から3回目の接種はコミナティであった。4回目もコミナティであった。</p> <p>結論：</p> <p>「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 FN9605 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。NTM プロセスにて、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、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。</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> <p>追加情報（2022/08/31）：</p> <p>本報告はファイザー製品品質グループからの追加情報報告であり、調査結果が提供され</p>
--------------	--------------------------------------	---

		<p>た。更新された情報は、ロット番号 FN9605 の調査結果を含んだ。</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>
20723	<p>抗好中球細胞質抗体増加；</p> <p>抗好中球細胞質抗体陽性；</p> <p>発熱；</p> <p>I g A 腎症</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（医師）からの自発報告である。プログラム ID: (169431)。</p> <p>2022/08/16、73 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）、0.3 mL 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は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：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）；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）；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）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>抗好中球細胞質抗体陽性（入院）、2022 発現、転帰「未回復」、「抗好中球抗体が陽性」と記載；</p> <p>抗好中球細胞質抗体増加（入院）、2022/08/19 発現、転帰「未回復」、「抗好中球抗体上昇」と記載；</p> <p>I g A 腎症（入院、医学的に重要）、2022/08/19 発現、転帰「未回復」；</p>

発熱（入院）、2022/08/19 発現、転帰「未回復」、「発熱/熱が下がらず/発熱し4日間経過したが熱が下がらず」と記載された。

以下の検査と処置を受けた：

抗好中球細胞質抗体：（2022）抗好中球細胞質抗体陽性；（2022/08/19）上昇。

IgA腎症、発熱、抗好中球細胞質抗体陽性、抗好中球細胞質抗体上昇の結果として治療措置がとられた。

臨床経過：

接種した後に運ばれてきて、今まさに入院している。

日付不明(接種後3日目)、熱が出た。

接種後4日目、4日間熱が下がらないで入院した。

報告者は現在入院、接種後10日目と聞いた。症状としては、抗好中球抗体が陽性であった。英語でガンカと呼ばれた。報告者は聞いたことないのでわからなかった。この抗好中球抗体が陽性だそう。これの抗好中球抗体陽性の治療は普通にしているが、病態が未だに悪かった。

2022/09/02、4回目接種後3日目に発熱し、4日間経過したが熱が下がらなかった、と報告された。入院し現在も入院中である。原疾患/合併症は不明と報告された。

IgA腎症を合併し、抗好中球抗体値上昇に対する治療を行った。

種々の報告やケースレポートを見るとコミナティ筋注との因果関係が否定できないが、報告者はコミナティ筋注投与後の抗好中球抗体値上昇のタイミングやピーク、発生%、年齢や性差について知りたい。

理由としては今後の治療計画に役立て早期に患者の回復に役立てたい。

コミナティによる副反応で入院をしている患者がいて、重篤な状態なためその患者の状況が尋ねられた。

そういった症例があるか、そういったときにどういった臨床経過をたどるのか社内データがあると思うので、それについての情報提供を求めた。

2022/08/26、事象の転帰は未回復であった。

報告者は事象と BNT162b2 の因果関係を可能性大と記載した。

とられた措置は完全に中止であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手し次第提出する。

追加情報（PRD/SRD 2022/08/31）：以下の更新された情報を含む追加情報を入手した：
新たな報告者の追加、主報告者情報を追加した。

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（2022/09/02）：

本報告は、重複症例 202201095599 および PV202200052111 の情報をまとめた追加報告である。本報告および次回以降のすべての追加情報は企業報告番号 202201095599 で報告されるものとする。

同一連絡可能な医師から報告された新情報は以下を含む：更新された情報は以下の通り：臨床検査値、用量詳細、事象が追加され、臨床情報も追加された。発現日時、報告用語、事象「発熱」の転帰および受けた治療が更新された。

追加情報（2022/09/15）：

本報告は、重複症例 202201095599 および PV202200054958 の情報をまとめた追加報告である。本報告および次回以降のすべての追加情報は企業報告番号 202201095599 で報告されるものとする。

同一連絡可能な医師から報告された新情報には、更新された臨床経過が含まれた。

			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。
--	--	--	------------------------------

<p>20724</p>	<p>不快感; 寝汗; 薬効欠如; 関節痛; COVID-19の疑い</p>	<p>喘息; 糖尿病</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>83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）と2回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）と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は以下を含んだ：</p> <p>「糖尿病」（継続中か不明）；</p> <p>「喘息」（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>関節痛（非重篤）、2022/08 発現、転帰「不明」、「関節の痛みが抜けない」と記述された；</p> <p>寝汗（非重篤）、2022/08 発現、転帰「不明」、「就寝中にはいつもより多く汗を掻いてしまう」と記述された；</p> <p>不快感（非重篤）、2022/08 発現、転帰「不明」、「体が重く」と記述された；</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」、両事象とも「コロナに感染」と記述された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/08/29 でコロナに感染してから1ヶ月が経過する。</p> <p>4回目の接種を明日に控えているのだが、体が重く、関節の痛みが抜けない。</p> <p>就寝中にはいつもより多く汗を掻いてしまう。</p> <p>義妹には体の中にコロナの菌がまだ残っているのではないかと言われた。</p>
--------------	--	--------------------	---

1 回目のワクチンを接種する前から糖尿病や喘息も持っているのだが、4 回目を接種しても問題ないか。

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。

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：製品及び経過欄情報を修正した [「COVID - 19 ワクチン（製造販売業者不明）」を「コミナティ」に更新した]。

修正：本追加報告は、前回報告した情報を以下の通り修正するために提出される：記述どおりの事象名「体が重く」に対して、事象のコーディングを「異常感」から「重感」に更新した。

<p>20727</p> <p>咽頭浮腫; 異物感</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>2022/08/08 の 16:00、22 歳の女性患者は、BNT162b2（コミナティ、3 回目、紫キャップ、追加免疫、covid-19 免疫のため、筋肉内、単回量、ロット番号：FP9654、使用期限：2022/10/31）を接種した（22 歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は報告されなかった。併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下の通り：</p> <p>2021/08/24、コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、投与経路：筋肉内、COVID-19 免疫のため）接種；</p> <p>2021/09/15、コミナティ（2 回目、単回量、ロット番号：FG0978、使用期限：2022/02/28、投与経路：筋肉内、COVID-19 免疫のため）接種。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/08/08、異物感（非重篤）発現、転帰「不明」、「喉が詰まった感じがする」と記載された；</p> <p>2022/08/08 16:00、咽頭浮腫（入院、医学的に重要）発現、転帰「回復」。</p> <p>患者は、咽頭浮腫のため入院した（開始日：2022/08/08、終了日：2022/08/08、入院期間：1 日）。事象「咽頭浮腫」は、救急治療室の受診を必要とした。咽頭浮腫の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>追加情報：患者はワクチン接種 2 週間前までに、他に薬物を摂取していなかった。病歴に特記すべき事はなかった（報告の通り）。2022/08/08 の 16:00 頃、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 FP9654、使用期限 2022/10/31）の 3 回目投与を受けた。他の理由のため追加免疫を接種した（3 回目投与）。患者は COVID ワクチン前 4 週以内に、他のいずれのワクチンも接種していなかった。患者には病歴がなかったと報告された。血液検査、脳脊髄液培養、胸水培養、尿培養、画像診断など、事象に関連する診断および確認検査の結果が得られなかった（胸部 X 線、MRI 等）。2022/08/08 の 16:00 頃、咽頭浮腫が発現した。患者は経過観察のため、当日のみ入院した。ステロイド含む投与等の治療により、転帰は回復した。報告者は、事象を重篤（入院）と判断し、事象は救急治療室の受診を要したと述べた。事象と BNT162B2 との因果関係は提供されなかった。</p>
-----------------------------------	--	---

追加情報（2022/08/29）：本追加報告は、報告追跡回答の要請に対する、自発報告である。

更新情報：患者の年齢、被疑薬コーディング、ワクチン接種歴、事象情報（新しい事象：咽頭浮腫）。症例が重篤に更新された。

追加情報（2022/09/01）：これは、自発追加報告である。

更新された情報：ワクチン接種時年齢を追加した。

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。

	<p>下痢；</p> <p>便意切迫；</p> <p>傾眠；</p> <p>咽喉刺激感；</p> <p>急性腹症；</p> <p>悪心；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>異常感；</p> <p>腹痛；</p> <p>蒼白；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>高血圧</p>	<p>便秘；</p> <p>喘息</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：v2210002053。</p> <p>2022/08/09 11:50、46 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、使用期限：2022/11/30、3 回目追加免疫、単回量、46 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」（継続中）、注記：発現日不明；</p> <p>「便秘」（継続中）、注記：発現日不明；</p> <p>「喘息」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>フルティフォーム、喘息 のため吸入にて投与（継続中）；</p> <p>スピリーバ [臭化チオトロピウム]、喘息のため吸入にて投与（継続中）；</p> <p>カルボシステイン、喘息のため経口にて服用（継続中）；</p> <p>スプラタストトシル酸塩、喘息のため経口にて服用（継続中）；</p> <p>モンテルカスト、喘息のため経口にて服用；</p> <p>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]、便秘のため経口にて服用；</p> <p>ピオスリー、便秘のため経口にて服用（継続中）；</p> <p>アンプロキシール、喘息のため経口にて服用（継続中）。</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、患者は bnt162b2 の1回目を接種した、注射剤、ロット番号 FF4204、使用期限 2021/10/31、接種経路筋肉内）、接種日：2021/08/27、COVID-19 免疫のため；

コミナティ（2回目、単回量、患者は bnt162b2 の2回目を接種した、注射剤、ロット番号 FF9944、使用期限 2022/02/28、接種経路筋肉内）、接種日：2021/09/17、COVID-19 免疫のため。

以下の情報が報告された：

2022/08/09 12:30 発現、異常感（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/08/10）、「フワフワするかんじ」と記述された；

2022/08/09 13:40 発現、血圧上昇（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/08/10）、「170/96」と記述された；

2022/08/09 13:40 発現、蒼白（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/08/10）、「顔色不良」と記述された；

2022/08/09 13:40 発現、便意切迫（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/08/10）、「便意」と記述された；

2022/08/09 13:40 発現、浮動性めまい（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/08/10）；

2022/08/09 13:40 発現、悪心（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/08/09）；

2022/08/09 13:40 発現、腹痛（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/08/10）；

2022/08/09 13:40 発現、急性腹症（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/08/09）；

2022/08/09 13:40 発現、高血圧（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/08/10）；

2022/08/09 14:00 発現、下痢（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/08/10）；

2022/08/09 18:00 発現、蕁麻疹（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/08/09 20:30）；

2022/08/09 19:00 発現、咽喉刺激感（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/08/10）、
「のどのかゆみ」と記述された；

2022/08/09 19:00 発現、傾眠（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/08/10）、「ねむ
け」と記述された。

実施された臨床検査およ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：（2022/08/09）92 IU/l、注記：血液検査（血
算、生化）；

血圧測定：

（2022/08/09）170/96、注記：接種1時間50分後；

（2022/08/09）普段程度に近づいた、注記：収縮期血圧：120-140程度；

体温：（2022/08/09）摂氏36.6度、注記：3回目のワクチン接種前；

心拍数：（2022/08/09）74、注記：拍/分 接種1時間50分後。

急性腹症、異常感、血圧上昇、蒼白、浮動性めまい、腹痛、悪心、便意切迫、蕁麻疹の
結果として治療処置が行われた。

高血圧、下痢の結果として治療処置は行われなかった。

臨床経過：

ワクチン接種40分後から、患者はフワフワするかんじがあり、徐々に増悪した。

接種1時間50分後、170/96、74拍/分であった。顔色不良であった。めまい、腹痛があ
った。悪心もあった。補液し、経過をみていたところ、徐々に症状は軽快していった。
便意出現し、トイレに行くと下痢便だったとのことであった。その後、血圧は普段程度
に近づいた。（収縮期血圧：120-140程度）症状がおちついたため、点滴は15:50に終
了した。

18:00、帰宅後にじんましんが発現したが、エピナスチン内服にてすぐに軽快した。

19:00、のどのかゆみ、ねむけが発現し、翌日に消失した。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）とし、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

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（3 回目投与）。

2022/08/09 13:40、患者は高血圧症を発現した。

14:00、患者は下痢症を発現した。

18:00、患者はじんま疹を発現した。

報告者はその事象高血圧症、下痢症、蕁麻疹を非重篤と分類し、転帰は回復であった。

新たな薬剤/その他の治療/処置は、事象高血圧、下痢の条件から開始されなかった。

蕁麻疹のため治療を受けた（手持ちのエピナスチン内服。20:30 症状消失）。

前回の経過情報の際に報告医師が事象を重篤（医学的に重要）分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

追加情報で報告者とその事象高血圧、下痢、蕁麻疹を非重篤と分類し、転帰は回復であった、したがって、前版通り両記載がより良い解釈のために経過で言及され、重篤性は保持された。

追加情報（2022/09/09）：

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。

原資料に従って正確に更新された情報：

ワクチン歴;関連する病歴;臨床検査値;3回目の接種経路;併用薬;事象悪心/蕁麻疹(終了日)、事象高血圧(受けた治療いいえを選択)、事象下痢(発現時間を更新;処置は、受けた治療いいえを選択。);急性腹症の新たな事象および経過は、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、以前に報告した情報の修正報告である。臨床検査値：「血液検査(血算、生検)」は、「血液検査(血算、生化)」に修正された;経過：「アラニンアミノトランスフェラーゼ：(2022/08/09)92 IU/l、注記：血液検査(血算、生検)」は、「アラニンアミノトランスフェラーゼ：(2022/08/09)92 IU/l、注記：血液検査(血算、生化)」に更新された。

20730	塞栓症； 急性心筋梗塞； 血小板減少症を伴う血栓症； 血栓症； 転倒	腎結石症； 血栓症	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:v2210002058。 2022/08/09、70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、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号:不明、70歳時)を接種した。 患者は、報告者の病院ではなく、集団接種会場でワクチン接種をした。 患者の関連する病歴は以下の通り：「膀胱血栓腎臓結石」、発現日：2020年(罹患中か不明)、特記事項：発現日：2020年秋に、自宅玄関で倒れ、救急搬送された。 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： 2022/08/10 発現、急性心筋梗塞(死亡、医学的に重要)、転帰「死亡」； 2022/08/10 発現、血小板減少症を伴う血栓症(医学的に重要)、転帰「不明」、血栓症(医学的に重要)、塞栓症(医学的に重要)、転帰「不明」、いずれも「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)」と記述された； 2022/08/10 19:00 発現、転倒(非重篤)、転帰「不明」、「前のめり」と記述された； 事象「急性心筋梗塞」「前のめり」は、緊急治療室受診をする必要があった。 患者が受けた臨床検査および処置は以下の通り(検査はプライバシー警察署で行われた)： トロポニン T:(2022/08/11)陽性、特記事項：心臓血はトロポニン Tが陽性だった。(トロップ Tセンシティブ)。 急性心筋梗塞であったため治療処置が行われた。救急車が呼ばれ、患者は急性心筋梗塞に対して心臓マッサージを受けた。 患者の死亡日は 2022/08/10 であった。 報告された死因：「急性心筋梗塞」。 死亡時画像診断と剖検は実施されなかった。
-------	--	------------------	---

追加臨床経過詳細:

患者は一人で暮らしていた。

2022/08/10 18:00(ワクチン接種の翌日)、患者は事象を発現した(報告の通り)。

2022/08/10 19:00 頃、近所の人々が患者が自宅裏庭に座りこむようにして前のめりになっているのを目にしていたが、庭仕事しているものと思っていた。

2022/08/10 の朝刊は家の中に持ち込まれていた。患者が倒れた場所は裏庭のブロック堀だった。(2から3ブロックの高さ)。

2022/08/11 06:55、患者が同じ場所で同じ姿勢でいるのにその近所の人々が気づき、119番した。

報告者は、患者には家族がいないため前々日頃にコロナワクチンを接種したという情報は検案当日には入っていなかったと考えた。

報告医師は、顔と頸部に重度のうっ血、頸静脈怒張等は死因の参考にはならないと考えた。報告医師は事象と BNT162b2 との因果関係は不明と分類した。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。

追加情報(2022/09/09):本統報は同一の連絡可能な医師から自発報告されたものである。

更新された情報:患者詳細(イニシャルと人種)、病歴、ワクチン接種詳細、死亡事象を「心筋梗塞」から「急性心筋梗塞」へ更新、事象詳細追加情報(発現日、死亡日、受けた処置、緊急治療室受診)。臨床経過と報告者による情報から、剖検は実施されていないことが確認された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20732	<p>会話障害；</p> <p>低酸素症；</p> <p>全身健康状態異常；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>栄養状態異常；</p> <p>疾患再発；</p> <p>発熱；</p> <p>筋力低下；</p> <p>細気管支炎；</p> <p>肺炎；</p> <p>脱力発作；</p> <p>菌血症；</p> <p>誤嚥性肺炎；</p> <p>転倒；</p>	<p>脂質異常症；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は、規制当局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：v2210002196（PMDA）。</p> <p>2021/06/12、81歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、2回目、81歳時、単回量、ロット番号：EY0779、使用期限：2022/08/31、筋肉内）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「2型糖尿病」（継続中）、注記：治療中；「高血圧症」（継続中）；「脂質異常症」（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：</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：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路：筋肉内、投与日：2021/05/22）。</p> <p>臨床経過：ワクチン接種時の患者年齢は、81歳6ヵ月であった。</p> <p>ワクチンの予診票での注意点（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）は無かった。</p> <p>2021/06/14 09:30（ワクチン接種2日後）、意識障害、嚥下障害、誤嚥性肺炎、脱力発作が発現した。（報告のとおり、規制当局と医師の間で発現日の不一致があった）</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2型糖尿病治療中、2021/06/12患者は近医にて新型コロナワクチン2回目を接種した。その後異常なく帰宅した。翌2021/06/13異常なく23:00頃就寝したのを家族が確認した。翌2021/06/14 9:30体動困難となっているのを家族が発見した。患者は呼びかけに反応した。10:00には朝食を摂ったが再度体動困難となった。同日11:00過ぎに報告病院へ救急搬送となった。診察にて摂氏37.6度、グラスゴー昏睡尺度（GCS）1とやや発熱があった。血液検査上、明らかな感染所見はなかった。ワクチン接種の副反応と判断され、患者は一旦帰宅した。翌2021/06/15、訪問看護師が自宅を訪れるとは患者転倒しており発熱、四肢脱力による体動困難、意識混濁を認めていたため再度同日15:00頃、患者は報告病院の救急外来搬送となった。</p> <p>来院時、摂氏37.6度と微熱は変わらずもGCS2と意識レベルは前日より低下、頭部CTでは明らかな頭蓋内出血はなかった。前日実施された血液培養からグラム陽性菌を検出していたことから菌血症診断の元入院となった。入院後外来時には認められなかった嚥下</p>
-------	---	--	--

運動性低下

障害並びに誤嚥性肺炎を指摘、抗生剤等肺炎治療を行いながら経過観察を行ったが、嚥下障害改善に乏しく、その後誤嚥性肺炎を繰り返し日常生活動作（ADL）の低下が進行した。非経口完全栄養（TPN）や経管栄養への移行を行い全身状態の管理を行ったが更なる覚醒レベルの低下を認め、2021/11/01 05:28 に、患者は死亡した。

追跡調査書で医師はさらに加えた：

2021/06/14、患者は脱力発作を発現し、患者がこの事象で治療を受けたかどうかは不明であった。

2021/06/14、患者は意識障害を発現し、点滴加療、発熱に対する対症療法を含む治療を実施し、2021/06/15 に意識障害は回復したが後遺症があった（報告の通り）。

2021/06/15（発現日の不一致あり）、患者は嚥下障害を発現し、経鼻胃管の挿入、経腸栄養の開始を含む治療を受けた。

2021/06/17、患者は誤嚥性肺炎を発現し、経鼻胃管の挿入、経腸栄養の開始を含む治療を受けた。

独居生活が成立していた糖尿病患者であった。

自宅で意識障害を発症するまでは、嚥下困難なく、食事療法も実施可能であった。本件発症後、頭部検査も嚥下障害を起こす症候/疾患を認めず、入院時の発話不良を伴う嚥下障害や肺炎に至る原因は外来通院を通じ不明であった（報告の通り）。

その後入院中もこれら症状に回復を認めず、全身の状態が不安定のため髄液検査等実施困難であったが、何らかの神経障害が想定される病状であった。

以上の経過から器質的疾患に伴う病態悪化は考えにくく、今回の新型コロナワクチンとの関係性が否定できないものと考えられる。

尚、御家族の意向により病理解剖は行われなかった。

患者は、アレルギー歴/アレルギーはなく、副作用歴や副反応歴もなかった。

患者は、2021/05/22 に新型コロナワクチン 1 回目接種を受けた。

患者は独居で、要支援(2)であった。

患者は嚥下機能/経口摂取が可であった。

接種前後の異常はなかった。

2021/06/14、異状発見：自宅内で転倒した。体動困難な状態をお手伝いさんが発見、彼は救急搬送された。

2021/06/14 に救急要請された。緊急隊到着時の患者の状態は、外傷なしであった。搬送後入院のため、搬送後死亡ではなかった。

医師は、入院後栄養状態の悪化もあり、死因についての詳細は不明と考察した。

患者は、嚥下障害、意識変容状態、脱力発作、誤嚥性肺炎、意識レベルの低下、菌血症、運動性低下、発熱、転倒、筋力低下、疾患再発のために入院した（入院日：2021/06/15）。

事象「嚥下障害」、「意識障害」、「四肢脱力発作/脱力発作」、「意識混濁/意識レベルの低下/覚醒レベルの低下」、「体動困難」、「摂氏 37.6 度とやや発熱あり/微熱」、「転倒する」と「四肢脱力」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 culture：（2021/06/14）グラム陽性球菌陽性；

Blood test：（2021/06/14）、明らかな感染所見はなし、注記：11:00 過ぎ；

Body temperature：（2021/06/12）摂氏 36.3 度、注記：ワクチン接種前；
（2021/06/14）摂氏 37.6 度、注記：11:00 過ぎ；（2021/06/15）摂氏 37.6 度、注記：15:00 頃；

Coma scale：（2021/06/14）1、注記：11:00 過ぎ；（2021/06/15）2、注記：15:00 頃；

Computerised tomogram head：（2021/06/15）明らかな頭蓋内出血なし、注記：15:00 頃；

Computerised tomogram thorax：（2021/06/14）肺炎/細気管支炎/気管支肺炎；

C-reactive protein (0-0.14)：（2021/06/14）4.06mg/dl、注記：高値；

P02 (75-100)：（2021/06/14）52.6Torr、注記：低酸素血症；

White blood cell count (3.3-8.6)：（2021/06/14）8.2 x10³/mm³、注記：基準域。

嚥下障害、意識変容状態、誤嚥性肺炎、発熱、栄養状態異常の結果、治療的処置がとられた。

脱力発作の結果、治療的処置がとられたかは不明であった。

患者死亡日は 2021/11/01 であった。

報告された死因：「意識障害」、「嚥下障害」、「誤嚥性肺炎」、「脱力発作」。

剖検は実施されなかった。

意識障害、嚥下障害、誤嚥性肺炎、脱力発作の転帰は死亡であり、その他の事象の転帰は不明であった。

報告者（医師）は、意識障害、四肢脱力発作/脱力発作、嚥下障害、誤嚥性肺炎を障害のため重篤と分類した。

報告者（医師）は、直前まで経口摂取が可能であったことから、嚥下障害は BNT162b2 と関連ありと評価した。

報告者（医師）は、咽頭部喀痰増加、CT にて肺炎増悪が認められたことから、誤嚥性肺炎は BNT162b2 と関連ありと評価した。

報告者（医師）は、一般検査からは原因不明のため、脱力発作と BNT162b2 の因果関係は評価不能とした。

報告者（医師）は、一過性であり、一時的に回復していることから、意識障害と BNT162b2 の因果関係は評価不能とした。

報告者のコメント：

元来、日常生活の ADL が一定保たれていた 2 型糖尿病患者であるが、ワクチン接種後の微熱を伴う意識混濁については感染症をはじめいくつかの疾患鑑別が必要と思われた。本件入院中は患者の ADL 低下に伴い髄液検査等精査が行えなかった事から神経学的所見からの疾患除外が困難であったが、ワクチン接種前まで喫食状況に問題が無かった事や入院前検査において頭部に器質的疾患が認められない中、急激に四肢脱力発作や嚥下障害を発症していた事を鑑みると、ワクチン接種の影響が無いとは言えない。

追加情報（2022/08/31）：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（2022/09/20）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告（追跡調査依頼への回答）である。

更新情報は次の通り：患者情報、ワクチン接種歴詳細（1回目投与開始日、投与経路、ロット番号）、病歴詳細（2型糖尿病、高血圧症、脂質異常症）、臨床検査値、被疑ワクチンの詳細（投与経路）、臨床経過、事象の詳細、事象の治療、新たな事象（低酸素症、肺炎、細気管支炎、末梢性ニューロパチー、会話障害、全身健康状態異常、栄養的状态悪化）、事象転帰、剖検実施なし、医師評価。

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。

「報告者（医師）は、一般検査からは原因不明のため、脱力発作は BNT162b2 と関連ありと評価した。」は、「報告者（医師）は、一般検査からは原因不明のため、脱力発作と BNT162b2 の因果関係は評価不能とした。」と更新された。

20733	<p>ワクチンの互換；</p> <p>発熱；</p> <p>紫斑；</p> <p>血栓性微小血管症；</p> <p>血栓性血小板減少性紫斑病；</p> <p>適応外使用</p>	<p>これは、製品情報センターと医薬情報担当者を介し、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。当局受付番号：v2210002141（PMDA）。</p> <p>2022/08/11 11:00、54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：FR1790、有効期限：2022/11/30）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、ロット番号：FA5715、使用期限：2021/08/31）、COVID-19免疫のため；コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/12/31）、COVID-19免疫のため；モデルナ COVID-19 ワクチン（3回目、単回量、ロット番号：3006278）、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>2022/08/11 にすべて発現、適応外使用（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、ワクチンの互換（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、転帰「不明」、すべて「コミナティ 1 回目、2 回目および 4 回目；モデルナワクチン 3 回目」と記載された；</p> <p>2022/08/12 発現、血栓性血小板減少性紫斑病（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、転帰「軽快」、「後天性血栓性血小板減少性紫斑病」と記載された；</p> <p>2022/08/12 発現、発熱（入院、死亡につながるおそれ）、転帰「軽快」、「発熱（摂氏 37～38 度台）」と記載された；</p> <p>紫斑（入院、死亡につながるおそれ）、転帰「軽快」、「四肢に紫斑」と記載された。</p> <p>コミナティ 4 回目接種後、患者は血栓性微小血管症（医学的に重要）と診断された。</p> <p>事象の発現日は提供されなかった。</p> <p>事象は製品使用後に発現したと報告された。</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>患者は、適応外使用、ワクチンの互換、血栓性血小板減少性紫斑病、発熱、紫斑のため</p>
-------	--	--

入院した（開始日：2022/08/22）。

事象「四肢に紫斑」は、病院の受診を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：

ADAMTS13 活性測定：（2022/08/29）0.01 未満；

体温：（2022/08/12）37.0～38.9 の間；

ヘモグロビン：（2022/08/20）6.8；（2022/08/22）6.5；（2022/08/22）6.1、備考：報告者の病院受診時；（2022/08/23）6.0；（2022/09/01）10.3；

インヒビター値：（2022/08/29）7.7 BU/mL、備考：単位はBU/mLであった；

血小板数：（2022/08/20） 2.9×10^4 uL；（2022/08/22） 1.9×10^4 uL；（2022/08/22） 1.8×10^4 uL；（2022/08/23） 1.1×10^4 uL；（2022/09/01） 33.4×10^4 uL；

白血球数：（2022/08/20）7480；（2022/08/22）6000；（2022/08/22）6570；（2022/08/23）11830；（2022/09/01）6140。

血栓性血小板減少性紫斑病、紫斑の結果として、治療的処置がとられた。

追加報告時（2022/08/26）、報告者はまだ確定診断がついていないと聞いた。

追加報告時（2022/09/05 および 2022/09/06）、

2022/08/12（ワクチン接種 1 日後）、患者は後天性血栓性血小板減少性紫斑病を発現した。

2022/08/22（ワクチン接種 11 日後）、患者は病院に入院した。

2022/09/01（ワクチン接種 21 日後）、事象の転帰は軽快であった。

2022/08/12、ワクチン接種翌日、患者は摂氏 37.0 度～摂氏 38.0 度台の発熱があった。四肢に紫斑が見られたため、近医を受診した。

報告医師は、事象は重篤（2022/08/22 から入院、死亡につながるおそれ）、事象は

BNT162b2 と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。

追加情報（2022/08/26）：本報告は、連絡可能な異なる薬剤師からの自発追加報告である。

情報源の報告用語に従い、新情報が含まれた：更新された情報：患者性別、年齢および新たな報告者を追加した、報告者 E メールと CC 報告者を追加した。経過を更新した。

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。

追加情報（2022/09/05）および（2022/09/06）：これは、重複報告 PV202200051190 と PV202200057453 からの情報を組み合わせた追加報告である。

最新及び今後のすべての追加情報は、製造販売業者報告番号 PV202200051190 で報告される予定である。

これ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。

更新された情報は以下を含んだ：報告者の詳細、患者の詳細、製品の詳細（開始日、ロット番号、使用期限）、ワクチン接種歴の詳細（ロット番号、使用期限、製造販売業者、投与回数）、新たな事象（適応外使用、ワクチンの互換、血栓性血小板減少性紫斑病、発熱、紫斑）、臨床検査値（ADAMTS13 活性測定、体温、ヘモグロビン、インヒビター値、血小板数、白血球数）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。

20735	<p>セロトニン症候群；</p> <p>下痢；</p> <p>倦怠感；</p> <p>傾眠；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>多汗症；</p> <p>失神；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>悪心；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>意識消失；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>振戦；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>栄養補給障害；</p> <p>歩行障害；</p> <p>活動性低下；</p> <p>浮動性め</p>	<p>ヘルニア；</p> <p>ポリマーアレルギー；</p> <p>不眠症；</p> <p>交通事故；</p> <p>外科手術；</p> <p>外科的脊椎固定；</p> <p>椎間板手術；</p> <p>筋痙縮；</p> <p>糖尿病；</p> <p>背部痛；</p> <p>脊柱管狭窄症；</p> <p>過敏症；</p> <p>食物アレルギー</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、プログラム ID：(169431)。報告者は、患者である。</p> <p>2021/10/08、53歳の男性患者はCOVID-19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：FF3620、使用期限：2022/02/28）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>「ヘルニア」、開始日：2019、終了日：2019、注記：2019 頃から腰の痛みでヘルニア；</p> <p>「腰痛」、開始日：2019、終了日：2019、注記：2019 頃から腰の痛みでヘルニア；</p> <p>「投げ出されるような形で腰を打った」、開始日：2019、終了日：2019、注記：椎間板は事故で失われた；</p> <p>「糖尿病」（進行中かは不明）；</p> <p>「脊柱管狭窄症」、開始日：2019、終了日：2019；</p> <p>「背部手術と固定外科手術」（進行中かは不明）、注記：外科手術のため、骨盤はぐらぐらしていた；</p> <p>「後遺症の右のふくらはぎの筋痙攣のため、痛み止めの処方は続いていた」（進行中かは不明）；</p> <p>「先天性ピリンアレルギー」（進行中かは不明）；</p> <p>「生卵でも蕁麻疹。」（進行中かは不明）；</p> <p>「元々入眠障害があった。」（進行中かは不明）；</p> <p>「椎間板ヘルニア手術」（進行中かは不明）、注釈：椎間板ヘルニア；</p> <p>「チタンを入れてボルトで止める手術を2回ほど行った」（進行中かは不明）、注釈：2回；</p> <p>「ポリエチレングリコールに対して異常反応を起こす体質」（進行中かは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p>
-------	--	--	---

まい;	リリカ (経口、疼痛のため); ترامセツト (経口、疼痛のため)。
溶血性貧血;	薬剤歴は以下を含んだ:
無力症;	ポリオワクチン接種、注射: 小さい頃のポリオとかあの辺のワクチンをうつのに入院して経過観察とかして大変だったっていうことも思い出してきた。
片側知覚不全;	ワクチン接種歴は以下を含んだ:
異常高熱;	コミナティ (1回目、投与部位: 右腕、ロット番号: FF2782、使用期限: 2021/11/30、投与日: 2021/09/08、COVID-19免疫のため)、反応: 「右腕だけに蕁麻疹が出た/右腕に蕁麻疹が発生」、「摂氏 38.5 度以上の発熱が 1 週間続いた/39 度近くの熱が 1 週間」;
発熱;	インフルエンザ、インフルエンザ免疫のため、反応: 「呼吸困難」、「湿疹」、「意識消失」、「失神」、「蕁麻疹」;
筋力低下;	BCG、反応: 「高熱」、「全身蕁麻疹」。
紅斑;	以下の情報は報告された:
脊椎手術;	倦怠感 (非重篤)、発現日 2021/10/08、転帰「回復」(2022/05)、「同時に倦怠感/倦怠感/全身の倦怠感」と記載された;
脱水;	浮動性めまい (非重篤)、発現日 2021/10/08、転帰「不明」、「めまいを起こした/ふらつき感」と記載された;
腎不全;	異常高熱 (医学的に重要)、発現日 2021/10/08、転帰「回復」(2022/05)、「40 度を超える熱が 1 ヶ月続いた。/40 度超える熱が 1 ヶ月近く続いて」と記載された;
腎機能障害;	下痢 (非重篤)、発現日 2021/10/08、転帰「回復」(2022/05)、「食事が摂れない。食べると水になって出てしまう/下痢/水様便」;
腎障害;	多汗症 (非重篤)、発現日 2021/10/08、転帰「不明」、「汗も出てきた」と記載された;
膝手術;	脊椎手術 (医学的に重要)、膝手術 (医学的に重要)、発現日 2021/12、転帰「不明」、すべて「12 月 22 日か 12 月 23 日まで間があり、病院で腰と膝の手術をした」と記載された;
膠原病;	栄養補給障害 (非重篤)、発現日 2022/05、転帰「不明」、「食事が摂れない。食べると水になって出てしまう。」と記載された;
蕁麻疹;	
血圧低下;	
血管炎;	
貧血;	
転倒;	

運動機能障害;	食欲減退（非重篤）、発現日 2022/08/10、転帰「不明」、「食欲がまったくなくなってしまった/食欲不振」と記載された;
酸素飽和度低下;	血圧低下（医学的に重要）、発現日 2022/08/10、転帰「不明」、「血圧両腕測って100台の50台」と記載された;
錯感覚;	心拍数増加（医学的に重要）、発現日 2022/08/10、転帰「不明」、「急に心拍が150を超える/突然心拍が上がって/心拍が130」と記載された;
関節損傷;	意識消失（医学的に重要）、発現日 2022/08/10、転帰「不明」;
頭痛;	転倒（非重篤）、発現日 2022/08/10、転帰「不明」、「2022/08/10 倒れて/病院内でも結構倒れてはいる」と記載された;
食欲減退;	活動性低下（非重篤）、発現日 2022/08/10、転帰「不明」、「散歩から帰宅したら、階段を上げられなくなった。」と記載された;
高体温症	酸素飽和度低下（医学的に重要）、発現日 2022/08/10、転帰「不明」、「酸素の濃度が著しく低くて/80台前半ぐらいまで下がって」と記載された;
	腎障害（非重篤）、発現日 2022/08/16、転帰「不明」;
	脱水（医学的に重要）、発現日 2022/08/16、転帰「不明」、「脱水症状が出た/脱水」と記載された;
	傾眠（非重篤）、発現日 2022/08/22、転帰「不明」、「ふらふらしているような状態」と記載された;
	呼吸困難（非重篤）、発現日 2022/08/22、転帰「不明」、「息苦しさがあった」と記載された;
	失神（入院、医学的に重要）、発現日 2022/08/22、転帰「不明」、「失神/6時間ほど失神していた」と記載された;
	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」と記載された;
	意識変容状態（医学的に重要）、転帰「不明」、「意識障害」と記載された;
	片側知覚不全（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「左半身の間隔麻痺を起こしている。」と記載された;

溶血性貧血（医学的に重要）、転帰「不明」、「薬剤性貧血」と記載された；

腎不全（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「腎不全になりかけている/腎機能不全」と記載された；

腎機能障害（入院、医学的に重要）、転帰「不明」。「腎臓も悪くなってきている/腎機能低下」と記載された；

膠原病（入院）、転帰「不明」、「膠原病ではないか」と記載された；

セロトニン症候群（医学的に重要）、転帰「不明」；

感覚鈍麻（非重篤）、転帰「不明」、「人差し指・親指の感覚はあるが、残りの3本はしびれで震えている/運動麻痺/右手も突然感覚がなくなり、広がり始めている」と記載された；

貧血（非重篤）、転帰「不明」；

蕁麻疹（非重篤）、転帰「不明」、「頭に蕁麻疹。皮膚科で細菌性と言われた。」と記載された；

関節損傷（非重篤）、転帰「不明」、「左膝を強打した」と記載された；

振戦（非重篤）、転帰「不明」、「人差し指・親指の感覚はあるが、残りの3本はしびれで震えている」と記載された；

錯感覚（非重篤）、転帰「不明」、「右手も突然感覚がなくなり、広がり始めている。」と記載された；

筋力低下（非重篤）、転帰「不明」、「左効きで、ペットボトルを開けられない。右では開けにくい。」と記載された；

紅斑（非重篤）、転帰「不明」、「赤くなっている」と記載された；

発熱（非重篤）、転帰「不明」、「微熱がつづいていた」と記載された；

悪心（非重篤）、転帰「不明」、「吐き気」と記載された；

頭痛（非重篤）、転帰「不明」；

歩行障害（非重篤）、転帰「不明」、「足が出なかった」と記載された；

運動機能障害（非重篤）、転帰「不明」；

筋力低下（非重篤）、転帰「不明」、「筋力の低下と多肢に渡って症状が出ている/左半身に力が入らなくて、やたらと転ぶような状態になった」と記載された；

無力症（非重篤）、転帰「不明」、「脱力がものすごく」と記載された；

血管炎（非重篤）、転帰「不明」、「血管炎による腎障害」と記載された；

高体温症（非重篤）、転帰「不明」、「40度から39度の熱がまた1ヵ月続いて」と記載された。

事象「末梢性神経障害」、「意識消失」、「失神/6時間ほど失神していた」、「意識障害」、「左半身の間隔麻痺を起こしてきている。」、「腎不全になりかけている/腎機能不全」、「腎臓も悪くなってきている/腎機能低下」、「膠原病ではないか」、「40度を超える熱が1ヵ月続いた。/40度を超える熱が1ヵ月近く続いて」、「血圧両腕測って100台の50台」、「急に心拍が150を超える/突然心拍が上がって/心拍が130」、「酸素の濃度が著しく低くて/80台前半ぐらいまで下がって」、「12月22日から12月23日まで間があり、病院で腰と膝の手術をした」、「脱水症状が出た/脱水」、「めまいを起こした/ふらつき感」、「人差し指・親指の感覚はあるが、残りの3本はしびれで震えている/運動麻痺/右手も突然感覚がなくなり、広がりはじめている」、「汗も出てきた」、「同時に倦怠感/倦怠感/全身の倦怠感」、「貧血」、「食事が摂れない。食べると水になって出てしまう。」、「食事が摂れない。食べると水になって出てしまう/下痢/水様便」、「散歩から帰宅したら、階段を上げられなくなった。」、「息苦しさがあった」、「頭に蕁麻疹。皮膚科で細菌性と言われた。」、「左膝を強打した」、「人差し指・親指の感覚はあるが、残りの3本はしびれで震えている」、「右手も突然感覚がなくなり、広がりはじめている。」、「左効きで、ペットボトルを開けられない。右では開けにくい。」、「赤くなっている」、「腎障害」、「微熱がつづいていた」、「吐き気」、「頭痛」、「食欲がまったくなくなってしまった/食欲不振」、「足が出なかった」、「40度から39度の熱がまた1ヵ月続いて」、「2022/08/10倒れて/病院内でも結構倒れてはいる」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：

血中ブドウ糖：（2022/08/16）、およそ100-110、注釈：少し高い；

血圧測定：（不明日）、130/80、注釈：平均値；（2022/08/10）100台/50台；

血液検査：（不明日）膠原病かもしれない、注記：数値は高いが膠原病とは断定できない、原因不明；（2022）腎機能低下；（2022/08/16）腎機能障害；体温：（不明日）37.5-39まで上がった；（2021/10/08）、40以上、注釈：1ヵ月；（2021/11）39度、注釈：そ

の後、体温は1ヵ月以上摂氏39度であった；2022/05）37度、注釈：今現在もまたちょっとぶりかえしぎみ；（2022/05）35.5度、注釈：突然平熱に戻った；（2022/05）35.5度、注釈：基本的に朝起きたとき；（2022/05）、36.8～36.9、注釈：朝起きた時点で少し高め；（2022）結果は注記の通りだった：注記：体温は、日によって、37.5度になったりと繰り返されている。半日続き、夜になると36度であった；（不明日）40以上、注記：ほぼ1ヵ月の間続いた；（2022）39から40、注記：1ヵ月の間続いた；心電図：（不明日）心臓に異常があった；グリコヘモグロビン：（2022/08/16）5.6；ヘモグロビン：（不明日）5.6と安定、注記：ワクチン接種以前より糖尿病を持っていたが、ヘモグロビンA1は5.6と安定していて、腎機能も正常であった；心拍数：（2022/05）150を超えた、注記：突然；（2022/08/10）133/79から150に上昇；（2022/08/10）130、注釈：急激に上がって；（2022/08/22）；130に上昇；（2022/08/22）およそ130、注釈：再度130に上がって；呼吸数：（2022/08/10）92；（2022/08/24）問題はなかった；酸素飽和度：（2022/05）極端に低い；（2022/08/10）82；（2022/08/22）78まで下がる/88から90/85くらいまで；酸素飽和度：（2022/08/10）82/80台前半くらい；（2022/08/10）90台、注釈：救急車の中で酸素もらって90台、3時間くらい；（2022/08/10）、およそ96、注釈：純酸素投与100%で96%くらいまで復帰した；（2022/08/22）およそ80台；SARS-CoV-2検査：（不明日）コロナではない；（不明日）コロナではない；白血球数：（不明日）非常に高い。

意識消失、腎不全、腎機能障害、血圧低下、心拍数増加、酸素飽和度低下、腎障害の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：

ワクチン接種前の状況は以下の通り：患者は、元々ヘルニアを持っていた。状況が良くなったので、コロナが流行りだす前の2019年頃に他の輸送会社で働き始めた。社員になり入社3ヵ月目。帰り際に原付に乗っていて、無人の自転車に横から突っ込まれた。乗っていた高校生は飛び降りて、自転車だけぶつかってきて、投げ出されるような形で自身の腰を打った。固定外科手術は、椎間板ヘルニアではなく脊柱管狭窄症であり、労災から外れていた。仕事関連の損傷だとかるうじて考えられ、障がい者認定を受けてから、病院に紹介され、別の病院に紹介された。

医療センターや外科手術を受けた場所へ行った。医者は、固定外科手術もあると言った。医療センターの腰椎の医師は、患者に1週間の入院を要求し、（聞きとれず）打ったが効果はないので、チタンを入れて固定したほうがいいとなった。外科手術をしたため、骨盤がぐらぐらで、椎間板は事故で失われた。

患者は、手術後にかなり回復した。しびれは大丈夫になった。後遺症で右ふくらはぎがつるので、痛み止めの処方が続いた。固定が4年目に入ってきたため、耐えられる痛みであったので、リリカとトラムセットはそろそろ止められるか？調子がよく、痛みもな

いので、減らしていった。

ワクチン接種前からの既往歴：

糖尿病。

2019年頃から腰の痛みでヘルニア。

先天性ピリンアレルギー。患者が生まれた病院で、インフルエンザワクチンを打たないように言われた。患者の母親によると、小さい頃、3種混合は入院して投与を受けた。学校での風疹、麻疹、おたふくのワクチンは、NG（良くない）と言われていた。ワクチン関係が打てないので、罹って自己免疫をつけるように言われた。

患者は、副反応を軽くする緩和薬は何かあるか知りたかった。

2021/09/07、患者は、かかりつけクリニックで右腕に1回目のファイザー接種を受けた。右腕だけに蕁麻疹が出た。38.5度以上の熱が1週間続き、その後治まった。

2021/10/08、2回目のワクチン接種を1ヵ月空けることになったので、病院で、2回目のファイザー新型ワクチンを受けた。30分様子を見て、問題はなかった。病院から家まで30分位で、家に到着する5分前に、めまいを感じ、頭部ふらつき感、汗も出てきた。ワクチンの投与日、40度を超える熱が1ヵ月続いた。その後、体温39度が1ヵ月続き、発熱は月ごとに下がった。

2022/05半ば、発熱は突然平熱に戻った。同時に倦怠感があった。心拍数は、突然150を超えた。酸素濃度は、極端に低くなった。患者は、コロナウイルス・ワクチン後遺症外来にかかっていた。総合内科（私立病院）で治療を受けていた。「腎臓も悪くなっている」と、患者は言われた。患者は、腎臓はこの先悪くなる一方だと言われた。

患者は、別の国立病院の外来患者クリニックをコロナウイルス・ワクチン後遺症のために紹介してもらった。医師は、ワクチンが引き金となった膠原病ではないかと判断したため、患者は血液検査を受け、医師は患者にかかった。「数値は高いが、膠原病とは断定できない、原因不明。」と患者は言われた。

患者はワクチン接種以前より糖尿病を持っていたが、ヘモグロビンA1が5.6と安定していて、腎機能も正常であった。今もその状態が続いているが、腎臓機能が著しく低下している。腎不全になりかけている状況であった。

クリニックの抗原検査とPCR検査の後、患者は「コロナではない。薬剤による発熱の可能性はある」と言われ、コロナウイルス・ワクチン後遺症の外来患者クリニックに行った。

12月22日から12月23日まで間があり、病院で腰と膝の外科手術をした。患者は入院し、体温が測られた。白血球数は、非常に高かった。貧血が出ていた。まだ発熱も出ていた。解熱剤を処方され、飲むと熱は下がるが、薬が切れると37.5~39度まで上がった。患者は、それがコロナではないと言われた。心電図をし、心臓に異常があった。血液検査と心電図を撮りに行き、走ったわけでもなくゆっくり歩いて診察を受けに行ったが、「慌てて来たか、心拍数が高い。」と言われた。

次の受診日に、「膠原病の可能性が高い。」と言われた。しかし、「確かに数値は高いがそこまで騒ぐ必要はない。」と言われた。

解熱剤を飲むことなく、患者の体温は、摂氏37.5~38.5度が続いた。

5月中旬に、発熱は摂氏35.5度で平熱に戻っていたが、食事が摂れなかった。食べると水になって出てしまう。食べて薬を飲み30分して、水になって出てしまう。

8月10日、散歩から帰宅すると、階段を上げられなくなった。突然、脱水症状が出た。貧血が出た。患者は、自身のパルスオキシメーターを付けた。酸素濃度は82であった。心臓がばくばく言いながら133だった。救急車を呼んで、119にかけようとしたところ、心拍数が79と150に上がり、失神した。およそ30分後に目が覚めた。

自力で救急車を呼んだが、40軒ほど受け入れ拒否された。心拍数は133、呼吸は92まで回復した。内縁の妻に知らせると、どこも受け入れ拒否で都市しかないと言われ、帰宅が困難なので、救急車を辞退した。

8月16日、総合内科に行った時、診察室に入る時に倦怠感で左から崩れるように倒れてしまった。脱水症状でも苦しんだ。腎機能も更に悪くなった。患者は、徐々にだんだん悪くなってきていると言われた。腎臓機能を少しでも回復するため、静脈内補液を与えられた。

8月22日、心拍が130まで上がった。酸素は78まで下がった。息苦しさがあった。救急車を呼ぼうと思って倒れた。およそ6時間の失神。酸素が88から90になってきた。酸素濃度は、パルスオキシメーターで85位までであった。

患者は、現在はやっていないが元准看護師であり、医師に尋ねると、医師は「終わりが見えない。中和することもできない。薬剤が原因とはわかっている。どういう風に解決するか見えてこない。」と言った。

9月9日、市立病院の総合内科で診断され、心電図の後、国立センターに送り返され

た。2回目の接種以来、毎月PCRと抗原テストを受けており、コロナではないと判断されていた。

患者は、元々以下の疾患があった。

アレルギー：ピリン系のアレルギーでシロップの薬がよくない。生卵でも蕁麻疹。今回は頭に蕁麻疹。皮膚科医は、細菌性であると言った。痛いし、痒かった。スポーツ刈りにしたらかなり酷かった。見えない所で頭皮蕁麻疹かなと言われた。市立病院では、「経過観察、悪くなることしかない」と言われた。

昨日、患者は、厚生労働省の新しい見解で、ワクチンで強く反応する人がいるという報告を見た。

1、2回目接種はファイザーだった。どこの病院でも3回目を打つと死ぬから打たないようにと言われた。

患者は、左半身の間隔麻痺を起こしてきていた。痣ができては分からなかった。右下半身に異常が出てきた。岩5mm×1cmを割り、左膝を強打したが感覚がなかった。膝に水が溜まっていて、抜いたら血がシリンジ2本分だった。左半身は痛みを感じない。人差し指・親指の感覚はあるが、残りの3本はしびれで震えている。右手も突然感覚がなくなり、広がり始めている。左効きで、ペットボトルを開けられない。右では開けにくい。かなり進んでいる。

8月24日、甲状腺を診てもらったら、異常は無かった。病院到着の際に心拍が上がり過ぎていた。車椅子で運ばれた。帰り道でふらついた。めまいをおこした。

耳鼻咽喉科が終わり、総合診療科に行った。医師に「終わり見えないよね？」と尋ねると、医師は治る見込みはなく、悪くなるほうに傾いていると言った。9月6日に市立センターに送り返されると言われ、たらい回し状態だった。

会社に入るのに2回接種が条件だったので、患者には選択肢がなかった。後遺症が残ってどういう風になるのか分からない中で、物を整理していったほうが良いのか、分からなかった。

現在、患者はビタミン剤（ビタノイリン50）のみ処方されていた。市立センターで総合診療科を訪問したとき、「ビタミン剤を飲んでおいて」と言われた。患者は、病院に相談し、ビタミンを処方された。

体温は、日によって摂氏37.5度まで、繰り返し上がった。半日続き、夜になると摂氏36度になった。波がある感じで微熱が出る感じだった。

病院に相談したとき、「腎機能が低下している、これ以上薬は出せない。」と言われ

た。

患者は、元々入眠障害があった。睡眠導入剤を出してもらっていたが、より強い薬のためには精神科医へ行かなければならないと言われた。その時病院の精神科で、強めの導入剤を処方された。その薬は腎臓分解が多かった。糖尿病の薬も腎臓分解であった。

患者は、リリカとトラムセットの鎮痛剤を飲んでいて、リリカ自体は腎臓分解と分かっていたので、ある程度飲んだ後に止めていた。腰手術、固定術をやってからいきなり止めるのはよくないので、少しずつ止めて、今は6ヵ月全く飲んでいない状態であった。

患者はアレルギー性体質で、「どうしたの赤くなっているよ」と言われた。PCRと抗原検査を受けたが、コロナではなかった。現在は結構しんどい状況である。患者は、厚生労働省に電話をした。患者は、同様にファイザーに電話をするように言われた。

事象の転帰は、提供されなかった。重篤性評価と因果関係は、提供されなかった。

患者は、インフルエンザワクチンで蕁麻疹、呼吸困難、意識消失になったことが1回あったと報告した。(ここでいうしっしんは湿疹も、失神も両方症状としてあったと確認済み)。医師と相談した後に、麻疹および風疹ワクチンを禁止、インフルエンザワクチンも禁止と言われたことを思い出した。当時は分からなかったが、彼は子供用の量でそれを試して、全身症状が出た。PEG、今回ワクチンは倦怠感、下痢と水様便を引き起こした。昨年2021/10/08の2回目のワクチン接種から2022/05の半ばくらいまで、そのような状況であった。微熱がつづき、さらに運動麻痺や、最近では意識消失や吐き気による頭痛が現れた。多くの症状が今月あった。医師は、彼がポリエチレングリコールを含んでいる何かに異常に過度に反応された体質があることを忘れていたと言った。失神していたので、彼はまったく覚えていなかった。患者はそれがおよそ20年前であると教えられ、彼は忘れていた。厚生労働省による予備検査の後、ファイザーがポリエチレングリコールも含むことが判明した。

2021/09/09(報告のとおり)、患者は右腕で1回目のワクチン接種(ロット番号: FF2782、使用期限: 2021/11/30)を受けた。右腕の蕁麻疹は発生し、およそ1週間39度の熱が出た。

蕁麻疹と発熱はおさまった、心配なので、プライベート・クリニックの医師は1ヵ月待つように患者に言った。患者は2回目のワクチン接種を受けた。1回目のワクチンの解剖学的部位は、2回目の投与と異なった。医師に、3回目接種すると死ぬと言われたので、彼は3回目の接種を受けなかった。2021/10/08、2回目のワクチン接種を受けた。その後、摂氏40度を上回る発熱はほぼ1ヵ月の間続き、摂氏39~40度の発熱は1ヵ月続いた。そして、体温が摂氏1度の単位で徐々に減少した。しかし、その後、はっきりと日にちを覚えていないが、彼は平熱体温を5月中旬ごろ毎日チェックしていた。平熱に戻ったが、平熱も若干高い摂氏36.8度であった。基本的に、朝起きた時に平均温度は摂氏35.5度であった。しかし、朝起きた時点で摂氏36.8~36.9度とわずかに高めで

あった。今現在もまたちょっとぶりかえしぎみなのか、摂氏 37 度ほどまで上がった。今ある症状は全身の倦怠感、極度の突然心拍が上がって、今月 10 日（8 月 10 日）から急に始まったのが、その前に熱が下がってから食欲がまったくなくなってしまった。食べても水様便になってしまう。2022/08/10 に自宅療養をしている中で急激に心拍が 130 に跳ね上がって、SP02 が 82 だったので、かかりつけ病院の総合診療科に電話をかけたところ、救急搬送するようにと指示があったので、救急車呼ぼうとしたら約 30 分意識消失していた。

なんとか一人で救急車を呼ぶことができたが、救急隊員は両腕で彼の血圧を測り 100 台 /50 台ということで、心拍数はその時 130 まで下がっていたが、酸素濃度は著しく低く、80 台前半ぐらいまで下がった。患者はおよそ 3 時間救急車の中で酸素をもらい 90 台であった、時期が時期だけに受け入れに 40 件ほど断られ、純酸素投与 100% で 96% ぐらいまで復帰したが、心拍数が 130 以上あったので、遠い病院に問い合わせるしかないと言われ、運ばれたとして一時的に良くなっても帰っていく途中でまたおかしくなった時に困るため、救急車を辞退した。2022/08/10 に倒れて、2022/08/16 にプライバシー病院を受診したが、適切な処置をされなかった、その時彼は病院でもかなり倒れた。意識障害があり、足を動かすことができず、頭から落ちたり、脱力がものすごかった。8 月 16 日の血液検査時に、腎障害があった。脱水もあるということで、基礎疾患として糖尿病があったが今は安定しており、A1C は 5.6 であった。今現在も 5.6 と空腹時血糖が 100 ~ 110 くらいで少し高いくらいの状況で予防接種を受けた。

今月のこの時に、患者は腎臓を少し元気にするための薬と、脱水症状を鎮める点滴を打って帰された。2022/08/22 にまた再度心拍数が 130 を超えるような状態になり、電話する暇もなく 6 時間ほど失神していた。すぐにふらふらしているような状態だが、なんとかパルスオキシメーターで調べたところ酸素濃度は 80 台まで落ちていて心拍が 130 以上あった。飲み薬がいけないということで、椎間板ヘルニアのために服用していた痛み止めの薬があったが、再度椎間板ヘルニアの手術を受け、今度はチタンを入れてボルトで止める手術を 2 回ほど行った。それで痛みは無くなった。痛み止めは飲んでいなかった。当時飲んでいた痛み止めの薬はリリカと ترامセトであった。もう 1 年近くやめていた。血圧の薬が、安定している、130/80 で平均値には戻ったがまだ事実上処方されていて、血圧の薬でテルミサルタンがもしかしたらリチウム中毒をおこしているのではないかという判断だったのだが、薬剤師に相談したところ、そのようなリチウムイオンになるほどの中毒量はだしてないし、用法用量守っている以上それはないと言われた。患者の看護師の資格を持って行ってしまった小児外科医の話によると、薬剤性貧血、セロトニン症候群、血管炎による腎障害の可能性があるとされたが、もしかするとポリエチレングリコールによるかもしれないという話が出た。患者は過剰に反応する体質であった。患者は、インフルエンザワクチンもポリエチレングリコールを含有しているということを知っていた。出生病院の医師がワクチンはだめと言ったのは、添加剤としてポリエチレングリコールが含まれていると小さいころに言われても分からないからうってだめということを言われたと思う。小さい頃のピリン系がダメだったところからある程度覚えていて、だんだんと思い出したのが、小さい頃のポリオのようなワクチンをうつのに入院して経過観察としかして大変だったってということも思い出してきた。

現時点で病院で全く治療が進まず、腎臓が悪くなっている、それで末梢神経障害がでていると、運動機能障害と筋力の低下と多肢に渡って症状が出ている中で全くといっていいほど治療法がなく検査は常に実行された。過剰反応で最悪な状態に陥りそうな感じだったところになってしまった可能性はあるけれどもギランバレーになりかけている、もしくはなってしまった可能性はあるが治療方法がみえてきたというところであった。しかしながら、患者と医師は仲が良い関係にある。医師に話を聞くと、特異体質のため、添加剤に原因があるのではないかと問われた。それが何か分からない状態でいて、患者は医師に言うことができなかった。

PEG が含まれているということが分かった時点で納得した。

事象の転帰は提供されなかった。

2022/09/26 の追加報告によると、報告者はファイザーワクチンを 2 回受けた後に、左半身に力が入らなくて、やたらと転ぶような状態になったと報告した。脳神経外科に行ったところ、チタンが海馬とかその辺を傷つけている可能性があると言われた。

(アレルギー症状があったということか) はい。とりあえず、三種混合で全身麻疹と高熱が出た。BCG を受けた時に全身麻疹と高熱、日本脳炎とかは一切注射を打ってはダメと生まれた病院で言われているので、インフルエンザも打てない状況だったが、今回は病院内で打つようにという指示があって 2 回打ったら 2 回ともとんでもないことになった。1 回目は麻疹が右腕にでて 38 度 39 度近く熱が出た。2 回目は 1 時間たないうちに 40 度を超える熱が 1 ヶ月続いたりした。39 度が 1 ヶ月続いて、38 度から 37.5 度までは今年の 5 月半ばまで続いた。そのあと検査で今まで異常なかった腎機能低下と血液検査で出た (報告のとおり)。

彼は、1 回目の接種が昨年 9 月 8 日であると思った。

患者の神経症状が進み、腎機能不全なので、もうまもなく動けなくなりつつあるので、電話をした。神経症状、脱力と倦怠感と食欲不振、食べてもみんな水のような下痢をしてしまうような状態が続いている。

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。

追加情報 (2022/09/28) : 本報告は重複症例 PV202200051329 と 202201105608 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 PV202200051329 で報告される予定である。

連絡可能な同報告者から報告される新情報は以下を含む：更新された情報：報告者 1 の更新した情報；ワクチン履歴（コミナティ）の開始/終了日を 2021/09/08 に更新した、ワクチン履歴（コミナティ）の反応の記載を更新した、注釈の追加；関連する病歴（外科手術/ポリエチレングリコールアレルギー）を追加した；ワクチン履歴（インフルエンザワクチン/BCG ワクチン）が追加された；新たな臨床検査値が追加された；ロット番号/使用期限が追加された；事象失神/腎不全/腎機能障害/脱水/感覚鈍麻/脱水/異常高熱/心拍数増加/倦怠感/水様便の情報が更新された；新たな事象末梢性ニューロパチー/意識消失/意識障害/薬剤誘発性溶血性貧血/セロトニン症候群/酸素飽和度低下/血圧低下/腎障害/微熱/吐き気/頭痛/食欲減退/歩行障害/運動機能障害/傾眠/無力症/血管炎/高体温症が追加された。

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。

<p>20738</p>	<p>薬効欠如; C O V I D - 1 9</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>2022/08/25、87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4回目（追加免疫）を接種した；</p> <p>COVID-19 ワクチン（COVID-19 ワクチン）の投与1回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）、投与2回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）、投与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。</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>2022/08/29 発現、薬効欠如（医学的に重要）、C O V I D - 1 9（医学的に重要）、転帰「不明」、すべて「PCR検査で陽性になった」と記載された。</p> <p>以下の検査と処置を実施した：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/08/29）陽性。</p> <p>報告者は「PCR検査で陽性になった」がBNT162b2に関係ないと考えた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/08/25、コミナティの4回目を接種した。</p> <p>2022/08/29、接種から4日後、PCR検査で陽性になった。</p> <p>投与1回目、2回目、3回目の製造販売業者は記載されなかった。併用薬を投与されたかどうかは不明であった。</p> <p>他の病歴があるかどうかは不明であった。</p>
--------------	--------------------------------------	--

質問について：PCR 検査陽性はワクチンと関係があるか？ 回答は「検査機関に確認したところ、調べるタンパク質が異なるため、関係ないとの返事をいただいた」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：(2022/09/14) 本報告は追加調査依頼に応じた、連絡可能な同薬剤師より入手した自発追加報告である。

更新により含まれる新しい情報：報告者の名前と部門を追加され、因果関係が「NA」から「関係なし」に更新された。

本追加情報は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。

<p>20739</p>	<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、製品情報センターと製品品質グループ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>2021/07/01、75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：FC8736、使用期限：2021/09/30）を接種し、2021/07/22に2回目（単回量、ロット番号：FD1945、使用期限：2021/10/31、75歳時）を全て筋肉内に接種した；</p> <p>2022/02/17、COVID-19免疫のためエラソメラン（モデルナ COVID-19 ワクチン）3回目（追加免疫、単回量、ロット番号：000025A）を筋肉内に接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>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に発現、転帰「不明」、すべて「COVID-19に感染」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：（2022）1～3回目の後に新型コロナに感染した、注記：1～3回目のワクチン接種後に新型コロナに感染した。</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がとられた。</p> <p>患者は75歳の女性であった。ワクチン接種時の年齢は75歳であった。</p> <p>ワクチン接種1回目が2021/07/01、2回目が2021/07/22、3回目が2022/02/17であった。</p> <p>3回目はモデルナであった。</p> <p>1回目と2回目はファイザーであった。</p> <p>4回目の接種対象者がCOVID-19に感染した場合、感染後から4回目の接種までの空けなければならない期間はあるのか疑問に思った。</p> <p>1～3回目のワクチン接種後に新型コロナに感染した患者である。患者の治療が2022/08/19に終わったばかりだが、4回目の接種をしたいがどうしたらいいのかということだった。</p>
--------------	--	---

2021/07/01、1回目（接種経路：筋肉内、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30）の接種を受けた。

2021/07/22、2回目（接種経路：筋肉内、ロット番号：FD1945、使用期限：2021/10/31）の接種を受けた。

2022/02/17、3回目（接種経路：筋肉内、ロット番号：000025A（モデルナ））の接種を受けた。

2022/08/27、4回目（接種経路：筋肉内、ロット番号：FW0547、使用期限：2023/03/31）の接種を受けた。

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。

結論：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 FC8736 とロット FD1945 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。報告された欠陥は調査により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。

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（2022/09/07）：本報告は、連絡可能な同医師からの追加自発報告（追加調査の回答）である。新情報は原資料に記載されたものを含む。

更新情報：患者のイニシャルを追加、ワクチン接種時の年齢を追加、人種を追加、3回接種のロット番号を追加、3回接種の接種経路を追加した。

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/09/14）、（2022/09/14）、（2022/09/15）：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入手した自発追加報告である。更新情報は以下を含んだ：

報告された調査結果。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20740	<p>下痢; 大腸びらん; 消化管浮腫; 潰瘍性大腸炎; 血便排泄</p>	<p>便潜血陽性</p>	<p>本報告は、規制当局の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：v2210002055（PMDA）。</p> <p>2021/06/22 15:00、72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：EY3860、有効期限：2021/08/31）を接種した（72歳時）。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「便潜血陽性」、開始日：2018/07/19、終了日：2018/07/19。</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（初回、単回量；注射液；ロット：FA4597；有効期限：2021/08/31；15:00頃；投与経路不明、投与日：2021/06/01、COVID-19免疫のため）。</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）、2021/07/17発現、転帰「未回復」、「活動性潰瘍性大腸炎」と記述された；</p> <p>血便排泄（医学的に重要）、2021/07/17発現、転帰「未回復」、「血便」と記述された；</p> <p>下痢（医学的に重要）、2021/07/17発現、転帰「未回復」；</p> <p>消化管浮腫（医学的に重要）、大腸びらん（医学的に重要）、いずれも2021/08/10発現、転帰「未回復」、「S状結腸から直腸にかけて浮腫、びらん」と記述された；</p> <p>以下の臨床検査と処置を実施した：</p> <p>体温：（2021/06/22）36.1度、注釈：ワクチン接種前；</p> <p>内視鏡検査：（不明日）04/04、同様にActive UCであった；（2018/07/19）異常なし；（2021/08/10）連続性に著明な浮腫、びらん、注釈：S状結腸から直腸にかけて；肉眼的に潰瘍性大腸炎（UC）を強く疑った。この時の病理結果は、UCを強く疑ったという結果であった；（2021/10/04）若干の改善傾向あり；（2022/01/05）活動性UCの診断であった；便潜血：（2018/07/19）陽性；病理検査：（不明日）その時、UCを強く疑った；白血</p>
-------	---	--------------	--

球数 (400000-800000) : (2021/08/06)、910000、注記：貧血はない；(2021/12/28) 990000；(2022/07/15) 870000

血便排泄、潰瘍性大腸炎、消化管浮腫、大腸びらん、下痢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：

患者は72歳9か月（ワクチン接種時）の女性であった。

家族歴はなかった。

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、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。

2021/06/22 15:00 頃、患者は bnt162b2（注射液、2回目、投与経路不明）を接種した。2021/07/17 頃、（ワクチン2回目接種25日後）、下痢と血便を出現した。

2018/07/19、便潜血陽性で当院にて全大腸内視鏡検査をして、異常なしであった。

2021/08/10、大腸内視鏡検査を実施し、S状結腸から直腸にかけて連続性に著明な浮腫、びらんが確認でき、肉眼的に潰瘍性大腸炎（UC）を強く疑った。この時の病理結果は、UCを強く疑ったという結果であった。ただちに5-ASA（アサコール）を内服させたところ、2021/10/04の内視鏡検査で若干の改善傾向があった。UC疑いの病理結果のため、アサコールを止めた。すると、下血が再発した。2022/01/05の内視鏡検査で、活動性UCと確定診断がついた。以後、アサコールからリアルダに変更するも、粘血便は今日まで持続した。04/04の大腸内視鏡検査でもActive UCであった。

2022/08/25（ワクチン接種429日後）、事象の転帰は未回復であった。

報告者は次のようにコメントした：

ワクチン接種前までは快適な生活を送っていた。ワクチン接種後約3～4週間目から粘血便が持続し、今日まで持続している。

報告者は事象を重篤（医学的に重要）と分類して、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2021/07/17、患者は有害事象を経験した。

報告者は、以下の通りにコメントした。

活動性潰瘍性大腸炎が約1年持続しており、2022/06/17より、アサコールからリアルダに変更し増量中であった。

事象の転帰は未回復だった。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要）として、事象がBNT162b2と因果関係あり（理由：患者による申告）とした。ワクチン接種の2週間以内に投与した併用薬は不明であった。患者に病歴はなかった。

追加情報（2022/09/01）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正（2022/09/01）：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：症例経過にて事象を「浮腫」から「消化管浮腫」に更新し、新たな事象「大腸びらん」を追加した。

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：検査データ及び経過欄情報を修正した（「UCEを強く疑った」を「UCを強く疑った」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。

追加情報（2022/09/16）：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。正確にことば通りに原資料に従って含まれる新情報：更新された情報：患者タブ：臨床検査値が追加された。

20741	<p>体調不良；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>循環虚脱；</p> <p>心不全；</p> <p>無脈性電気活動；</p> <p>発熱；</p> <p>血圧低下；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>食欲減退</p>	<p>入院；</p> <p>再発膀胱癌；</p> <p>心房細動；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>睡眠時無呼吸症候群；</p> <p>肥満；</p> <p>胃癌；</p> <p>貧血</p>	<p>本症例は、製品情報センター、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師およびその他医療従事者）から入手した自発報告である。受付番号：v2210002083（PMDA）。</p> <p>2022/07/23 09:10、85歳の男性患者は、COVID19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、4回目投与（追加免疫）、ロット番号：FT8584、使用期限：2022/11/30）を接種した（85歳）。</p> <p>関連する病歴に以下を含む：</p> <p>「慢性心不全」（継続中）、注記：過去3回入院歴あり：2018年2回、2019年1回；</p> <p>「慢性腎不全」、発現日：2020（継続中）；</p> <p>「睡眠時無呼吸症候群」（継続中）；</p> <p>「肥満」（継続中）；</p> <p>「再発性膀胱癌」、発現日：2015（継続中）；</p> <p>「胃がん」、発現日：2022/06（継続中）、注記：2022/06に貧血精査で診断された；</p> <p>「貧血」、発現日：2022/06（継続中か不明）</p> <p>「入院」、開始日：2018（継続中か不明）、注記：2018年2回、2019年1回。</p> <p>「慢性心房細動」（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>接種日：2022/02/09、COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（投与3回目、製造業者不明）、反応：「有害事象なし」</p> <p>COVID19免疫のため、Covid-19ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明）、反応：「有害事象なし」；</p> <p>COVID19免疫のため、Covid-19ワクチン（投与2回目、製造販売業者不明）、反応：「有害事象なし」。</p>
-------	--	---	--

以下の情報が報告された：

食欲減退（非重篤）、2022/07/24 発現、転帰「不明」、「食欲低下」と記載；

発熱（死亡）、2022/07/24 19:00 発現、転帰「死亡」、「摂氏 37 度/摂氏 38 度/摂氏 37.7 度の発熱」と記載；

「無脈性電気活動」（医学的に重要）、2022/07/25 発現、転帰「不明」、「無脈性電気活動 PEA」と記載；

「呼吸困難」（死亡）、2022/07/25 発現、転帰「死亡」；

「酸素飽和度低下」（非重篤）、2022/07/25 03:34 発現、転帰「不明」、「SpO2：84%」と記載；

「血圧低下」（非重篤）、2022/07/25 03:34 発現、転帰「不明」、「血圧 90」と記載；

「体調不良」（死亡）、転帰「死亡」、「ワクチン投与後、体調を崩されてお亡くなりになられた患者がいた」と記載された。

「心不全」（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「心不全増悪」と記載；

「循環虚脱」（死亡）、転帰「死亡」、「循環不全」と記載。事象「摂氏 37 度/摂氏 38 度/摂氏 37.7 度の発熱」、「呼吸困難」、「ワクチン投与後、体調を崩されてお亡くなりになられた患者がいた」、「心不全増悪」、「循環不全」、「無脈性電気活動（PEA）」「SpO2：84%」、「血圧 90」および「食欲低下」のため、救急治療室に来院が必要であった。

患者は以下の検査と処置を受けた：

血中クレアチニン：(2022/07/23) 2.63 mg/dl、注記：2.6～3.5 での推移 横ばい；

血圧測定：(2022/07/23) 150/74 mmHg、注記：接種時；(2022/07/25) 90 mmHg、注記：03:34；

血中尿素：(2022/07/23) 48 mg/dl、注記：48～84 での推移 横ばい；

体温：(2022/07/23) 摂氏 36.4 度、注記：接種前；(2022/07/24) 摂氏 36.8 度、注記：朝；(2022/07/24) 摂氏 37 度、注記：19:00；(2022/07/25) 摂氏 38 度、注記：02:56；(2022/07/25) 摂氏 37.7 度、注記：03:34；

昏睡尺度：(2022/07/25) 2-20～3-200 注記：03:34；

ヘモグロピン：(不明日) 10.8 の g/dl；(2022/07/23) 10.5g/dl、注記：前回(6/25) 10.8 にて横ばい；

心拍数：(2022/07/23) 96/分、注記：接種時；

脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント：(2022/07/23) 12775pg/ml、注記：9600～13133 での推移 横ばい；

酸素飽和度：(2022/07/23) 96 %、注記：接種時；(2022/07/24)90%-95%、注記：19:00；(2022/07/25)84 %、注記：03:34；

体重：(2022/07/23) 65.2 kg、注記：接種時；(2022/07/24) 65 kg、注記：朝。

発熱、呼吸困難、体調不良、心不全、循環虚脱、無脈性電気活動、酸素飽和度低下、血圧低下、食欲減退の結果として治療措置がとられた。

死亡日は2022/07/25であった。

報告された死因：「摂氏37度/摂氏38度/摂氏37.7度の発熱」、「呼吸困難」、「ワクチン投与後、体調を崩されてお亡くなりになられた患者がいた」、「心不全増悪」、「循環不全」であった。

剖検は実施されなかった。

臨床経過は以下の通り：

先月、ワクチン投与後、体調を崩されて、お亡くなりになられた患者がいた。

因果関係が否定できない事案である。

2022/07/25(ワクチン接種後2日)、発熱、呼吸困難を発症した。

2022/07/25、事象の転帰は死亡であった。

事象の経過は以下の通り：

2022/07/23、定期訪問の往診で自宅にて接種した。15分の観察では副反応はなかった。接種時のバイタルサインは、体温摂氏36.4度、血圧：150/74 mmHg、心拍数(脈拍)：96/分、SpO2：96%、体重65.2 kgであった。

2022/07/24 朝、体温は摂氏 36.8 度、食欲低下があった。体重 65 kg であった。コロナール 400 mg 内服を指示した。

19:00、体温は摂氏 37 度、酸素飽和度 90%-95%と指によって数値のばらつきがあった。

2022/07/25 02:50、体温は摂氏 38 度であった。呼吸苦があり往診対応し、03:34、往診開始した。SpO₂ : 84%、血圧 90、昏睡尺度 (JCS) 2-20、体温摂氏 37.7 度であった。HOT 3L 開始も改善なしであった。救急を要請した。搬送準備中に無脈性電気活動 PEA となり、蘇生開始した。

03:00 (報告の通り) 救急へ搬送した。病院で蘇生継続も改善せずご逝去となった。

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

2022/09/26 現在、無機能腎、脾臓または腎不全と報告された。患者は、COVID ワクチン前の 4 週以内にその他ワクチン接種は無かった。患者にアレルギー歴は無かった。患者に副作用歴は無かった。患者に報告以外のワクチン接種歴は無かった。接種前後の異常は無かった。

2022/07/23、以下を含む血液検査を行った。

Cr 2.63、注記 : 2.6 ~ 3.5 での推移 横ばい ; BUN 48、注記 : 48 ~ 84 での推移 横ばい ; NT - proBNP 12775、注記 : 9600 ~ 13133 での推移 横ばい ; Hb 10.5、注記 : 前回 (6/25)、10.8 にて横ばい。異常発見日時は 2022/07/24 であった。

発見時の状況 (患者の状態、発見場所、発見者等も含む) : 朝、BT は摂氏 36.8 度、コロナール 400mg 内服した。19:00、BT は摂氏 37.0 度、コロナール 400mg を追加した。

7/25 2:56、BT は摂氏 38.0 度であった。

救急要請があった。救急要請の日時は 2022/07/25 であった。

救急隊到着時の患者の状態は、意識レベル II-20 から III-200 であった。無脈性電気活動 (PEA) と心肺蘇生法 ; CPR を開始した。

搬送手段は救急車であった。

報告医師は、発熱と BNT162b2 間の因果関係を否定できないので評価不能とした。患者は発熱に対し、心肺蘇生法と搬送を含む治療を受けた。

剖検は実施されなかった。

事象の経過は以下の通りだった：

慢性心不全、慢性心房細動、慢性腎不全、貧血、膀胱がんの合併症を有したケースだった。過去3回のワクチン（コロナ）歴があり、これまで有害事象は無かった。今回4回目接種を訪問診療（自宅）にて行い、翌日からの発熱があった。臨床的には発熱に有り心不全増悪は経過上否定できない。

血液検査データは心不全と腎不全は高度であるが、慢性的な経過において低めで安定していた状態であった。

このため発熱の契機の状態悪化は否定できない。

搬送中の処置内は、挿管/心臓マッサージであった。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）と意見：上記にて、患者は救急搬送に至った。診断書は病院での作成である。急変については、発熱からの心不全増悪と循環不全は否定できない。

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）：ワクチンによる発熱、心不全増悪は否定できない。

追加情報（2022/09/06）：本報告は重複症例 202201118169 と PV202200053100 の情報を統合した追加報告である。

現在の情報および今後全ての追加情報は、メーカー報告 PV202200053100 にて報告する。

自発報告からの新たな情報は次の通り：

更新情報は次の通り：2人目の報告者、事象と死因（ワクチン投与後、体調を崩されてお亡くなりになられた患者がいた）、症例コメント。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/09/26）：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。

更新された情報：病歴およびワクチン歴の情報を追加した。

臨床検査値を追加した。事象の詳細、剖検の未実施、新事象（体調不良、心不全増悪、循環不全）、因果関係評価と臨床経過を追加した。

<p>20746</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>発熱；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>血中アルカリホスファターゼ増加；</p> <p>血中尿素増加</p>	<p>初回情報は、以下の必要最低限の情報が欠如していた：患者数が不明。</p> <p>2022/08/19、追加情報を受領したことで、本症例には Valid と見なす全ての必須情報が含まれた。</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（薬剤師）から入手した自発報告である：プログラム ID：(169431)。</p> <p>受付番号：v2210002326 (PMDA)</p> <p>患者は 82 歳男性であり、2022/08/16 15:17、covid-19 免疫のために 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、筋肉内）を接種した（82 歳 5 ヶ月時）。</p> <p>関連する病歴の報告はなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>チアプリド、経口（継続中）；マグミット、経口（継続中）； クロルプロマジン、経口（継続中）；タムスロシン塩酸塩、経口（継続中）；センノシド A+B、経口（継続中）；ゾルピデム酒石酸塩、経口（継続中）。</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 ER9480、使用期限 2021/07/31、接種経路：筋肉内）、投与日：2021/04/22、COVID-19 免疫のため；コミナティ（2 回目、単回量、ロット番号 EX3617、使用期限 2021/08/31、接種経路：筋肉内）、投与日：2021/05/13、COVID-19 免疫のため；コミナティ（3 回目、単回量、ロット番号 FJ5929、使用期限 2022/04/30、接種経路：筋肉内）、投与日：2022/02/01、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血中アルカリホスファターゼ増加（医学的に重要）、発現日 2022/08/18、転帰「回復」（2022/08/29）、「ALP288」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（医学的に重要）、発現日 2022/08/18、転帰「回復」（2022/08/29）、「ALT1641/ALT258/ALT の上昇」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（医学的に重要）、発現日 2022/08/18、</p>
--------------	---	---

転帰「回復」(2022/08/29)、「AST2518 / ASTの上昇」と記載された;

血中尿増加(非重篤)、発現日2022/08/18、転帰「回復」(2022/08/29)、「BUN32.4/BUN29.6」と記載された;

発熱(非重篤)、発現日2022/08/18、転帰「回復」(2022/08/29);

肝機能異常(入院、医学的に重要、生命を脅かす)、発現日2022/08/18 11:00、転帰「回復」(2022/08/29)、「肝機能障害/AST,ALTの上昇/肝機能異常」と記載された;

患者は、以下の検査と手順を経た:

アラニンアミノトランスフェラーゼ:(5-45):(2022/08/18)1641、注記:AST、ALTの上昇があった;(2022/08/22)258;(2022/08/29)41、注記:完全に正常化;アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ:(10-40):(2022/08/18)2518;(2022/08/18)上昇、注記:AST、ALTの上昇があった;(2022/08/22)28、注記:に下がっている;(2022/08/29)19;血中アルカリホスファターゼ:(38-113):(2022/08/18)288;(2022/08/22)180;(2022/08/29)117;

血中ビリルビン(Bil):(不明日)有意な上昇なし;血中クレアチンホスホキナーゼ(CPK):(不明日):上昇なし;

血液検査:(不明日)肝機能(細胞)障害を認めた。注記:CPK上昇なし、Bilの有意な上昇なし;

血中尿素:(2022/08/18)32.4;(2022/08/22)29.6;(2022/08/29)5.8、注記:まで下がっている;体温:(2022/08/16)摂氏36.9、注記:ワクチン接種前。

肝機能異常の結果として治療措置がとられ、経管栄養管理などの治療は中止された。末梢点滴の管理(肝臓保護剤、ステロイド)を行った。2022/08/18~2022/08/22、ソルデム3A輸液+ヒシファーゲン配合静注シリンジ+水溶性プレドニン注射10mgを点滴静注した。

臨床経過:

2022/08/16、患者は4回目の接種をした。その後に発熱があった。

2022/08/18、2022/08/18から発熱があったため、その日に採血をした;AFP2518、ALT1641、BUN32.4。

2022/08/22、2回目の採血：AFP28（に下がっている）、ALT258、BUN29.6。

2022/08/29、採血：AFP19、ALT41（完全に正常化）、BUN5.8（まで下がっている）。

症状は改善していた。

2022/08/18 午前、肝機能障害が発現した。

ワクチンの副作用としては証明されなかったが、肝機能障害の症状があったと報告された。コミナティの接種後、ASTとALTの上昇があった。

ワクチン接種後、肝機能異常はどの位発現するかと尋ねられた。

2022/08/16、患者は4回目の接種をした。その後に発熱があった。

2022/08/18、2022/08/18 から発熱があったため、その日に採血をした；AST2518、ALT1641、BUN32.4。

2022/08/22、2回目の採血：AST28（に下がっている）、ALT258、BUN29.6。

2022/08/29、採血：AST19、ALT41（完全に正常化）、BUN5.8（まで下がっている）。

組織的または職業的にコロナウイルスへの暴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（3回目投与）。

2018年以前、チアブリド錠 25 mg「日医工」、マグミット錠 330 mg、コントミン糖衣錠 12.5 mg、タムスロシン塩酸塩 OD 錠 5 mg「サワイ」、センノシド顆粒 8%「日医工」、ゾルピデム酒石酸塩 OD 錠 5 mg「サワイ」の併用薬を経口投与し、継続中であった。

有害事象に関連する家族歴はなかった。

AST 正常低値は 10、正常高値は 40 であった。ALT 正常低値は 5、正常高値は 45 であった。ALP 正常低値は 38、正常高値は 113 であった。

2022/08/18 11:00、肝機能障害を発現し、入院した（もともと入所中であった）。集中治療室（ICU）へ入室し、入院期間：通常入所での観察であった。

2022/08/29、事象肝機能障害の転帰は治療を行い回復であった。

事象の経過は以下の通り：

ワクチン接種 2 日目、発熱した。血液検査にて、劇症化してもおかしくない肝機能（細胞）障害を認めた。CPK 上昇なし、Bil の有意な上昇なし。12 日前後で肝臓保護剤、ステロイド治療が奏効したが、今までの SE では経験のない数値異常であった。

報告薬剤師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。事象に他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は、事象肝機能障害を重篤（入院、医学的に重要、生命を脅かす）と評価し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。理由：ワクチン接種以外に要因を考えられない。

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い。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/29）：本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な薬剤師から入手した自発追加報告である。更新された情報は以下を含んだ：更新された情報：報告者の詳細；患者の性別；ワクチン接種歴（投与 1 回目、2 回目、3 回目）；臨床検査値；投与計画の詳細；事象「肝機能障害/AST、ALT の上昇/肝機能異常」の転帰、発現日；重篤性（医学的に重要な事象として重篤に更新）に更新；新たな事象（AST と ALT の増加；ALT1641/ALT258；AFP2518；発熱、BUN32.4/BUN29.6）を追加、臨床経過を更新した。

追加情報（2022/08/29）：本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な薬剤師から入手した自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：臨床検査（AFP を AST に更新）、事象 AFP 増加を AST 増加に更新、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（2022/09/01）：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（2022/09/21）：これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した同薬剤師からの自発追加報告である。PMDA 受付番号：v2210002326。

更新された情報：報告者情報（規制当局）を追加した。患者情報（イニシャル、ワクチン接種時年齢、RMH、臨床検査値）を更新した。被疑薬情報（開始日/時間、終了日/時間）を更新した。事象情報（転帰、転帰日）を更新した：新事象を追加した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/09/26）：本報告は、連絡可能な同薬剤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。

新情報は逐語により以下を含んだ：

更新された情報：ワクチン歴の接種経路：筋肉内を追加した。臨床検査値 AST、ALT、ALP の正常低値および正常高値を追加した。血液検査、血中ビリルビン（Bil）および血中クレアチンホスホキナーゼ（CPK）を追加した。製品開始時刻を 15:17 に更新した、4 回目の接種経路：筋肉内を追加した。併用薬チアプリド、マグミット、クロルプロマジン、タムスロシン塩酸塩、センノシド、ゾルピデム酒石酸塩を追加した。事象肝機能障害の発現時を更新した。治療の有無は「はい」を選択した。重篤性の基準に「入院」および「生命を脅かす」をチェックした。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20749	<p>冠動脈狭窄；</p> <p>心筋炎；</p> <p>発熱；</p> <p>突然死</p>	<p>不眠症；</p> <p>多発ニューロパチー；</p> <p>状態悪化；</p> <p>皮膚筋炎；</p> <p>自己免疫障害；</p> <p>間質性肺疾患</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：v2210002076（PMDA）。</p> <p>2022/07/06、70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：FN9605、使用期限：2022/11/30、70歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：「皮フ筋炎」（進行中かどうか不明）、「間質性肺炎」（進行中かどうか不明）；「多発性神経炎」（進行中かどうか不明）；「不眠症」（進行中かどうか不明）、注記：2018/03/28から2022/05/31までCクリニックにて不眠症でレキソタン、タケキャブが処方された；「病状悪化」（進行中かどうか不明）、注記：病状悪化のため、AクリニックからB病院へ紹介された；「自己免疫疾患」（進行中かどうか不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>過去の薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>プレドニン、開始日：1981/04/16、中止日：2021/10/14、注記：1981/04/16から2021/10/14までAクリニックにて皮フ筋炎、多発性神経炎、間質性肺炎でプレドニン、イムランが処方された；イムラン、開始日：1981/04/16、中止日：2021/10/14、注記：1981/04/16から2021/10/14までAクリニックにて皮フ筋炎、多発性神経炎、間質性肺炎でプレドニン、イムランが処方された；レキソタン、開始日：2018/03/28、中止日：2022/05/31、注記：2018/03/28から2022/05/31までCクリニックにて不眠症でレキソタンとタケキャブが処方された；タケキャブ、開始日：2018/03/28、中止日：2022/05/31、注記：2018/03/28から2022/05/31までCクリニックにて不眠症でレキソタンとタケキャブが処方された。</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：EY0779、使用期限：2021/08/31）、投与日：2021/06/02、COVID-19免疫のため、反応：「発熱」、</p> <p>コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：FA5715、使用期限：2021/08/31）、投与日：2021/06/23、COVID-19免疫のため、反応：「発熱」、</p> <p>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）、投与日：2022/02/02、COVID-19免疫のため、反応：「発熱」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>
-------	---	--	---

発熱（非重篤）、2022/07/07 に発症し、転帰「不明」、「摂氏 38/37 度発熱」と記載された；

冠動脈狭窄（死亡、医学的に重要）、2022/07/09 に発症し、転帰「死亡」；

心筋炎（死亡、医学的に重要）、2022/07/09 09:00 に発症し、転帰「死亡」；

突然死（死亡、医学的に重要）、2022/07/09 09:00 に発症し、転帰「死亡」。

以下の臨床検査および処置が実施された：

剖検：（2022/07/10）心筋組織の炎症所見、注記：剖検の結果は、心筋組織の炎症所見（心筋間質、小血管周囲に単核球系主体のびまん性炎症細胞浸潤を認めた）と冠動脈狭窄（前下行枝と右冠状動脈に最大 25%の狭窄あり）であった；

体温：（2022/07/06）摂氏 37.1 度、注記：ワクチン接種前；（2022/07/06）摂氏 37.1 度、注記：ワクチン接種後；（2022/07/07）摂氏 38 度；（2022/07/08）摂氏 37 度；

CRP：（2022/07/10）0.93mg/dl、注記：上昇あり（死後血）。

患者の死亡日は、2022/07/09 であった。

報告された死因：「心筋炎」、「突然死」、「冠動脈狭窄」。剖検により、「心筋炎」（心筋炎）；「冠動脈狭窄」（冠動脈狭窄）を明らかにした。

報告者コメント：

患者は、ワクチン接種後 3 日で死亡した。ワクチン接種が関連した死亡（心筋炎）と診断された。

本報告は心筋炎の基準を満たす。

事象の経過は、以下の通りだった：

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、発育状況など)は不明であった。

患者はここまでファイザーのワクチンを接種して、毎回到発熱を発症した。

2022/07/06、患者は4回目の投与を受けた。

2022/07/07、摂氏38度の発熱があり、会社を休んだ。

2022/07/08、摂氏37度の発熱があった。仕事に行き、いつも通り帰宅した。その後、患者は娘に電話したが、体調不良の訴えはなかった。

2022/07/09 09:00頃(ワクチン接種の3日後)、患者は事象を発症した。

2022/07/09(ワクチン接種の3日後)、事象の転帰は死亡であった。

2022/07/09、患者は無断欠勤となり、発見に至った。

心筋炎調査票：

2022/07/09(ワクチン接種の3日後)、患者は突然死を発症した。

直近の冠動脈検査、結果は冠動脈狭窄(前下行枝と右冠状動脈に最大25%の狭窄あり)であった。

心臓MRI検査、心臓超音波検査と他の画像検査は、実施されなかった。

心電図検査は、実施されなかった。

鑑別診断は不明であった。

2022/07/10、行政解剖の結果、心筋炎と診断された。

追加報告(2022/09/12)では、報告された心筋炎は劇症型ではなかった。

患者の病歴について、1981/04/16から2021/10/14までAクリニックにて皮フ筋炎、多発性神経炎、間質性肺炎でプレドニン、イムランが処方された。

病状悪化のため、AクリニックからB病院へ紹介された。回答拒否され、詳細情報不明であった。

2018/03/28 から 2022/05/31 まで C クリニックにて不眠症でレキソタン、タケキャブが処方された。

上記は警察署の調査結果である。

心筋炎が発現した。

2022/07/09、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。

報告者は、ワクチン接種の3日後なので事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

事象の経過は、以下の通りであった：

2022/07/06、4回目のワクチン接種後も摂氏 37.1 度に上がった。

2022/07/07、摂氏 38 度に上がった。

2022/07/08、摂氏 37 度に上がった。

調査項目は以下の通り報告された：

2022/07/09 20:16、患者は自宅に1階居間に敷かれた布団の中で仰向けで寝ている姿で死亡発見された。

救急要請日時は、2022/07/09 19:59 であった。

救急隊到着日時は、2022/07/09 20:16 であった。

2022/07/09 20:19、社会死が認定された（患者は 2022/07/09 09:00 頃死亡と推定された）。

患者は搬送されなかった。

死因に対する考察と医師の意見は急性心筋炎であったが、組織像がウイルス性心筋炎とは異なる（単核球系主体）。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は、死亡3日前にワクチン接種しており、自己免疫等が関与した心筋炎の可能性が高いであった。

危険因子または他の関連した病歴は基礎疾患としての自己免疫疾患を含んだ。肥満はな

かった。

患者の主治医の詳細：

「記述にある通り、患者は膠原病治療中とみられた。警察調査では回答は得られてなかった」。

報告医師は、事象を死亡と分類し、事象と bnt 162b2 との因果関係は関連ありと評価した。（推定）（報告のとおり）

他の要因（他の疾患など）の可能性は、皮フ筋炎と間質性肺炎病歴であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

患者は、ワクチン接種後 3 日で死亡した。ワクチン接種が関連した死亡（心筋炎）と診断された。

本報告は、心筋炎の基準を満たす。

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（2022/09/12）：

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。

更新情報は患者の名前を含んでおり、人種が追加された。患者のワクチン接種歴（発現日、ロット番号と使用期限）、関連する病歴（多発性神経炎、不眠症、病状悪化、自己免疫疾患）、過去の薬剤（プレドニン、イムラン、レキソタン、タケキャブ）が追加された。臨床検査値発熱が追加された（2022/07/06、ワクチン接種後摂氏 37.1 度）。臨床経過を更新した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

20750	心筋心膜炎	<p>本症例は、以下を情報源とする文献報告である：</p> <p>The Tohoku journal of experimental medicine, 2022; DOI:10.1620/tjem.2022.J068、表題 ” Acute Perimyocarditis in an Adolescent Japanese Male after a Booster Dose of the BNT162b2 COVID-19 Vaccine ” .</p> <p>14 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（BNT162B2、ロット/バッチ番号：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>Bnt162b2（1 回目（一次免疫シリーズ完了）6 か月前、副反応なし）COVID-19 免疫のため、反応：有害事象なし；</p> <p>Bnt162b2（2 回目（一次免疫シリーズ完了）6 か月前、副反応なし）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>心筋心膜炎（入院、医学的に重要）、被疑製品投与 1 日後、転帰「回復」、「急性心筋心膜炎」と記載された。</p> <p>患者は、心筋心膜炎のために入院した（入院期間：8 日）。</p> <p>患者は以下の検査と処置を経た：</p> <p>Adenovirus test：検出されず；</p> <p>Alanine aminotransferase（10-42）：41IU/l、注記：入院；48IU/l、注記：退院；</p> <p>Antibody test（正常高値 1.0）：42.1、注記：単位：AU/ml；1690、注記：単位：AU/ml；上昇；</p> <p>Aspartate aminotransferase（13-30）：112IU/l、注記：入院；32IU/l、注記：退院；</p> <p>Blood creatine phosphokinase MB（正常高値 12）：120IU/l、注記：入院時；4IU/l、注記：退院時；</p>
-------	-------	--

Blood creatinine (59-248) : 1527IU/l、注記 : 入院時;98IU/l、注記 : 退院時;

Blood fibrinogen (200-400) : 385mg/dl、注記 : 入院時;315mg/dl、注記 : 退院時;

Blood lactate dehydrogenase (124-222) : 301IU/l、注記 : 入院;274IU/l、注記 : 退院;

Blood pressure measurement : 114/78mmHg;

Body temperature : 摂氏 37.7;

Bordetella test : 検出されず; 検出されず;

Brain natriuretic peptide (正常高値 18.4) : 22.9pg/ml、注記 : 入院;8.7pg/ml、注記 : 退院;

Chlamydia test : 検出されず;

Coronavirus test : 検出されず; 検出されず; 検出されず; 検出されず;

C-reactive protein (正常高値 0.14) : 8.8mg/dl;8.83mg/dl、注記 : 入院;0.53mg/dl、注記 : 退院;

Echocardiogram : 収縮機能正常、注記 : 左室駆出率 59%。冠状動脈は正常、心嚢液貯留は明白でなかった;心室同期不全は認められなかった、注記 : どの LV 部分でも、異常な LV 壁運動遅延はないことを示唆する;

Ejection fraction : 59%;

Electrocardiogram : ST-T セグメントが判明した、注記 : I、II、III、aVF 誘導および V2-V6 誘導で上に凹の上昇、心膜炎を示唆する;その後正常化、注記 : 心電図所見、最初の症状の 7 日後に;

Enterovirus test : 検出されず;

Fibrin D dimer (正常高値 1) : 0.5 未満、注記 : 入院;0.5 未満、注記 : 退院;

Haemoglobin (13.7-16.8) : 15.5g/dl、注記 : 入院;16.8g/dl、注記 : 退院;

Heart rate : : 100、注記 : 単位 : bpm;

Human metapneumovirus test : 検出されず;

Human rhinovirus test : 検出されず;

Influenza A virus test : 検出されず;

Influenza B virus test : 検出されず;

Influenza virus test : 検出されず、注記 : 1,2,3,4;

International normalised ratio (0.85-1.15) : 1.30、注記 : 入院;1.09、注記 : 退院;

Lymphocyte percentage (26.2-46.6) : 5.8%、注記 : 入院;31.8%、注記 : 退院;

Magnetic resonance imaging heart : と関連する心膜心筋炎は、注記 : 追加免疫投与;
心筋周囲を示唆する、注記 : 炎症;

Multipathogen PCR test : 証拠なし、注記 : S A R S -CoV-2 を含む活性ウイルス感染の;

Mycoplasma test : 検出されず;

Nasopharyngeal swab : 証拠は認められなかった、注記 : 活性ウイルス感染の;

Neutrophil percentage (40-71) : 84.2%、注記 : 入院;57.2%、注記 : 退院;

Oxygen saturation : 98%、注記 : 外気で;

Physical examination : 特記事項なし、注記 : 吸息が患者胸痛を悪化させたが;

Platelet count (15.8-34.8) : 16、注記 : 入院 単位 : $\times 10^4 / \mu\text{L}$;24、注記 : 退院

単位 : $\times 10^4 / \mu\text{L}$;

Respiratory rate : 18、注記 : 単位 : /min;

Respiratory syncytial virus test : 検出されず;

SARS-CoV-2 antibody test (正常高値 1) : 0.2、注記 : 力価 0.2 C.O.I.;0.5、注記 : 入院後 2 週間。力価 : 0.5C.O.I.;

SARS-CoV-2 test : 検出されず;

Serum ferritin (13-277) : 141.9ng/ml、注記 : 入院;90.3ng/ml、注記 : 退院;

Troponin T (通常高値 0.014) : 1.9ng/ml;

Troponin T (通常高値 0.014) : 1.900ng/ml、注記 : 入院;0.037ng/ml、注記 : 退院;7 日後に正常に戻った;

Vital signs measurement : 安定;

White blood cell count (3.3-8.6) : 10.1 x10³/mm³、注記 : 入院;3.8 x10³/mm³、注記 : 退院。

追加情報 (2022/09/01) : これは、以下を情報源とする文献報告である :

The Tohoku journal of experimental medicine, 2022;

DOI:10.1620/tjem.2022.J068、表題 "Acute Perimyocarditis in an Adolescent Japanese Male after a Booster Dose of the BNT162b2 COVID-19 Vaccine" .

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めるために更新された。

更新情報は次の通り :

報告者と文献情報、患者の年齢、その他の関連する病歴、臨床検査値、事象記述、転帰、事象発現までの時間、重篤性として入院を追加した。

修正 (2022/09/09) : この追加情報は、前報の修正報告である。 : 日本の規制当局向けの心筋炎調査票が、日本の規制当局に提出するために添付された。

<p>20753</p> <p>薬効欠如; C O V I D - 1 9</p>		<p>本報告は製品情報センターおよび製品品質グループ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。</p> <p>89歳の女性患者は、COVID19免疫のため、BNT162b2（コミナティ）、1回目投与、単回量、バッチ/ロット番号不明；2回目投与、単回量、バッチ/ロット番号不明；3回目投与（追加免疫）、単回量、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/10/31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>薬効欠如（医学的に重要）、COVID19（医学的に重要）、いずれも2022/08発現、転帰「不明」、いずれも「コロナになられた」と記載された。</p> <p>製品品質苦情に以下の結論を含んだ：</p> <p>「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査した。</p> <p>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の苦情履歴の分析が含まれた。</p> <p>最終的範囲は、報告されたロット FK8562 に関連する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。製品の品質、規制、検証、および安定性への影響はなかった。</p> <p>PGS Puurs は、報告された欠陥はバッチ全体の品質を意味するものではなく、バッチは依然として使用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結論付けた。</p> <p>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、根本の原因またはCAPAは特定されなかった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>患者は3回ともファイザーでワクチン接種を行った。</p>
---	--	---

8月中旬にコロナに罹られた。

報告者は、3回目ワクチン接種から5か月空いていれば、コロナに罹ってすぐでも4回目を打って大丈夫か心配であった。

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（2022/09/01）：これは、調査結果を提供しているファイザー製品品質グループ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：製品使用期限を更新し、調査結果を追加した。

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。

20755	<p>下痢;</p> <p>圧痛;</p> <p>形質細胞性骨髄腫;</p> <p>心肺停止;</p> <p>敗血症性ショック;</p> <p>気腫;</p> <p>腸壁気腫症;</p> <p>腸管穿孔;</p> <p>腸管虚血;</p> <p>腹痛;</p> <p>血性腹水;</p> <p>閉塞性気道障害</p>	<p>原発性アミロイドーシス;</p> <p>浮腫;</p> <p>高尿酸血症;</p> <p>高脂血症;</p> <p>高血圧;</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は、製品情報センターと規制当局から入手した連絡可能な報告者（薬剤師と医師）からの自発報告である。規制当局受付番号：v2210002211（PMDA）。</p> <p>2022/08/24 15:00、79歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、4回目（追加免疫）単回量のBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FT8584、有効期限：2023/02/28）を筋肉内、左腕に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「ALアミロイドーシス」（継続中かどうか不明）；「2型糖尿病」、終了日：2022/08/26；「高血圧症」、終了日：2022/08/26；「高脂血症」、終了日：2022/08/26；「高尿酸血症」、終了日：2022/08/26；「浮腫」（継続中かどうか不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：原発性アミロイドーシスのため、メルファラン（開始日：2022/08/08、終了日：2022/08/11）；原発性アミロイドーシスのため、デキサメタゾン（開始日：2022/08/08、終了日：2022/08/11）、浮腫のためのダイアート〔アゾセמיד〕内服、開始日：2022/08/25、終了日：2022/08/26；予防のためのバイアスピリン内服：開始日：2022/08/17、終了日：2022/08/26であった。</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、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、投与経路：不明、投与時間：不明、ワクチン接種部位：不明、投与日：2021/05/14、COVID-19免疫のため；コミナティ（2回目投与、単回量、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、投与経路：不明、投与時間：不明、ワクチン接種部位：不明、投与日：2021/06/04、COVID-19免疫のため；コミナティ（3回目投与、単回量、ロット番号：FJ5929、有効期限：2022/04/30、投与経路：不明、投与時間：不明、ワクチン接種部位：不明、投与日：2022/02/18、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>腹痛（非重篤）、発現 2022/08/25 18:00、転帰「不明」、「腹痛/腹痛も全体的」と記載された。</p> <p>下痢（非重篤）、発現 2022/08/25 18:00、転帰「不明」。</p> <p>圧痛（非重篤）、発現 2022/08/25 18:00、転帰「不明」。</p> <p>腸壁気腫症（死亡、医学的に重要）、発現 2022/08/25 18:15、転帰「死亡」、「腸管気腫」と記載された。</p>
-------	--	--	--

敗血症性ショック（死亡、入院/入院期間の延長、障害、生命を脅かす）、発現
2022/08/26 03:00、転帰「死亡」）。

腸管穿孔（死亡、入院/入院期間の延長、障害、医学的に重要、生命を脅かす）、発現
2022/08/26 03:00、転帰「死亡」。

心肺停止（死亡、医学的に重要）、発現 2022/08/26 05:00、転帰「死亡」。

気腫（死亡）、転帰「死亡」、「門脈気腫」と記載された。

腸管虚血（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」。

形質細胞性骨髄腫（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「多発性骨髄腫」と記載さ
れた。

血性腹水（医学的に重要）、転帰「不明」。

閉塞性気道障害（非重篤）、転帰「不明」、「気道閉塞」と記載された。

患者は腸管穿孔、敗血症性ショックのため入院および入院延長となった（入院期間：52
日）；形質細胞性骨髄腫のため（入院期間：52日）。

患者は、以下の検査と処置を受けた：血中ビリルビン（0.2-1.2）；（2022/08/26）
1.9；血中クレアチンホスホキナーゼ（30-272）；（2022/08/26）341；血中クレアチニ
ン（0.5-1.1）；（2022/08/26）5.18；血液検査：（2022/08/26）陽性、注記：正常範囲
は陰性であった；体温：（2022/08/24）摂氏 36.8 度、メモ：ワクチン接種前；コンピ
ュータ断層撮影：（2022/08/26）、腸管気腫、門脈気腫、注記：血性腹水（死後）；(2022)
腸管気腫、腸管疑い、メモ：穿孔；頭部コンピュータ断層撮影：（2022/08/26）気道閉
塞、注記：死後；C - 反応性蛋白（0-0.14）；（2022/08/26）4.55；トロポニン T：
（2022/08/26）陽性、注記：正常範囲は陰性であった。

腸管穿孔、敗血症性ショック、心肺停止、腹痛、圧痛、下痢の結果として、治療的な処
置がとられた。

死亡日は 2022/08/26 であった。

報告された死因：「心肺停止」、「腸管気腫」、「腸管穿孔」、「敗血症性ショッ
ク」、「門脈気腫」、「腸管虚血」であった。

臨床経過：患者は、ファイザーのコミナティワクチンを接種し、ワクチン接種の2日後に死亡した。

患者の死亡日と死因は不明であった。

ワクチンとの因果関係は否定できなかった。

剖検が行われたかどうかは報告されなかった。

ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。

患者は、血液疾患「アミロイド軽鎖（AL）アミロイドーシス」のために治療中であり安定した状態であった。

不明日（1回目ワクチン接種日）、患者は、以前、COVID-19 免疫のため、1回目の COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、ロット番号不明）を接種した。

不明日（2回目ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、2回目の COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、ロット番号不明）を接種した。

不明日（3回目ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、3回目の COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、ロット番号不明）を接種した。

2022/08/24 15:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、4回目の BNT162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 FT8584、有効期限 2023/02/28、単回量）を筋肉内、左肩に接種した。免疫システム低下のための追加免疫投与。

2022/08/25 18:15（ワクチン接種の1日3時間15分後）、患者は腸管気腫を発現し、腸管穿孔が疑われた。

患者は、ALアミロイドーシスでMD療法（メルファラン、デキサメタゾン）（化学療法）によって治療されていた。

2治療コース（2022/07/11から2022/07/14まで、2022/08/08から2022/08/11まで）を完了し、症状は安定していた。

2022/09/05、3回目の治療コースを始める予定で、薬は一時的に中止された。

2022/08/24、患者はコロナウイルスワクチンを接種した。

2022/08/25 18:00 ころ、患者は腹痛があり、下痢を出現後、腹痛も全体的に観察され、圧痛が発現した。

対症療法を実施後、患者は少し安定した。

しかし、2022/08/26 05:00 頃、患者は心肺停止を発現し、心肺蘇生法（CPR）を実施した。

06:00、CPR を中止した。

07:20、患者の死亡が確認された。

剖検は、実施されなかった。

死後のCTは、腸管気腫を示して、腸管穿孔を疑った。

報告医師は、事象を重篤（死亡）とした。

報告医師は、以下の通りにコメントした：患者は、ALアミロイドーシスのために化学療法治療中であった。

臨床経過は安定していた。

ワクチン接種が、死亡直前に起こった唯一の変わった事であった。

現在または直近の癌（ホジキン病、白血病と骨髄腫などの血液癌を含む）。

患者はCOVID ワクチン接種前4週以内に他のワクチンを接種しなかった。

有害事象に関連する家族の病歴はなかった。

患者はアレルギー/アレルギー歴を持っていなかった。

患者は副作用歴を持っていなかった。

患者は報告されたワクチン以外の他のワクチン接種歴を持っていなかった。

患者はワクチンの副反応歴を持っていなかった。

患者の生活の場は自宅であった（死亡時は入院していた）。

ADL 自立度は自立であった。

患者は飲み込むことができ/経口摂取することができた。

接種前後に異常はなかった。

2022/08/26 3:00、患者は敗血症性ショックと腸管穿孔を発現した。

事象の転帰は処置ありで死亡であった。

敗血症性ショックのため抗生剤治療および腸管穿孔のため手術の検討があった。

報告医師は事象を重篤（死亡、生命を脅かす、入院/入院延長（入院期間は52日であった）、永続的/顕著な障害/機能不全）と分類し、ワクチン接種の1-2日後であることから事象をBNT162b2と関連ありと評価した。

遺族が剖検を望まなかったため、剖検は行われなかった。

異状発見日時は2022/08/25 18:40であった。

異状発見時の状況は下痢、腹痛であった。

緊急要請はなかった（患者は入院中であった）。

死亡確認日時は2022/08/26 7:20であった。

死亡時画像診断が行われた。

死亡時画像診断結果の詳細は、腸管気腫、門脈気腫、血性腹水、気道閉塞であった。

事象の経過以下の通り：

2022/08/25、18:00ごろ、腹痛を発現した。

下痢は強く、腹痛も全体的に圧痛があった。

患者は敗血症性ショックのために死亡したと推測された。

死因に対する医師の考察およびコメント（判断根拠を含む）：何らかの原因で、腸管虚血が起こり、腸管気腫、門脈気腫さらには腸管穿孔が起きた。患者は敗血症性ショックで死亡したと考えられる。

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）：事象はワク

チン接種の 1-2 日後に発現した。それ以外に因果関係のある事項はない。

2022/10/04 の追加情報において、2022/08/26、「頭部 CT」および「胸～骨盤 CT」を実施した。敗血症性ショックおよび腸管穿孔のため入院、形質細胞性骨髄腫もまた入院に至った。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第報告する。

追加情報：(2022/09/07) 本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由し、違う連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。PMDA 受付番号：v2210002211。更新された情報は以下を含んだ：新しい報告者と患者の詳細を更新した、ワクチン接種歴 (1 回目投与、2 回目投与、3 回目投与) を追加し、被疑薬詳細 (4 回目投与) が追加され、臨床検査値と関連した病歴、併用薬が追加され、新しい事象 (腸管気腫症、腸管穿孔、心肺停止、腹痛、圧痛、下痢) が追加された、死亡日 (2022/08/26) が追加された、剖検 (いいえ) が更新された、死因。

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：(2022/09/15) 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。

更新に含まれる新情報：

更新情報：報告者詳細更新；患者イニシャル更新；ワクチン歴更新；過去の病歴追加；被疑薬詳細更新；併用薬；臨床検査値追加；事象「気道閉塞、敗血症性ショック、気腫、血性腹水、腸管虚血」追加；「腸管穿孔」の発現日/時間、処置および記載用語更新；「腸管穿孔」のため入院、生命を脅かす、障害にチェックを入れた；死因 (敗血症性ショック、気腫、腸管虚血) 追加。

追加情報 (2022/09/22)：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（2022/10/04）：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。

更新情報：臨床検査値「頭部 CT」および「胸～骨盤 CT」および新事象「多発性骨髄
腫」を追加した。

<p style="text-align: center;">20758</p>	<p>不整脈; 動悸; 胸部不快感; 蕁麻疹</p>	<p>本症例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：v2210002081。</p> <p>2022/05/25 09:20、34 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：FT8584、使用期限：2022/11/30、筋肉内（左腕）、2 回目、単回量）の接種を受けた（34 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>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：COVID - 19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明、COVID - 19 免疫のための）。</p> <p>以下の情報は報告された：不整脈（医学的に重要）、発現日 2022/05/26、転帰「未回復」；蕁麻疹（非重篤）、発現日 2022/05/26、転帰「未回復」；胸部不快感（非重篤）、発現日 2022/05/26、転帰「未回復」；動悸（非重篤）、発現日 2022/05/26、転帰「未回復」。事象「リズム不整」、「動悸」、「胸部不快」と「じんましん」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：血圧測定：（不明日）110/75；血液検査：（不明日）異常なし、注記：患者より報告された、心拍数：（不明日）96；検査：リズム不整；酸素飽和度：（2022/06/24）96%、注記：正常。</p> <p>動悸、胸部不快感、蕁麻疹の結果として治療的な処置はとられなかった。</p> <p>2022/09/12 の追加報告で事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2022/05/25 09:20、COVID-19 免疫のため BNT162b2（単回量）の 2 回目の接種を筋肉内投与で左腕に施行した。</p> <p>COVID ワクチンの初回接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に投与したその他の薬物はなかった。</p> <p>患者の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）はなかった。</p> <p>2022/05/26、動悸、胸部不快感、蕁麻疹が発現した。</p> <p>2022/06/24、本人より接種翌日から動悸、胸部不快あったが症状続いているとの事で報告クリニックを受診した。コロナワクチンと関連ある事を心配されており、病院への紹介となった。血圧（BP）110/75、心拍数(P)96、リズム不整、SpO2 検査で結果は 96%で</p>
--	--	---

正常であった。反応は、製造販売業者にすでに報告されなかった。

2022/08/27、事象動悸、胸部不快の転帰は、未回復であった。

動悸、胸部不快感、蕁麻疹の処置は受けなかった。

報告医師は、事象（動悸、胸部不快、じんましん）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（患者の訴えのみ）。

臨床経過は、以下の通り報告された：

接種直後（翌日）から症状出現した。

患者の状態が報告病院で評価不能のため、上方病院へ紹介された。

患者は近くのクリニックを受診した。

血液検査データは異常なしであった（患者より報告された）。

報告医師は、以下の通りにコメントした：病院は受診せず、地元の内科クリニックを訪問した。患者さん本人よりこの文書を提出希望あった。

追加情報（2022/09/05）：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（2022/09/12）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した追跡調査回答による自発追加報告である。

報告源によると新規情報は以下を含む：

更新情報：患者イニシャル、投与レジメン（投与経路、ワクチン接種部位）を追加した。臨床検査値「SpO2」を更新した。臨床検査値「血液検査」を追加した。事象「動悸」、「胸部不快感」、「蕁麻疹」の治療を追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20759	末梢性ニューロパチー	<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>60代の男性患者は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>末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、転帰「回復」、「痺れは注射部位の反対側の為、接種による外傷性神経炎と診断した」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者の病歴は不明であった。</p> <p>患者は、CMT接種数日後より接種側腕に痺れを感じると訴えた。</p> <p>患者は外傷性神経炎を発現し、報告医師はその事象を非重篤と分類し、取られた処置は不明であり、転帰は回復し、事象とBNT162b2との間の因果関係は可能性大であった。</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、情報を入手した場合、提出する。</p> <p>追加情報（2022/10/03）：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>
-------	------------	---

20765	<p>ワクチン 接種部位 疼痛；</p> <p>変形性脊 椎症；</p> <p>外骨腫；</p> <p>椎間板変 性症；</p> <p>筋力低下；</p> <p>筋固縮；</p> <p>筋緊張；</p> <p>脊柱管狭 窄症；</p> <p>限局性筋 炎；</p> <p>頸部脊柱 管狭窄症；</p> <p>頭部下垂 症候群；</p> <p>黄色靱帯 肥厚</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。</p> <p>受付番号：v2210002078（PMDA）。</p> <p>76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回目を接種した（76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>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、単回量、投与日：2021/06/26、COVID-19免疫のため、反応：「首下がり」）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/25 発現、筋力低下（入院）、転帰「未回復」、「神経学的には左右差の乏しい全身筋量の低下/腸腰筋の筋力低下」と記載された；</p> <p>2022/05/03 発現、椎間板変性（入院）、転帰「未回復」；</p> <p>2022/05/03 発現、黄色靱帯肥厚（入院）、転帰「未回復」；</p> <p>2022/05/03 発現、外骨腫（入院）、転帰「未回復」、「骨棘形成」と記載された；</p> <p>2022/05/03 発現、脊柱管狭窄症（入院）、転帰「未回復」、「C3/4～C5/6レベルで脊柱管の狭小化」と記載された；</p> <p>頸部脊柱管狭窄症（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」；</p> <p>変形性脊椎症（入院）、転帰「未回復」、「変形性頸椎症」と記載された；</p> <p>頭部下垂症候群（入院）、転帰「未回復」、「既に首は下がっていた」と記載された；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛（入院）、転帰「未回復」、「接種部位の上腕が痛かったのみ」と記載された；</p> <p>限局性筋炎（入院）、転帰「未回復」、「限局性筋炎の疑い」と記載された；</p> <p>筋緊張（入院）、転帰「未回復」、「1か月毎にステロイドを漸減していき、頸部の筋</p>
-------	--	---

緊張は緩和」と記載された；

筋固縮（入院）、転帰「未回復」、「右手首に固化徴候を認めた」と記載された。

変形性脊椎症、頭部下垂症候群、椎間板変性症、黄色靭帯肥厚、脊柱管狭窄症のため、入院した（開始日：2022/04/25、退院日：2022/05/16（入院期間）：21日）；

頸部脊柱管狭窄症、ワクチン接種部位疼痛、限局性筋炎、筋緊張、筋固縮、筋力低下、外骨腫のため、入院した（開始日：2022/04/25、退院日：2022/05/16（入院期間）：21日）。

以下の検査と処置を実施した：

筋電図：（日付不明）異常、注記：頭板状筋に安静時自発電位と随意収縮時の筋原性を認めた；頸部磁気共鳴画像：（2022/05/03）頸椎のアライメントは直線的。

限局性筋炎の結果として、治療的処置がとられた。

臨床経過：患者は76歳と8か月（ワクチン接種時年齢）の女性であった（情報源の報告どおり）。

事象の経過は以下のとおり：

2021/06/26、COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（ファイザー、筋肉内注射、投与経路不明、単回量）の初回接種をした。

2021/06/26（初回接種当日）、首下がりを発現した。転帰は未回復であった。

2021/06/26 のカルテによると、患者はコロナウイルスワクチンの初回接種をした。

その後、首が痛くなった。そして、首下がりが生じてきた。

2 回目ワクチン接種時（日付不明）、既に首は下がっていた。2 回目ワクチン接種後、接種部位の上腕が痛かったのみで、発熱はなかった。

針筋電図で頭板状筋に安静時自発電位と随意収縮時の筋原性を認めた。限局性筋炎を疑い、PSL15mg/日で加療開始した。

1 か月毎にステロイドを漸減していき、頸部の筋緊張は緩和し、自力でまっすぐに出来るようになるも、改善は十分ではなかった。

右手首に固化徴候を認めた。マドパーを投与開始したところ、一過性に首の症状の改善

をみた。

2022/04/22、患者が他院より紹介された。

2022/04/25、神経学的には左右差の乏しい全身筋量の低下、腸腰筋の筋力低下を認めた。筋強剛や安静時振戦は認めなかった。

2022/04/28、首下がりの日内変動はなかった。

2022/05/02、頸部の圧痛なく、筋緊張も感じなかった。

2022/05/03、頸椎 MRI より、頸部アライメントは直線的であった。頸椎には骨棘形成や椎間板変性、黄色靭帯肥厚がみられた。C3/4～C5/6 レベルで脊柱管の狭小化がみられた。頸髄に異常信号域や異常濃染域は指摘できなかった。変形性頸椎症、頸部脊柱管狭窄症と診断された。

2022/05/06、パーキンソン症候群は否定的で、マドパーは漸減し、終了した。PSL2.5 mg/日は継続し、退院した。

報告薬剤師は事象を重篤（2022/04/25 から 2022/05/16 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(2022/09/12)：再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

20766	変形性脊椎症; 外骨腫; 椎間板変性症; 筋力低下; 筋固縮; 筋緊張; 脊柱管狭窄症; 限局性筋炎; 頸部痛; 頸部脊柱管狭窄症; 頭部下垂症候群; 黄色靱帯肥厚	<p>これは、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。規制番号：v2210002078（PMDA）。</p> <p>2021/06/26、76歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、初回、単回量、パッチ/ロット番号：不明、76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>以下の情報は報告された：</p> <p>発現日 2021/06/26 の頭部下垂症候群（入院）、転帰「未回復」、「首下がり」と記載、</p> <p>発現日 2021/06/26 の頸部痛（入院）、転帰「未回復」、「首が痛く」と記載、</p> <p>発現日 2022/04/25 の筋力低下（入院）、転帰「未回復」、「神経学的には左右差の乏しい全身筋量の低下、腸腰筋の筋力低下」と記載、</p> <p>発現日 2022/05/03 の椎間板変性症（入院）、転帰「未回復」、</p> <p>発現日 2022/05/03 の黄色靱帯肥厚（入院）、転帰「未回復」、「黄色靱帯肥厚が見られ」と記載、</p> <p>発現日 2022/05/03 の外骨腫（入院）、転帰「未回復」、「骨棘形成」と記載、</p> <p>発現日 2022/05/03 の脊柱管狭窄症（入院）、転帰「未回復」、「C3/4 C5/6 レベルで脊柱管の狭小化が見られる」と記載、</p> <p>頸部脊柱管狭窄症（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」、</p> <p>変形性脊椎症（入院）、転帰「未回復」、「変形性頸椎症」と記載、</p> <p>限局性筋炎（入院）、転帰「未回復」、「限局性筋炎を疑い」と記載、</p> <p>筋緊張（入院）、転帰「未回復」、「1ヶ月毎にステロイドを漸減していき頸部の筋緊張は緩和し」と記載、</p> <p>筋固縮（入院）、転帰「未回復」、「右手首に固化徴候を認め」と記載した。</p> <p>患者は、頸部脊柱管狭窄症、変形性脊椎症、頸部痛、頭部下垂症候群、限局性筋炎、筋緊張、筋固縮、筋力低下、外骨腫、椎間板変性症、黄色靱帯肥厚、脊柱管狭窄症（開始日：2022/04/25、退院日付：2022/05/16、入院期間：21日）のために入院した。</p>
-------	---	---

患者は、患者は、以下の検査と処置を行った：

筋電図：（日付不明）：随意収縮時の筋原性（注記：頭板状筋に安静時自発電位；

頸椎磁気共鳴画像：（2022/05/03）頸椎のアライメントは直線的。

治療的な処置は、限局性筋炎、筋緊張、筋固縮の結果としてとられた。

臨床経過：患者は76歳8ヵ月（ワクチン接種の年齢）の女性であった。

カルテより：2021/06/26、コロナワクチン1回目を接種した。その後首が痛くなり、首下がりが生じてきた。2回目接種(日付不明)の際には既に首は下がっていた。2回目接種では、接種部位の上腕が痛かったのみで、発熱がなかった。針筋電図で頭板状筋に安静時自発電位と随意収縮時の筋原性を認めたため、限局性筋炎を疑いPSL15mg/日で加療開始した。1ヶ月毎にステロイドを漸減していき頸部の筋緊張は緩和し、自力でまっすぐに出来るようになるも改善は十分ではなかった。右手首に固化徴候を認めマドパー投与開始したところ一過性に首の症状の改善をみた。

2022/04/22、他院より紹介された。

2022/04/25、神経学的には左右差の乏しい全身筋量の低下、腸腰筋の筋力低下を認めた。筋強剛や安静時振戦は認めない。

2022/04/28、首下がりの日内変動なかった。

2022/05/02、頸部の圧痛なく、筋緊張も感じなかった。

2022/05/03、頸部MRIより、頸椎のアライメントは直線的であった。頸椎には骨棘形成や椎間板変性、黄色靭帯肥厚が見られ、C3/4 C5/6レベルで脊柱管の狭小化が見られた。頸髄に異常信号域や異常濃染域は指摘出来なかった。変形性頸椎症、頸部脊柱管狭窄症と診断した。

2022/05/06、パーキンソン症候群は否定的でマドパーは漸減し、終了した。PSL 2.5mg/日は継続し、退院した。

2021/06/26（ワクチンの初回接種日）、患者は首下がりを発現した。事象の転帰は、未回復であった（報告のとおり）。

報告薬剤師は、事象を重篤（2022/04/25から2022/05/16まで入院）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能と評価した。

		<p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は不明であった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、情報入手時に再提出される。</p> <p>追加情報（2022/09/12）：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>
20767	<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。</p> <p>成人女性患者は、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：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「後遺症がけだるさというか、のどの痛みがというか、よく報道されている後遺症がちょっとのこっている」と記述された。</p> <p>臨床経過：08/02 あたりに熱がおわって、そこから様子見ているが、後遺症がけだるさというか、のどの痛みがというか、よく報道されている後遺症がちょっとのこっている</p>

		<p>方が、ワクチン打つ時期に、その後遺症がのこっているからどうしようかという話が上 がっていて、実際にコロナウイルスに陽性になった方でも特にその期間が終わって いたら打つことができる。そのことは承知していた。後遺症がある方の場合、どのよう にされているのか、なにか会社として情報があれば教えていただきたいと思った。</p> <p>(接種回数)次は医療従事者としての4回目。</p> <p>(患者情報)性別は女性である。</p> <p>年齢は特に定年間近とかではなく、普通の30代、42、43、40代であった。</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、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>
20768	せつ	<p>リンパ節 切除</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 医療従事者)からの自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>74歳の女性患者は、COVID-19免疫のために、BNT162b2(コミナティ、投与3 (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のとおり:「リンパ節切除」(継続中かどうかは不明)、注 記:腕リンパ節切除。</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免疫のために、コミナティ(投与1 回目)、反応:「歯痛」;COVID-19免疫(反応)のために、コミナティ(投与 2回目)、反応:「歯痛」。</p>

報告された情報は以下のとおり：せつ（医学的に重要）、転帰「回復」、「おしりにおでき」と記述された。

事象「おしりにおでき」は、医師の診察が必要であった。

治療的な処置は、せつの結果としてとられた。

臨床概要：おしりにおできが出来て、ずっと治療していた。彼女は色々通って、抗生剤を飲んだ。集団ワクチン接種場所に行ったとき、多分これは分からないので、市立病院に行った。しかし、分からず、そのうちに薬を飲んで治ってきた。

小さな、あれじゃない、大きなぐりぐり、中の方に、ばい菌が入っているという、上の方だと膿んで出てくる、膿まなくて、そういうのではない。

リンパ節がない、リンパ節切除を行った。リンパ節がないので、直接身体に入った、体の中に回ってしまったのではないかと想像で思った。筋肉は、そこにリンパがあれば、みんなリンパが腫れたりする。打った後、腫れる人がある。そのまま、打っても、リンパで止めてくれて、リンパが腫れるという人もいる。

以前このコールセンターで、リンパが腫れる人、熱が出る人、色々副作用があると聞いていた。

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。

<p>20769</p> <p>薬効欠如; C O V I D - 1 9</p>		<p>本報告は、連絡不可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/07/23、78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）、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>COVID-19免疫のため、C O V I D - 1 9ワクチン（C O V I D - 1 9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。</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>2022/07/30、薬効欠如（医学的に重要）発現、</p> <p>2022/07/30、C O V I D - 1 9（医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022年）、すべて「C O V I D - 1 9抗原検査陽性/感染」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を経た：</p> <p>SARS-CoV-2 test：（2022/07/30）陽性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者に原疾患があったかどうかは、不明だった。</p> <p>院内でクラスターが発生しており因果関係なしで報告された。</p> <p>報告によると、4回目接種後に感染した。</p> <p>報告者は、「C O V I D - 1 9抗原検査陽性/感染」とBNT162b2との因果関係は無しと考えた。</p> <p>追加情報（2022/09/26）：本追加報告はバッチ/ロット番号が利用可能でないのにも関</p>
---	--	--

		<p>わらず追加調査の試みがなされたことを通知するために提出されている。</p> <p>追加調査の試みは完了した。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
<p>20770</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である。</p> <p>2022/07/23、70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）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）、2回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）および3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）、C O V I D - 1 9（医学的に重要）、すべて2022/07/30発現、転帰「回復」（2022）、すべて「抗原検査陽性」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を経た：</p> <p>SARS-CoV-2 test：（2022/07/30）陽性。</p> <p>臨床経過：</p>

原発病/合併症は不明である。

2022/07/30（ワクチン接種7日後）、患者は抗原テスト陽性を発現し、転帰は回復であった。

事象の経過は次の通り：

4回目接種後に感染した。

院内でクラスターが発生していたため因果関係なしで報告された。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手した際は提出する。

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ている：

ワクチン接種歴としてのCOVID-19ワクチン1、2および3回目（製造販売業者不明）を削除し、被疑薬として更新した。

追加情報（2022/09/26）：

再調査は完了した。バッチ/ロット番号は不明である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>20771</p>	<p>呼吸困難; 疼痛; 神経痛; 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）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002092。</p> <p>2021/08/22 14:00、36 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：2021/11/30）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：C O V I D - 1 9 免疫のために、コミナティ（投与 1 回目、単回量、ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31）。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>2021/08/23 08:00 発現、疼痛（入院）、転帰「未回復」、「全身痛」と記述された。</p> <p>2021/08/23 08:00 発現、呼吸困難（入院）、転帰「未回復」。</p> <p>関節痛（非重篤）、転帰「未回復」。</p> <p>神経痛（非重篤）、転帰「未回復」。</p> <p>患者は、疼痛、呼吸困難のために入院した（入院日：2021/08/23、退院日： 2021/08/26、入院期間：3 日）。</p> <p>患者の受けた臨床検査と手技は以下のとおり：体温：（2021/08/22）36.4 摂氏、注記： ワクチン接種前；膠原病検査：（不明日）、結果不明；（不明日）、結果不明。</p> <p>治療的な処置は、関節痛、神経痛の結果としてとられた。</p> <p>臨床経過：患者は、36 歳 6 ヶ月の女性であった。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、発育状況など）はなかった。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p>
--------------	---------------------------------------	--

		<p>2021/08/23、患者は救急搬送され、全身痛と呼吸困難のため、病院に入院した。</p> <p>2021/08/26、退院したが、その後、関節痛、神経痛が持続した。</p> <p>2022/03/10、事象の転帰は、未回復であった。膠原病、リウマチの精査を行ったが、原因は特定されなかった。そのため、リリカと漢方薬による対症療法を行なっている。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/08/23 から 2021/08/26 まで入院）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下のとおり：ワクチン接種を契機として、免疫変化が起きて、関節痛と神経障害性疼痛となっていると考える。</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>
20772	<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）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>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）、および 2022/04/18 に 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（医学的に重要）、COVID-19 の疑い（医学的に重要）、両事象とも 2022 年発現、転帰「回復」、両事象とも「コロナに感染した/コロナになってしまった /3 回目接種前にコロナに感染した」と記述された。</p> <p>臨床経過：</p>

		<p>患者は外国人であった。</p> <p>患者年齢は不明と報告された。</p> <p>2022/04/18、2回目を接種した。事象はコロナに感染したと報告された。</p> <p>3回目のワクチンをまだ接種していない。コロナになってしまったが、今は治っている。</p> <p>3回目接種前にコロナに感染した場合、3回目接種のタイミングを教えて欲しい。</p> <p>製品名は未聴取のため、コミナティであるか不明であった。1回目および2回目の製品名は、「CMTの可能性」として報告された。</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>
20773	<p>薬効欠如；</p> <p>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である。</p> <p>2022/07/23、64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、筋肉内、0.3ml単回量）の4回目（追加免疫）を接種した；</p> <p>COVID-19ワクチンの1回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）、2回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）、3回目（追加免疫、バッチ/ロット番号：不明、単回量）をCOVID-19免疫のために接種した。</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>2022/07/30発現、薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、</p> <p>2022/07/30発現、C O V I D - 1 9（医学的に重要）、転帰「回復」（2022）、すべて「抗原検査陽性」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p>

SARS-CoV-2 検査：(2022/07/30) 陽性。

臨床経過：

原疾患/合併症は不明であった。

2022/07/23、患者は COVID-19 感染予防のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、0.3ml 単回量（1 日投与量とも報告された））の 4 回目を接種した。

4 回目のワクチン接種後、COVID-19 に感染した。

院内でクラスターが発生していたため、因果関係なしで報告された。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請されており、情報を入手した際には提出される。

追加情報（2022/09/26）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>20774</p>	<p>薬効欠如; C O V I D - 1 9</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>患者（患者を限定する情報なし）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）を筋肉内に接種した；</p> <p>COVID-19 免疫のため、C O V I D - 1 9 ワクチン（C O V I D - 1 9 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、すべて筋肉内に接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>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（医学的に重要）、転帰「不明」、すべて「コミナティ 4 回目接種後コロナ感染。」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>不明日、患者はコミナティ 4 回目接種後（製品の使用後）、C O V I D - 1 9 感染を発現した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現したと報告された。</p> <p>報告者は重篤性と因果関係を提供しなかった。</p> <p>患者の年齢は不明であった。</p> <p>4 回目のワクチン接種日、その他の理由での追加免疫（追加免疫投与）は不明であった。</p>
--------------	--------------------------------------	--

以下は不明として報告された、

COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けたかどうか；

COVID ワクチン前の 2 週間以内にその他の薬物治療を受けたかどうか；

その他の病歴を有していたかどうか；

関連する検査を受けているかどうか；

有害事象は不明であった；

以下は不明として報告された、

S A R S -CoV2 検査陽性かどうか；

診断時 S A R S -CoV2 抗体を保有していたかどうか；

退院時 S A R S -CoV2 抗体を保有していたかどうか；

安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示したかどうか；

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どうか；

多臓器障害、呼吸器症状、循環器症状、消化器/肝臓症状、血管症状、腎臓症状、神経症状、血液症状、外皮症状またはその他症状を有していたかどうか；

C O V I D - 1 9 に対する追加療法を受けたかどうか；

S A R S -CoV2 と診断されてから S A R S -CoV2 抗原検査で陰性となるまでに、何日かかったか；

臨床検査又は診断検査のいずれかを実施したかどうか；

喫煙者であったかどうか；

S A R S -CoV2 感染中に悪化した基礎疾患があったかどうか；

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。

報告医師は以下の通りにコメントした：

患者不明のため回答不能である。

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。

追加情報（2022/09/26）：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。

原資料通りの新たな情報は以下を含んだ：

PEARL および PVX ごとにチェックされた。被疑製品の再コーティングが実施された。

更新された情報：4 回目の投与経路が筋肉内に更新され、経過欄が追加された。

本追加情報は、バッチ番号の追加の試みがなされたにも関わらず入手できなかったことを知らせるために提出されている。

追加報告の試みは以上であり、これ以上の情報は期待できない。

<p>20775</p>	<p>薬効欠如; C O V I D - 1 9</p>	<p>これは、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>2022/07/23、82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）、0.3ml、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）；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）、3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>2022/07/30 発現、薬効欠如（医学的に重要）、転帰「回復」（2022）；</p> <p>2022/07/30 発現、COVID-19（医学的に重要）、転帰「回復」（2022）、「2022/07/30、抗原検査陽性」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>SARS-CoV-2 検査：（2022/07/30）陽性、注記：4回目ワクチン接種後。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は4回目ワクチン接種後に感染した。</p> <p>院内でクラスターが発現しており、因果関係なしと報告された。</p> <p>報告者は、「薬効欠如」および「2022/07/30、抗原検査陽性」はBNT162b2と関連なしと判断した。</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> <p>追加情報（2022/09/26）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	--------------------------------------	--

20776	<p>動脈炎；</p> <p>多発性脳神経麻痺；</p> <p>眼瞼下垂；</p> <p>眼運動障害；</p> <p>第3脳神経麻痺；</p> <p>第6脳神経麻痺；</p> <p>複視</p>	高血圧	<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：v2210002093（PMDA）。</p> <p>2022/07/25、66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：FP9647、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>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。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中であるか不明）（報告のとおり）。</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、ロット番号：EW0201、有効期限 2021/09/30、接種日：2021/07/05、COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ（2回目、ロット番号：FF0843、有効期限 2021/10/31、接種日：2021/07/30、COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ（3回目、ロット番号：FL1839、有効期限 2022/04/30、接種日：2022/02/12、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/08/08 13:00 発現、多発性脳神経麻痺（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/08/30）；</p> <p>2022/08/08 13:00 発現、眼運動障害（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/08/30）；</p> <p>2022/08/08 13:00 発現、複視（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/08/30）、記載用語：「広がり、物が2重に見える」；</p> <p>2022/08/08 13:00 発現、動脈炎（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/08/30）、記載用語：「細小動脈に炎症」；</p>
-------	---	-----	--

2022/08/08 13:00 発現、眼瞼下垂（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/08/30）、記載用語：「左眼瞼下垂」；

2022/08/08 13:00 発現、第6脳神経麻痺（医学的に重要）、第3脳神経麻痺（医学的に重要）、いずれも転帰「回復」（2022/08/30）、両事象の記載用語：「右外転神経、動眼神経麻痺」。

事象「多発脳神経麻痺」、「右外転神経、動眼神経麻痺」、「眼球運動障害」「広がり、物が2重に見える」、「左眼瞼下垂」および「細小動脈に炎症」は、病院受診を必要とした。

患者は、以下の検査と手順を経た：

頭部磁気共鳴画像：（2022/08/09）異常なし；（2022/08/09）異常なし。

治療的な処置は、多発性脳神経麻痺、第6脳神経麻痺、第3脳神経麻痺、眼運動障害、複視、眼瞼下垂、動脈炎の結果としてとられた。

臨床経過：

2022/07/25、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号FP9647、有効期限2022/10/31、単回量、接種経路不明）の4回目接種を受けた。

2022/08/08 13:00（4回目ワクチン接種の14日後）、患者は多発脳神経麻痺と眼球運動障害を発現した。

2022/08/30（4回目ワクチン接種の36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：

2022/07/25、患者は4回目のワクチン接種を受けた。

2022/08/08 13:00頃、テレビを見ていて急に「広がり」、物が2重に見えた。

2022/08/09、彼は病院を受診した。（右眼：外引き障害、上引き障害（右外転神経麻痺、動眼神経麻痺）、左眼：上引き障害（左動眼神経麻痺）、左眼瞼下垂）、頭部MRIとMRAでは、異常を示さなかった。ステロイド治療が開始された。

2022/08/30、症状は治癒し、治療は終了した。

報告者は、事象を重篤（障害者につながるおそれ）と分類して、ワクチンと事象の因果

			<p>関係に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（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>(1) 明らかな時間的関連性があったこと(2) 同様の症例集積がワクチン事業の開始後に認められたこと (3)明確なステロイド反応性により軽快できること (4) 鑑別診断上他の要因を同定できないことから、因果関係ありと判断した。</p> <p>報告者は、薬剤による免疫反応が細小動脈に炎症を起こしたと推論した。</p>
20777	<p>喘息；</p> <p>痙攣発作</p>	<p>上咽頭炎；</p> <p>喘息</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>2021/05、14歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、0.3 ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）の初回接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「喘息」（継続中かどうか不明）、注記：7-8年前に喘息の既往ありとのことだった。</p> <p>「風邪気味」（継続中かどうか不明）、注記：風邪気味で治りかけだった。</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>2021/05 発現、喘息（入院）、転帰「回復」（2021）、「喘息発作」と記述された；</p>

2021/05 発現、痙攣発作（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「発作が起きた」と記載された。

患者は、喘息、痙攣発作により入院した（入院期間：2日）。

事象「喘息発作」および「発作が起きた」は救急治療室受診が必要であった。

喘息、痙攣発作に対して、治療的措置が取られた。

臨床経過：

患者は14歳の女性であった。

喘息の病歴があった。

2021/05 頃、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、0.3 ml 単回量）の初回接種を受けた。

2021/05 頃、喘息発作を発現した。転帰は回復であった。患者のイニシャルは不明であった。

2021/05 頃、集団接種会場にて初回接種を受けた。患者は7-8年前に喘息の既往ありとのことだったが現在は症状は無いとのことだった。

当日は風邪気味で治りかけだったため、報告者はあと1日待った方が良いと話したが、患者はどうしても今日打って欲しいと言い、接種したところ発作が起きた。

会場にステロイドを1本分しか持参しなかったため、救急車でプライバシー病院に搬送後、治療し2日間入院した。

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。

20778	<p>ワクチン 接種部位 硬結；</p> <p>口腔手術；</p> <p>帯状疱疹；</p> <p>発熱；</p> <p>適応外使用；</p> <p>関節リウマチ；</p> <p>顎骨壊死</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：(162499)。</p> <p>ある高齢の女性患者が、エタネルセプト（エンブレル）を1次レジメン（ロット番号：21C018、25 mg（25 mg、2週間ごとに1回）、皮下）、2次レジメン（ロット番号：21C018、50 mg（50 mg、2週間ごとに1回）、皮下）および3次レジメン（2022/08/29～、バッチ/ロット番号：不明）にて；COVID-19免疫のためBNT162b2（BNT162B2）を投与回数不明、単回量（バッチ/ロット番号：不明）にて投与を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：「関節リウマチ」（罹患中であるか不明）。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>報告情報：顎骨壊死（医学的に重要）、転帰「不明」、報告用語「顎の骨が壊死して全身麻酔で1度に6本抜歯した」；関節リウマチ（医学的に重要）、転帰「不明」、報告用語「リウマチが悪化した」；口腔手術（医学的に重要）、転帰「不明」、報告用語「口腔外科手術前にエンブレルをやめていたことでリウマチが悪化した」；ワクチン接種部位硬結（非重篤）、転帰「不明」、報告用語「術後再開してから注射部位に硬結ができる」；帯状疱疹（非重篤）、転帰「不明」、報告用語「帯状疱疹にもかかりやすくなった」；発熱（非重篤）、転帰「回復」、報告用語「コロナワクチン接種後に発熱した」；適応外使用（非重篤）、転帰「不明」、報告用語「10年くらいエンブレルを2週間に1回、25 mg から 50 mg に増量して使っている」。エタネルセプトに対して取られた処置は不明である。</p> <p>顎骨壊死を受けて、治療的手段が取られた。</p> <p>臨床経過：口腔手術前にエタネルセプトを休薬した際、関節リウマチが悪化した。</p> <p>手術後、エタネルセプトの投与量を2週間に1回、25 mg から 50 mg に増量した。</p> <p>そのあたりから、注射部位に硬結ができた。</p> <p>また帯状疱疹にもかかりやすくなった。</p> <p>コロナワクチン接種後に発熱し指示された日に注射できなかったため、本日（2022/08/29）注射した。</p> <p>被疑薬と事象の因果関係は不明である。</p>
-------	--	--

		<p>追加情報：10年くらいエタネルセプトを2週間に1回使っていた。</p> <p>顎骨壊死のため全身麻酔で1度に6本抜歯した。</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入手不可である。</p> <p>追加情報入手予定はない。</p>
20779	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</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>2022/07/23、63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（バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）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）および2回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）。</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>2022/08/04 発現、COVID-19（医学的に重要）、転帰「回復」、「抗原検査陽性」と記載された；</p> <p>2022/08/04 発現、薬効欠如（医学的に重要）、転帰「回復」。</p>

患者は、以下の検査と手順を経た：

S A R S - C o V - 2 検査：（2022/08/04）陽性。

臨床経過：

2022/07/23（ワクチン接種日）、患者は新型コロナ感染予防のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号提供されず、単回量、0.3ml（1日投与量とも報告された）、筋肉内）の3回目投与を受けた。

報告者は、院内でクラスターが発生していたため、本事象は BNT162b2 と関連なしと述べた。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出する。

追加情報：（2022/09/26）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>20780</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である。</p> <p>2022/07/23、72歳の女性患者は、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）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（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>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、すべて2022/07/31発現、転帰「回復」、すべて「抗原検査陽性/2回目接種後に感染」と記載された。</p> <p>以下の検査と処置を実施した：</p> <p>SARS-CoV-2検査：（2022/07/31）陽性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、72歳の女性であった。原疾患/合併症は不明であった。</p> <p>2022/07/23（ワクチン接種日）、患者は新型コロナ感染予防のため、COVID-19免疫のためのbnt162b2（コミナティ、注射液、0.3ml、単回量、投与経路不明）の2回目接種を受けた。</p> <p>2022/07/31（ワクチン接種の8日後）、抗原検査陽性になった。</p> <p>不明日、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>2 回目ワクチン接種後に感染。院内でクラスターが発生していたため、因果関係なしで報告された。</p> <p>報告医師は、本事象が bnt162b2 と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は要請されており、入手次第提出される。</p> <p>追加情報（2022/09/26）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20781	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</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：患者数不明。2022/09/01 の追加情報入手にて、本例は、Valid と考えられる必須の情報を全て含む。</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（薬剤師）から入手した自発報告である、プログラム ID：(169431)。</p> <p>2021/06/16 15:39、86 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：EY3860、有効期限：2021/08/31、単回量）の 2 回目接種を受けた；</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（COVID-19 ワクチン、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の初回接種を受けた。</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>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）、いずれも転帰「不明」、両事象の記載用語「コロナを発症した。」。</p>

		<p>結論：調査には、関連のあるバッチ記録の再確認、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。最終的範囲は、報告されたロット EY3860 に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。報告された欠陥は確認されなかった。報告され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。</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（2022/09/02）：本報告は、調査結果を提供している製品品質グループより入手した追加報告である。更新された情報は以下を含んだ：調査報告書が報告された。</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>
20782	薬効欠如； C O V I D - 1 9	<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>2022/07/23、88 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、0.3 ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）の 3 回目（追加免疫）の接種を受け；</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（COVID-19 ワクチン、製造販売業者不明）の 1 回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）と 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>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、いずれも 2022/07/28 に発</p>

現、転帰「回復」（2022）、いずれも「抗原検査陽性」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：(2022/07/28)陽性。

報告者は「抗原検査陽性」はBNT162b2 と関係なしと考察した。

原疾患、合併症は不明であった。

臨床経過の詳細：

2022 /07/28、抗原検査陽性を発症した。

転帰は回復であった。

3回目のワクチン接種後に感染した。

院内でラスターが発生しており因果関係はなしであった。

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（2022/09/26）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20783	<p>ワクチン 接種部位 疼痛；</p> <p>反射消失；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>慢性炎症 性脱髄性 多発根二 ニューロパ チー；</p> <p>日常活動 における 個人の自 立の喪失；</p> <p>末梢性二 ニューロパ チー；</p> <p>発熱；</p> <p>神経学的 症状；</p> <p>筋力低下；</p> <p>腫脹；</p> <p>錯感覚</p>	<p>不眠症；</p> <p>掌蹠膿疱 症；</p> <p>月経困難 症；</p> <p>臍ヘルニ ア修復；</p> <p>食物アレ ルギー</p>	<p>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 chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy following COVID-19 vaccine", <i>Neurology and Clinical Neuroscience</i>, 2022; Vol:10(4), pgs:223-225, DOI:10.1111/ncn3.12604.</p> <p>44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、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：「月経困難症」(継続中か否か不明)；「不眠症」(継続中か否か不明)；「掌蹠膿疱症」(継続中か否か不明)；「臍ヘルニア手術」(継続中か否か不明)；「いくらかの食物(太平洋サバ)に対するアレルギー」(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：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>慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー(医学的に重要)、被疑薬投与1日後、転帰「軽快」、「慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチー」と記載された；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛(医学的に重要)、被疑薬投与1日後、転帰「不明」、「筋肉内注射部位の左上腕疼痛」と記載された；</p> <p>腫脹(医学的に重要)、被疑薬投与1日後、転帰「不明」、「局所腫脹」と記載された；</p> <p>発熱(医学的に重要)、被疑薬投与1日後、転帰「不明」、「高熱」と記載された；</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失(医学的に重要)、被疑薬投与1日後、転帰「不明」、「蛇口をひねりにくい/右手でつかんだ物を落とし、自分で洗髪ができなかった」と記載された；</p> <p>筋力低下(医学的に重要)、被疑薬投与1日後、転帰「不明」、「両腕(右側優位)の上行性脱力/上下肢の脱力」と記載された；</p> <p>錯感覚(医学的に重要)、被疑薬投与1日後、転帰「不明」、「遠位錯感覚」と記載された；</p>
-------	--	--	---

神経学的症状（医学的に重要）、転帰「不明」、「神経学的症状」と記載された；

末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、転帰「不明」、「ニューロパチー」と記載された；

感覚鈍麻（医学的に重要）、転帰「不明」、「遠位四肢のしびれ感」と記載された；

反射消失（医学的に重要）、転帰「不明」、「四肢深部腱反射の消失」と記載された。

患者は以下の検査と処置を受けた：

Antibody test: 陰性; 陰性; Anti-ganglioside antibody: 陰性; Antineutrophil cytoplasmic antibody: 正常範囲; Antinuclear antibody: 陰性; Blood copper: 陰性; Blood folate: 陰性; Blood glucose: 陰性; Complement factor C3: 正常範囲; Complement factor C4: 正常範囲; CSF test: アルブミン細胞学的解離, 注記: (総蛋白数 129 mg/dL および 1 つの単核細胞); Disability assessment scale: 5 (上肢 4 (0-5) および 1 (0-5), 注記: 下肢); 上肢 6 (4 (0-5) および 2 (0-5), 注記: (下肢), (発現から 20 週目); II; Electrophoresis protein: 陰性; Glycosylated haemoglobin: 陰性; Hepatitis viral test: 陰性; HIV test: 陰性; cerebellar signs: 無し; 脳神経異常の所見なし; 42.1, 注記: 左正中神経, 潜時, 単位: ms, 正常範囲: 26.6 +/- 2.2; 誘発されず, 注記: 左尺骨神経, 潜時, 単位: ms, 正常範囲: 27.6 +/- 2.2; 30.0, 注記: 左腓骨神経, 潜時, 単位: ms, 正常範囲: 48.4 +/- 4.0; 42.8, 注記: 左脛骨神経, 潜時, 単位: ms, 正常範囲: 47.7 +/- 5.0; 41.3, 注記: 左正中神経, 伝導, 速度, 単位: ms, 正常範囲: 65.3 +/- 4.7; 誘発されず, 注記: 左尺骨神経, 伝導, 速度, 単位: ms, 正常範囲: 65.3 +/- 4.8; 43.8, 注記: 左腓骨神経, 伝導, 速度, 単位: ms, 正常範囲: 49.8 +/- 3.6; 55.5, 注記: 左脛骨神経, 伝導, 速度, 単位: ms, 正常範囲: 52.6 +/- 4.3; F waves (正常高値 40): 42.1 %, 注記: 左正中神経, 発現; 0 %, 注記: 左尺骨神経, 発現; 84 %, 注記: 左腓骨神経, 発現; 13 %, 注記: 左脛骨神経, 発現; 不安定起立を示した, 注記: 治療前後に開眼および閉眼中 1 分間被験者の姿勢中心位置を計測した; Magnetic resonance imaging spinal: 異常を認めなかった; Mononuclear cell count: one; Nerve conduction studies: 6.5, 注記: 左正中神経, 潜時, 単位: ms, 正常範囲: 3.5 +/- 0.3; 5.3, 注記: 左尺骨神経, 潜時, 単位: ms, 正常範囲: 2.6 +/- 0.4; 15.9, 注記: 左腓骨神経, 潜時, 単位: ms, 正常範囲: 3.8 +/- 0.9; 18.3, 注記: 左脛骨神経, 潜時, 単位: ms, 正常範囲: 3.9 +/- 1.0; 7.3, 注記: 左正中神経, 遠位部 CMAP 振幅, 単位: mV, 正常範囲: 6.9 +/- 3.2; 4.9, 注記: 左尺骨神経, 遠位部 CMAP 振幅, 単位: mV, 正常範囲: 5.7 +/- 2.0; 2.6, 注記: 左腓骨神経, 遠位部 CMAP 振幅, 単位: mV, 正常範囲: 5.1 +/- 2.3; 7.3, 注記: 左脛骨神経, 遠位部 CMAP 振幅, 単位: mV, 正常範囲: 5.8 +/- 1.9; 33.7, 注記: 左正中神経, MCV, 単位: m/s, 正常範囲: 57.7 +/- 4.9; 34.4, 注記: 左尺骨神経, MCV, 単位: m/s, 正常範囲: 58.7 +/- 5.1; 43.8, 注記: 左腓骨神経, MCV, 単位: m/s, 正常範囲: 48.3 +/- 3.6; 43.0, 注記: 左脛骨神経, MCV, 単位: m/s, 正常範囲: 48.5 +/- 3.6;

顕著な脱髄性感覚運動を認めた、注記：正中、尺骨、腓腹神経の多発ニューロパチーおよび正中神経の F 波潜時延長および尺骨神経の消失；脱髄性病変および感覚性運動失調、注記：1 カ月経過観察；3.7, 注記：右正中神経 潜時 単位：ms 正常範囲：2.8 +/- 0.3；4.0, 注記：左尺骨神経 潜時 単位：ms 正常範囲：2.5 +/- 0.3；2.7, 注記：左腓腹神経 潜時 単位：ms 正常範囲：2.8 3.5 +/- 0.3；6.0, 注記：右正中神経 遠位部 SNAP 振幅 単位：microvolt 正常範囲：38.5 +/- 15.6；7.0, 注記：左尺骨神経 遠位部 SNAP 振幅 単位：microvolt 正常範囲：35.0 +/- 14.7；17.7, 注記：左腓腹神経 遠位部 SNAP 振幅 単位：microvolt 正常範囲：17.2 +/- 6.7；38.8, 注記：右正中神経 SCV 単位：m/s 正常範囲：56.2 +/- 5.8；34.3, 注記：左尺骨神経 SCV 単位：m/s 正常範囲：54.8 +/- 5.3；55.6, 注記：左腓腹神経 SCV 単位：m/s 正常範囲：51.1 +/- 5.9；Neurological examination: 上の脱力（イギリス医学研究審議会、注記：(MRC), 4/5）および下肢 (MRC, 4/5), 遠位四肢のしびれ感, 四肢深部腱反射の消失。15 週目；Protein total: 陰性；Protein total: 129 mg/dl；Tandem gait test: 感覚性運動失調により不可能；Thyroid function test: 陰性；Treponema test: 陰性；Vitamin B12: 陰性。

慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチーの結果として、治療的処置がとられた。

44 歳の女性は月経困難症、不眠症、掌蹠膿疱症、膈ヘルニア手術およびいくらかの食物（太平洋サバ）に対するアレルギーの病歴があり、2 回目のファイザー/BioNTech BNT162b2 COVID-19 ワクチン接種翌日、高熱を伴う左上腕筋肉内注射部位の局所腫脹と疼痛を生じた。同時に両腕（右側優位）の上行性脱力および遠位錯感覚を伴う蛇口のひねりにくさを感じた。神経学的症状は 4 週間で徐々に進行し、右手でつかんだ物を落とし、一人で洗髪できなくなった。

神経学的症状発現の 10 週後にかかりつけ医を受診したところ、医師は症状が 8 週の間進行したと認め、ニューロパチーを考慮して当院に相談した。

発現から 15 週後の神経学的検査で、上の脱力（イギリス医学研究審議会 (MRC), 4/5）および下肢 (MRC, 4/5)、遠位四肢のしびれ感、四肢深部腱反射の消失を示した。四肢の遠位錯感覚、鼠径部から遠位の下肢で軽接触知覚と固有受容感覚の低下があった。小脳兆候はなく、脳神経異常の所見はなかった。患者は支持なく歩行できたが、感覚性運動失調のためつぎ足歩行は不可能であった。患者の日常生活動作のため、ヒューズ分類は II および (INCAT) Overall Disability Sum Scale は 5 (上肢 4 (0-5) および下肢 1 (0-5)) であり、精査を進めた。神経伝導試験 (NCS) を実施し、その後正中、尺骨、腓腹神経の顕著な脱髄性感覚運動多発ニューロパチーおよび正中神経の F 波潜時延長および尺骨神経の消失を認めた。全脊髄の磁気共鳴画像検査で異常は認めなかった。HbA1c、血糖値、ビタミン B12 値、葉酸値、銅値、甲状腺機能検査、蛋白電気泳動、パ

		<p>ラプロテイン値、肝炎スクリーン、梅毒および HIV を含む末梢性ニューロパチー基本スクリーニングを実施した結果は陰性であった。抗核抗体および SS-A/SS-B 抗体は陰性であった。血管炎スクリーニングの一部として抗好中球細胞質抗体ならびに C3 および C4 値を実施し、結果は正常範囲内であった。抗ガングリオシド抗体は陰性であった。</p> <p>患者が最近の感染歴、掌蹠膿疱症の悪化と最近の薬剤の変更を否定したため、患者の症例を、CIDP の診断基準を満たす COVID-19 ワクチン接種後 CIDP と診断した。発現から 20 週目、神経学的症状は徐々に悪化して (INCAT) Overall Disability Sum Scale 6 (上肢 4 (0 5) および下肢 2 (0 5)) となり、静注免疫グロブリン (IVIG) (0.4g/体重 kg/日、5 日間) を開始した。10 日後、筋力低下は改善し始めたが、1 ヶ月の経過観察で、髄液検査 (NCS) で脱髄性病変および感覚性運動失調およびアルブミン細胞学的解離 (総蛋白数 129mg/dl および 1 つの単核細胞) を示した。発現から 28 週目に 2 回目の IVIG を実施し、神経学的症状の変動のため IVIG の維持治療を要した。</p> <p>大規模試験により、SARS-CoV-2 感染の神経学的合併症のリスクがワクチン接種の有害事象のリスクよりかなり高いこと、ChAdOx1nCoV-19 による GBS とベル麻痺のリスク増加があること、および BNT162b2 による出血性卒中のリスク増加があることが明らかとなった。</p> <p>CIDP は緩慢な進行性経過を示す潜行性の発現で特徴づけられるが、最大 13% の患者で急性発症する場合があります、その中で 4 週間以内に急速進行したり、最初は GBS と診断される場合もある。</p> <p>COVID-19 疾患およびそのワクチン接種に関連する初の急性発症 CIDP 症例が報告された。筆者の知る限り、COVID-19 ワクチン接種のみに続く CIDP 診断の症例は初めて記述される。本症例は COVID-19 ワクチン接種と CIDP との因果関係の可能性を示唆するかもしれない。しかし、CIDP は偶然発現した可能性があり、2 つのイベントの因果関係は GBS と同様の方法で、慎重に検討されなければならない。</p>
20784	<p>薬効欠如;</p> <p>C O V I D - 1 9</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：患者数不明。2022/09/01 の追加情報入手にて、本例は、Valid と考えられる必須の情報を全て含む。</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、プログラム ID : (169431)。</p> <p>2021/07/27 15:10、71 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、ロット番号 : FC8736、有効期限 : 2021/09/30、単回量) の 2 回目接種を受けた;</p>

		<p>COVID-19ワクチン（COVID-19ワクチン、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の初回接種を受けた。</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>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）、いずれも転帰「不明」、両事象の記載用語「COVID-19感染」。</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>20785</p>	<p>薬効欠如； COVID-19</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：患者数不明。2022/09/01の追加情報入手にて、本例は、Validと考えられる必須の情報を全て含む。</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（薬剤師）から入手した自発報告である、プログラムID：(169431)。</p> <p>2022/07/09 13:35、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：FP9654、使用期限：2022/10/31、単回量）の初回接種を受けた。</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>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）、いずれも転帰「不明」、両事象の記載用語「COVID-19感染」。</p> <p>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調査が行われた。</p> <p>すべての分析的結果がチェックされ、登録された範囲内であった。</p> <p>参照PRIDを調査した結果は、次の結論の通り：</p> <p>参照PRID 7581058。</p>

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」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、逸脱検査および報告されたロットと製品タイプの苦情病歴の分析が含まれた。

最終的な範囲は、報告されたロット FP9654 に関連するロットであると断定された。

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。

不満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。

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（2022/09/02）：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。

20786	<p>不快気分；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>悪心；</p> <p>振戦；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>頭痛</p>	<p>うつ病；</p> <p>パニック障害；</p> <p>喘息；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（その他の医療従事者）より入手した自発報告である。受付番号：v2210002098（PMDA）。</p> <p>2022/08/30 16:02、52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：FN9605、使用期限：2022/11/30）の接種を受けた（52歳時）。</p> <p>患者の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>「気管支喘息」（継続中か不明）；</p> <p>「うつ病」（継続中か不明）；</p> <p>「パニック障害」（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、3回もすべて副作用あり）、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、3回もすべて副作用あり）、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、3回もすべて副作用あり）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>失神寸前の状態（非重篤）、2022/08/30 16:13 発現、転帰「軽快」、「血管迷走神経反射/迷走神経反射」と記述された；</p> <p>悪心（非重篤）、2022/08/30 16:13 発現、転帰「回復」（2022/08/30 17:13）；</p> <p>血圧上昇（医学的に重要）、2022/08/30 16:17、転帰「軽快」、「血圧上昇 172/109/血</p>
-------	---	--	---

圧 145/92」と記述された；

振戦（非重篤）、2022/08/30 16:17 発現、転帰「回復」（2022/08/30 16:27）、「両手指の振戦認めたと記述された；

不快気分（非重篤）、2022/08/30 16:17 発現、転帰「軽快」、「気分不快」と記述された；

頭痛（非重篤）、2022/08/30 16:27 発現、転帰「軽快」。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：(2022/08/30) 上昇 172/109、備考：ワクチン接種後 15 分；(2022/08/30) 145/92、備考：1 時間後。

臨床経過：

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）として、高血圧、気管支喘息、うつ病、パニック障害があった。3 回もすべて副作用あり。

2022/08/30 16:13、患者は血管迷走神経反射を呈した。

事象の転帰は軽快であった。

転帰日は 2022/08/30 であった（原資料のとおり）。

事象の経過は、以下の通りであった：

2022/08/30 16:02、患者は COVID - 19 免疫のためコミナティ（4 回目、接種経路不明、単回量）の接種を受けた。

ワクチン接種後 15 分、気分不快あり。血圧上昇 172/109 であった。両手指の振戦認めた。

25 分後、頭痛が出現した。手指振戦は消失した。

1 時間後、悪心改善、血圧 145/92 であった。頭痛も軽快した（残るが）。その後帰宅となった。

報告医療従事者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との関連はありと評価した。

報告医療従事者は、以下の通りコメントした：

迷走神経反射。

20787	<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、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>64歳の男性患者はCOVID-19免疫のための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）、（2022/03/22、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN2723、使用期限：2022/07/31）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とおり：</p> <p>いずれも2022/08/25発現、薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19の疑い（医学的に重要）、転帰「回復」（2022）、いずれも「1回目から3回目までコミナティを接種した。3回目接種後、2022/08/25までコロナになっていた。」と記述された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>1回目から3回目までファイザーワクチンを接種した。3回目接種を2022/03/22にした。今日（2022/09/02）4回目もファイザーを打つ予定だが、2022/08/25までコロナになっていた。最初からほぼ症状はなく、現在回復していた。今日接種して大丈夫か。</p> <p>「ファイザー-BIONTECH COVID-19 VACCINE」の苦情について調査を行った。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FN2723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、関連した品質問題は特定されなかった。</p> <p>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。苦情が確認できなかったため、根本原因およびCAPAは特定されなかった。</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（2022/09/06）：本報告は、ファイザー製品品質グループから受領した調査結果についての追加報告である。</p> <p>更新新報：ロット FN2723 の調査結果を報告した。</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取得できない。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20788	<p>四肢痛；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>異常高熱；</p> <p>腋窩痛</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。Program ID: (169431)。</p> <p>2022/08/30、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、単回量）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（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 発現、腋窩痛（非重篤）、転帰「未回復」；</p>

2022 発現、四肢痛（非重篤）、転帰「未回復」、「両腕が痛いから下着も着けられない」と記載された；

2022 発現、末梢腫脹（非重篤）、転帰「未回復」、「腕がパンパンに腫れている。痛みがある」と記載された；

2022 発現、異常高熱（医学的に重要）、転帰「軽快」、「高熱」と記載された。

臨床経過：

2022/08/30、ファイザーの3回目を接種した。

1回目と2回目のワクチンもファイザーを接種している。

ワクチン接種後、高熱が2日間続いた。

3日目は微熱になった。

腋窩痛を感じた。

腕がパンパンに腫れて、痛みがあった。

腕が張っている感じがした。

接種していない腕も痛かった。

両腕が痛いから下着も着けられなかった。

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。

20789	不整脈； 体調不良； 心筋炎； 心肥大； 肺うっ血； 肺水腫	アトピー 性皮膚炎； C O V I D - 1 9	<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：v2210002262。</p> <p>2021/10/09、53歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナテ イ、1回目、単回量、ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/04/30）を接種した（53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」（継続中か不明）、メモ：発現日不明；</p> <p>「COVID-19感染」、開始日：2020/08/21（継続中か不明）、メモ：9月に自宅 療養解除。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>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たか否かは不明で あった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/10 発現、体調不良（非重篤）、転帰「不明」、「体調不良により欠勤した」と 記載された；</p> <p>心筋炎（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「心筋に軽度の炎症細胞浸潤、しかし それは限局的であった/心筋の炎症が関与した可能性がある/心筋炎」と記載された；</p> <p>不整脈（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「致死的不整脈の可能性はある/その ような死亡の原因として致死性不整脈のほか、心筋の炎症の関与が考えられた」と記載 された；</p> <p>心肥大（死亡）、転帰「死亡」、「軽度心肥大/左右肺の重量増加（左肺 605 g、右肺 815 g）」と記載された；</p> <p>肺水腫（死亡）、転帰「死亡」、「所見で肺水腫を疑う」と記載された；</p> <p>肺うっ血（医学的に重要）、転帰「不明」、「左右肺はうっ血・水腫による非特異的所 見だった」と記載された。</p>
-------	---	-------------------------------------	---

患者は、以下の検査と手順を経た：

剖検：（2021/10/18）軽度心肥大、しかし所見なし、メモ：慢性心不全や致死的不整脈など急死を示唆する所見を認めなかった。心筋に軽度の炎症細胞浸潤、しかしそれは限局的であった。心肥大（500 g）、左右肺の重量増加（左肺 605 g、右肺 815 g）があり、左右肺はうっ血・水腫による非特異的所見だった。慢性心不全を示唆する所見を認めず、急死の徴候もなかった。病理組織検査では心筋に軽度の炎症細胞浸潤を認めた。左室心筋に微小な炎症細胞の浸潤を認めた；

C-反応性蛋白：（2021/10/18）0.6mg/dl、メモ：上昇あり；画像検査：（2021/10/18）、肺水腫を疑う、メモ：画像スキャンを頭部から足先まで実施した。やや中枢側優位のすりガラス状濃度上昇を認めた。所見で肺水腫を疑う；

N 末端ホルモン前駆体脳性ナトリウム利尿ペプチド：（2021/10/18）204 pg/mL。

患者の死亡日は、2021/10/13 であった。

報告された死因：「心筋に軽度の炎症細胞浸潤、しかしそれは限局的であった/心筋の炎症が関与した可能性がある/心筋炎」、「致死的不整脈の可能性がある/そのような死亡の原因として致死性不整脈のほか、心筋の炎症の関与が考えられた」、「軽度心肥大/左右肺の重量増加（左肺 605 g、右肺 815 g）」、「所見で肺水腫を疑う」。

剖検にて、「心筋に軽度の炎症細胞浸潤、しかしそれは限局的であった/心筋の炎症が関与した可能性がある/心筋炎」（心筋炎）；「致死的不整脈の可能性がある/そのような死亡の原因として致死性不整脈のほか、心筋の炎症の関与が考えられた」（不整脈）；「軽度心肥大/左右肺の重量増加（左肺 605 g、右肺 815 g）」（心肥大）；「所見で肺水腫を疑う」（肺水腫）を認めた。

臨床経過：

事象の経過は以下の通り：

無断欠勤を契機に安否確認要請された救急隊が死亡発見。

2021/10/18、県費による承諾解剖（準行政剖検）となった。

解剖所見では、軽度心肥大を認めたが、慢性心不全や致死的不整脈など急死を示唆する所見を認めなかった。

病理組織学的検査では心筋に軽度の炎症細胞浸潤を認めたが限局的で明らかに致死的にも言い難く、病的意義の評価が困難であった。

その他明らかに致死的となる損傷や疾病、中毒を認めず、死因は断定困難であった。

しかし、解剖で確定できない死亡の原因として、致死的不整脈の可能性があった。

また、心筋の炎症が関与した可能性があり、ワクチン接種が発症に関与した可能性が否定できない。

他の疾患など可能性のある他要因は下記の通り：

具体的な原因は想定されないが、その他の要因の可能性を完全否定もできない。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

2021/10/13、患者は死亡した（報告のとおり）。

2021/10/18（報告のとおり）、剖検が行われた。

報告医師は、以下の通りコメントした：

致死的となるような基礎疾患がなく、明らかに致死的となる損傷や疾病、中毒はなかった。

一方で、ワクチン接種との時間的近接性からワクチン接種との関連を考えた。

本報告は、心筋炎の基準を満たしている。

報告された心筋炎は、重症浸潤性/劇症型でなかった。

患者の剖検結果は以下を含む：心肥大（500 g）、左右肺の重量増加（左肺 605 g、右肺 815 g）があり、左右肺はうっ血・水腫による非特異的所見だった。慢性心不全を示唆する所見を認めず、急死の徴候もなかった。病理組織検査では心筋に軽度の炎症細胞浸潤を認めた。

検査項目は以下の通り報告された：

接種前の体温および接種前後の異常は不明であった。

2021/10/14 08:23 頃、患者は自宅ベッド上、仰臥位で死亡発見された。緊急要請はなかった。

死亡時画像診断を実施した。死亡時画像診断結果の詳細は以下を含む：画像スキャンを頭部から足先まで実施した。やや中枢側優位のすりガラス状濃度上昇を認めた。所見で肺水腫を疑う。

死因および因果関係に対する考察についての医師の意見：解剖所見から、死因の確定はできなかった。そのような死亡の原因として致死性不整脈のほか、心筋の炎症の関与が考えられた。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：ワクチン接種翌日から体調不良により欠勤し、5日後に死亡発見という時間的近接性より、関係あると考えられる。

心不全または駆出率低値歴の発現日は不明であった（報告の通り）。

基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患歴または肥満はなかった。

心筋炎調査情報：

病理組織検査について：2021/10/18、剖検を実施し、心筋組織の炎症所見は以下を含んだ：左室心筋に微小な炎症細胞の浸潤を認めた。臨床症状については不明であった。

2021/10/18、検査が実施され、所見は以下を含んだ：C-反応性蛋白（CRP）：上昇あり、0.6 mg/dl；N末端ホルモン前駆体脳性ナトリウム利尿ペプチド（NT-proBNP）：204 pg/mL。

画像検査について、心臓MRI検査、心臓超音波検査、およびその他の画像検査は実施しなかった。直近の冠動脈検査が実施されたかは不明であった。心電図検査は実施しなかった。鑑別診断について、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（ワクチン接種と関係ない致死性不整脈は完全には否定不能であった）。

追加情報：患者のアレルギー歴、AE歴、AEの病歴、報告されたワクチン以外の接種歴および副反応歴は不明であった。

関連する病歴は以下を含む：アトピー性皮膚炎（発現日不明）；COVID-19感染

(発現日 2020/08/21、9月に自宅療養解除)。

報告医師は、本事象を重篤(死亡)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。

追加情報(2022/09/06):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(2022/09/20):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自発追加報告である。

更新に従って新情報を含めた:更新された情報:患者イニシャル、人種情報を更新した。剖検結果を追加した(肺水腫、不整脈);死因を追加した(肺水腫)。関連する病歴アトピー性皮膚炎とCOVID-19メモを更新した。臨床検査値CRP(C-反応性蛋白)とN末端ホルモン前駆体脳性ナトリウム利尿ペプチド(NT-proBNP)を追加した。臨床検査値剖検メモを更新した。事象心肥大と不整脈の報告用語を更新した。事象肺水腫、肺うっ血、体調不良を追加した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20790	不適切な製品適用計画； 回転性めまい； 高血圧	乳房温存手術； 乳管内増殖性病変； 胃潰瘍； 関節痛； 頭位性回転性めまい； 食物アレルギー； 骨粗鬆症	<p>本報告は、以下を情報源とする文献報告である：</p> <p>Journal of the Egyptian National Cancer Institute, 2022; Vol:34(1), DOI:10.1186/s43046-022-00134-3、表題"A case of COVID-19 vaccination during radiotherapy for breast cancer."</p> <p>60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、左腕) を接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通り：</p> <p>「肩痛」(継続中かどうかは不明)；</p> <p>「胃潰瘍」(継続中かどうかは不明)；</p> <p>「骨粗鬆症」(継続中かどうかは不明)；</p> <p>「良性発作性頭位性眩暈症」(継続中かどうかは不明)；</p> <p>「サバアレルギー」(継続中かどうかは不明)；</p> <p>「右胸の非浸潤性乳管癌」(継続中かどうかは不明)；</p> <p>「乳房部分切除」(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>Bnt162b2 (1回目)、COVID-19免疫のため、反応：「頭痛」、「左上腕のわずかな痛み/腕の痛み」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>回転性めまい(入院)、転帰「未回復」、「高度の回転性めまい」と記載された；</p> <p>高血圧(入院)、転帰「不明」；</p> <p>不適切な製品適用計画(非重篤)、転帰「不明」、「放射線療法の3日目および19日目、左上腕にCOVID-19ワクチン(トジナメラン、ファイザー、ドイツ)を接</p>
-------	-------------------------------	--	---

			<p>種した。」。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を経た：</p> <p>Blood pressure systolic : 190;</p> <p>Histology : TisNOM0;</p> <p>Human epidermal growth factor receptor negative : 陰性;</p> <p>Neuroendocrine tumour : 21.0%;</p> <p>Oestrogen receptor assay : 陽性;</p> <p>Progesterone receptor assay : 陽性。</p>
20791	<p>アナフィ ラキシー 反応;</p> <p>過敏症</p>	<p>アナフィ ラキシー 反応;</p> <p>食物アレ ルギー</p>	<p>本報告は、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。</p> <p>受付番号：v2210002107 (PMDA)。</p> <p>2022/08/22 10:30、60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：FW0547、使用期限：2022/12/31、単回量）の4回目（追加免疫）を接種した（60歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「白身魚でアナフィラキシー」（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 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>コミナティ（投与2回目、単回量、ロット/バッチ番号および使用期限は報告されなかった、COVID-19免疫のため、副反応：「咽頭違和感」、「痒み」、「上肢に皮疹/皮</p>

疹」) ;

コミナティ (投与 3 回目、単回量、ロット/バッチ番号および使用期限は報告されなかった、COVID-19 免疫のため、副反応 : 「咽頭違和感」、「痒み」、「上肢に皮疹/皮疹」) ;

以下の情報が報告された :

2022/08/22 11:00 発現、アナフィラキシー反応 (医学的に重要)、転帰「軽快」、「アナフィラキシー」と記載された ;

2022/08/22 11:00 発現、過敏症 (非重篤)、転帰「軽快」、「ワクチン接種によるアレルギー症状」と記載された ;

以下の検査と処置を実施した :

体温 : (2022/08/22) 摂氏 36.0 度、注記 : ワクチン接種前。

アナフィラキシー反応、過敏症の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過 : 患者は 60 歳 8 か月 (4 回目ワクチン接種時) の女性であった。

ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) によると、患者の病歴は以下のとおりであった :

白身魚でアナフィラキシー ; 2 回目 3 回目のコミナティ接種 15 分後に上肢に皮疹、咽頭違和感等の出現あり。

2022/08/22 11:00 (ワクチン接種 30 分後)、掻痒感、目の強い痒み、咽頭痛を発現した。

2022/08/22 (ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は以下のとおりであった :

患者はこれまで 3 回 COVID-19 ワクチンを接種していた。2 回目 3 回目接種後は皮疹や痒みが出現していたが、抗ヒスタミン剤の服用で改善した。

2022/08/22、今回、病院で 4 回目の COVID-19 ワクチン接種を受け、その約 15 分後に掻

痒感、目の強い痒み、咽頭不快感を認めた。皮疹はなかったが、これまでの病歴より、ワクチン接種によるアレルギー症状と診断された。循環状態は問題なく、呼吸苦、消化器症状はなかったが、アナフィラキシーとして、ソルコーテフ 100mg の点滴を受け、前回同様の抗ヒスタミン剤を処方された。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

<p>20792</p>	<p>てんかん; 口の感覚 鈍麻; 呼吸困難; 感覚鈍麻; 浮動性め まい; 脳新生物; 頭痛; 髄膜腫</p>	<p>大動脈瘤; 心房細動; 睡眠時無 呼吸症候 群; 肝硬変; 肺気腫</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>2022/04、77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）、単回量、パッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は、次の通り：</p> <p>「大動脈瘤」（継続中かどうかは不明）、注記：破裂したら大変な病気；</p> <p>「心房細動」（継続中かどうかは不明）、注記：発作が起きる病気；</p> <p>「肝硬変」（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「無呼吸症候群」（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「肺気腫（全て発症時期は未聴取）」（継続中かどうかは不明）、注記：呼吸困難になる病気。</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>コミナティ（1回目、単回量）、COVID-19免疫のため、反応：「眩暈」、「呼吸が苦しくなる」、「頭の半分に痺れがあり、痛みがある」、「頭の半分に痺れがあり、痛みがある」、「舌の痺れ」；</p> <p>コミナティ（2回目、単回量）、COVID-19免疫のため、反応：「より強い眩暈」、「より強い呼吸困難」、「頭の半分により強い痺れがあり、より強い痛みがあった」、「頭の半分により強い痺れがあり、より強い痛みがあった」、「より強い舌の痺れ」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022、脳新生物（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「脳腫瘍」と記載された；</p> <p>2022、呼吸困難（非重篤）発現、転帰「回復」（2022）；</p> <p>2022、てんかん（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「頭の中には癲癇が見つかり」と記載された；</p>
--------------	--	--	---

2022、浮動性めまい（非重篤）発現、転帰「回復」（2022）、「眩暈」と記載された；

感覚鈍麻（非重篤）、頭痛（非重篤）、すべて 2022 発現、転帰「回復」（2022）、すべて「頭の半分に痺れがあり、痛みがある」と記載された；

2022、口の感覚鈍麻（非重篤）発現、転帰「回復」（2022）、「舌の痺れ」と記載された；

2022、髄膜腫（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「他にも怪しいものが見つかって、それは髄膜腫だった。」と記載された。

事象「脳腫瘍」、「頭の中には癩癧が見つかり」、「他にも怪しいものが見つかって、それは髄膜腫だった。」、「頭の半分に痺れがあり、痛みがある」、「舌の痺れ」、「眩暈」、「呼吸困難」は受診を要した。

患者は、以下の検査と処置を経た：

血液検査：（2022）頭の中には癩癧が見つかり、注記：他にも怪しいものが見つかって、それは髄膜腫だった。また、脳腫瘍も見つかった。今は悪さはしないものだと言われ、薬も貰わず治療もしていない；

頭部磁気共鳴画像：（2022）頭の中には癩癧が見つかり、注記：他にも怪しいものが見つかって、それは髄膜腫だった。また、脳腫瘍も見つかった。今は悪さはしないものだと言われ、薬も貰わず治療もしていない。

脳新生物、てんかん、髄膜腫、感覚鈍麻、頭痛、口の感覚鈍麻、浮動性めまい、呼吸困難の結果、治療的処置はとられなかった。

臨床経過：

患者性別は不明だった。報告者は身内の者について聞きたく、患者本人は病気なので、報告者が代理で電話した。

患者は、1, 2, 3 回目はファイザーを接種した。

最初の頃（1 回目接種後）から、変な症状が起きていたが、患者本人は言わなかった。

病院に患者を連れて行くのは報告者なので、言われるまで分からなかった。

報告者は、患者と一緒に住んでおらず、近くに住んでいる。

ファイザーを接種してから、接種後 2, 3 日目に必ず起きる症状がある。同じような症

状は見たことがなく、聞いたことがない。

まず、頭の半分に痺れがあり、痛みがある。他に、舌の痺れ、眩暈、呼吸が苦しくなる。

その症状が一気に起きてくる。症状が起きてから、10分、早くて何秒か経てば治まる。

本人は症状が治まるので、様子を見ようと特に言っていなかったようである。

液が薄まる（接種してから時間が経つ）まで、接種後ずっと同じような状態が続いている。

接種してから時間が経つと、症状は出て来なくなる。

接種してから日にちが経つと治まってくる。

1、2、3回目接種後、全て同じ症状が出ていた。

特に、2回目接種後の症状は強かった。

3回目は4月に接種したので、現在の症状は、ぼつんぼつんと現れてくるようである。

接種してから日が経っているので、今は頻繁には起きていない。

恐らく、忘れた頃に起きるだろうと思う。

眼科の先生にも聞いてみた。

聞いたところ頭の痺れは脳だと思うとのことで、病院へ行った。

病院で、脳ではMRIを取り、血液も全部取って調べた。

すると、頭の中には癩癩が見つかり、他にも怪しいものが見つかって、それは髄膜腫だった。また、脳腫瘍も見つかった。今は悪さはしないものだと言われ、薬も貰わず治療もしていない。

しかし、それは今回の症状とは関係がないと言われた。

なので、今はワクチン接種後に起きた症状だけであった。

先生は、それはこの症状とは関係がないと言った。

そのため、今はワクチン接種後の症状だけであった。

患者は、80歳近いが現役で働いている。

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得られない。これ以上の追加情報は期待できない。

20793	ぶどう膜炎; 不適切な製品適用計画; 倦怠感; 発熱; 脈絡網膜炎; 視力低下; 視神経乳頭浮腫; 黄斑浮腫	関節痛	<p>本報告は、以下の文献情報源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両眼性のぶどう膜炎を発症した1例」、臨床眼科、2022; Vol:76(8), pgs:1055-1063.</p> <p>57歳の男性患者は、2021年にCOVID19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>関連する病歴に以下を含む：</p> <p>「関節痛(原因不明)」(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>COVID19免疫のため、2021年にコミナティ(1回目、単回量)を接種した、副反応：「両眼に肉芽腫性前部ぶどう膜炎を発症」、「両眼のぶどう膜炎/両眼に肉芽腫性前部ぶどう膜炎を発症」、「注射部位痛み」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>倦怠感(非重篤)、2021発現、被疑薬接種1日後、転帰「回復」；</p> <p>不適切な製品適用計画(非重篤)、2021発現、転帰「不明」、「2021年X月18日に新型コロナウイルスワクチンの1回目を接種した/X+1月1日に2回目を接種した」と記載；</p> <p>脈絡網膜炎(医学的に重要)、2021発現、転帰「軽快」、「後部ぶどう膜炎再燃」と記載；</p> <p>ぶどう膜炎(医学的に重要)、2021発現、転帰「軽快」、「後部ぶどう膜炎再燃/後眼部に炎症が再燃」と記載；</p> <p>発熱(非重篤)、2021発現、被疑薬接種1日後、転帰「回復」、「微熱」と記載；</p> <p>黄斑浮腫(医学的に重要)、2021発現、転帰「回復」、「黄斑浮腫」と記載；</p> <p>視神経乳頭浮腫(医学的に重要)、2021発現、転帰「回復」、「視神経乳頭腫脹」と記載；</p> <p>視力低下(医学的に重要)、2021発現、転帰「軽快」、「視力は右(0.6)、左(1.0)</p>
-------	---	-----	---

であった」と記載；

事象「後部ぶどう膜炎再燃」、「後部ぶどう膜炎再燃/後眼部に炎症が再燃」、「視神経乳頭腫脹」、「黄斑浮腫」、「視力は右(0.6)、左(1.0)であった」のため受診を要した。

以下の検査と処置を受けた：

Fundoscopy: 黄斑浮腫と視神経乳頭腫脹、注記：両眼に認めた。初診から 35 日後；注記：両眼の黄斑浮腫と視神経乳頭腫脹は消失した。初診から 98 日後；

Optical coherence tomography: 黄斑浮腫と視神経乳頭腫脹、注記：両眼に認めた。初診から 35 日後；注記：両眼の黄斑浮腫と視神経乳頭腫脹は消失した。初診から 98 日後；

Visual acuity tests : 1.0、注記：X+2 月 26 日；1.2、注記：X+4 月 28 日；0.6、注記：X+2 月 26 日；1.2、注記：X+4 月 28 日。

脈絡網膜炎、ぶどう膜炎、視神経乳頭浮腫、黄斑浮腫、視力低下の結果として治療措置がとられた。

臨床経過は以下の通り：

ステロイド局所治療で前眼部炎症所見は改善していたので、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム点眼 6 回/日を継続した。

X+1 月 28 日の再診時には前房混濁は消失し、角膜後面沈着物も減少していたので、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム点眼を 6 回/日から 3 回/日へ減量し、トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩点眼を中止した。

しかし、X+2 月 14 日頃より再度両眼の視力低下を自覚した。

X+2 月 26 日再診時、視力は右(0.6)、左(1.0)であった。

前眼部炎症の再燃はなかったが、両眼に視神経乳頭腫脹と黄斑浮腫を認めた。

ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム点眼を 6 回/日へ増量し、両眼にデキサメタゾンリン酸エステルナトリウム後部テノン嚢下注射を施行した。

1 週間後、視神経乳頭腫脹と黄斑浮腫の軽度改善を認めたため、X+3 月 2 日に右眼、X+3

		<p>月 16 日に左眼にトリアムシノロンアセトニド後部テノン嚢下注射を施行した。</p> <p>その後、視神経乳頭腫脹と黄斑浮腫はさらに軽快した。</p> <p>X+4 月 28 日再診時には消失した（図 4）。</p> <p>視力は両眼とも（1.2）に改善した。</p>
20794	<p>失神；</p> <p>心筋収縮性低下；</p> <p>発熱；</p> <p>頻脈；</p> <p>駆出率減少</p>	<p>これは、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>80 代の女性患者は 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>失神（入院、医学的に重要）、転帰「回復」、「倒れていた患者を見つけた」と記載された；</p> <p>頻脈（入院）、転帰「回復」；</p> <p>心筋収縮性低下（入院）、転帰「回復」、「ちょっと心収縮力が悪く」と記載された；</p>

駆出率減少（医学的に重要）、転帰「不明」、「EF が 10%」と記載された；

発熱（非重篤）、転帰「回復」、「翌日から熱が出たけど解熱剤飲んだらそれは下がった」。

患者は以下の検査と処置を受けた：駆出率：10%；心拍数：170。

発熱の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：

今回ファイザーのワクチンを打った患者で、恐らくワクチンが原因で心臓を悪くしたかもという患者がいた。（実際にコミナティワクチン接種後に心臓が悪くなった患者がいたか質問された。）はい、ありました。翌日から熱が出たが、解熱剤を飲み解熱した。その後報告者は2日間くらい患者と連絡がつかなくなった。患者家族が患者を訪ね、倒れていた患者を見つけた。当院に入院した際、患者は頻脈があり少し心収縮力が悪くなっている状態であった。数日後、全て回復した。心不全の兆候もないため、医師は心疾患とは異なるようだと述べた。（具体的な疾患名があるか質問された）報告者は疾患名がつかないようであり、原因は不明であった。EF が 10%、HR が 170 という数値だけではわからなかった。

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、得られない。
これ以上の追加情報は期待できない。

20795	ワクチンの互換; 薬効欠如; COVID-19	<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>66 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）を、2021/06/23 に、1 回目単回量（ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30）、2021/07/14 に、2 回目単回量（ロット番号：FC9909、有効期限：2021/09/30）、COVID-19 免疫のため、3 回目（追加免疫）単回量のエラソメラン（モデルナ COVID-19 ワクチン、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（医学的に重要）、全て発現 2022/07/23、転帰「不明」、全て「07/23 にコロナ陽性になって」と記載された。</p> <p>ワクチンの互換（医学的に重要）、転帰「不明」、「1・2 回目ファイザーワクチンで、3 回目はモデルナを打った。」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：SARS-CoV-2 検査：（2022/07/23）陽性。</p> <p>07/23、患者はコロナ陽性になり、08/01、隔離解除された。</p> <p>モデルナ接種後 3 日目の夜に、患者は熱が出た。</p> <p>その為、患者は、4 回目の投与はファイザーを接種したいと思っている。</p> <p>患者は、感染後の予防接種までの間隔について、予防接種までの間隔を 3 ヶ月あけるように言われた。</p> <p>結論：ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン注射剤のロット EW0207 の効果の欠如の苦情について調査した。調査には、製造および包装バッチ記録の確認、逸脱調査、リリース試験分析結果、および報告されたロットの苦情履歴の分析が含まれた。</p> <p>最終的な範囲は、報告された完成品ロット EW0207、充填ロット ET8449、原薬ロット EP8631 と判断された。最終的な範囲は、報告されたロット FC9909 の関連ロットと判断された。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、および安定性への影響はなかった。プール</p>
-------	-------------------------------	---

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と判断された。報告された欠陥は確認できなかった。報告されたバッチのリリース前に実施されたすべてのリリース試験は仕様の範囲内であった。

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（2022/09/06）：本報告は、ファイザー製品品質グループから受領した調査結果についての追加報告である。

更新情報：ロット FC9909 と EW0207 の調査結果を報告した。

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。

<p>20796</p>	<p>尿失禁; 左房肥大; 心不全; 心房細動; 心拍数増加; 意識変容状態; 意識消失; 発熱; 褥瘡性潰瘍; 転倒</p>	<p>緑内障; 骨粗鬆症</p>	<p>本症例は、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>2022/08/26、81歳の女性患者（妊娠していない）は、COVID-19免疫のため、4回目（追加免疫）単回量のBNT162b2（コミナティ、パッチ/ロット番号：不明、81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：「骨粗鬆症」（継続中か不明）；「緑内障」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：エルデカルシトール、アレンドロン酸ナトリウム水和物、ケトプロフェン、プリモニジン。</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）；COVID-19ワクチン（3回目投与、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>心不全（入院、医学的に重要）、発現 2022、転帰「回復」（2022）；</p> <p>意識変容状態（医学的に重要）、発現 2022、転帰「不明」、「意識障害」と記述された；</p> <p>褥瘡性潰瘍（非重篤、発現 2022、転帰「不明」、「褥瘡、踵、臀部、膝部」と記述された；</p> <p>発熱（入院）、発現 2022/08/27、転帰「回復」（2022）；</p> <p>心房細動（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、発現 2022/08/29、転帰「回復」（2022/09/02）、「頻脈性心房細動」と記載された。</p> <p>心拍数増加（入院）、発現 2022/08/30、転帰「回復」（2022）、「HR 170」と記載された。</p> <p>左房肥大（入院）、発現 2022/08/30、転帰「回復」（2022）；</p> <p>意識消失（入院、医学的に重要）、発現 2022/08/30、転帰「回復」（2022）、「意識なく倒れていた」と記載された。</p>
--------------	---	----------------------	---

転倒（入院）、発現 2022/08/30、転帰「回復」（2022）、「倒れていた」と記載された。

尿失禁（入院）、発現 2022/08/30、転帰「回復」（2022）；

患者は、意識消失、心不全、心房細動、発熱、転倒、尿失禁、心拍数増加、左房肥大のために入院した（開始日：2022/08/30、退院日：2022、入院期間：7日間）。

事象「意識なく倒れていた」、「心不全」、「頻脈性心房細動」、「発熱」、「倒れていた」、「尿失禁」、「HR170」と「左房肥大」は、救命救急室の受診を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血中クレアチンホスホキナーゼ：（2022/08/30）1556；血中クレアチニン：（2022/08/30）0.94；採血：（2022/08/31）結果不明；（2022/09/02）結果不明；（2022/09/03）結果不明；血中尿素：（2022/08/30）59.9；胸部X線：（2022/08/30）心不全徴候なし；コンピュータ断層撮影：（2022/08/30）虚血性変化あり；C - 反応性蛋白：（2022/08/30）10.03；

心エコー：（2022/08/30）左房肥大、注：右心室は張っていない；IVC 虚脱なく、内臓逆位、左心房拡大。

心エコー：（2022/08/30）10 %；

心電図：（2022/09/02）、症状は改善した；心拍数：（2022/08/30）170 であった。

頭部磁気共鳴画像：（2022/08/30）脳梗塞なし；N 末端プロ脳性ナトリウム利尿ペプチド：（2022/08/30）5803；トロポニン T：（2022/08/30）0.035；白血球数（2022/08/30）14200

意識消失、心不全、発熱、転倒、尿失禁、心拍数増加、左房肥大の結果として、治療的な処置がとられた。

心房細動の結果として、治療的な処置がとられなかった。

臨床経過：

2022/08/26、患者はコミナティワクチン接種を受けた。

2022/08/27 から 2022/08/28 まで、患者は発熱を発現した。

2022/08/29、音信不通であった。

2022/08/30、患者を訪問した際、患者は意識無く倒れていた（尿失禁）。

救急車が要請され、患者は報告者の病院に搬送された。

心エコーにて左房肥大、HR 170。Af。

ジギタリス、ピソプロロールにて治療した。

2022/09/02、心電図が確認され、症状は改善した。

事象は、救命救急室/または緊急治療、入院に至った。入院期間は7日間であった。

事象の転帰は、心不全に対する ブロッカー点滴を含む処置で回復した。

患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチンは接種しなかった。

ワクチン接種後に COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。

ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。

患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。

患者は、ワクチンを接種した。

2022/08/29、頻脈性心房細動を発現した。

2022/09/02、事象の転帰は、処置なしで回復であった。

意識障害を起こし、倒れていた。発現時間と経過は不明であった。

褥瘡（新しい事象の発生を確認済み）、踵、臀部、膝部を発現した。

2022/08/30、患者は心エコーを含む検査を受けた：

右心室は張っていない； IVC 虚脱なく、内臓逆位、左心房拡大。

胸部X線：心不全徴候なし； CT：（2022/08/30）虚血性変化あり；

頭部 MRI：脳梗塞なし；

CK 1556; BUN 59.9; Cre 0.94; CRP 10.03; WBC 14200; トロポニン T 0.035; NT proBNP 5803。

2022/08/31、2022/09/02 と 2022/09/03、採血結果は、提供されなかった。

報告薬剤師は、事象を重篤（生命脅かす、入院：2022/08/30～）と分類し、事象が救急治療室への受診に至ると述べた。

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（2022/09/15）：これは、フォローアップレターの回答として同一の連絡可能な薬剤師からの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：製品を Covid 19 製造元不明からコミナティに再コードした。事象名、開始日、転帰日を含む事象詳細が追加された。心房細動の治療が更新された。新たな事象褥瘡、踵、臀部、膝部、意識障害が追加された。臨床検査値は更新され、追加された；

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要求されており、受領され次第提出される。

修正：本追加報告は、以前の報告情報を修正するために提出する：臨床データでは「頸部 MRI」が「頭部 MRI」に更新となった。経過欄では「頸部 MRI、脳梗塞なし」が「頭部 MRI、脳梗塞なし」に更新；「頸部磁気共鳴画像：（2022/08/30）脳梗塞なし」が「頭部磁気共鳴画像：（2022/08/30）脳梗塞なし」に更新；「報告医師は、事象を重篤（生命脅かす、入院：2022/08/30～）と分類し、事象が救急治療室への受診に至ると述べた。」が「報告薬剤師は、事象を重篤（生命脅かす、入院：2022/08/30～）と分類し、事象が救急治療室への受診に至ると述べた。」に更新。

<p>20797</p> <p>発熱; 薬効欠如; C O V I D - 1 9</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。報告者は患者である。</p> <p>2022/06、62歳の男性患者は、COVID19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、4回目投与（追加免疫）、30 ug単回量、バッチ/ロット番号不明）；COVID19免疫のため、covid-19 ワクチン（COVID-19 VACCINE）を、1回目投与、単回量、バッチ/ロット番号不明、2回目投与、単回量、バッチ/ロット番号不明、3回目投与（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>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2022/07発現、転帰「回復」（2022）、いずれも「COVID-19に感染」と記載；</p> <p>発熱（非重篤）、2022/07発現、転帰「回復」（2022）、「発熱（37.5付近）」と記載された。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/07）37.5付近。</p> <p>薬効欠如、COVID-19、発熱の結果として治療措置がとられた。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>4回目のワクチン接種後2週間の時点の出張において、感染対策は十分であるにもかかわらずCOVID-19に感染した。発熱（37.5付近）を呈した。パキロビッドを処方され、5日間服用した。服用完了した2日後ぐらいに、ウイルス量のリバウンドを疑う症状（咽頭の違和感）があった。症状はいずれも回復している。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</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得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
---	--	---

<p>20798</p>	<p>薬効欠如; C O V I D - 1 9 の疑い</p>	<p>本報告は、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。報告者は患者である。</p> <p>2021/06/21、65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：ER9480、使用期限：2021/07/31）を接種し、2021/07/12に2回目、単回量（ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31）、2022/01/31に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>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）、すべて2022/08/14発現、転帰「不明」、すべて「コロナに感染した」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、3回ともファイザーのワクチンを接種した。</p> <p>2022/01/31、3回目の接種に行った。</p> <p>2022/08/14に発熱があり、コロナに感染したため、2022/08/24まで自宅療養をした。</p> <p>報告者が聞いたという情報：</p> <p>報告者は、ワクチン接種後、熱が出る、腕が痛くなる患者がいるということを聞いていた。患者の性別、年齢は不明である。報告者が聞いた話がファイザーのワクチンであるかどうかは製品名は未聴取のためコミナティであるか不明であった。</p> <p>ロット ER9480、ロット EY5422、ロット FL7646 についての調査結果の結論：</p>
--------------	--	--

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 ER9480、lot EY5422、lot FL7646 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（2022/09/06）：

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のとおり：ロット ER9480、ロット EY5422、ロット FL7646 について調査結果が報告された。

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。

20799	ヘルペス性髄膜脳炎; 痙攣発作	<p>これは、製品情報センターを介し、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>78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、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：</p> <p>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>2022/07/05発現、痙攣発作（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「痙攣」と記載された；</p> <p>ヘルペス性髄膜脳炎（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「ヘルペス脳炎」と記載された。</p> <p>ヘルペス性髄膜脳炎、痙攣発作の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は本日、報告病院に入院した。</p> <p>患者は約2か月前にヘルペス脳炎に罹患した。</p> <p>それ以前、報告者は3か月ほど前と考えたが、患者は3回目のワクチン接種を受けた。患者は自身がワクチン接種を受けたのは別の日だったと述べたため、報告者は患者が接種を受けたのは5か月以上前、今年の2月か3月位と考えた。</p> <p>ヘルペス脳炎の治療は終了していた。</p> <p>患者はリハビリのためここにいた。</p> <p>2022/07/05、患者は痙攣を発症し、抗痙攣剤を服用していた。</p>
-------	--------------------	---

		<p>その後、アシクロピルの注射を受け、2022/07/10、中止された。</p> <p>現在、患者は多くの抗痙攣剤を飲んでいて、患者が飲んでいて抗痙攣剤はフィコンパとイーケブラであった。服用を止めると、痙攣は再び起こるかもしれない。</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>
20800	<p>心筋炎； 胸痛</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：v2210002120。</p> <p>2022、33 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、投与回数不明、バッチ/ロット番号：不明、単回量、33 歳時）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>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/22、心筋炎（入院期間の延長、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/04/29）。</p> <p>2022/04/23、胸痛（入院）、転帰「回復」（2022/04/29）、「急性発症の胸痛又は胸部圧迫感/胸痛」と記載された；</p> <p>患者は心筋炎のため入院期間が延長となった。（開始日：2022/04/24、退院日：2022/04/29、入院期間：5 日）。</p> <p>事象「心筋炎」は救急治療室および診療所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>

CK：(2022/04/23) 1290 IU/l、注記：上昇；CK-MB：(2022/04/23) 139 IU/l、注記：上昇；冠動脈 CT：(2022/04/28) 冠動脈狭窄なし；CRP：(2022/04/23) 5.37mg/dl、注記：上昇；心電図：(2022/04/23) ST 上昇又は陰性 T 波、注記：異常所見は ST 上昇又は陰性 T 波；心臓 MRI：(2022/04/27) 浮腫所見、注記：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；トロポニン T：(2022/04/23) 1.741ng/ml、注記：上昇；心臓超音波：(2022/04/24) 左室駆出率は 55%。

心筋炎に対して治療的処置が取られた。

臨床経過：2022/04/23、患者は心筋炎と胸痛を発現した。

事象の経過は以下の通りであった：

ワクチン接種後、原因不明（ワクチン以外）の胸痛が出現した。

2022/04/24、入院した。

2022/04/29、事象の転帰は回復であった。

報告医師は、本事象を重篤（2022/04/24 から 2022/04/29 まで入院）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下のようにコメントした：

特筆すべきものなし。

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）に不明と記載されていた。

患者は心筋炎も発現した。

心筋炎調査票について：

2022/04/23、患者は急性発症の胸痛又は胸部圧迫感を発現した。

2022/04/23、トロポニン T（1.741ng/mL、上昇）、クレアチンホスホキナーゼ（CK として報告）（1290U/L、上昇）、クレアチンキナーゼ-MB（CK-MB として報告）（139U/L、上昇）、C-反応性蛋白（CRP として報告）（5.37mg/dL、上昇）を含む検査を受けた。

2022/04/27、心臓 MRI 検査を受け、異常所見は（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であった。

2022/04/28、冠動脈 CT 検査を受け、冠動脈狭窄なしであった。

2022/04/24、心臓超音波検査を受け、左室駆出率 55%であった。

2022/04/23、心電図検査を受け、異常所見は ST 上昇または陰性 T 波であった。

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されていた。

2022/09/16、劇場型に該当しないと医師は報告した。

COVID - 19 ワクチンの製品名は不明であった。

患者が COVID ワクチンの前の 4 週以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明だった。

併用薬はなかった。

患者の病歴はなかった。

心電図：ST 上昇（2022/04/23）。

血液検査：CPK 上昇（1290u/L）（2022/04/23）。

2022/04/22、心筋炎が発現し、処置なく回復した。事象は、救急治療室受診と診療所来院に至った。報告医師は、事象を重篤（入院/入院期間の延長）とし、入院期間 6 日間（報告のとおり）とした。そして、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありとした。

患者は、COVID - 19 ワクチン接種の 3 日後に心筋炎を発症した。心不全、または駆出率低値歴はない。基礎疾患としての自己免疫疾患はない。心血管疾患はない。肥満ではない。

COVID - 19 ワクチン 製造業者不明のバッチ/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（2022/09/16）：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。正確にことば通り、原資料に従って含まれる新情報：更新された情報：患者の名前とイニシャルを更新した。ワクチン接種時の年齢を追加した。人種情報を追加した。心筋炎：発現日付/時間、入院期間の延長、救急治療室受診、医師の診察、治療的処置を更新した。

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。

<p>20801</p>	<p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加</p>	<p>甲状腺機能低下症</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（医師）からの自発報告である。</p> <p>58歳の女性患者は、COVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、投与回数不明、0.3ml、単回量、筋肉内、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のとおり：</p> <p>「甲状腺機能低下」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は以下のとおり：スルピリド、フルニトラゼパム、チラーヂン、アミティーザ、ラシックス〔フロセミド〕、アルダクトンA、リンゼス。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（医学的に重要）、転帰「未回復」、「CPK上昇/直近のCPK検査値8/30が349、最高値は7/7が1358。現在もCPK高値が継続中。」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：血中クレアチンホスホキナーゼ増加：（2022/07/07）1358、注記：最高値；（2022/08/30）、349：直近のCPK検査値。</p> <p>臨床経過：患者は、原疾患と甲状腺機能低下等の合併症があった。不明日に女性患者は新型コロナウイルス感染症予防のため、単回投与でbnt162b2（コミナティ筋注、注射剤、0.3ml）を筋肉内投与した。</p> <p>不明日に、患者はCPKの増加を発現した。直近の検査では08/30に349、07/07に1358の高値を示した。コミナティ投与後もCPK高値が継続しているが、海外も含め、このような報告があるか、因果関係はあるか、報告者は教えてほしいと思っている。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と判断した。処置は、永久に投与中止した（報告のとおり）。</p> <p>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。</p>
--------------	-------------------------	-----------------	--

		<p>追加情報（2022/09/05）：</p> <p>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の自発追加情報報告である。</p> <p>更新情報：患者の年齢を更新した。</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>
20802	心室細動； 心電図J波異常	<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、26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）の初回接種を受けた。</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>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/08 発現、心電図J波異常（医学的に重要）、転帰「不明」、記載用語「J波症候群」；</p> <p>2021/08 発現、心室細動（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>事象「心室細動」と「J波症候群」は、救急治療の受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：</p> <p>心電図：（2021/08）心電図J波異常。</p>

心室細動、心電図J波異常の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過：

2021/08、ワクチン接種後、患者は心室細動およびJ波症候群を発現した。報告者は、事象により救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。事象の転帰は、処置が実施されたが不明であった。患者がCOVIDワクチン接種前4週以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。患者がCOVIDワクチン接種前2週以内に他の薬物投与を受けたかどうかは不明であった。患者がワクチン接種前において、COVID-19と診断されたかどうかは不明であった。患者が他に病歴を有していたかどうかは不明であった。患者が薬物、食物又は他の製品に対するアレルギーがあったかどうかは不明であった。ワクチン接種以降、患者がCOVID-19検査を受けたかどうかは不明であった。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手した際には提出する。

修正(2022/09/08)：

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：日付が「2021/08」に更新された。経過内：「2022/08、ワクチン接種後」が「2021/08、ワクチン接種後」に更新された。

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

追加情報(2022/09/15)：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>20803</p>	<p>薬効欠如; C O V I D - 1 9</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。</p> <p>プログラム ID : (169431)。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>2022/08/05、男性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、投与 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>2022/08/22 発現、薬効欠如（医学的に重要）、C O V I D - 1 9（医学的に重要）、全ての転帰「回復」（2022）、いずれも「コロナウイルス陽性」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：コロナウイルス検査陽性： （2022/08/22）陽性。</p> <p>臨床情報：</p> <p>2022/08/05 に 1 回目接種をファイザーのワクチンにて接種した。</p> <p>2022/08/22 からコロナウイルス陽性になり、現在は回復している。</p> <p>本日 2022/09/03 の夕方に 2 回目接種を予定しているが、患者は接種しても良いか。また、療養中の 2022/08/29 に中和抗体薬のゼビュディを使用したが、本日接種しても良いか。</p> <p>2022/08/22 からコロナウイルス陽性になり現在は軽快しているを、2022/08/22 からコロナウイルス陽性になり現在は回復している、へ更新した。</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> <p>修正（2022/09/08）：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>2022/08/22 からコロナウイルス陽性になり現在は軽快しているを、2022/08/22 からコロナウイルス陽性になり現在は回復している、へ更新した。</p>
20804	虚血性大腸炎	<p>冠動脈硬化症；</p> <p>大動脈硬化症；</p> <p>脂肪肝</p> <p>本報告は、以下を情報源とする文献報告である：</p> <p>Legal Medicine, 2022; Vol:59, DOI:10.1016/j.legalmed.2022.102134,表題"Autopsy findings of post-COVID-19 vaccination deaths in Tokyo Metropolis, Japan, 2021".</p> <p>78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）を接種した。</p> <p>関連する病歴次の通り：</p> <p>「冠血管硬化症」（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「脂肪肝」（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「大動脈硬化症」（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>以下の情報が報告された：</p> <p>虚血性大腸炎（死亡、医学的に重要）、被疑製品投与6日後、転帰「死亡」、「虚血性</p>

大腸炎」と記載された。

患者は以下の検査と処置を経た：

Blood ethanol：結果不明；

Histology：結果不明。

患者死亡日は不明であった。

報告された死因：「虚血性大腸炎」。

剖検では、「小腸の広範囲壊死による汎発性腹膜炎」（腹膜炎）が明らかになった；

「小腸の広範囲壊死による汎発性腹膜炎」（消化管壊死）；

「上腸間膜動脈周辺側の血栓」（腸間膜動脈血栓症）。

追加情報：

この研究において、著者は、日本でのCOVID-19ワクチン関連死の実際の状況をはっきりさせるために、COVID-19ワクチン接種の直後の死亡で検死を行った症例を調査した。

資料と方法：

2021/04/01 から 2021/12/31 まで、死亡前7日以内にCOVID-19予防でワクチン接種を受けた54人の法医学解剖が検視局で実施された。

著者はそれらの症例に関連した書類（死亡診断書、剖検報告、警察によって行われた死亡状況調査報告）を収集して、年齢、性別、ワクチンの詳細、投与に関する情報（1回目または2回目）、ワクチン接種と死亡の間隔、剖検所見と死因を調べた。

剖検所見は、肉眼的所見、病理組織学的所見、毒物分析と血液生化学結果を含んだ。

病理組織学的な検査は全症例において実行され、血中エタノール値は、4症例（No. 5、9、27、44）を除く全症例で測定された。

結果：37人と6人の個人はそれぞれコミナティとスパイクバックスを接種した（それぞれ68.5%と11.1%）、また11症例でワクチンに関する情報は入手不可能だった。

1回目および2回目の接種後、それぞれ20名と28名の死亡が報告された(それぞれ37.0%と51.9%)、また6症例で投与に関する情報は入手不可能だった。

死亡の様態は、43症例が自然死、8症例(症例3、6、7、13、22、24、29、39)が非自然死で、3症例(症例32、50、53)は不確定と分類された。

自然死は、循環系疾患(n=26)、消化器系疾患(n=5)、内分泌疾患、栄養疾患、代謝性疾患(n=4)、新生物(n=4)、呼吸器系疾患(n=3)、その他の疾患(n=1)を含んだ。

疾患関連で最多の死因は虚血性心疾患であり(n=16)、死後の調査では自然死の36症例でワクチン接種に因果関係を示さなかった。

非自然死は、溺死(n=6)と中毒(n=2)を含んだ。

溺死は全症例で入浴中に浴槽で発生しており、死後の調査では非自然死の症例はワクチン接種に因果関係を示さなかった。

不確定の死亡様態の3症例では、2症例(症例32、50)で、ワクチン接種に関連する所見は示されなかった。

3つめの症例(症例53)において、死因が確認されない一方で、心筋の間質腔にわずかなリンパ球とマクロファージの浸潤が認められた。

しかし、死亡とワクチン接種の因果関係は、不明であった。

有害事象の評価において、2症例(症例40、54)の死因が心筋炎であると判明し、ワクチン接種との因果関係がありえた。

競合する死因(既存の虚血性心疾患)が見られる一方で、別症例では心筋炎(症例4)が認められた。

ワクチン接種との因果関係はありえたが、疑う余地なく証明することはできなかった。

血栓症を示している症例間では、横静脈洞血栓症(症例48)、上腸間膜動脈血栓症に続発する虚血性大腸炎(症例14)、肺動脈血栓塞栓症(症例8、45)が、死因であると判明した。

症例48と14において、抗PF4抗体濃度は、血清隔離が困難で測定できなかった。ワクチン接種との因果関係はありえたが、疑う余地なく証明することはできなかった。

症例 8 において、ワクチン投与前に胸部不快感が認められ、左下肢の肺動脈および深静脈で組織化血栓が認められた。

症例 45 でも四肢の深静脈で組織化血栓が認められた。

これらの症例では因果関係はありそうもなかった。

どの症例も、アナフィラキシー（喉頭浮腫や好酸球浸潤など）を示唆する兆候を示さなかった。

血清トリプターゼおよび/または I g E を測定した 15 症例では、症例 13 (411ug/L) と症例 47 (36.4ug/L) でトリプターゼ値上昇が観察されたが、これらの症例はアナフィラキシーを示唆する臨床症状または病理組織学的な所見を示さなかった。

議論：

この研究において、大多数の症例（85.2%、54 症例中 46）は、ワクチン接種と死亡の因果関係は認められなかった。

また、肺動脈血栓塞栓症から死亡した 2 症例が、ワクチン接種に関連なく起こった可能性がある。

以前の研究と我々の結果は、ワクチンの重大な有害事象による死亡の割合は、COVID-19 ワクチン接種後の死亡で一連の法医解剖が行われた症例では少数派であることを示唆する。

結論として、本試験で COVID-19 ワクチン接種の直後に起こっている死亡症例の多くで、ワクチン接種と死亡との確実な因果関係を示さなかったが、2、3 症例においては因果関係がありえる有害事象（心筋炎など）を示した。

検死は、ワクチン関連死を特定するために欠かせないが、日本では、このような亡くなった個人の多くが検死を受けなかったかもしれず、そのため死亡とワクチン接種の因果関係を断定するための十分な情報収集ができなくなっている。

この視点から、日本の死亡調査システムは補強する必要がある。

20805	<p>不全麻痺；</p> <p>倦怠感；</p> <p>嘔吐；</p> <p>帯状疱疹 性髄膜脊 髄炎；</p> <p>意識変容 状態；</p> <p>水疱；</p> <p>水痘ウィ ルス検査 陽性；</p> <p>無菌性髄 膜炎；</p> <p>発熱；</p> <p>脊髄炎；</p> <p>項部硬直；</p> <p>髄膜炎；</p> <p>麻痺</p>	<p>大腿骨頸 部骨折；</p> <p>水痘；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脂質異常 症；</p> <p>腰部脊柱 管狭窄症；</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（医師）から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2210002263。</p> <p>2022/07/29、82歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナテ イ、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、82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>「糖尿病」（継続中か不明）；</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）；</p> <p>「脂質異常症」（継続中か不明）；</p> <p>「腰部脊柱管狭窄症」（継続中か不明）；</p> <p>「右大腿骨頸部骨折術後」（継続中か不明）；</p> <p>「水痘」（継続中か不明）、メモ：小児期に。</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、反応：「ワクチン接種部疼痛」。</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：「ワクチン接種部疼痛」。</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、反応：「ワクチン接種部疼痛」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/07/30 発現、倦怠感（入院、障害）、転帰「回復したが後遺症あり」；</p>
-------	--	---	---

2022/08/02 発現、帯状疱疹性髄膜脊髄炎（入院、障害、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/09/01）、「帯状疱疹性脊髄炎」と記載された；

2022/08/02 発現、脊髄炎（入院、障害、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/09/01）；

2022/08/02 発現、麻痺（入院、障害、医学的に重要）、転帰「不明」、「両下肢の弛緩性麻痺」と記載された；

2022/08/02 発現、水疱（入院、障害）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/09/01）、「数個程度、孤立性の水疱」と記載された；

2022/08/02 発現、髄膜炎（入院、障害、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/09/01）、「ワクチン関連での横断性髄膜炎」と記載された；

2022/08/02 発現、無菌性髄膜炎（入院、障害、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/09/01）；

2022/08/02 発現、項部硬直（入院、障害）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/09/01）；

2022/08/02 発現、発熱（入院、障害）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/09/01）；

2022/08/03 18:00 発現、意識変容状態（入院、障害、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/09/01）、「意識障害」と記載された；

2022/08/03 18:00 発現、嘔吐（入院、障害）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/09/01）と記載された；

不全麻痺（障害）、転帰「不明」、「体幹にも不全麻痺」と記載された；

水痘ウイルス検査陽性（入院、障害）、転帰「回復したが後遺症あり」、「水痘帯状疱疹ウイルスのポリメラーゼ連鎖反応（PCR）が陽性」と記載された。

患者は、脊髄炎、帯状疱疹性髄膜脊髄炎、意識変容状態、無菌性髄膜炎、髄膜炎、麻痺、倦怠感、発熱、嘔吐、項部硬直、水疱、水痘ウイルス検査陽性のために入院した（開始日：2022/08/03）。

患者は、以下の検査と手順を経た：

血液検査：結果不明；

コンピュータ断層撮影：結果不明；

C S F 細胞数：細胞数上昇、メモ：単核球優位の；

C S F 検査：水痘带状疱疹ウイルス、メモ：ポリメラーゼ連鎖反応（P C R）陽性；

徒手筋力テスト：0 から 1；

頭部磁気共鳴画像：急性期病変を除外、メモ：拡散強調画像（DWI）のみ；高信号、メモ：胸髄に T2 強調画像（T2WI）高信号域を認め带状疱疹性脊髄炎と診断した。

脊髄炎、带状疱疹性髄膜脊髄炎、意識変容状態、無菌性髄膜炎、髄膜炎、麻痺、倦怠感、発熱、嘔吐、不全麻痺、水疱の結果として、治療的処置がとられた

臨床経過：

带状疱疹ワクチン接種歴なし。家族歴について、特記なし。

2022/07/29、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、投与経路不明、単回量）の 4 回目投与を受けた。

2022/08/02（ワクチン接種の 4 日後）、患者は脊髄炎を発現した。

事象の経過は以下の通り：

過去 3 回のワクチンでは、ワクチン接種部疼痛程度であった。

07/29、患者は 4 回目を接種した。

30 日から倦怠感が始まった。

08/02 から発熱あり近医入院。

08/03 18:00、嘔吐、意識障害が出現。採血、C T で原因不明として、報告病院脳神経

外科に頭部MRI 目的に紹介となった。

体動あり拡散強調画像 (DWI) のみで急性期病変を除外の上、内科紹介入院となった。

4日に意識は多少改善していたものの、頂部硬直を認めた。

髄液検査で単核球優位の細胞数上昇を認め、無菌性髄膜炎としてアシクロビルが投与された。

胸腹部や背部には左右に数個程度、孤立性の水疱を認めた。

その後、解熱し意識も改善傾向のため、結核性などは否定的と考え、6日よりプレドニンの併用を開始した。その後、髄液で水痘帯状疱疹ウイルスのポリメラーゼ連鎖反応 (PCR) が陽性と判明したが、意識改善とともに両下肢の弛緩性麻痺が顕在化した。

MRIで胸髄にT2強調画像 (T2WI) 高信号域を認め、帯状疱疹性脊髄炎と診断した。

16日には意識障害から完全に回復した。

アシクロビルとプレドニンは19日まで投与したが、両下肢の徒手筋力テスト (MMT) は、0から1のままで推移した。

2022/09/01 (ワクチン接種の34日後)、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった (症状：両下肢の弛緩性麻痺。下肢の各関節：徒手筋力テスト (MMT) 0ないし1。体幹にも不全麻痺あり、自力での座位保持困難、上肢は保たれている。)

報告者は、本事象を重篤 (2022/08/03から入院、障害) と分離し、ワクチンと本事象との因果関係を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接種で帯状疱疹が増加する可能性が報告されている。ワクチン関連での横断性髄膜炎も報告されている。本症例は、ワクチン契機とした水痘帯状疱疹ウイルス再活性化で、非典型的な皮疹を伴う、帯状疱疹性脊髄炎を生じたと考える。帯状疱疹性による無菌性髄膜炎と、ワクチン有害事象として報告されている横断性脊髄炎の合併も否定できない。しかし、一元的に考えるなら帯状疱疹性脊髄炎と考える

のが妥当である。

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。

20806	倦怠感； 独語； 痙攣発作； 筋痙縮； 肛門失禁； 関節痛； 頭痛	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002271。</p> <p>2022/08/20 15:30、68 歳の女性患者は、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：FR1790、使用期限： 2023/02/28、68 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：</p> <p>COVID-19 免疫のために、COVID-19 ワクチン（投与 3 回目、製造販売業 者不明）；COVID-19 免疫のために、COVID-19 ワクチン（投与 2 回目、 製造販売業者不明）；COVID-19 免疫のために、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>2022/08/21 発現、頭痛（入院）、転帰「未回復」、「起床時から頭痛」と記述された。</p> <p>2022/08/21 発現、倦怠感（入院）、転帰「未回復」、「起床時から全身倦怠感」と記述 された。</p> <p>2022/08/21 発現、関節痛（入院）、転帰「未回復」、「起床時から左肩の痛み」と記述 された。</p> <p>2022/08/21 14:30 発現、肛門失禁（入院）、転帰「未回復」、「便失禁」と記述され た。</p> <p>2022/08/21 14:30 発現、独語（入院）、転帰「未回復」。</p> <p>2022/08/21 14:40 発現、筋痙縮（入院）、転帰「未回復」、「上下肢の痙攣」と記述さ れた。</p> <p>2022/08/21 14:45 発現、痙攣発作（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」、「再度痙 攣/全身性痙攣に移行」と記述された。</p>
-------	---	--

患者は、痙攣発作、頭痛、関節痛、倦怠感、肛門失禁、独語、筋痙縮のために入院した
(入院日：2022/08/21)。

患者の受けた臨床検査と手技は以下のとおり：コンピュータ断層撮影：原因不明、注記：痙攣重積を起こす原因は認められず；髄液検査：原因不明、注記：痙攣重積を起こす原因は認められず；脳波：原因不明、注記：痙攣重積を起こす原因は認められず；磁気共鳴画像：原因不明、注記：痙攣重積を起こす原因は認められず。

臨床経過：患者は、ワクチン接種の際の68歳の女性であった。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。

2022/08/21 14:40、患者は有害事象を発現した。

2022/08/30、事象の転帰は、未回復であった。特筆すべき既往ない68歳の女性である。

2022/08/20、新型コロナワクチン4回目接種で、コミナティ筋注接種（ロット、時刻、接種前体温、接種場所不明）。

08/21、起床時から頭痛、左肩の痛み、全身倦怠感の訴えがあったが、12:30までは特に変わった様子はなかった。

14:30頃に、便失禁、独語があった。

14:35頃、トイレに入室。

14:40頃、「ドン」という物音を同居の夫が聞き駆けつけたところ、便座に座位の状態
で上下肢の痙攣を認めていたため、救急要請した。症状は2分間で自然頓挫したが、
14:45分頃、再度痙攣を認め、そのまま全身性痙攣に移行し、当院に搬送された。

頭部CT/MRI、脳波、髄液検査等を実施したが、痙攣重積を起こす原因は認められず、
ワクチンとの関連を疑っている。

報告医師は、事象を重篤（2022/08/21から入院）と分類し、事象とbnt162b2との因果
関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者のコメント：痙攣重積を起こす原因が他に認められないため、コロナワクチンとの関連性が疑われる。

本報告は、痙攣の基準を満たすものである。

20807	倦怠感； 呼吸困難； 咳嗽； 神経痛； 腹部不快感； 錯感覚； 頻呼吸； 食欲減退	喘息	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した連絡可能な薬剤師による自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002089。</p> <p>2022/07/28 15:40、36歳6か月の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射液、パッチ/ロット番号：不明、3回目（ブースター）、単回量、36歳6か月時）；メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム（ソルメドロール、2022/07/28 から、点滴）を投与した。</p> <p>家族歴は喘息があった。</p> <p>病歴は気管支ぜんそくがあった（罹患中かは不明）。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>薬剤使用歴は以下の通り：レルベア 200 エリプタ；モンテルカスト錠；エピナスチン；テオドール錠。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：コロナワクチン 1 回目・2 回目接種にてアナフィラキシー・食欲不振・倦怠感・皮疹・発赤。</p> <p>臨床経過：ワクチン接種前（2022/07/28）の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2022/07/28 15:40、3 回目の BNT162b2 の投与を受けた。</p> <p>3 回目のコロナワクチンの接種時、ソルメドロール点滴と同時にワクチン接種した。</p> <p>2022/07/28 15: 50（ワクチン接種 10 分後）、咳嗽、頻呼吸と呼吸苦が出現し、同日入院した。</p> <p>プレドニゾン錠内服とソルメドロール点滴にて対応した。</p> <p>07/29 に一旦退院するも、倦怠感、食欲不振が持続し 07/31 に再び入院した。補液負荷にて経過観察された。酸素化は 95%以上と良好であった。胃部不快感ありランソプラゾール OD 錠内服追加された。</p>
-------	--	----	---

		<p>循環器症状、皮膚粘膜症状はなかった。食事は1/2割程度から徐々に上昇し、8/9割まで食べられるようになり、2022/08/08に退院となった。</p> <p>2022/08/09、全身の皮膚表面、特に胸の周りの神経障害性疼痛(ピリピリ感)を発症。</p> <p>発赤や発疹はなく、2日間で症状消失し、症状再燃なく経過した。</p> <p>2022/08/11(ワクチン接種14日後)、全身の皮膚表面、特に胸の周りの神経障害性疼痛(ピリピリ感)の転帰は回復であった。</p> <p>2022/08/12(ワクチン接種15日後)、他の事象の転帰は軽快であった。</p> <p>メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウムに対し取られた処置は不明であった。報告者は事象呼吸困難、咳嗽、頻呼吸、倦怠感および食欲不振を重篤(呼吸困難、咳嗽、頻呼吸は入院(2022/07/28から2022/07/29);倦怠感、食欲不振は入院(2022/07/31から2022/08/08))と分類し、事象はBNT162b2と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/ロット番号についての情報は要請中であり、入手した際に再提出される。</p>
20808	虚血性大腸炎	<p>本症例は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者(消費者またはその他の非医療従事者)から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>75歳の女性患者は、COVID19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、1回目、単回量、ロット番号:EY2173、使用期限:2022/02/28)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>不明日、虚血性腸炎と診断された。</p> <p>初回投与後の治療がうまくいかず、4回目以降も継続した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は得られない。</p>
<p>20809</p>	<p>失神； 痙攣発作</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：v2210002113（PMDA）。</p> <p>2022/08/22、80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：FT9319、使用期限：2023/03/31、単回量）の4回目（追加免疫）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を含んだ：</p> <p>コミナティ（投与1回目、ロット番号 EY0779、使用期限：2021/08/31、単回量、注射剤、投与経路不明、投与日：2021/05/29、COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ（投与2回目、ロット番号 EY0779、使用期限：2021/08/31、単回量、注射剤、投与経路不明、投与日：2021/06/19、COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ（投与3回目、ロット番号 FL1839、使用期限：2022/04/30、単回量、注射剤、投与経路不明、投与日：2022/02/19、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/08/23 11:30 発現、痙攣発作（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/08/30）、「全身けいれん」と記載された；</p> <p>2022/08/23 11:30 発現、失神（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/08/30）、「買い物レジ前で目がうつろとなり、失神」と記載された。</p>

		<p>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）。</p> <p>2022/08/22、患者はBNT162b2（注射剤、投与経路不明）の4回目を接種した。</p> <p>2022/08/23 午前11:30（ワクチン接種翌日）、失神が発現した。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>2022/08/23 11:30、買い物レジ前で目がうつろとなり、失神した。失神時に短時間の全身けいれんが出現した。患者はこれまで健康で、基礎疾患はなかった。</p> <p>2022/08/30（ワクチン接種8日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告者の意見は以下のとおり：</p> <p>接種翌日の症候であった。関連性を認める判断をしたため、報告を上げた。</p>
--	--	---

<p>20810</p> <p>ワクチンの互換; 横静脈洞血栓症</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：v2210002118。</p> <p>2022/07/31、75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）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：EW4811、有効期限：2021/10/31）、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：FA2453、有効期限：2021/11/30）、COVID-19免疫のため。</p> <p>モデルナ（3回目、単回量、ロット番号：000021A）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/07/31 発現、ワクチンの互換（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「新型コロナウイルスワクチンの3回目（モデルナ、ロット番号 000021A）/ bnt162b2の4回目（コミナティ、注射液、ロット番号 FP9654、有効期限 2022/10/31）」と記載された；</p> <p>2022/08/17 発現、横静脈洞血栓症（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「左横静脈洞血栓症」と記載された。</p> <p>患者は、横静脈洞血栓症、ワクチンの互換のため入院した（開始日：2022/08/21、退院日：2022/08/31、入院期間：10日）。</p> <p>事象「左横静脈洞血栓症」および「新型コロナウイルスワクチンの3回目（モデルナ、ロット番号 000021A）/ bnt162b2の4回目（コミナティ、注射液、ロット番号 FP9654、有効期限 2022/10/31）」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：

磁気共鳴画像：（2022/08/21）左横静脈洞血栓症。

横静脈洞血栓症、ワクチンの互換の結果として、治療的処置がとられた。

臨床経過：

患者は、75歳（4回目ワクチン接種時の年齢）の女性であった。

ワクチン予診票による患者の病歴（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）には、関節リウマチが含まれていた。

2022/08/31（4回目ワクチン接種の31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：

上記新型コロナウイルスワクチン接種歴あり。

2022/08/17より頭痛自覚。

08/20よりめまい、嘔気、嘔吐生じ、08/21、当科受診。

MRIで左横静脈洞血栓症と診断。入院で抗凝固療法を開始した。2022/08/31、独歩退院。

報告医師は、本事象を重篤（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。

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：

		<p>血栓性副作用を有する内服なく、血液検査で血栓症は否定的であった。時系列的にも、スパイク蛋白が ACE2 受容体に結合し血管障害をきたし得ると言われていることから、新型コロナウイルスワクチンと因果関係ありと判断するのが妥当。</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>修正：本追加情報は、前報の修正報告である：「bnt162b2 の 3 回目（モデルナ、ロット番号 000021A）」は、「新型コロナウイルスワクチンの 3 回目（モデルナ、ロット番号 000021A）」に更新が必要である。</p> <p>事象タブの、事象「ワクチンの互換」の報告用語を更新した。</p>
20811	聴力低下； 難聴	<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、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>27 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）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）、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>コミナティ（3 回目）、COVID - 19 免疫のため。</p>

以下の情報が報告された：

難聴（医学的に重要）、転帰「不明」、「低音性難聴になった」と記載された；

聴力低下（非重篤）、転帰「不明」、「耳の中がこもったような感じ」と記載された。

事象「低音性難聴になった」と「耳の中がこもったような感じ」は、診療所受診を必要とした。

臨床経過：

最寄りの病院に2回通院したが、良くならなかった。

プライバシー病院の医師に診察してもらったら、ワクチンが原因で発症した可能性が高いと診断された。

報告者は、今後娘がプライバシー病院に通院することになると思った。

報告者が副作用の報告を調べた時にアナフィラキシーの記載はあったが、低音性難聴や難聴の記載がなかった。

報告者が調べた情報は下記の通り、

事象：アナフィラキシーの記載はあった。

製品名：製品名は未聴取のため、コミュニティであるか不明。

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。

20812	薬効欠如; C O V I D - 1 9 の疑い	<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>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）、（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。</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（医学的に重要）、C O V I D - 1 9 の疑い（医学的に重要）、転帰「不明」、いずれも「コロナに罹った」と記述された。</p> <p>臨床経過：患者はコロナに罹り、2022/08/29 にホテル（療養施設）から帰ってきた。患者は 1、2、3 回目まで全てファイザーを接種していた。3 回目接種の時期は明確に覚えておらず、4 回目は 2022/09/05 に予定していた。</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>
20813	薬効欠如; C O V I D - 1 9 の疑い	<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>成人の女性患者は、COVID-19 免疫のため、1 回目単回量の BNT162b2（コミナティ、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>C O V I D - 1 9</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「コロナに罹った」（継続中か不明）、メモ：3 月頃。</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：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「コロナに罹った」と記載された。</p>

		<p>臨床経過：患者は女性であった。</p> <p>年齢は不明であった。</p> <p>製品名：コミナティの可能性。</p> <p>また、3月頃、報告者（患者）の家族（親と子供二人）はコロナに罹った。</p> <p>ワクチンを2回目接種後に、両親ともう一人の子供はコロナに罹った。</p> <p>ワクチン接種後の副反応としては、患者は2回目のワクチン接種後の方が副反応が強かった。</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>
20814	<p>ワクチンの互換；</p> <p>口の感覚鈍麻；</p> <p>耳痛；</p> <p>顔面麻痺；</p> <p>麻痺</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：v2210002022（PMDA）、v2210002139（PMDA）。その他の症例識別子：v2210002022（PMDA）、v2210002139（PMDA）。</p> <p>2022/08/06、36歳の女性患者は、COVID19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：FR1790、使用期限：2022/11/30）を接種した（36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>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/05/20、COVID19免疫のため、コミナティ（1回目、単回量、バッチ/ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）；</p> <p>2021/06/10、COVID19免疫のため、コミナティ（2回目、単回量、バッチ/ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）；</p> <p>2022/02/12、COVID19免疫のため、スパイクボックス（3回目、バッチ/ロット番号：3005890）。</p>

以下の情報が報告された：

ワクチンの互換（医学的に重要）、2022/08/06 発現、転帰「不明」、「3回目スパイクバックスの接種を受けた」と記載；

耳痛（医学的に重要）、2022/08/13 発現、転帰「不明」；

顔面麻痺（医学的に重要）、2022/08/13 発現、転帰「不明」、「左顔面神経麻痺」と記載；

口の感覚鈍麻（医学的に重要）、2022/08/13 発現、転帰「不明」、「舌のしびれ」と記載；

麻痺（医学的に重要）、2022/08/13 発現、転帰「不明」、「左顔面神経麻痺は重度（4/40点）（報告の通り）/麻痺は依然重度（8/40点）（報告の通り）」と記載された。

事象「左顔面神経麻痺」および「耳痛」のため受診を要した。

以下の検査と処置を受けた：

左顔面神経は重度の麻痺を認めた：（2022/08/17）4/40点；（2022/08/31）8/40点。

顔面麻痺、麻痺、口の感覚鈍麻、耳痛の結果として治療措置がとられた。

臨床経過は以下の通り：

患者は、36歳8カ月の女性であった（ワクチン接種時）。

2021/05/20（1回目ワクチン接種日）、COVID19免疫のため、1回目、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、単回量、接種経路不明）を接種した。

2021/06/10（2回目ワクチン接種日）、COVID19免疫のため、2回目、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、単回量、接種経路不明）を接種した。

2022/02/12（3回目ワクチン接種日）、COVID19免疫のため、3回目、スパイクバックス（スパイクバックス、注射剤、ロット番号：ロット番号：3005890、単回量、接種経路不明）を接種した。

2022/08/06（4回目ワクチン接種日）、COVID19免疫のため、4回目、bnt162b2（コミナ

		<p>ティ、注射剤、ロット番号：FR1790、使用期限：2022/11/30、単回量、接種経路不明）を接種した。</p> <p>その他のワクチンは現在確認中であった。</p> <p>2022/08/13（ワクチン接種後7日）、患者は顔面神経麻痺を発症した。</p> <p>不明日、事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>8月13日、左顔面神経麻痺を発症した。</p> <p>8月15日、近医を受診しプレドニンを処方された。</p> <p>8月17日、報告者のクリニック初診となった。初診時、左顔面神経麻痺は重度（4/40点（報告の通り））であった。内服治療を継続中であった。</p> <p>8月31日、再診。麻痺は依然重度（8/40点（報告の通り））であるが、舌のしびれや耳痛はおさまっていた。引き続き内服薬で加療を継続する。</p> <p>報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p>
20815	意識レベルの低下； 昏迷； 痙攣発作	<p>本症例は、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。受付番号：v2210002277（PMDA）。</p> <p>2022/08/22 15:00、68歳の男性患者は、COVID19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：FN9605、使用期限：2023/02/28）を接種した（68歳8ヵ月時）。</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>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID19免疫のため、Covid-19 ワクチン（1回目、単回量、製造販売業者不明）、（2回目、単回量、製造販売業者不明）、（3回目（追加免疫）、単回量、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：</p>

		<p>痙攣発作（医学的に重要）、2022/08/24 19:10 発現、転帰「軽快」；</p> <p>意識レベルの低下（医学的に重要）、2022/08/24 19:10 発現、転帰「軽快」；</p> <p>昏迷（非重篤）、2022/08/24 19:10 発現、転帰「軽快」、「昏迷状態」と記載された。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/08/22）摂氏 36.0 度、注記：接種前</p> <p>痙攣発作、意識レベルの低下、昏迷の結果として治療措置がとられた。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2022/08/22、15:00 ワクチン接種した。接種当日、翌日は変化なく過ごしていた。</p> <p>2022/08/24、19:10 夕食後に突然痙攣発作があった。ホリゾン注にて経過観察、数分後に回復した。意識レベル低下、昏迷状態があるが、数分後に回復した。</p> <p>2022/08/25、事象の転帰は軽快であった。</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した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は以下の通りコメントした：</p> <p>これまで痙攣発作の所見もなく初めての症状であった。</p>
20816	血便排泄	<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>成人の女性患者は COVID - 19 ワクチンを接種した - 製造販売業者不明、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明、COVID - 19 免疫のため。</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>血便排泄（医学的に重要）、転帰「不明」、「下血」と記載された。</p> <p>事象「下血」は、医師受診を必要とした。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者の年齢：20代または30代。ロット番号は、確認されなかった。患者が来院した病院は、ワクチンを接種した後に下血があったと報告した。（製薬）メーカーは不明であった。コミナティかは、はっきりしていなかった。投与回数は不明であった。</p> <p>COVID-19ワクチンのバッチ/ロット番号に関する情報 - 製造販売業者不明は要請であり、入手した際には、提出される。</p>
20817	<p>倦怠感；</p> <p>好酸球数増加；</p> <p>臓器不全</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（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>68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）の接種を受けた（投与回数不明）。</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>臓器不全（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>倦怠感（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>好酸球数増加（非重篤）、転帰「不明」。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：好酸球数：増加。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、コロナウイルス・ワクチン接種後に倦怠感および好酸球増多を発現し、両事象</p>

		<p>により臓器不全に至った。</p> <p>報告者は、患者に薬剤誘発性リンパ球刺激試験が可能か知りたかった。</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>
20818	<p>体重減少；</p> <p>嘔吐；</p> <p>悪心；</p> <p>無力症；</p> <p>狭心症；</p> <p>胃腸炎；</p> <p>腹痛；</p> <p>虚血性大腸炎；</p> <p>関節可動域低下</p>	<p>本症例は、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>2022/08/12、75歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、4回目（追加免疫）単回量のBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FM9088、有効期限：2022/10/31）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：コミナティ（1回目単回量、ロット番号 EY2173、有効期限 2022/02/28、COVID-19免疫のため、反応：「虚血性腸炎」）、コミナティ（2回目単回量、ロット番号 FA2453、有効期限 2022/02/28、COVID-19免疫のため）、コミナティ（3回目単回量、ロット番号 FJ1763、有効期限 2022/07/31、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>狭心症（医学的に重要）、発現 2022、転帰「不明」、「心臓まで来て痛い」と記載された。</p> <p>胃腸炎（非重篤）、発現 2022、転帰「不明」。</p> <p>体重減少（非重篤）、発現 2022、転帰「不明」、「今現在 5 kg 半瘦せた」と記載された。</p> <p>無力症（非重篤）、発現 2022、転帰「不明」、「とにかく自分歩けないし、全然力も抜けて」と記載された。</p> <p>悪心（非重篤）、発現 2022、転帰「不明」、「一滴も飲まれない。飲んだら全部空回りで吐く、吐き気の方だから。」と記載された。</p>

関節可動域低下（医学的に重要）、発現 2022、転帰「不明」、「手がちょっと上がらない」と記載された。

虚血性大腸炎（医学的に重要）、発現 2022、転帰「不明」、「今度はお腹が痛いため、また 2 度程出血した、虚血性腸炎で。ものすごく出血した」と記載された。

嘔吐（医学的に重要）、腹痛（医学的に重要）、全て発現 2022、転帰「不明」、全て「ものすごく嘔吐で、腹痛がきた」と記載された。

事象「今度はお腹が痛いため、また 2 度程出血した、虚血性腸炎で。ものすごく出血した」は医師の受診を要した。

患者は、以下の検査と処置を受けた：X線：左にガスが溜まり。

虚血性大腸炎、腹痛、悪心の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過：

2022/08/12、患者は 4 回目の投与（ファイザー）を受けた。

3 回目の投与までは何も起こらなかった。

最初の 3 回の接種は、すべてファイザーワクチンであった。

1 日目くらいは、肩はいつも通りだった。患者は、手がちょっと上がらない状態であった。

4 回目後の時だけ、患者は、1 日半から 2 日目にかけては 2 日目の後半であったと分かった。

2022/08/12 午後 4 時 00 分、患者は医療機関に電話をした。

ある日、患者は手がちょっと上がらなかった。

その日の昼頃に、すごく嘔吐と腹痛が起きた。

それが有害事象であったかは不明であった。

患者は、水を一滴も飲むことができなかった。吐き気のため、飲んだら全部空回して吐いた。

救急車を呼んだが、9時間くらいで到着した。

患者は自分で歩けず、全然力も抜けて、心臓まで来て痛いを発現した。

夜間診療を探し、12:15頃に家に到着した。

吐き気と腹痛のために静脈点滴治療を受けた。

在宅看護プロバイダーはそのまま帰ったが、看護師が1時間後に点滴に戻って来た。

その状況で、患者はファイザーワクチンを打った。

その後、腹痛は治らなかった。

患者は、腹痛のため、1週間に3、4日しか食べることができなかった。今度はお腹が痛く2度程出血したため、虚血性腸炎であった。ものすごく出血した。

それが、水曜日であったので、8月1日(?) (報告のとおり)の夜中に、患者の家に来た医師が、夜中に、患者に注射をうった。

その翌日が空いていたので、患者は、みんなに連れられて、翌日に注射を打ったところに行った。

先生にはそれがワクチンの副作用とは結局言わなかった。そして、患者はそこで点滴を受け、帰宅した。

しばらくして、30日に、患者は、まだ完治していなかったと思われる、虚血性腸炎でまた絶食が始まった

患者は断食を始めて、その後も断食して、今現在5kg半痩せた。

病院に行きX線をとったところ、医師は、左にガスが溜まっていると言われた。

その次も患者は再び出血し、病院に行った。

患者は救急車は呼ばず、病院に行った。

部屋が満室であったため、患者は点滴で通うように伝えられ、患者は入院することができなかった。

その後は患者は自宅で回復した。

それが出血も全部持って行った。ナプキンでさえ。出血が止まって治ったら、患者はおかゆの摂取から始めるように伝えられた。

胃腸からの出血。

虚血性腸炎と診断された。

最初の時、ちゃんと治療されず、4回目に続いている。

8月12日、患者は夜間診療に行った。

1週間後、むかつきは止まり、少しましと思われた。しかし、その後、また同じところが痛くなり始めた。

出血が始まった。

痛みは同じであった。

最初の嘔吐と嘔吐腹痛は、胃腸炎が現れた同じ場所から来ていた。

吐き気のための薬を服用した。

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。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>20819</p>	<p>薬効欠如; C O V I D - 1 9 の疑い</p>	<p>本症例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>64 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、バッチ/ロット番号と有効期限は不明、単回量、1 回目）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>以下の情報は報告された：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」、すべては「2 回目接種前にコロナに感染した」と記述された。</p> <p>臨床経過：1～3 回目までファイザーで接種済み。2 回目接種前にコロナに感染した。コロナから回復後、3 ヶ月空けて 2 回目を接種した。</p> <p>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。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。</p> <p>参照 PR ID（参照 PR ID 6121274）の調査結果は以下の通りであった（本調査記録内の添付ファイル参照）。</p> <p>「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 EY3860 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。</p> <p>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 プロセスでは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は調査により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。</p> <p>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</p>
--------------	--	---

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 6099040) の調査結果は以下の通りであった(本調査記録内の添付ファイル参照)。

「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 FC8736 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した。NTM プロセスでは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は調査により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。

結論：「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 FN2726 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した。NTM プロセスでは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は調査により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。

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（2022/09/14）：

本報告は、製品品質部門から入手したロット番号 FN2726、FC8736、および EY3860 の調査結果の追加報告である。

製品タブでバッチ/ロットを検査した、規格内であった、をチェックした。

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。

20820	フィブリ ンDダイ マー増加； レヴィ小 体型認知 症； 体調不良； 傾眠； 免疫系障 害； 失禁； 失見当識； 歩行障害； 疼痛； 筋力低下； 筋萎縮； 脱力発作； 脳症； 血清フェ リチン増 加； 補体因子 増加； 記憶障害； 起立障害；	高血圧	<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：v2210002112。</p> <p>2022/02/07、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：FL1839、使用期限：2022/04/30、単回量）の3回目（追加免疫）接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ロサルタンKを高血圧のため服用；酸化マグネシウム；ファモチジン；ケトプロフェン。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/06/07（接種日）、コミナティ（投与1回目、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31）、COVID-19免疫のため；</p> <p>2021/06/28（接種日）、コミナティ（投与2回目、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/22 発現、脳症（入院、障害、医学的に重要）、転帰「軽快」、「高次脳機能障害」と記載された；</p> <p>2022/04/22 発現、筋力低下（入院、障害）、転帰「軽快」、「上下肢筋力低下、筋萎縮／足が衰えてしまい」と記載された；</p> <p>2022/04/22 発現、失見当識（入院、障害）、転帰「軽快」、「見当識障害／見当識低下／見当識障害も改善した」と記載された；</p> <p>2022/04/22 発現、免疫系障害（入院、障害）、転帰「軽快」、「ワクチン関連神経筋免疫症候群／免疫症候群と考えられた」と記載された；</p>
-------	---	-----	---

<p>運動低下；</p> <p>過小食；</p> <p>C - 反応性蛋白増加</p>	<p>2022/04/22 発現、脱力発作（入院、障害）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/04/22 発現、筋萎縮（入院、障害）、転帰「軽快」、「上下肢筋萎縮」と記載された；</p> <p>2022/04/22 発現、疼痛（入院、障害）、転帰「軽快」、「肩が痛いからあがらない」と記載された；</p> <p>2022/04/22 発現、運動低下（入院、障害）、転帰「軽快」、「うごけない」と記載された；</p> <p>2022/04/22 09:00 発現、起立障害（入院、障害）、転帰「軽快」、「たてない/つかまらないうで立てるが、バランスは悪い」と記載された；</p> <p>2022/04/26 発現、傾眠（入院、障害）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/05/14 発現、歩行障害（入院、障害）、転帰「軽快」、「歩行は困難」と記載された；</p> <p>2022/05/26 発現、記憶障害（入院、障害）、転帰「軽快」、「記憶も定まらない」と記載された；</p> <p>2022 発現、C-反応性蛋白増加（障害）、転帰「軽快」、「CRP 弱陽性」と記載された；</p> <p>2022 発現、フィブリンDダイマー増加（障害）、転帰「軽快」、「Dダイマ 高値」と記載された；</p> <p>2022 発現、補体因子増加（障害）、転帰「軽快」、「補体価亢進」と記載された；</p> <p>2022 発現、血清フェリチン増加（障害）、転帰「軽快」、「フェリチン 高値」と記載された；</p> <p>2022/07/12 発現、過小食（障害）、転帰「軽快」、「摂食不良/以前よりは7割ほどの摂食不良」と記載された；</p> <p>2022/07/12 発現、失禁（障害）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/08 発現、体調不良（障害）、転帰「軽快」、「歩行体幹失調増悪」と記載された；</p> <p>レヴィ小体型認知症（障害、医学的に重要）、転帰「軽快」、「レヴィ小体型の覚醒不</p>
---	---

良を疑い」と記載された。

患者は、脳症、免疫系障害、筋力低下、筋萎縮、失見当識、運動低下、疼痛、脱力発作、傾眠、歩行障害、記憶障害、起立障害のため入院した（開始日：2022/04/22、退院日：2022/05/14、入院期間：22日）。

事象「傾眠」及び「たてない/つかまらないで立てるが、バランスは悪い」は医療機関の診療が必要であった。

事象「高次脳機能障害」、「ワクチン関連神経筋免疫症候群/免疫症候群と考えられた」、「上下肢筋力低下、筋萎縮/足が衰えてしまい」、「上下肢筋萎縮」、「うごけない」、「肩が痛いからあがらない」、「脱力発作」は救急治療室受診が必要であった。

事象「見当識障害/見当識低下/見当識障害も改善した」は医療機関の診療および救急治療室受診が必要であった。

患者は以下の検査と処置を受けた：

補体因子：亢進した；CRP：陽性、注記：弱陽性；フィブリンDダイマー：高値；血清フェリチン：高値。

脳症、免疫系障害、筋力低下、失見当識、運動低下、疼痛、脱力発作、傾眠、歩行障害、起立障害、失禁、レヴィ小体型認知症、過小食に対して、治療措置がとられた。

臨床経過：

2021/06/07、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：EY0779、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、単回量）接種を受けた。

2021/06/28、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：EY3860、使用期限：2021/08/31、接種経路不明、単回量）接種を受けた。

2022/02/07、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：FL1839、使用期限：2022/04/30、接種経路不明、単回量）接種を受けた。

2022/04/22（ワクチン接種 74 日後）、上下肢筋力低下および筋萎縮、高次脳機能障害、見当識障害、ワクチン関連神経筋免疫症候群を発症した。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/04/22、救急車で病院に搬送された。2回救急要請がされた。午前中2時間ほど、畑仕事をしていた。12時頃、帰宅した。後片付けをしている時に急に動けなくなった。立ち上がれなくなった。「起きられない」とはっきり言った。救急要請がされた。診察中に症状は改善傾向にあった。一旦帰宅となった。その後、夕食後までは普通にしていた。立ち振る舞いも普通でご飯も食べた。しかし、夜9時に玄関の鍵をかけに行き、再度同様に動けない「立てない」と言った。再度救急要請がされた。麻痺はなかった。介助にて起立は可能ではあるが、脱力の発作があった。肩が痛いから上がらなかった。原因は不明であり、帰るように言われたが、救急要請は2回目であり、食い下がり、入院させてもらった。

奥さんと二人暮らしであった。

既往歴：高血圧。

常用薬：ロサルタンK錠25mg1錠、酸化マグネシウム500mg2錠、ファモチジンD錠20mg1錠、ケトプロフェンテープ。

2022/04/26、見当識低下、傾眠があることから、神経内科を紹介された。その後、当科に転科した。レビー小体型の覚醒不良が疑われ、L-ドーパ150mgを1日3回に分けて開始した。また、免疫亢進所見からワクチン起因性の神経免疫異常が疑われ、プレドニン15mgから治療を開始した。

2022/05/02、入院後、点滴で経過観察となった。覚醒レベルは改善傾向であった。

2022/05/14、歩行は困難であった。車椅子座位がかるうじて可能に改善したため、介護支援下に退院した。原因不明であった。プレドニン10mgで投与継続した。

2022/05/26、見当識低下したままであった。記憶も定まらなかった。救急入院前にはこのような症状はなかった。

2022/04/22までは、車で買い物にも連れて行ってもらっていた。しっかりしていた。今とは比べられないほど元気だった。足が衰えてしまい、車椅子が必要になった。以前は歩いていたし、畑の草刈りもしていたし、畑おこしもみなしていた。

2022/05/30、調子が良いときと悪いときがあった。昨日は誰かの手をつながなくても歩けた。昨日は言うこともしっかりしていた。今日は手引きが必要であった。

2022/06/20、6月になり歩けるようになった。免疫症候群と考えられたため、デカドロン6mgから積み直しで増量して治療した。

2022/07/12、昼間はトイレに間に合うが、夜間は失禁した。両下肢筋力低下改善が得られず、大腿近位筋萎縮がみられた。食事摂取量も悪く、以前よりは70%ほどの摂食不良

であった。プレドニン 2.5mg に減量した。

2022/08/02、車椅子を使用しているが、つかまらないで立てるが、バランスは悪かった。歩行体幹失調増悪のため、ステロイド 7.5mg に増量した。

2022/08/30、四点杖で小刻みだが歩けるようになった。良い時と悪い時があるが、見当識障害も改善した。

CRP、弱陽性；フェリチン、高値；D-ダイマー、高値；補体価、亢進。所見はワクチン副反応が疑われる症例にしばしば認められた。ステロイド反応性があった。既存の ICD 診断ができなかった。類する症例の集積があった。

2022/08/30（ワクチン接種 204 日後）、事象の転帰は軽快であった。

報告者は、本事象を重篤（障害、2022/04/22 から 2022/05/14 まで入院）と分類し、ワクチンと事象との因果関係ありと評価した。

報告者は以下のとおりコメントした：

上下肢筋力低下および筋萎縮、高次脳機能障害、見当識障害、ワクチン関連神経筋免疫症候群から、報告者は関連ありと判断した。

既存診断名はない。患者は、ワクチン関連神経筋免疫症候群という他ない。奇異病像である。

20821	性器出血	<p>報告者は患者の母親であった。</p> <p>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。</p> <p>プログラム ID : 169431</p> <p>報告者は親である（母親）。</p> <p>2022/08/30、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）の2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>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、投与日：2022/08/09、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/09/02発現、性器出血（医学的に重要）、転帰「不明」、「出血/まだ生理が来ていない娘がさっき出血した/初潮なのか副反応なのかわからない」と記載された。</p> <p>臨床経過：患者は出血を発現した。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>患者は12歳で、報告者の娘であった。</p> <p>2022/08/30、ファイザー成人用ワクチンの2回目を接種した。</p> <p>2022/08/09、初回接種した。</p> <p>まだ生理が来ていないが、先ほど出血した。</p> <p>2022/09/02、出血を発現した。初潮なのか副反応なのか分からない。</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>
20822	<p>網膜静脈閉塞； 血小板減少症を伴う血栓症； 視力低下； 黄斑浮腫</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：v2210002140（PMDA）。</p> <p>2021/12/02 13:30、58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：FK6302、使用期限：2022/04/30、58歳時）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）。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>2021/12/03 05:00 発現、黄斑浮腫（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>2021/12/03 05:00 発現、血小板減少症を伴う血栓症（医学的に重要）、報告事象「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）」；</p> <p>2021/12/03 05:00 発現、網膜静脈閉塞（医学的に重要）、転帰「不明」、報告事象「右眼網膜静脈分枝閉塞症」；</p> <p>2021/12/03 05:00 発現、視力低下（非重篤）、転帰「不明」、報告事象「右眼視力低下」。</p>

臨床検査と処置は以下のとおり：

眼底検査：結果は注記のとおり：注記：右眼網膜静脈分枝閉塞症。黄斑浮腫も生じた。

光干渉断層撮影：結果は注記のとおり：注記：右眼網膜静脈分枝閉塞症。黄斑浮腫も生じた。

細隙灯顕微鏡検査：結果は注記のとおり：注記：右眼網膜静脈分枝閉塞症。黄斑浮腫も生じた。

血小板減少症を伴う血栓症、網膜静脈閉塞、黄斑浮腫、視力低下の結果として治療処置がとられた。

臨床経過：

患者はワクチン接種時、58歳10ヶ月の男性であった。

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）。

2021/12/03 05:00、有害事象が発現した。

2022/09/02、事象の転帰は不明であった。

注射後、右眼視力低下があった。細隙灯顕微鏡検査、眼底検査、光干渉断層撮影（OCT）で、右眼網膜静脈分枝閉塞を認めた。黄斑浮腫も生じた。抗血管内皮細胞増殖因子（VEGF）薬の内注射で加療中であった。

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）の基準を満たす。

報告医師は事象とBNT162bとの因果関係は評価不能と判断した。

他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。

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、前回報告した情報を修正するために提出されている。

追加情報として、TTS 調査票を添付した。

20823	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>リンパ節症；</p> <p>呼吸障害；</p> <p>異常感；</p> <p>眼瞼浮腫；</p> <p>肋軟骨炎；</p> <p>起立性頻脈症候群；</p> <p>顔面腫脹</p>	<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：v2210002138（PMDA）。</p> <p>2022/05/27、24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（24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>リンパ節症（医学的に重要）、2022/05/29発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/08/31）、「左腋窩リンパ腫脹/リンパ節腫脹」と記述された；</p> <p>呼吸障害（医学的に重要）、2022/05/31発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/08/31）、「気道狭窄」と記述された；</p> <p>顔面腫脹（医学的に重要）、2022/05/31発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/08/31）、「頬部腫脹」と記述された；</p> <p>眼瞼浮腫（医学的に重要）、2022/05/31発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/08/31）；</p> <p>アナフィラキシー反応（医学的に重要）、2022/05/31 12:00発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/08/31）、「アナフィラキシー」と記述された；</p> <p>異常感（医学的に重要）、2022/05/31 12:00発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/08/31）、「Brain fog」と記述された；</p> <p>肋軟骨炎（医学的に重要）、2022/06/04発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/08/31）；</p>
-------	--	--

起立性頻脈症候群（医学的に重要）、2022/06/04 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/08/31）、「体位性頻脈症候群」と記述された。

事象「アナフィラキシー」、「左腋窩リンパ腫脹/リンパ節腫脹」、「眼瞼浮腫」、「頬部腫脹」、「気道狭窄」、「肋軟骨炎」、「体位性頻脈症候群」と「Brain fog」により、医療機関への来院を要した。

アナフィラキシー反応、リンパ節症、眼瞼浮腫、顔面腫脹、呼吸障害、肋軟骨炎、起立性頻脈症候群、異常感の結果として、治療的処置がとられた。

臨床経過：

患者は、24歳5カ月の女性であった（ワクチン接種時の年齢）。

家族歴は無かった。

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、発育状況など）。

2022/05/27（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、ロット番号不明、3回目、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。

2022/05/31 午前12時00分（ワクチン接種から4日後）、患者はアナフィラキシーを発現した。

2022/08/31（ワクチン接種から3ヵ月後）、事象の転帰は以下の通り報告された：後遺症。後遺症の症状：リンパ節腫脹、眼瞼浮腫、気道狭窄。その後、体位性頻脈症候群、Brain fog。

事象の経過は以下の通りであった：

5月29日から（報告のとおり）、左腋窩リンパ腫脹を認めた。

5月31日未明に眼瞼浮腫、頬部腫脹、気道狭窄あり。

近医受診し、PSL（報告のとおり）など処方される。

6月4日に当院を受診した。評価し、肋軟骨炎、体位性頻脈症候群の診断となる。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象とbnt162b2は関連

		<p>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>報告医師は、以下の通りコメントした：</p> <p>ワクチン後遺症と判断する（報告のとおり）。</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（2022/09/21）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

20824	<p>動悸；</p> <p>発疹；</p> <p>血圧上昇</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>2022/09/01 11:40、67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、筋肉内、0.3ml単回量）の4回目（追加免疫）を接種した（67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>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>COVID-19 ワクチン（投与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>2022/09/01 発現、血圧上昇（医学的に重要）、転帰「軽快」、「収縮期血圧が180 190まで上昇。/拡張期血圧も108まで上昇。」と記載された；</p> <p>2022/09/01 発現、動悸（医学的に重要）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/09/01 発現、発疹（非重篤）、転帰「回復」（2022/09/01）、「皮疹」と記載された。</p> <p>事象「動悸」、「収縮期血圧が180 190まで上昇。/拡張期血圧も108まで上昇。」および「皮疹」は医師の診療所への訪問が必要とした。</p> <p>実施された臨床検査及び処置は以下の通り：</p> <p>血圧測定：（日付不明）120mmHg程度、注記：通常は、収縮期血圧が120mmHg程度；</p> <p>（2022/09/01）180 190mmHgまで上昇、注記：収縮期血圧；</p> <p>（2022/09/01）108mmHgまで上昇、注記：拡張期血圧；</p> <p>（2022/09/01）169/102mmHg、注記：当日の夕方に搬送後の病院から；</p> <p>心拍数：（2022/09/01）90（回/分）まで回復、注記：当日の夕方に搬送後の病院から。</p>
-------	-----------------------------------	--

発疹の結果として治療措置が取られた。

臨床経過：

患者は 67 歳 5 ヶ月の女性であった。

2022/09/01 11:40、患者は SARS-COV-2 による感染症の予防のため、BNT162b2 筋注の 4 回目(単回量)を接種した。

事象「動悸」、「血圧上昇」および「皮疹」の発現日は 2022/09/01 (4 回目接種後)であった。

報告者は、事象「動悸」、「血圧上昇」をその他の医学的に重篤な事象と分類した。

報告者は、事象「皮疹」を非重篤と分類した。

2022/09/01、事象「皮疹」の転帰は回復であり、「動悸」、「血圧上昇」は軽快であった。

因果関係評価は不明であった。

臨床経過の詳細：

接種後の待機時間に症状が発現した。

副反応のうち、皮疹は、抗ヒスタミン剤・エバスチン錠 1 錠を内服した 10 分後に回復した。

血圧は通常、収縮期血圧が 120mmHg 程度であったが、180 190mmHg まで上昇した。

拡張期血圧も 108mmHg まで上昇した。

当日 12:30、血圧上昇、動悸の症状で近隣のプライバシー病院に搬送された。

当日の夕方に搬送後の病院からは、血圧 169/102mmHg、脈拍も 90(回/分)まで回復した。

症状が落ち着いた後、患者は帰宅した。

		<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、入手次第提出される。</p> <p>追加情報(2022/09/05): これは、ファイザー従業員を介して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: 患者情報(名前、性別、年齢、ワクチン接種歴、臨床検査値); 被疑製品情報(ライセンス/投与経路/投与日/投与量/投与回数); 事象情報(事象発生日時/転帰発生日時)/転帰/血圧上昇の事象名); 経過の更新。</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、入手次第提出される。</p>
20825	<p>薬効欠如; C O V I D - 1 9 の疑い</p>	<p>本報告は連絡不可能な報告者(消費者または非医療従事者)から入手した自発報告である。</p> <p>プログラム ID: 169431</p> <p>男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ)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>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(医学的に重要)、C O V I D - 1 9 の疑い(医学的に重要)、転帰「不明」、</p> <p>すべて「コロナに罹った」と記載された。</p>

			<p>臨床経過：患者の年齢は不明であった。</p> <p>事象は以下のとおり報告された：</p> <p>2回目接種後にコロナに罹った。</p> <p>また、3月頃に報告者の家族（両親および子供2人）がコロナに罹った。両親と1人の子供は、ワクチン2回目接種後にコロナに罹った。</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>
20826	<p>心肺停止；</p> <p>急性心筋 梗塞；</p> <p>胸痛</p>	<p>狭心症</p>	<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：v2210002175（PMDA）。</p> <p>2022/07/15、67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、4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（67歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「もともと狭心症の指摘あり。」（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）；</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>

急性心筋梗塞（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、2022/07/16 14:14 発現、転帰「未回復」；

胸痛（入院）、2022/07/16 14:14 発現、転帰「未回復」；

心肺停止（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、2022/07/16 14:14 発現、転帰「未回復」、「心肺停止状態」と記述された。

患者は、急性心筋梗塞、心肺停止、胸痛のため入院した（入院日：2022/07/16）。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血管造影：（2022/07/16）、#6jp 99% delay。

急性心筋梗塞、心肺停止、胸痛の結果として、治療的処置がとられた。

臨床経過：

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）は無かったと報告された。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/07/16 14:14 頃に胸痛を訴えた後に心肺停止状態となった。

救急隊による蘇生治療により心拍再開し、当院へ搬送された。

冠動脈造影で所見（#6jp 99% delay）があり、急性心筋梗塞と診断し、治療を行った。

報告医師は事象を重篤（2022/07/16 に入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と判断した。

他要因（他の疾患等）の可能性として、もともと狭心症の指摘あり。

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>20827</p>	<p>倦怠感； 口渇； 1型糖尿病</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：v2210002146（PMDA）。</p> <p>2021/07/18、65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：FF0843、使用期限：2021/10/31、単回量）の2回目を接種した（65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>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>2022/06 発現、倦怠感（非重篤）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/06 発現、口渇（非重篤）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/08/19 発現、1型糖尿病（医学的に重要）、転帰「軽快」。</p> <p>以下の検査と処置を実施した：</p> <p>抗 GAD 抗体：陽性；血糖値：384 mg/dl；C反応性蛋白：0.5 ng/dL、注記：1型糖尿病と診断した。インスリン加療開始した；グリコヘモグロビン：16.6 %；尿中ケトン体：陽性。</p> <p>1型糖尿病、口渇、倦怠感の結果として、治療処置がとられた。</p> <p>臨床経過：患者は65歳10ヶ月であった。</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>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p>
--------------	-------------------------------	--

		<p>基礎疾患はなかった。</p> <p>2022/06 頃、口渇、倦怠感が出現した。</p> <p>他院採血にて、血糖値 384 mg/dL、HbAc16.6%、抗 GAD 抗体陽性、尿ケトン陽性であった。</p> <p>当院採血にて、血中 CPR0.5 ng/dL で、1 型糖尿病と診断した。インスリン加療を開始した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）とし、BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>2022/09/02、事象の転帰は軽快であった。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下のとおり：</p> <p>コロナワクチン接種後の自己免疫疾患と考える。</p> <p>修正：本追加情報は、前報の修正報告である：臨床経過の更新。</p>
20828	<p>ワクチン 接種部位 瘢痕； 内出血</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）、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>2022/09/03、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））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 1 回目、単回量、COVID-19 免疫のため）、反応：「有害事象なし」。</p> <p>コミナティ（投与 2 回目、単回量、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>2022/09/04 発現、ワクチン接種部位瘢痕（非重篤）、転帰「不明」、「接種した部位が</p>

		<p>青痣になった」と記載された。</p> <p>2022/09/04 発現、内出血（医学的に重要）、転帰「不明」、「接種した部位が内出血を起こした」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>ファイザーの3回目を土曜日（2022/09/03）に接種した。1、2回目もファイザーを接種した。</p> <p>昨日（2022/09/04）から接種した部位が内出血を起こしていて、青痣になっていた。</p> <p>2回目までは特に症状はなかった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号の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>20829</p>	<p>ギラン・バレー症候群； 感覚運動障害； 血圧上昇； 頻脈</p>	<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。受付番号：v2210002272（PMDA）。</p> <p>2021/09/19、21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：FG0978、有効期限：2022/02/28、初回、単回量、21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）はなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>発現日 2021/10/02 の血圧上昇（入院）、転帰「未回復」と記載、</p> <p>発現日 2021/10/02 のギラン・バレー症候群（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」と記載、</p> <p>発現日 2021/10/02 の感覚運動障害（入院）、転帰「未回復」、「進行性に四肢感覚運動障害」と記載、</p> <p>発現日 2021/10/02 の頻脈（入院）、転帰「未回復」と記載した。</p> <p>患者は、ギラン・バレー症候群、感覚運動障害、頻脈、血圧上昇（開始日：2021/10/27、退院日：2021/12/09、入院期間：43日）のために入院した。</p> <p>臨床情報：</p> <p>2021/09/19（ワクチン接種日）、患者はbnt162b2（注射液）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/10/02（ワクチン接種の13日後）、ギラン・バレー症候群を発現した。</p> <p>2021/10/27（ワクチン接種の38日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/12/09（ワクチン接種の2ヵ月後）、患者は退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種1ヵ月後、進行性に四肢感覚運動障害があった。頻脈、血圧上昇の自律神経徴候があった。</p>
--------------	---	---

報告薬剤師は、事象を重篤（2021/10/27 から 2021/12/09 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）の可能性の有無はなかった。

臨床症状は以下を含んだ：

両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2021/10/13）。

筋力低下を来した上肢や下肢における深部臆反射の低下または消失。

報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類は、4:ベッド上あるいは車椅子に限定(支持があっても 5m の歩行が不可能)と報告された。

疾患の経過は不明として報告された。

自己抗体の検査は、不明として報告された。

先行感染の有無はなかった。

2022/04/12（ワクチン接種の7ヵ月後）、事象の転帰は、未回復であった。

患者は、以下の検査と処置を行った：

血圧測定：（2021/10/02）上昇した；

電気生理学的検査：（2021/10/27）、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）；

髄液細胞数：（2021/10/27）1/uL；髄液ブドウ糖：（2021/10/27）56mg/dl；髄液蛋白：（2021/10/27）140mg/dl；

髄液検査：（2021/10/27）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）；

磁気共鳴画像：（2021/11/01）馬尾の造影病変（注記：その他：部位（腰椎）。所見（椎体の大きな変形やずれはなく、椎間板の突出も確認されなかった。脊柱管内に占拠性病変は認められなかった。馬尾神経に軽度濃染を確認した。腫大はなかった。））。

		<p>報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>臨床症状、検査結果、治療経過などから、ワクチン接種を契機に発症したギラン・バレー症候群の診断は妥当と判断する。</p>
20830	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>失神；</p> <p>転倒</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>2022/08/27、70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70歳時に接種した。</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；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；COVID-19ワクチン（3回目投与、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>

転倒（医学的に重要）、2022/08/27 発現、転帰「不明」、「倒れる」と記載;アナフィラキシーショック（医学的に重要）、2022/08/27 発現、転帰「不明」;失神（医学的に重要）、2022/08/27 発現、転帰「不明」、「アナフィラキシーショックによる失神」記載。

事象「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシーショックによる失神」「倒れる」は医師の受診を必要とした。

アナフィラキシーショック、失神、転倒の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：

患者は70歳の男性であり、4回目のワクチン接種を受けた。

2022/08/27、コミナティワクチン接種を受けた後、同日、アナフィラキシーショックによる失神を発現した。

ワクチン接種後、クリニックと同じ建物にある店に入る前に倒れた。

その後、同医師がかけつけ、点滴による1次対応後に患者を他院へ搬送した。

かかりつけの患者ではなく、コミナティワクチン4回目接種のためだけに当院に来院した。

事象の転帰は提供されなかった。有害事象は製品を使用した後に発現した。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報が要請されており、入手した場合、提出される。

<p>20831</p>	<p>意識変容 状態； 意識消失； 発熱； 筋痙縮； 蒼白； 錯乱状態</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：v2210002174（PMDA）。</p> <p>2022/08/06、86歳の女性患者は、COVID19免疫のため、COVID-19ワクチン（製造販売業者不明、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>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>COVID19免疫のため、COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、（2回目、製造販売業者不明）、（3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>意識消失（入院、医学的に重要）、2022/08/07発現、転帰「不明」、「CPR1-2分、救急隊到着時意識レベル：JCS300、RR24、PR88、BP110/60 mmHg、SpO2 95%」と記載；</p> <p>筋痙縮（入院）、2022/08/07発現、転帰「不明」、「上肢けいれん」と記載；</p> <p>意識変容状態（入院、医学的に重要）、2022/08/07発現、転帰「不明」、「意識障害」と記載；</p> <p>発熱（入院）2022/08/07 13:00発現、転帰「不明」、「体温摂氏38度」と記載；</p> <p>錯乱状態（入院）、2022/08/07 13:00発現、転帰「不明」、「反応にぶく」と記載；</p> <p>蒼白（入院）、2022/08/07 13:55発現、転帰「不明」、「顔面蒼白」と記載された。</p> <p>意識消失、意識変容状態、発熱、蒼白、筋痙縮、錯乱状態のため入院した（入院日：2022/08/07）。</p> <p>2022/08/07 13:00、患者はサービス利用中、食後反応にぶく体温摂氏38度であった。</p> <p>13:55、顔面蒼白を発症した。CPR1-2分であった。救急隊到着時意識レベル：JCS300、RR24、PR88、BP110/60 mmHg、SpO2 95%であった。</p> <p>来院時、上肢けいれんがあった。</p>
--------------	---	--

頭部 CT、CTA、MRI、髄液、脳波検査で意識障害の原因となる所見はなかった。

以下の検査と処置を受けた：

Angiogram：（2022/08/07）意識障害の原因となる所見はなかった；

Blood pressure measurement：（2022/08/07）110/60 mmHg；

Body temperature：（2022/08/07）摂氏 38 度、注記：13:00；

Coma scale：（2022/08/07）300；

Computerised tomogram head：（2022/08/07）意識障害の原因となる所見はなかった；

CSF culture：（2022/08/07）意識障害の原因となる所見はなかった；

Electroencephalogram：（2022/08/07）意識障害の原因となる所見はなかった；

Heart rate：（2022/08/07）88；

Magnetic resonance imaging：（2022/08/07）意識障害の原因となる所見はなかった；

Oxygen saturation：（2022/08/07）95 %；

Respiratory rate：（2022/08/07）24。

事象の転帰は提供されなかった。

報告医師は事象を重篤（2022/08/07 から入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はあった。

COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）についてバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手し次第提出する。

20832	乾癬性関節症; 発熱 関節痛	<p>本報告は、以下の文献源による文献報告である：「COVID - 19 mRNA ワクチン 2 回目接種後に病勢の再燃がみられた乾癬性関節炎の 1 例」、第 37 回日本乾癬学会学術大会、2022; Vol:37th, pgs:194。</p> <p>38 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 回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「乾癬性関節炎」(継続中)、注記：3 年前より；</p> <p>「皮疹」(継続中かどうか不明)、注記：MTX、セクキヌマブ投与により寛解状態にあった；</p> <p>「関節痛」(継続中かどうか不明)、注記：MTX、セクキヌマブ投与により寛解状態にあった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>MTX [メトトレキサート]、乾癬性関節症のため投与；</p> <p>セクキヌマブ、乾癬性関節症のため投与。</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>乾癬性関節症 (医学的に重要)、転帰「軽快」、「乾癬性関節炎の再燃 / 皮疹、関節痛の再燃 / 皮疹、関節痛が増悪」と記載された；</p> <p>発熱 (非重篤)、被疑製品投与 2 日後、転帰「軽快」、「38.5 度の発熱」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>体温：摂氏 38.5 度、注記：ワクチン接種 2 日後</p> <p>乾癬性関節症に対して治療措置が取られた。</p>
-------	----------------------	---

		<p>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。</p>
20833	肝機能検査値上昇	<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、80 歳代の男性患者は 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>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>原疾患があったが、原疾患名は不明であった。</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 回目投与、製造販売業者不明）；COVID - 19 免疫のための COVID - 19 ワクチン（2 回目投与、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>肝機能検査値上昇（入院）、転帰「軽快」、「肝機能上昇による入院」と記載された。</p> <p>以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>肝機能検査：上昇。</p> <p>肝機能検査値上昇の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：2020/06 頃（報告どおり）、患者は肝機能上昇により入院した。2020/06 頃</p>

		<p>(報告どおり)、転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は重篤性と因果関係を提供しなかった。</p> <p>有害事象後の本剤の投与は中止と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は原疾患（原疾患名不明）にかかった80歳代男性である。3回目のワクチンを接種後に、肝機能が上昇し入院加療を行った。その後退院して自宅療養中であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号が取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20834	<p>薬効欠如； COVID-19 の疑い</p> <p>心障害； 糖尿病； 背部痛</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。Program ID: (169431)。</p> <p>男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）の1回目接種（単回量、バッチ/ロット番号：不明）と2回目接種（単回量、バッチ/ロット番号：不明）と3回目接種（追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「心臓疾患」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「糖尿病」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「腰痛」（継続中かどうか不明）、注記：整形にかかっている。</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>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19 の疑い（医学的に重要）、いずれも 2022/08/01 に発現、転帰「不明」、いずれも「コロナに感染した」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p>

		<p>患者はファイザー社のワクチンを3回接種していた。</p> <p>2022/08/01、COVID-19に感染した。</p> <p>2022/08/11、自宅療養が解除された。</p> <p>1回目ワクチン接種以前より、心臓疾患、糖尿病の疾患があった。腰も痛めて整形にかかっていた。</p> <p>かかりつけの医師は「今は4回目接種はやめた方がいい。体力的に3ヶ月空けて2022/11頃の接種がいい」と言っていた。</p> <p>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。</p>
20835	血小板数減少	<p>本症例は、連絡不可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/08/11、80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、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の通り：</p> <p>COVID19免疫のため、COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、（2回目、製造販売業者不明）、（3回目、製造販売業者不明）。</p> <p>原疾患および合併症は不明であった。</p> <p>2022/08/13、血小板減少が発現した。1000まで数値が落ちたため重篤と考えられた。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p> <p>Platelet count：（2022/08/13）1000まで数値が落ちた。</p> <p>転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を重篤と記載した。事象との因果関係は可能性大であった。</p>

		<p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手し次第提出する。</p>
<p>20836</p>	<p>ギラン・バレー症候群</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（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>40代の女性患者は、COVID-19 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>以下の情報が報告された：</p> <p>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の疑い」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>実際に、コミナティを接種した患者がギラン・バレー症候群の疑いを発症した。</p> <p>患者は40代の女性であった。</p> <p>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。</p>

20837	冷汗; 心拍数増加; 末梢冷感; 浮動性めまい; 血圧低下; 酸素飽和度低下	痛風; 糖尿病; 高血圧	<p>これは、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：v2210002149（PMDA）、v2210002150（PMDA）。</p> <p>その他の症例識別子：v2210002149（PMDA）、v2210002150（PMDA）。</p> <p>2022/09/04 15:20、70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、ロット番号：FN9605、使用期限：2023/02/28）を筋肉内接種した（70歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「糖尿病」（継続中か否か不明）；「高血圧」（継続中か否か不明）；「痛風」（継続中か否か不明）。</p> <p>事象発現前の2週間以内の併用薬は以下を含んだ：エパデール、その他は不明。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/07/03、コミナティ（1回目、ロット番号 EY0572、使用期限 2021/10/31、筋肉内経由、時刻不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>2021/07/24、コミナティ（2回目、ロット番号 FD0348、使用期限 2021/10/31、時刻不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>2022/04/01、コミナティ（3回目、ロット番号 FM3289、使用期限 2022/05/31、時刻不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/09/04 発現、血圧低下（医学的に重要）、転帰「不明」、「血圧 68/44、74/44、78/40、64/40」と記載された；</p> <p>2022/09/04 発現、末梢冷感（医学的に重要）、転帰「不明」、「四肢冷感」と記載された；</p> <p>2022/09/04 発現、冷汗（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>2022/09/04 発現、浮動性めまい（医学的に重要）、転帰「不明」、「ふらつき」と記載された；</p>
-------	---	----------------------------	--

2022/09/04 発現、心拍数増加（医学的に重要）、転帰「不明」、「脈拍 104」と記載された；

2022/09/04 発現、酸素飽和度低下（医学的に重要）、転帰「不明」、「SpO2 93」と記載された。

事象「血圧 68/44、74/44、78/40、64/40」、「脈拍 104」、「SpO2 93」、「ふらつき」、「冷汗」と「四肢冷感」は、救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受けた：

血圧測定：（2022/09/04）68/44、注記：15:27；（2022/09/04）74/44、注記：15:40；
（2022/09/04）78/40、注記：15:45；（2022/09/04）64/40、注記：15:50；
（2022/09/04）96/68、注記：16:10；

体温：（2022/09/04）摂氏 36.3、注記：ワクチン接種前；（2022/09/04）摂氏 35.8、
注記：15:45 体温；

心拍数：（2022/09/04）104、注記：15:27；（2022/09/04）97、注記：15:40；
（2022/09/04）96、注記：15:45；（2022/09/04）96、注記：15:50；

酸素飽和度：（2022/09/04）98、注記：15:27；（2022/09/04）93、注記：15:40；
（2022/09/04）96、注記：15:45；（2022/09/04）97、注記：15:50。

血圧低下、心拍数増加、酸素飽和度低下、浮動性めまい、冷汗、末梢冷感の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：

患者は、70 歳 1 ヶ月の男性（ワクチン接種時の年齢）であった。

ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。

2022/09/04 15:20（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、4 回目の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FN9605、使用期限 2023/02/28、投与経路不明、単回量）を接種した。

発生日時は、2022/09/04 午後 3 時（分：不明（ワクチン接種同日））と報告された。

報告者は転帰を提供しなかった。

事象の経過は以下の通りであった：

15:27、血圧 68/44、脈拍 104、SpO2 98、ふらつき、冷汗および四肢冷感があった。

15:38、医師が診察した。

15:40、血圧 74/44、脈拍 97、SpO2 93 であった。

15:45、血圧 78/40、脈拍 96、SpO2 96、体温摂氏 35.8 度であった。

15:50、血圧 64/40、脈拍 96、SpO2 97 であった。患者は 021 ゼリー（報告通り）数口を摂取した。

16:10、血圧 96/68 であり、医師は緊急搬送を要請した。

16:15、患者はチョコレートを 1 切れ摂取した。

18:10、患者の息子の携帯電話へ連絡した。患者は点滴静注を受けていて、終わり次第帰宅できると伝えられた。

18:15、プライバシー病院へ連絡した。報告者は別紙「副反応疑い報告書」を FAX した。

報告者は重篤性を提供しなかった。

報告者は、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と判断した。

事象について、他要因（その他疾患等）の可能性はありと報告されたが、提供されなかった。

2022/09/27、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（3 回目投与）であることが報告された。事象発現前の 2 週間以内の併用薬は以下を含んだ：エパデール（ワクチンスクリーニング問診票より）、その他は不明。

追加情報（2022/09/12）：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（2022/09/27）：本報告は、同その他の医療従事者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、ワクチン歴詳細、被疑薬情報（投与経路）、併用薬と臨床情報が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20838	心室壁運動低下; 心筋壊死マーカー上昇; 心筋心膜炎; 心電図ST部分上昇; 状態悪化; 発熱; 白血球数増加; 胸痛; C - 反応性蛋白増加	本報告は、以下を情報源とする文献報告である： 第 227 回日本内科学会東北地方会、227 版、25 ページ、2022 年、表題「COVID - 19 mRNA ワクチン接種後心筋心膜炎が疑われた 1 例」 10 歳代の女性患者は、COVID-19 免疫のため COVID - 19 ワクチン、投与回数不明、製造販売業者不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明) を接種した。 関連する病歴と併用薬は報告されなかった。 以下の情報が報告された： 心筋心膜炎 (入院、医学的に重要)、転帰「軽快」、「COVID - 19 mRNA ワクチン接種後心筋心膜炎を疑い」と記載された； 心室壁運動低下 (入院、医学的に重要)、転帰「軽快」、「左室心尖部で壁運動低下/左室壁運動異常」と記載された； 心筋壊死マーカー上昇 (入院、医学的に重要)、転帰「軽快」、「上昇/心筋逸脱酵素」と記載された； 心電図 ST 部分上昇 (入院、医学的に重要)、転帰「軽快」、「ST 上昇」と記載された； 発熱 (入院)、転帰「軽快」； 胸痛 (入院)、転帰「軽快」、「胸痛/胸痛が出現し、増悪した」と記載された； 状態悪化 (入院)、転帰「軽快」、「発熱、胸痛が出現し、増悪した」と記載された； 白血球数増加 (入院)、転帰「軽快」、「白血球の上昇」と記載された； C - 反応性蛋白増加 (入院)、転帰「軽快」、「上昇/CRP」と記載された。 患者は、心筋心膜炎、心室壁運動低下、心筋壊死マーカー上昇、心電図 ST 部分上昇、発熱、胸痛、状態悪化、白血球数増加、C - 反応性蛋白増加のため入院した (入院期間：10 日)。 事象「COVID - 19 mRNA ワクチン接種後心筋心膜炎を疑い」、「左室心尖部で壁運動低下/左室壁運動異常」、「上昇/心筋逸脱酵素」、「ST 上昇」、「発熱」、「胸
-------	--	---

痛/胸痛が出現し、増悪した」、「発熱、胸痛が出現し、増悪した」、「白血球の上昇」、「上昇/CRP」は受診を要した。

患者は以下の検査と処置を経た：

Angiogram : 有意狭窄を認めなかった；

Biopsy heart : 心筋心膜炎を示唆する所見を認めなかった；

Blood pressure measurement : 132/80mmHg；

Body temperature : 摂氏 36；

C-reactive protein : 上昇；

Echocardiogram : 左室心尖部で壁運動低下；

Electrocardiogram : 広汎な誘導で S T 上昇あり、注記 : PR 低下や Spodick ' s sign と
いった心電図変化が見られた；

Heart rate : 96、注記 : beats；

Heart sounds : 清；

Magnetic resonance imaging : 心筋心膜炎を示唆する所見を認めなかった；

Myocardial necrosis marker : 上昇/上昇した；

Radioisotope scan : 心筋心膜炎を示唆する所見を認めなかった；

White blood cell count : 上昇。

心筋心膜炎、心室壁運動低下、心筋壊死マーカー上昇、心電図 S T 部分上昇、発熱、胸痛、状態悪化、白血球数増加、C - 反応性蛋白増加の結果、治療的処置がとられた。

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。

20839	自己免疫性肝炎	子宮平滑筋腫	<p>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、以下の文献についての自発報告である：</p> <p>「新型コロナワクチン接種後に発症した自己免疫性肝炎の1例」第227回日本内科学会東北地方会、2022；Vol:227th、 pgs:26。</p> <p>。</p> <p>55歳、女性。主訴：黄疸。既往歴：子宮筋腫、輸血歴や内服薬なし。</p> <p>2021年11月中旬に、COVID-19 mRNA ワクチン（BNT162b2）の2回目を接種した。</p> <p>接種2週間から食欲不振が出現し、6週後に黄疸が出現した。</p> <p>そこで、患者は精査加療目的に報告者の診療科を受診した。</p> <p>[経過]</p> <p>血液検査でAST 742 U/L、ALT 1004 U/Lと上昇。また黄疸を認めた（T-Bil 13.0 mg/dL）。したがって、患者は急性肝炎と診断された。結果はIgG 2576mg/dL、IgM 270mg/dL、抗核抗体40倍、抗ミトコンドリアM2抗体陽性、HBs抗原陰性、HCV抗体陰性、IgG4は基準値内であった。</p> <p>自己免疫性肝炎（AIH）と原発性胆汁性胆管炎（PBC）のオーバーラップを疑い肝生検を施行した。</p> <p>病理結果ではPBCを示唆する胆管障害像はなかった。</p> <p>ロゼット形成やinterface hepatitis像、形質細胞浸潤と、AIHに矛盾ない所見であった。</p> <p>プレドニゾン40mg/日で肝機能は改善し、プレドニゾン5mg/日で経過観察中である。</p> <p>考察：新型コロナワクチン接種後のAIH発症例が散見される。特に素因のある個人にお</p>
-------	---------	--------	---

		<p>ける分子模倣による異常な免疫応答と、微生物因子が宿主組織から隔離された自己抗原を放出することで抗原提示細胞と休止中の自己反応性ヘルパーT細胞を活性化するパイスタンダー活性がその機序として考えられている。</p> <p>本症例のように IgG や抗核抗体の数値は高くなく、複数の抗体が出現している報告が多く、ワクチン接種後の AIH の特徴と考えられた。</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>
20840	<p>ワクチンの互換；</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>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）、BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）； COVID-19 免疫のためエラソメラン（モデルナ 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）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（医学的に重要）、COVID-19 の疑い（医学的に重要）、両事象とも 2022/08 発現、転帰「不明」、両事象とも「コロナに感染した」と記述された；</p> <p>ワクチンの互換（医学的に重要）、転帰「不明」、「1 回目と 2 回目は CMT を接種し、3 回目にモデルナ製を使用」と記述された。</p> <p>臨床情報：</p>

		<p>今年 2022 年 8 月上旬にコロナに感染した。</p> <p>1 回目と 2 回目は CMT を接種し、3 回目にモデルナ製を使用した。</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ない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20841	<p>薬効欠如； C O V I D - 1 9 の疑い</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>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）、（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。</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>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19 の疑い（医学的に重要）、いずれも 2022/08/04 発現、転帰「不明」、いずれも「コロナに感染した」と記載された。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2022/08/14、自宅療養解除となった。</p> <p>2022/08/26、ファイザー4 回目の接種を予定していたが、キャンセルした。かかりつけ医に「4 回目は大丈夫、受けられる。」と聞き、「2022/09/16 を過ぎるとモデルナになる。」と言われた。</p> <p>患者はモデルナ（を接種すること）になると心配であった。</p>

		<p>患者は 2022/09/16 に接種しても可能かと尋ねた。事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>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。</p>	
20842	<p>ワクチン 接種部位 そう痒感； 皮膚癌； 脂漏性角 化症</p>	<p>糖尿病； 高尿酸血 症； 高血圧</p>	<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：v2210002170（PMDA）。</p> <p>69 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、1 回目、単回量、ロット番号：FC5295、使用期限：2022/06/30）、BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、ロット番号：FC5947、使用期限：2022/06/30）、2022/02/19 16:45 に BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30）の接種を受けた（69 歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）； 「糖尿病」（継続中か不明）； 「高尿酸血症」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ジルム口、経口、高血圧に対して、開始日：2021/11/30（継続中）； アロプリノール、経口、高尿酸血症に対して、開始日：2021/11/30（継続中）； エクメット HD、経口、糖尿病に対して、開始日：2021/11/30（継続中）； 防風通聖散、経口、糖尿病に対して、開始日：2021/11/30（継続中）。</p>

以下の情報が報告された：

皮膚癌（医学的に重要）、2022/04/09 発現、転帰「回復」（2022 年）；

脂漏性角化症（非重篤）、2022 年発現、転帰「回復」（2022 年）；

ワクチン接種部位そう痒感（非重篤）、2022 年発現、転帰「回復」（2022 年）、「接種部位にかゆみがあり掻爬される」と記述された。

事象「皮膚癌」「脂漏性角化症」「接種部位にかゆみがあり掻爬される」により、医療機関への来院を要した。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

体温：（2022/02/19）摂氏 35.9 度、備考：3 回目のワクチン接種前。

臨床経過：

コロナワクチン接種後 2 日後より接種部位にかゆみがあり掻爬される。

その終日後、かさぶたになる。掻爬をくり返し徐々にかさぶたが大きくなる。

2022/04/09、医院受診、皮膚癌が疑われ切除し病理診断は脂漏性角化症であった。術後創部の治療が遅延するも上皮化し、完治となる。

報告医師は、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と報告した。

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を接種しなかった。

追加情報（2022/09/13）：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（2022/09/21）：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。更新情報は以下を含んだ：関連病歴（高尿酸血症）、併用薬、臨床経過を追加した。

		<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>
<p>20843</p>	<p>薬効欠如; C O V I D - 1 9 の疑い</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>85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）、（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。</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>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」、いずれも「コロナに感染した」と記載された。</p> <p>臨床情報は以下の通り：</p> <p>報告者は患者の娘であった。</p>

		<p>報告者は、2022/09/22 に 4 回目接種予定であると述べた。</p> <p>感染後から 4 回目接種までの間隔について、薬剤師からは、厚労省情報として体調が回復してから 3 か月は間隔を空けたほうが良いと言われ、市のコールセンターからは、市のワクチン接種が 9 月で終わるため、体調次第では 3 か月でなくとも言いとされた。</p> <p>報告者は、感染から 4 回目接種までの間隔は、実際にはどのくらいか、と尋ねた。</p> <p>報告者の母はすでに 3 回打っているため、接種不相当者、接種要注意には当たらないと思うがどうなのか、と尋ねた。</p> <p>「コミナティを接種される方とご家族へ」はどこにあるのか、と尋ねた。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手し次第提出する。</p>
20844	<p>咳嗽；</p> <p>心膜炎；</p> <p>発熱</p>	<p>本症例は、医薬情報担当者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>2022/08/22、28 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）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>COVID19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、（2 回目、製造販売業者不明）、（3 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>発熱（入院）、2022/08/23 発現、転帰「不明」、「発熱/発熱悪化/再び発熱摂氏 40 度」と記載；</p> <p>心膜炎（入院、医学的に重要）、2022/08/27 発現、転帰「回復」（2022/09/01）；</p> <p>咳嗽（入院）、2022/09/03 発現、転帰「不明」、「咳もひどく」と記載された。</p> <p>心膜炎（入院日：2022/08/27、退院日：2022/09/01、入院期間：5 日）、咳嗽（入院</p>

日：2022/09/03)のため入院した。

事象「心膜炎」と「咳もひどく」のため受診を要した。

事象「発熱/発熱悪化/再び発熱摂氏 40 度」のため救急外来受診を要した。

以下の検査と処置を受けた：

Blood test：(2022/08/27)心膜炎と診断；

Body temperature：(2022/09/03)摂氏 40 度；

SARS-CoV-2 test：(2022/08/26)陰性、注記：COVID-19

臨床経過は以下の通り：

基礎疾患はなかった。

2022/08/23、発熱が発現し熱が下がらなかった。

2022/08/26、報告医院の発熱外来を受診し、PCR 検査は COVID-19 陰性であった。

2022/08/27、発熱悪化のため救急外来を受診した。血液検査などより心膜炎と診断された。循環器医師を主治医として入院となった。

症状は回復し、2022/09/01 に退院した。

2022/09/03、再び発熱摂氏 40 度発現し、咳もひどく受診入院となった。

症状変化なく 2022/09/06 に転院となった。転院先は不明であった。

心膜炎の転帰は回復であった。

発熱と咳嗽の転帰は提供されなかった。

有害事象は製品の使用後に発現した。

報告者は詳細の検査データなど提供可能である。報告医院での主治医は本医師で報告す

ることに関して院内で共有した。

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。

<p>20845</p>	<p>失行症; 第3脳神経麻痺; 頸動脈瘤</p>	<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：v2210002171（PMDA）。</p> <p>2022/08/23 15:07、64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：FT7280、使用期限：2023/02/28）の接種を受けた（64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> <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>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>第3脳神経麻痺（医学的に重要）、2022/08/25発現、転帰「回復（2022）」、「左動眼神経麻痺/ Tolosa-Hunt 症候群（左動眼神経麻痺）」と記述された；</p> <p>失行症（非重篤）、2022/08/25発現、転帰「軽快」、「左まぶたが開けづらい」と記述された；</p> <p>頸動脈瘤（医学的に重要）、2022/08/29発現、転帰「軽快」、「左内頸動脈の隆起」と記述された。</p> <p>事象「左動眼神経麻痺/Tolosa-Hunt 症候群（左動眼神経麻痺）」、「左内頸動脈の隆起」、「左まぶたが開けづらい」により、医療機関への来院を要した。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/08/23）摂氏36.3度、備考：ワクチン接種前；頭部磁気共鳴画像：（2022/08/29）左内頸動脈の隆起、備考：軽度。</p> <p>第3脳神経麻痺、頸動脈瘤、失行症の結果として、治療的処置がとられた。</p>
--------------	-----------------------------------	---

臨床情報：

2022/08/25、患者は左動眼神経麻痺を発現した。

2022/09/05、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と 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。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/08/23、ワクチン 4 回目を当院で接種した。

2022/08/25 より、左まぶたが開けづらいとのことで眼科を受診したが、明らかな異常はなかった。

2022/08/29、当院を受診した。頭部MRI で左内頸動脈の隆起を認めたが軽度であり、Tolosa-Hunt 症候群（左動眼神経麻痺）と考えステロイド、メチコバルを開始した。

2022/09/05 受診時、症状は軽快していた。

2022/09/29 に受領した追加情報では、患者が COVID ワクチン前の 4 週以内に他のワクチンを接種したか否かは不明であった。

ワクチン接種の 2 週以内に他の薬剤を接種しなかった。

患者は他のいかなる病歴も持っていなかった。

MRI：記載通り（報告の通り）（2022/08/29）。

2022/08/25、患者は左動眼神経麻痺を発症し、プレドニン、メチコバルを含む治療により回復した。

事象は診療所受診を必要とした。

報告医師は事象を非重篤と分類し事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。

		<p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>因果関係は不明だが念のため報告した。</p> <p>追加情報（2022/09/29）：</p> <p>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。</p> <p>新情報は逐語により以下を含んだ：</p> <p>更新情報：報告者の部署更新。事象左動眼神経麻痺の転帰が更新された。</p> <p>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。</p>
20846	<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、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>女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ）、</p> <p>1回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）を、</p> <p>2回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）を、</p> <p>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（医学的に重要）、COVID-19の疑い（医学的に重要）、転帰「不明」、すべて「COVID-19に感染」と記載された。</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>
20847	<p>スチル病；</p> <p>倦怠感；</p> <p>口腔咽頭痛；</p> <p>発熱；</p> <p>関節痛</p>	<p>本報告は、以下の文献情報について連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である：表題「Covid-19 ワクチン投与後に自己免疫異常を呈した4例」、第64回九州リウマチ学会、2022年、64版、75ページ。</p> <p>48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>スチル病（医学的に重要）、転帰「不明」、「成人発症スチル病を疑われた」と記載された；</p> <p>倦怠感（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>発熱（非重篤）、転帰「不明」、「抗菌薬不応の発熱」と記載された；</p> <p>関節痛（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>口腔咽頭痛（非重篤）、転帰「不明」、「咽頭痛」と記載された。</p> <p>事象「成人発症スチル病を疑われた」、「倦怠感」、「抗菌薬不応の発熱」、「関節痛」と「咽頭痛」は、受診を要した。</p> <p>スチル病、倦怠感、発熱、関節痛、口腔咽頭痛の結果として治療処置がとられた。</p>

臨床経過：

初回ワクチン接種翌日より倦怠感が持続した。

抗菌薬不応の発熱、関節痛、咽頭痛が出現したため、成人発症スチル病を疑われた。

治療として、プレドニゾロンで加療された。

報告者は、事象が医師またはその他の医療従事者の診察所/クリニックへの受診に結びつくこと述べた。48歳男性患者について、接種時に使用したCOVID-19ワクチンはファイザー製品（コミナティ）であった。

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

追加情報（2022/08/29）、（2022/09/21）：

本報告は以下の文献情報による文献報告である：「Covid-19 ワクチン投与後に自己免疫異常を呈した4例」、第64回九州リウマチ学会、2022年、64版、75ページ。

本報告は公表文献の受領に基づく追加報告である；症例は公表文献内で確認された追加情報を含むために更新された。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：報告者#3、文献情報を追加した。報告者#1、報告者#2の追跡調査活動可能な項目を空欄から「いいえ」に変更した。報告者#1の情報（住所、郵便番号）を更新した。被疑薬をコミナティに再コード化した。

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>20848</p> <p>四肢不快感; 悪性新生物</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>2021/07/03、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：EW0201、使用期限：2021/09/30）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、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30）、接種日：2021/06/05、COVID-19 免疫のため、反応：「腕が重くなる」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>悪性新生物（医学的に重要）、2021/12 発現、転帰「不明」、「がん」と記述された；</p> <p>四肢不快感（非重篤）、転帰「不明」、「腕が重くなる」と記述された。</p> <p>悪性新生物の結果として、治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>1 回目（2021/06/05）、2 回目（2021/07/03）、3 回目（2022/03/10）まで全てファイザーを接種している。</p> <p>4 回目もファイザーで来週接種する予定である。</p> <p>3 回とも、接種後 1 日くらい腕が重くなる症状があった。</p> <p>2 回目接種後、去年の 12 月にがん罹患していることが判明し、現在治療中である。</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>
--------------------------------------	--	--

<p>20849</p>	<p>急性腎障害; 炎症; 疼痛; 血管炎</p>	<p>80歳の患者は、COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（製造販売業者不明、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と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>COVID ワクチン前の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>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（2回目、バッチ/ロット番号：不明。報告完了時に報告者が利用できなかった/提供されなかった）、COVID-19免疫のため。</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、バッチ/ロット番号：不明。報告完了時に報告者が利用できなかった/提供されなかった）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>急性腎障害（医学的に重要）、被疑製品投与の3日後、転帰「回復」、「急性腎不全」と記載された；</p> <p>疼痛（非重篤）、被疑製品投与の3日後、転帰「回復」、「全身痛」と記載された；</p> <p>炎症（非重篤）、被疑製品投与の3日後、転帰「回復」、「炎症所見」と記載された；</p> <p>血管炎（非重篤）、被疑製品投与の3日後、転帰「回復」、「血管炎症候群」と記載された。</p> <p>事象「急性腎不全」、「全身痛」、「炎症所見」および「血管炎症候群」は、診療所診察を必要とした。</p> <p>臨床経過：</p>
--------------	---------------------------------------	--

		<p>3回目ワクチン接種後3日目より全身痛、炎症所見、急性腎不全を認め血管炎症候群が疑われた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者がCOVID-19の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>急性腎障害、疼痛、炎症、血管炎の結果として、一時的に透析の治療処置がとられた。</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>
20850	<p>ワクチン 接種部位 関節運動 障害； 麻痺</p>	<p>緑内障</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：v2210002186（PMDA）。</p> <p>2022/08/28、64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：FT9319、使用期限：2023/03/31、単回量）の4回目（追加免疫）を左腕に接種した（64歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「緑内障」（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>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>COVID-19 ワクチン（投与3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：

2022/08/31 発現、麻痺（障害、医学的に重要）、転帰「不明」、「腋窩神経麻痺の疑い/腋窩神経麻痺」と記載された；

2022/08/31 発現、ワクチン接種部位関節運動障害（障害）、転帰「不明」、「接種した上肢の拳上困難/接種した左上肢の拳上困難」と記載された。

事象「腋窩神経麻痺の疑い/腋窩神経麻痺」および「接種した上肢の拳上困難/接種した左上肢の拳上困難」は医療機関の受診を必要とした。

以下の検査と処置を実施した：

体温：(2022/08/28) 摂氏 36.5 度、注記：ワクチン接種前。

麻痺の結果として治療措置はとられなかった。

臨床経過：

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種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は緑内障を含んだ。

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。

腋窩神経麻痺を発症した。

2022/09/06、患者は医療機関を受診し、腋窩神経麻痺の疑いで近医整形外科に紹介された。

日付不明、事象の転帰は不明であった。

関連する検査はなかった。

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 との因果関係を評価不能と評価した。

追加情報：(2022/09/13)再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

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：

事象「接種した上肢の拳上困難/接種した左上肢の拳上困難」は、提供された解剖学的部位に従い「ワクチン接種部位関節運動障害」に再コードされた。医師の報告に従い、事象の重篤性に「障害」がチェックされた。

追加情報(2022/09/21)：本報告は、同一の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。

更新に伴い含まれた新情報：報告者の情報が更新された；併用薬は「なし」が選択された；事象「麻痺」の記載用語が更新された、事象「麻痺」に対する治療はなしに更新された、臨床情報が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20851	<p>カンジダ性眼内炎；</p> <p>カンジダ感染；</p> <p>クロストリジウム検査陽性；</p> <p>シェーグレン症候群；</p> <p>下痢；</p> <p>不安定血圧；</p> <p>後腹膜血腫；</p> <p>気管内挿管；</p> <p>気管出血；</p> <p>洞調律；</p> <p>炎症；</p> <p>無気肺；</p> <p>状態悪化；</p> <p>発熱；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>肺動脈性</p>	<p>右室不全；</p> <p>膜性糸球体腎炎</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者と製品情報センター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>2022/06/22、72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）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、72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>「膜性腎症」、開始日：2013/12/13（継続中か不明）；</p> <p>「プライバシー病院で施行された ECG、心エコーで右室負荷所見を認めた」、開始日：2013/12（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ブレディニン、内服、膜性腎症に対して。</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）、投与日：2021/09、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）、投与日：2022/02、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/07/21 発現、肺動脈性肺高血圧症（死亡、入院、医学的に重要）転帰「死亡」、「重症肺動脈性肺高血圧症/PAH（肺動脈性肺高血圧症）も炎症性に発症した可能性」と記載された；</p> <p>2022/07/22 発現、肺炎（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「肺炎の悪化/肺炎を疑って」と記載された；</p> <p>2022/07/22 発現、肺浸潤（入院）、転帰「不明」、「左下肺に浸潤影/両側下肺野へ浸潤影、無気肺が広がり」と記載された；</p>
-------	--	-----------------------------	---

肺高血圧症；	2022/07/22 発現、気管内挿管（入院）、転帰「不明」、「挿管状態」と記載された；
肺浸潤；	2022/07/25 発現、洞調律（入院）、転帰「不明」、「DC で洞調律化を得られた」と記載された；
肺炎；	2022/07/25 発現、血行動態不安定（入院）、転帰「不明」、「血行動態不安定となり」と記載された；
肺高血圧症；	2022/07/25 発現、頻脈（入院）、転帰「不明」；
腸炎；	2022/07/26 発現、状態悪化（入院）、転帰「不明」、「左肺野透過性悪化」と記載された；
腸血腫；	2022/07/26 発現、無気肺（入院）、転帰「不明」、「両側下肺野へ浸潤影、無気肺が広がり」と記載された；
血中 - D - グルカン増加；	2022/07/26 発現、発熱（入院）、転帰「不明」、「発熱/発熱も 40 度台と高値へ」と記載された；
血圧低下；	2022/07/29 発現、白血球数増加（入院）、転帰「不明」、「WBC 20000 台へ急激な上昇」と記載された；
血行動態不安定；	2022/07/29 発現、下痢（入院）、転帰「不明」、「頻回な下痢を認め」と記載された；
貧血；	腸炎（入院、医学的に重要）、クロストリジウム検査陽性（入院）、すべて 2022/07/29 発現、転帰「不明」、すべて「CD トキシン陽性から、CD 腸炎と診断」と記載された；
酸素飽和度低下；	2022/08/01 発現、シェーグレン症候群（入院、医学的に重要）、転帰「不明」；
頻脈	2022/08/01 発現、炎症（入院）、転帰「不明」、「局所的に active な炎症所見がみられており」と記載された；
	腸血腫（入院、医学的に重要）、後腹膜血腫（入院、医学的に重要）すべて 2022/08/02 発現、転帰「不明」、すべて「偶発的に原因不明の特発性後腹膜血腫、左腸骨筋内血腫」と記載された；
	2022/08/02 発現、気管支出血（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「気管支壁の出血があり」と記載された；
	2022/08/03 発現、カンジダ感染（入院）、転帰「不明」、「2022/08/03 の血培から Candida tropicalis が陽性となり」と記載された；

2022/08/04 発現、血中 - D - グルカン増加（入院）、転帰「不明」、「2022/08/04の血中 - D - グルカンは、600 台と高値を示した」と記載された；

2022/08/08 発現、カンジダ性眼内炎（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「両側カンジダ眼内炎の診断となり。」と記載された。；

2022/08/09 発現、血圧低下（入院）、転帰「不明」、「血圧 50 台まで低下」と記載された；

2022/08/09 発現、不安定血圧（入院）、転帰「不明」、「体位変換で血圧が保てない状態となった」と記載された；

肺高血圧症（死亡、入院、医学的に重要）、転帰「死亡」；

酸素飽和度低下（入院）、転帰「不明」、「酸素化不良」と記載された；

貧血（入院）、転帰「不明」。

患者は、肺動脈性肺高血圧症、肺高血圧症、肺炎、腸炎、シェーグレン症候群、気管支出血、腸血腫、後腹膜血腫、カンジダ性眼内炎、気管内挿管、酸素飽和度低下、肺浸潤、頻脈、血行動態不安定、洞調律、状態悪化、発熱、無気肺、下痢、クロストリジウム検査陽性、白血球数増加、炎症、貧血、カンジダ感染、血中 - D - グルカン増加、不安定血圧、血圧低下のために入院した（開始日：2022/07/22、退院日：2022/08/10、入院期間：20 日）。

事象「重症肺動脈性肺高血圧症/PAH（肺動脈性肺高血圧症）も炎症性に発症した可能性」、「肺高血圧症」、「肺炎の悪化/肺炎を疑って」、「CD トキシン陽性から、CD 腸炎と診断」、「シェーグレン症候群」、「気管支壁の出血があり」、「偶発的に原因不明の特発性後腹膜血腫、左腸骨筋内血腫」、「両側カンジダ眼内炎の診断となり。」、「挿管状態」、「酸素化不良」、「左下肺に浸潤影/両側下肺野へ浸潤影、無気肺が広がり」、「頻脈」、「血行動態不安定となり」、「DC で洞調律化を得られた」、「左肺野透過性悪化」、「発熱/発熱も 40 度台と高値へ」、「両側下肺野へ浸潤影、無気肺が広がり」、「頻回な下痢を認め」、「WBC 20000 台へ急激な上昇」、「局所的に active な炎症所見がみられており」、「貧血」、「2022/08/03 の血培から *Candida tropicalis* が陽性となり」、「2022/08/04 の血中 - D - グルカンは、600 台と高値を示した」、「体位変換で血圧が保てない状態となった」、「血圧 50 台まで低下」は緊急治療室受診を必要とした。

患者は、以下の検査と手順を経た：

活性化部分トロンボプラスチン時間：（2022/07/22）39.6 秒、メモ：37.0s 以下 高；

アラニンアミノトランスフェラーゼ（7-23）：（2022/07/22）31IU/l、メモ：高；

アルブミン・グロブリン比（1.32-2.23）：（2022/07/22）、0.65、メモ：低；

尿中アルブミン：（2022/07/22）79.4mg/l；

尿中アルブミン：（2022/07/22）、316.、メモ：高 正常範囲：30.0 以下；

抗サイクリックシトルリン化ペプチド抗体：（2022/07/22）、0.5 未満、メモ：U/ML 正常範囲：4.5 未満；

抗好中球細胞質抗体：（2022/07/22）0.2IU/ml、メモ：正常範囲：3.5 未満；

抗好中球細胞質抗体：（2022/07/22）陰性、メモ：正常範囲：陰性；

抗核抗体：（2022/07/22）判断：陰性、メモ：正常範囲：陰性；（2022/07/22）定量値：0.4u/ml 未満、メモ：正常範囲：7.0 未満；（2022/07/22）640 倍、メモ：高 正常範囲：40 未満；（2022/07/22）判断：陰性、メモ：正常範囲：陰性；（2022/07/22）定量値：0.6u/ml、メモ：正常範囲：7.0 未満；（2022/07/22）判断：陰性、メモ：正常範囲：陰性；（2022/07/22）定量値：3.3u/ml、メモ：正常範囲：7.0 未満；（2022/07/22）判断：陽性、メモ：正常範囲：陰性；（2022/07/22）定量値：240u 以上、メモ：高 正常範囲：7.0 未満；（2022/07/22）判断：陽性（再確認）、メモ：正常範囲：陰性；（2022/07/22）定量値：172.5u/ml（再確認）、メモ：高 正常範囲：7.0 未満；（2022/07/22）判断：陰性、メモ：正常範囲：陰性；（2022/07/22）定量値：0.8u/ml、メモ：正常範囲：3.5 未満；（2022/07/22）40 倍未満、メモ：正常範囲：40 未満；（2022/07/22）陰性、メモ：正常範囲：陰性；（2022/07/22）40 倍未満、メモ：正常範囲：40 未満；

（2022/07/22）40 倍未満、メモ：正常範囲：40 未満；（2022/07/22）正常範囲：40 未満、メモ：40 倍未満；（2022/07/22）40 倍未満、メモ：正常範囲：40 未満；

（2022/07/22）40 倍未満、メモ：正常範囲：40 未満；（2022/07/22）40 倍未満、メモ：正常範囲：40 未満；（2022/07/22）40 倍未満、メモ：正常範囲：40 未満；

（2022/07/22）640 倍、メモ：高 正常範囲：40 未満；

抗核抗体陰性：（2022/07/22）定量値：4.8u/ml、メモ：正常範囲：7.0 未満；

(2022/07/22) 判断：陰性、メモ：正常範囲：陰性；(2022/07/22)、0.3、メモ：0.3u/ml 未満 正常範囲：7.0 未満；

抗RNAポリメラーゼIII抗体：(2022/07/22)、5.0 未満、メモ：正常範囲：28 未満；(2022/07/22) 陰性、メモ：正常範囲：陰性；

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(13-30)：(2022/07/22) 36IU/l、メモ：高；

好塩基球数：(2022/07/22) 20 uL；

好塩基球数(0.0-1.3)：(2022/07/22) 0.2%；

抱合型ビリルビン(0.0-0.2)：(2022/07/22) 0.2mg/dl；

口唇生検：(2022/08/01) シェーグレン症候群；

血中アルブミン(4.1-5.1)：(2022/07/22) 2.4g/dl、メモ：低；

血中アルカリホスファターゼ(38-113)：(2022/07/22) 58IU/l；

血中 - D - グルカン：(2022/08/04) 600 台、メモ：高；

血中ビリルビン：(2022/07/22) 陰性、メモ：基準範囲：陰性；

血中ビリルビン(0.4-1.5)：(2022/07/22) 1.2 mg/dl；

血中カルシウム(8.8-10.1)：(2022/07/22) 8.0mg/dl、メモ：低；

血中クロール(101-108)：(2022/07/22) 101mmol/L；

血中コレステロール(142-248)：(2022/07/22) 103mg/dl、メモ：低；

血中コリンエステラーゼ(201-421)：(2022/07/22) 139IU/l、メモ：低；

血中クレアチンホスホキナーゼ(41-153)：(2022/07/22) 116IU/l；

血中クレアチニン(0.46-0.79)：(2022/07/22) 1.07mg/dl、メモ：高；

血液培養：(2022/08/03) candida tropicalis 陽性；(2022/08/06) 陰性；

血中ブドウ糖(73-109)：(2022/07/22) 170mg/dl、メモ：高；

血中ケトン体：(2022/07/22)陰性、メモ：ケトン体(正常範囲は陰性)；

血中乳酸脱水素酵素(124-222)：(2022/07/22)355IU/l、メモ：高；

血中リン(2.7-4.6)：(2022/07/22)4.0 mg/dl；

血中カリウム(3.6-4.8)：(2022/07/22)4.7mmol/L；

血圧測定：(2022/08/09)50台；

血中ナトリウム(138-145)：(2022/07/22)128mmol/l、メモ：低；

血中甲状腺刺激ホルモン(0.61-4.23)：(2022/07/22)3.02 MiU/mL；

血中トリグリセリド(30-117)：(2022/07/22)40 mg/dl；

血中尿素(8.0-20.0)：(2022/07/22)16.5 mg/dl；

血中尿酸(2.6-5.5)：(2022/07/22)6.0mg/dl、メモ：高；

体温：(2022/07/29)40度台；

脳性ナトリウム利尿ペプチド：(2022/07/22)2261.9pg/ml、メモ：高；正常範囲：18.4pg/ml 未満；

気管支鏡検査：(2022/08/02)気管支壁の出血、；

カルジオリピン抗体：(2022/07/22)4.0未満、メモ：U/ML 正常範囲：12.3以下；
(2022/07/22)、1.3未満、メモ：U/ML 正常範囲：3.5未満；

尿細管上皮：(2022/07/22)1/HPF 未満；

コンピュータ断層撮影：(2022/08/02)偶発的な後腹膜血腫と血種；(2022/08/04) extra(報告のとおり)もはっきりせず；

C - 反応性蛋白：(2022/07/22)7.54mg/dl、メモ：高 正常範囲：0.14以下；

尿中クレアチニン：(2022/07/22)25.1 mg/dl；

DNA抗体(0.0-6.0)：(2022/07/22)2.4 IU/ml；

二本鎖DNA抗体：(2022/07/22)判断：陰性、メモ：正常範囲：陰性；

二本鎖DNA抗体：(2022/07/22)定量値：2.1、メモ：正常範囲：10.0未満；
(2022/07/22)陰性；(2022/07/22)4.8u/ml、メモ：正常範囲：7.0u/ml未満；

eGFR(正常下限値60)：(2022/07/22)39.0ml、メモ：低；

好酸球数(0.6-8.3)：(2022/07/22)0.2%、メモ：低；

フィブリンDダイマー：(2022/07/22)2.12ug/ml、メモ：高 正常範囲：1.0未満；

HbF(0.3-1.3)：(2022/07/22)0.4%；

吸入酸素濃度：(2022/08/09)90%；

- グルタミルトランスフェラーゼ(9-32)：(2022/07/22)18IU/l；

尿中糖：(2022/07/22)陰性、メモ：正常範囲：50未満；

グリコヘモグロビン(4.9-6.0)：(2022/07/22)6.2%、メモ：高；

ヘマトクリット(35.1-44.4)：(2022/07/22)43.5%；

ヘモグロビン(11.6-14.8)：(2022/07/22)14.1 g/dl；

溶血：(2022/07/22)陰性；

B型肝炎抗原：(2022/07/22)0.01未満、メモ：(正常範囲：0.05未満(-))；

C型肝炎ウイルス検査：(2022/07/22)0.09 S/CO、メモ：(正常範囲：1.00未満(-))；

高比重リポ蛋白(48-103)：(2022/07/22)44.3/43.0mg/dl、メモ：低；

HIV抗体：(2022/07/22)陰性、メモ：正常範囲：陰性；(2022/07/22)0.09S/CO、
メモ：正常範囲：1.00未満；

国際標準比(0.88-1.08)：(2022/07/22)1.13；

乳状血清：(2022/07/22)陰性；

低比重リポ蛋白(65.0-163.0)：(2022/07/22)49.0mg/dl、メモ：低；

リンパ球数 : (2022/07/22) 1850 uL;

リンパ球数 (20.0-50.0) : (2022/07/22) 19.2%、メモ : 低;

平均赤血球ヘモグロビン (27.5-33.2) : (2022/07/22) 29.0 pg;

平均赤血球ヘモグロビン濃度 (31.7-35.3) : (2022/07/22) 32.4 g/dl;

平均赤血球容積 (83.6-98.2) : (2022/07/22)、89.3、メモ : FL;

平均血小板容積 (9.4-12.5) : (2022/07/22)、11.6、メモ : fL;

単球数 : (2022/07/22) 1110 uL;

単球数 (4.1-10.6) : (2022/07/22) 11.5%、メモ : 高;

好中球数 : (2022/07/22) 6630 uL;

好中球数 (37.0-72.0) : (2022/07/22) 68.9%;

尿中亜硝酸塩 : (2022/07/22) 陰性、メモ : 正常範囲 : 陰性;

非高比重リポ蛋白コレステロール : (2022/07/22) 58.7;

体液 pH (4.5-7.5) : (2022/07/22) 5.0;

プラスミンインヒビター : (2022/07/22) 3.2ug/ml、メモ : 高 正常範囲 : 0.8 未満;

血小板数 (158000-348000) : (2022/07/22) 162000;

血小板分布幅 (9.8-16.2) : (2022/07/22)、14.5、メモ : fL;

大型血小板比率 (19.1-46.6) : (2022/07/22) 38.0 %;

プロカルシトニン (0.17-0.38) : (2022/07/22) 0.19 %;

総蛋白 : (2022/07/22) 15mg/dl、メモ : 30 未満;

総蛋白 (6.6-8.1) : (2022/07/22) 6.1g/dl、メモ : 低;

尿蛋白 : (2022/07/22) 19 mg/dl;

尿蛋白：(2022/07/22)、0.76、メモ：正常範囲：g/g Crea;

プロトロンビン量(9.8-12.1)：(2022/07/22)12.9秒、メモ：高;

プロトロンビン量(70.0-130.0)：(2022/07/22)80.0%;

赤血球数(3.86-4.92)：(2022/07/22)487 10⁶/uL;

有核赤血球：(2022/07/22)0.1%;

赤血球分布幅(11.9-14.5)：(2022/07/22)15.2%、メモ：高;

赤血球分布幅(39.0-51.5)：(2022/07/22)、49.9、メモ：fL;

SARS-CoV-2検査：(2022/07/22)陰性;

可溶性フィブリンモノマー複合体：(2022/07/22)、80.0超、メモ：高 正常範囲：
7.00未満;

尿比重(1.005-1.030)：(2022/07/22)1.012;

トロンビン・アンチトロンビンIII複合体：(2022/07/22)71.87ng/ml、メモ：高 正
常範囲：3.0未満;

遊離サイロキシシン(0.70-1.48)：(2022/07/22)0.97 ng/dL;

トレポネーマ検査：(2022/07/22)陰性;(2022/07/22)陰性;

遊離トリヨードチロニン(1.68-3.67)：(2022/07/22)1.50未満、メモ：低;

尿円柱：(2022/07/22)100-999W;(2022/07/22)5-9/HPF、メモ：正常範囲：5未満;
(2022/07/22)1-4個/WF;(2022/07/22)5-9/HPF、メモ：正常範囲：5未満;

尿潜血：(2022/07/22)、2+、メモ：正常範囲：陰性;

尿異常：(2022/07/22)陰性;

尿検査：(2022/07/22)淡黄色;

尿中ウロビリノーゲン：(2022/07/22)normal Ehrlich 単位、メモ：正常範囲：
normal;

白血球数 (3300-8600) : (2022/07/22) 9630uL、メモ : 高 ; (2022/07/29) 20000 台 ;

尿中白血球 : (2022/07/22)、1+、メモ : 正常範囲 : 陰性 ;

X 線 : (2022/07/26) 左肺野透過性悪化。

肺動脈性肺高血圧症、肺高血圧症、肺炎、腸炎、気管支出血、カンジダ性眼内炎、酸素飽和度低下、肺浸潤、頻脈、血行動態不安定、洞調律、状態悪化、発熱、無気肺、クロストリジウム検査陽性、カンジダ感染、血中 - D - グルカン増加、不安定血圧の結果として、治療的処置がとられた。

患者死亡日は、2022/08/10 であった。

報告された死因 : 「重症肺動脈性肺高血圧症/PAH (肺動脈性肺高血圧症) も炎症性に発症した可能性」、「肺高血圧症」。

剖検は実行されなかった。

臨床経過 :

2 週間後、患者は入院し治療を受けた。

因果関係は提供されなかった。

製品使用後に事象が発現した。

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 (3 回目投与) 。

COVID ワクチン前の 4 週間以内に、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、肺高血圧症を発現した。

2022/08/10、事象の転帰は死亡で、マシテンタンとタダラフィルを含む処置を受けていた。

報告したその他医療従事者は、本事象を死亡（入院期間 20 日間）と分類した。

報告者は、本事象は救急治療室および集中治療室での治療が必要であったと述べた。剖検はなかった。

コメント：

2022/07/22、患者は、プライバシー病院から挿管状態で紹介/搬送となった。

2013/12、プライバシー病院で施行された ECG、心エコーで右室負荷所見を認めるも、その後の経過は不明であった。

肺高血圧症、酸素化不良に対して、治療方針として、dehydration 気味でコントロールし、肺血管拡張薬を漸増していく方針とした。

下記のように肺血管拡張薬を導入した：

[肺血管拡張薬]

2022/07/24 09:55 ~ NO 10ppm 開始。10:10 ~ 20ppm へ。

2022/07/24 ~、マシテンタン（エンドセリン受容体拮抗薬）2.5mg 開始。

2022/07/26 ~、タダラフィル（PDE-5 阻害薬）10mg 開始。

2022/07/27 ~、NO 10ppm へ -中止。

2022/07/28 ~、タダラフィル 20mg へ増量。

2022/08/02 ~、マシテンタン 5mg へ増量。

2022/08/06 ~、マシテンタン 2.5mg へ増量（酸素化悪化傾向のため）

[利尿薬]

2022/07/23 フロセミド 20mg。

2022/07/24 ~ 20mg x 2回 -持続静注へ切り替え。

2022/08/04 ~ 60mg 持続静注へ。

[強心剤]

2022/07/22 ~ DOB 5.55 ガンマ (5ml/h) +NA 少量 (体血圧で適宜増減) 。

しかし、2022/07/22、入院時に既に左下肺に浸潤影あり、肺炎を疑って ABPC/SBT を開始した。

2022/07/25、pAF から頻脈持続し血行動態不安定となり、アンカロン持続静注開始。D C で洞調律化を得られた。

2022/07/26、アンカロン 200mg 内服に変更した。

2022/07/26、レントゲンで左肺野透過性悪化あり。C R P の上昇はないものの、発熱も認められた。C T では両側下肺野へ浸潤影、無気肺が広がり、抗生剤 PIPC/TAZ 4.5g q6hr へ変更した。

2022/07/29 頃から頻回な下痢を認め、CD トキシン陽性から、CD 腸炎と診断。VCM 2g 分 4 開始とした。

その頃から、W B C 20000 台への急激な上昇、発熱も 40 度台と高値となった。

2022/08/01、口唇生検 (口唇腺組織生検) が耳鼻科で施行され、シェーグレン症候群の確定診断を得た。

生検所見からは、局所的に active な炎症所見がみられており、PAH (肺動脈性肺高血圧症) も炎症性に発現した可能性はあると考えた。

また数日前から徐々に進行する貧血も認められた。

2022/08/02 に気管支鏡を行うと、気管支壁の出血があり、pAF のため内服していたリクシアナを中止した。

コンピュータ断層撮影（CT）を行うと、偶発的に原因不明の特発性後腹膜血腫、左腸骨筋内血腫を認め、これらが貧血の主な原因と考えられた。

2022/08/04、造影CTでは、extra（報告のとおり）もはっきりせず、塞栓は適応外で輸血（2022/08/03 RBC 2U、2022/08/04 RBC 4U）などの対応で経過をみていくこととした。

また、2022/08/03の血培から *Candida tropicalis* が陽性となり、2022/08/04の血中-D-グルカンは600台と高値を示した。

2022/08/04、カテーテル類全交換を施行し、抗真菌薬としてミカファンギン100mgを開始した。

2022/08/06、培養は陰性化した。

入院時から認められていた肺炎の増悪に伴う酸素化不良のため、一旦血管拡張薬の増量は中止とした。

2022/08/06、マシテンタンを減量した。

2022/08/08、眼科コンサルト、両側カンジダ眼内炎の診断となった。

2022/08/09、プロジフ400mg ivへ変更した。

しかし肺野の透過性が日々悪化傾向で、酸素化も悪化し、体位変換で血圧が保てない状態となった。

FIO₂は90%まで上昇、血圧維持のため、ピトレシンを使用しても血圧50台まで低下した。

2022/08/10 早朝に家族へ連絡。

10:52に死亡宣告とした。

BNT162b2のためのバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出する。

追加情報（2022/09/05）：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（2022/09/06）：本報告は、再調査票への回答で、異なるその他医療従事者からの自発追加報告である。

最新情報通りの新たな情報は以下を含んだ：患者の名前が更新された。ワクチン接種時の年齢が更新された。剖検の実施が、いいえに更新された。死因「肺動脈性肺高血圧症」「肺高血圧症」が追加された。ワクチン接種歴：1回目、2回目の情報が更新された。関連する病歴が追加された。臨床検査値が更新された。3回目の開始日/時間および終了日/時間が更新された。事象が更新された。新しい事象が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20852	リンパ球性下垂体炎； 下垂体嚢胞； 副腎機能不全； 尿崩症	<p>初回症例は以下の最低基準が欠如していた：不特定製品。</p> <p>2022/09/07 に追加情報を入手、本報告は valid であるとみなされるための必要なすべての情報を現在含んでいる。本報告は ICH-不特定製品であるため invalid と考えられた。</p> <p>本報告は以下の文献情報による文献報告である：表題「新型コロナウイルス・ワクチン接種後に発症したリンパ球性下垂体炎 1 例」、第 150 回日本内科学会信越地方会、2022 年；150 版。</p> <p>49 歳の女性患者は 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（投与 1 回目、単回量）。</p> <p>患者はファイザー製品の 1 回目と 2 回目の投与を受けた（コミナティ、注射剤）。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>副腎機能不全（医学的に重要）、転帰「不明」、「中枢性副腎機能不全が疑われた/中枢性副腎機能低下」と記述された；</p> <p>尿崩症（医学的に重要）、転帰「不明」、「血清 Na 濃度の高値と口渇症状から尿崩症の合併が示唆された」と記述された；</p> <p>リンパ球性下垂体炎（非重篤）、転帰「不明」、「リンパ球性下垂体炎とした/リンパ球性下垂体炎が疑われた」と記述された；</p> <p>下垂体嚢胞（非重篤）、転帰「不明」、「下垂体部に嚢胞性腫瘤」と記述された。</p> <p>「中枢性副腎機能不全が疑われた/中枢性副腎機能低下」、「血清 Na 濃度の高値と口渇症状から尿崩症の合併が示唆された」、「リンパ球性下垂体炎とした/リンパ球性下垂体炎が疑われた」、「下垂体部に嚢胞性腫瘤」は医師の受診を要した。</p>
-------	--	--

		<p>臨床検査と処置は以下のとおり：</p> <p>血中コルチコトロピン：低値；血中コルチゾール：低値；血中免疫グロブリンG：陰性；血中ナトリウム：高値；コルチコトロピン放出ホルモン刺激試験：中枢性副腎機能不全が疑われた；内分泌検査：血中ACTHおよびコルチゾール低値；頭部磁気共鳴画像：下垂体部に嚢胞性腫瘍；下垂体スキャン：下垂体腫大、注記：一部T2低信号を示す下垂体茎の肥厚を認めた；傍鞍部の低信号、注記：T2で(既報)。</p> <p>副腎機能不全、尿崩症の結果として治療処置がとられた。</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>
20853	<p>ヘルペス 眼感染；</p> <p>疾患再発；</p> <p>眼充血；</p> <p>眼痛；</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）から入手した自発報告である。 受付番号：v2210002206 (PMDA)。</p> <p>2022/05/09、59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：FM3289、使用期限：2022/08/31、単回量）の3回目（追加免疫）を接種した（59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>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>以下の情報が報告された：</p> <p>全て2022/05/14発現、ヘルペス眼感染（医学的に重要）、疾患再発（医学的に重要）、転帰「軽快」、全て「右眼の角膜ヘルペスの再発」と記載された；</p>

2022/05/14 発現、眼痛（非重篤）、転帰「軽快」；

2022/05/14 発現、眼充血（非重篤）、転帰「軽快」；

2022/05/14 発現、視力低下（非重篤）、転帰「軽快」。

以下の検査と処置を実施した：

体温：(2022/05/09) 摂氏 36.0 度、注記：ワクチン接種前。

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 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）。

2022/05/14 頃、眼痛、充血、視力低下を発現した。

2022/05/19、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は以下のとおりであった：

右眼の角膜ヘルペスが再発した。

他要因（他の疾患等）の可能性は免疫の低下等であった。

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。

他要因（他の疾患等）の可能性は免疫の低下等であった。

報告医師の意見は以下のとおりであった：因果関係については不明であった。

<p>20854</p>	<p>アナフィラキシー反応; 呼吸困難; 過敏症</p>	<p>全身性エリテマトーデス; 薬物過敏症</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。</p> <p>受付番号：v2210002347(PMDA)。</p> <p>2022/08/17 16:20、23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：FP9654、使用期限：2022/10/31、単回量）の3回目（追加免疫）を接種した（23歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「全身性エリテマトーデス」（継続中か不明）；</p> <p>「メリアクトアレルギー」（継続中か不明）、注記：メリアクト禁、ジェニナック禁；</p> <p>「ジェニナックアレルギー」（継続中か不明）、注記：メリアクト禁、ジェニナック禁。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>プレドニゾン内服；ガスター内服（ファモチジン）；プラケニル錠内服（ヒドロキソクロロキン硫酸塩）；ロキソプロフェン内服；カロナール内服；ジェミーナ配合錠内服。</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>2022/08 発現、過敏症（非重篤）、転帰「回復」（2022/08/20）、「アレルギー」と記載された；</p> <p>2022/08/17 16:36 発現、アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/08/20）、「アナフィラキシー」と記載された；</p> <p>2022/08/17 16:36 発現、呼吸困難（非重篤）、転帰「回復」（2022/08/20）。</p>
--------------	--------------------------------------	-------------------------------	--

事象「アナフィラキシー」、「息苦しさ」、「アレルギー」は医師の受診を必要とした。

アナフィラキシー反応、呼吸困難、過敏症の結果として、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）にて、「全身性エリテマトーデス」と記載された。プレドニゾロン、ガスター、プラケニル錠、（ロキソプロフェン、カロナール）、およびジェミーナ配合錠を内服した。薬アレルギー：メリアクトおよびジェニナック禁止。

2022/08/17 16:36、アナフィラキシーおよび息苦しさを発現した。

2022/08/20、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は以下のとおりであった：

息苦しさ改善なく、リンデロン点滴を施行した。その後、症状やや改善あり、帰宅した。

同日夜、息苦しさが再発した。

病院を受診し、アレルギーと言われたとのことだった。

報告医師は、事象は非重篤（報告のとおり）であり、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。

追加情報（2022/09/12）：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、以前の情報を改めるために提出されている：以下の併用薬の薬剤コーディングを再コード化すること；ガスター、プラケニルとジェミーナ。

20855	蕁麻疹	小児喘息	<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：v2210002184（PMDA）。</p> <p>2022/05/16 16:17、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、筋肉内）の2回目を接種した（16歳時）。</p> <p>関連する病歴は次の通り：「小児ぜんそく」、終了日：2017。</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>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>患者は16歳4か月（接種時年齢）の男性であった。</p> <p>接種前の体温は摂氏36.8度であった。</p> <p>2022/05/16 16:17（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FN9605、使用期限：2022/11/30）の2回目を接種した。</p> <p>2022/05/18（ワクチン接種2日後）、じんま疹が発現した。</p> <p>2022/05/20（ワクチン接種4日後）、当院へ入院した。</p> <p>2022/05/30（ワクチン接種14日後）、退院した。</p> <p>2022/06/21（ワクチン接種36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とおりであった：</p> <p>2022/05/16、上記記載のワクチン接種を受けた。</p> <p>2022/05/18からじんま疹が出現した。</p> <p>前医内科で、mPSL 125 mg およびボララミン点滴をした。症状は一度改善した。</p>
-------	-----	------	---

2022/05/20 から再度症状が出現し、同日から当科へ入院した。

2022/05/30、退院した。

2022/06/21 に PSL の内服を終了した。

報告医師は事象を重篤（入院を引き起こした）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：

経過からは COVID-19 予防接種による影響が疑われた。

報告医師は、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした（理由：他に原因が無い）。事象は、救急治療室への来院を要した。

2022/05/30、事象の転帰は回復であり、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：mPSL 点滴（125mg）、PSL 内服（50mg）。

追加情報（2022/09/13）：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（2022/09/26）：本報告は連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報：病歴追加；併用薬は無かった；事象の詳細（転帰を回復に更新し、事象は救急治療室への来院を要した）。

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>20856</p>	<p>そう痒症; 丘疹; 中毒性皮 疹; 多形紅斑; 湿疹; 発疹; 紅斑; 薬疹</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：v2210002207（PMDA）。</p> <p>2021/12/04 11:00、61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：FF2018、使用期限：2022/03/31、単回量）の1回目を接種した（61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>2021/12/05 発現、四肢紅斑（非重篤）、転帰「回復」（2022/04/16）、「足首に掻痒伴う紅斑が出現、その後上肢に拡大」と記載された；</p> <p>2021/12/05 発現、そう痒症（非重篤）、転帰「回復」（2022/04/16）、「足首に掻痒伴う紅斑が出現、その後上肢に拡大/かゆみ強かった」と記載された；</p> <p>2021/12/05 17:00 発現、湿疹（非重篤）、転帰「回復」（2022/04/16）；</p> <p>2021/12/05 17:00 発現、中毒性皮疹（医学的に重要）、薬疹（非重篤）、転帰「回復」（2022/04/16）、全て「中毒疹（薬疹）」と記載された；</p> <p>2021/12/07 発現、発疹（非重篤）、転帰「回復」（2022/04/16）、「ほぼ全身に皮疹拡大/中毒疹様皮疹」と記載された；</p> <p>2021/12/24 発現、丘疹（非重篤）、転帰「回復」（2022/04/16）；</p> <p>2021/12/24 発現、多形紅斑（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/04/16）、「中毒疹（薬疹）様の滲出性紅斑」と記載された。</p> <p>事象「中毒疹（薬疹）」、「中毒疹（薬疹）様の滲出性紅斑」、「湿疹」、「足首に掻痒伴う紅斑が出現、その後上肢に拡大」、「足首に掻痒伴う紅斑が出現、その後上肢に拡大/かゆみ強かった」、「ほぼ全身に皮疹拡大/中毒疹様皮疹」および「丘疹」は医療機関の受診を必要とした。</p> <p>下記の検査と処置を実施した：</p> <p>体温：（2021/12/04）摂氏 36.4、注記：ワクチン接種前。</p>
--------------	---	--

中毒性皮疹、多形紅斑、薬疹、湿疹、紅斑、そう痒症、発疹、丘疹の結果として、治療的処置がとられた。

臨床経過：

患者は61歳1か月の女性であった。

ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった。

ワクチン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）。

事象の経過は以下のとおりであった：

2021/12/04 11:00、ワクチンの初回接種を受けた。

2021/12/05 夕方、足首に掻痒伴う紅斑が出現、その後、上肢に拡大した。

2021/12/05 17:00、中毒疹（薬疹）および湿疹を発現した。

2021/12/07、皮疹がほぼ全身に拡大し、かゆみが強かった。

2021/12/24、未治療のまま報告者の病院を受診した。全身に中毒疹（薬疹）様の滲出性紅斑、丘疹、掻破痕があり、ステロイド外用および抗アレルギー剤内服を開始した。

症状は難治であった；しかし、

2022/03 下旬より皮疹の改善を認め、

2022/04/16、色素沈着を残して略治した。

彼女にこれまでアトピー性皮膚炎はなかった。

2022/04/16、事象の転帰は「回復」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。

報告医師の意見は以下のとおりであった：

接種の翌日より皮疹が出現し、急速に拡大した。

そのため、ワクチンによる副反応（中毒疹様皮疹）が疑われた。患者にこれまで、このような全身の皮膚症状はなかった。

20857	<p>下痢；</p> <p>呼吸障害；</p> <p>好酸球性多発血管炎性肉芽腫症；</p> <p>好酸球数増加；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>感覚障害；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>疼痛；</p> <p>神経痛；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>紅斑；</p> <p>肺陰影；</p> <p>腹痛</p>	喘息	<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：v2210002180。</p> <p>2022/06/10 10:30（ワクチン接種日）、29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3回目（追加免疫）の接種を受けた（29歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明で報告された。</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）には：気管支喘息が含まれた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「気管支喘息」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「喘息」（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>2022/06/23 発現、腹痛（入院、障害）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/08/19）；</p> <p>2022/06/23 発現、感覚障害（入院、障害）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/08/19）、「知覚異常」と記載された；</p> <p>2022/06/23 発現、下痢（入院、障害）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/08/19）；</p> <p>2022/06/23 発現、紅斑（入院、障害）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/08/19）；</p>
-------	--	----	---

2022/06/23 発現、疼痛（入院、障害）、転帰「未回復」；

2022/06/23 発現、末梢性ニューロパチー（入院、障害、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/08/19）、「末梢神経障害」と記載された；

2022/07/04 発現、筋肉痛（入院、障害）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/08/19）；

2022/07/04 発現、感覚鈍麻（入院、障害）、転帰「未回復」、「右下肢痺れ/感覚鈍麻」と記載された；

2022/07/04 発現、肺陰影（入院、障害）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/08/19）、「レントゲンで肺野の陰影も指摘」と記載された；

2022/07/29 発現、好酸球数増加（入院、障害）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/08/19）；

2022/07/29 発現、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（入院、障害、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/08/19）、「好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（EGPA）」と記載された；

2022/07/31 発現、神経痛（入院、障害）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/08/19）、「神経痛の増悪あり」と記載された；

2022/07/31 発現、呼吸障害（入院、障害）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/08/19）、「呼吸状態の増悪あり」と記載された。

患者は、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、末梢性ニューロパチー、疼痛、腹痛、下痢、紅斑、筋肉痛のため入院した（開始日：2022/07/31）。

事象「好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（EGPA）」、「末梢神経障害」、「知覚異常」、「疼痛」、「右下肢痺れ/感覚鈍麻」、「レントゲンで肺野の陰影も指摘」、「筋肉痛」、「好酸球上昇」、「神経痛の増悪あり」、「呼吸状態の増悪あり」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：

肺生検：（2022/08/02）EGPA で矛盾しない；気管支肺胞洗浄：（2022/08/02）EGPA で矛盾しない；好酸球数：（2022/07/29）末梢血の好酸球上昇；レントゲン：（2022/07/04）肺野の陰影。

好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、末梢性ニューロパチー、感覚障害、疼痛、腹痛、下

痢、紅斑、感覚鈍麻、肺陰影、筋肉痛、好酸球数増加、神経痛、呼吸障害に対して、治療的処置がとられた。

臨床経過：

2022/06/10、コロナウイルスワクチンを接種した。

2022/06/23 午前（報告どおり）（ワクチン接種 13 日後）、末梢神経障害、知覚異常、血管炎（報告どおり）を発症した。

2022/06/23、腹痛、下痢、紅斑が出現した。

2022/07/04、近医を受診した。右下肢痺れ、感覚鈍麻、筋肉痛が出現した。レントゲンで肺野の陰影も指摘された。

2022/07/29、症状改善乏しく、当院の呼吸器内科を受診した。末梢血の好酸球上昇、喘息の既往や、その他の症状から好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（EGPA）の疑いとなった。

2022/07/31、呼吸状態、神経痛の増悪があり、治療及び精査目的で入院した。

2022/08/02、気管支肺胞洗浄/経気管支肺生検（BAL/TBLB）が行われ、EGPA で矛盾しない結果となった。但し、血管炎の証明はできなかったが、臨床的に EGPA と間違いはないと判断され、ステロイドパルス療法と免疫グロブリン（IVIg）静注療法が行われた。以降は、ステロイドの投与量が漸減中となった。

2022/08/19（ワクチン接種 2 ヶ月後）、事象の転帰は回復したが後遺症あり（右下肢痺れ、疼痛）であった。

報告医師は、本事象を重篤（障害が原因）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と判断した。

報告医師は、以下のとおりコメントした：

報告医師が Pubmed で調べる限り、コロナワクチン接種後の EGPA 発症は、1 例報告は確認できたが、現在世界中のほとんどの人がワクチンを接種しているため、その間に発症した疾患というのは、すべからくワクチン接種後になってしまう。本症例も時系列としては矛盾しないが、喘息はもともとあり、ワクチンとの因果関係は明らかとは言えない。

			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>20858</p>	<p>そう痒症; 中毒性皮 疹; 蕁麻疹</p>	<p>胃食道逆 流性疾患; 高尿酸血 症; 高脂血症; 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：v2210002214。</p> <p>2022/08/27 10:25、60 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナテ イ、ロット番号：FT8584、使用期限：2023/02/28、単回量、筋肉内、左三角筋）の 4 回 目（追加免疫）の接種を受けた（60 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中かどうか不明）、注記：2016 年から又は前より；</p> <p>「高尿酸血症」（継続中かどうか不明）、注記：2016 年から又は前より；</p> <p>「高脂血症」（継続中かどうか不明）、注記：2016 年から又は前より；</p> <p>「胃食道逆流性疾患（GERD）」（継続中かどうか不明）、注記：2016 年から又は前よ り。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>カンデサルタン+HCTZ MK（経口投与、高血圧のため）、（継続中）；</p> <p>ベンズプロマロン キョーリン（経口投与、高尿酸血症のため）、（継続中）；</p> <p>アトルバスタチン+PHARMA（経口投与、高脂血症のため）、（継続中）；</p> <p>エブランチル カケン（経口投与、高血圧のため）、（継続中）；</p> <p>オメプラゾール AN（経口投与、胃食道逆流性疾患のため）、（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（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>COVID-19 ワクチン（投与 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>
--------------	--------------------------------------	---	--

2022/08/28 発現、中毒性皮疹（医学的に重要）、転帰「軽快」、「全身の中毒疹」と記載された；

2022/08/28 発現、そう痒症（非重篤）、転帰「不明」、「四肢、体幹のそう痒感伴った」と記載された；

2022/08/28 発現、蕁麻疹（非重篤）、転帰「回復」（2022/09/07）、「ジンマシン/典型的な薬疹であった/四肢、体幹のじんましんあり」と記載された。

患者は以下の検査と処置を受けた：

体温：（2022/08/27）摂氏 36.5 度、注記：ワクチン接種前。

中毒性皮疹、蕁麻疹、そう痒症に対して治療処置が取られた。

臨床情報：

患者は 60 歳 2 カ月であった。

ワクチン予診票に留意すべき点はなかった（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、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。

2022/08/28（ワクチン接種 1 日後）、全身の中毒疹、じんましんを発症した。

事象の経過は以下のとおり：

今回の 4 回目のファイザーワクチン接種の翌日、全身の中毒疹が発症した。皮膚科にて抗アレルギー剤やステロイド軟膏で治療を受けた。

関連する検査は受けなかった。

当クリニックで初回となる新型コロナウイルスワクチン接種の 4 回目を受けた翌日に、四肢、体幹にそう痒感を伴った蕁麻疹が出現した。

翌々日に、皮膚科でデサレックス、マイザー軟膏の治療を受けたが、不十分であり、同日夕方、当クリニックを受診した。

2022/09/07、強力ミノファーゲン C 静注（報告通り）とベタセレミン投与による治療で、じんましんの転帰は回復であった。

中毒性皮疹、蕁麻疹に対して治療措置が取られた。

2022/08/30、事象、中毒疹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。

報告医師は以下のようにコメントした：

症状は典型的な蕁疹であった。

追加情報（2022/09/13）：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（2022/10/04）：本報告は、連絡可能な同医師からの追加自発報告（追加調査の回答）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：接種経路は筋肉内、解剖学的部位は左三角筋であった；併用薬（カンデサルタン、ベンズプロマロン、アトルバスタチン、エブランチル、オメプラゾール）を追加；関連する病歴（高血圧、高尿酸血症、高脂血症、GERD）を追加；じんましの転帰を回復に更新した。

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>20859</p>	<p>四肢痛; 感覚鈍麻; 末梢性ニューロパチー; 疼痛; 発熱; 神経痛; 頭痛</p>	<p>起立不 耐性</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。 規制当局受付番号：v2210002286（PMDA）。</p> <p>2022/06/18、15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：FN2726、使用期限：2022/12/31、15歳時、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通り：</p> <p>「起立性調節障害」、開始日：2020/11（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：メトリジン、内服、起立不耐性（継続中）のため；カロナール、内服、起立不耐性（継続中）のため；タケキャブ、内服、起立不耐性（継続中）のため。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>コミナティ（1回目、ロット番号 FJ5790、使用期限 2022/03/31、経路：筋肉内）、投与日：2021/10/06（患者は14歳であった）、COVID-19免疫のため、反応：「頭痛」、「微熱」；</p> <p>コミナティ（2回目、ロット番号 FJ5790、使用期限 2022/03/31、経路：筋肉内）、投与日：2021/10/29（患者は14歳であった）、COVID-19免疫のため、反応：「頭痛」、「微熱」。</p> <p>1、2回目とも1週間ほど頭痛、微熱がみられた。</p> <p>2022/06/18に3回目のコロナワクチンを接種した。</p> <p>翌日から四肢の痺れ、痛みが出現した。</p> <p>頭痛、微熱も1、2回目と同様にみられ、頭痛は現在も続いている。</p> <p>2022/8月頃まで持続的な痛みが見られていたが徐々に軽減した。</p> <p>そのかわりに突発的な痛みが出現するようになった。</p> <p>現在の症状としては、四肢全体（末梢側）に強い痺れが持続的にみられ、1日3～4回突然全身のどこかに局所的な痛みがでる。</p>
--------------	---	-------------------	--

感覚・温痛覚は保たれ、筋肉痛、呼吸苦や症状の左右差はない（下肢でやや症状強い）。

以上より、ワクチンによる副反応として生じた末梢神経障害性疼痛を考え、薬物療法が開始となった。

今後詳細の検査を実施する予定である。

報告者（薬剤師）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。

他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者（薬剤師）の意見は次の通り：

発症のタイミングがワクチン接種の翌日であり、コロナワクチンの副反応として生じた末梢神経障害性疼痛であると考えられる。

2022/06/19 発現の末梢神経障害性疼痛について、報告薬剤師は事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類した。

患者は診療所へ来院した。

報告薬剤師は事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価し、理由はワクチン接種翌日の発症であった。

事象に対して、リリカ内服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。

患者は3回目ワクチン接種翌日より発症し、数カ月経過した段階でも症状が継続していた。リリカ内服加療を開始し、9月末に末梢神経伝導速度に関する検査を実施する予定であった。

追加情報（2022/09/14）：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（2022/09/26）：これは、連絡可能な同薬剤師からの自発追加報告である。

更新情報：併用薬を追加した；病歴起立性調節障害を継続中に更新した；事象の詳細（診

		<p>療所に来院した)。</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>
20860	<p>薬効欠如；</p> <p>COVI D - 19</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。プログラム ID : (169431)。</p> <p>80 代の女性患者は、COVID-19 免疫のため 3 回目（追加免疫）の BNT162b2（コミナティ、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、COVID-19 免疫のため 1 回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）と 2 回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）の COVID-19 ワクチン（COVID-19 ワクチン）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（医学的に重要）、転帰「軽快」、すべて「3 回目コミナティ接種後にコロナに罹った」と記載された。</p>

		<p>臨床経過：3回目コミナティ接種後に患者はコロナに罹った。</p> <p>反応の詳細は以下のとおり報告された：</p> <p>コミナティの3回目は報告者の病院で打ったが、1、2回目接種は別のところで打ったため、製品名は不明であった。</p> <p>現在は体調が回復しているが、4回目接種までどれくらい空ければいいかについて問い合わせた。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。被疑薬と事象との因果関係は、関連なしであった。</p> <p>報告者は「3回目コミナティ接種後にコロナに罹った」を BNT162b2 によって引き起こされたものと考えていなかった。</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、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20861	心筋炎	<p>本症例は、文献報告として Invalid 症例と考えられた、報告された事象は包含基準であった。</p> <p>本報告は、以下の文献源からの文献報告である：</p> <p>「Case report: Five patients with myocarditis after mRNA COVID-19 vaccination」、Front Pediatr、2022; Vol:10。</p> <p>口腔内痛； 発熱</p> <p>小児の患者は、COVID - 19 免疫のため、COVID - 19 ワクチン製造販売業者不明（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>心筋炎（医学的に重要）、転帰「不明」。</p>

修正：

本追加報告は、前報の修正報告である：

日本の E2B 追加書類情報が修正された（日本保健当局用の心筋炎調査票が日本保健当局へ提出するために添付された）。

追加情報（2022/09/21）：本症例は、以下の文献源演題：Case report: Five patients with myocarditis after mRNA COVID-19 vaccination, *Frontiers in Pediatrics*, 2022; Vol: 10, DOI: 10.3389/fped.2022.977476 による文献報告である。

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に更新された。

更新された情報は以下を含んだ：臨床検査値、ワクチン接種歴、被疑薬の詳細、事象（転帰、潜在的発現日、取られた処置）、RMH、報告分類は文献試験として更新された。症例は、Invalidとして更新された。

20862	心筋炎	<p>本症例は、AE 報告として適格ではない情報 文献報告として無効と考えられている。報告事象は選択基準である。</p> <p>本報告は以下の文献情報による文献報告である：表題「Case report: Five patients with myocarditis after mRNA COVID-19 vaccination」Frontiers in Pediatrics, 2022; Vol:10, pgs:977476, DOI:10.3389/fped.2022.977476.</p> <p>12歳の男性患者はCOVID-19免疫のための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>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>Bnt162b2 (1回目)、(COVID-19免疫のための)副反応：「胸痛」。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>心筋炎(入院、医学的に重要)、疑惑製品接種の1日後、転帰「回復」。患者は心筋炎のため入院した(入院期間：5日間)。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：</p> <p>Blood creatine phosphokinase (normal high range 248): 278 IU/l; Blood pressure measurement: 102/57 mmHg; Body temperature: 摂氏 37.0度; Ejection fraction: 70 %; 68 %; Electrocardiogram: Showed elevation, 注記: Initial ECG: in leads I, II, V3-6; Normal (疾患4日目), 注記:臨床経過中; Normal, 注記: Wall motion; Yes, 注記: Pericardial effusion; revealed a left ventricular ejection fraction, 注記: of 68%, mild pericardial effusion, increased epicardial echodensity; Normalized, 注記: 入院4日目; Heart rate: 82, 注記: Unit: beats/min; 磁気共鳴画像：結果不明, 注記: 造影剤の排出に遅延なし; 心臓磁気共鳴画像：遅延なし, 注記: 造影剤の排出; N-terminal prohormone brain natriuretic peptide (normal high range 125): 261 pg/mL; 74 pg/mL, 注記: decreased; Physical examination: unremarkable; Respiratory rate: 18, 注記: Unit: breaths/min; SARS-CoV-2 antibody test: Negative, 注記: 全ての患者に実施された; Troponin I (normal high range 28.6): 1369 pg/mL, 注記: Initial value; 1369 (1st day of illness), 注記: Peak value; 20.4 (1 month later), 注記: Normalization; Increased, 注記: 全ての患者; 820.4 pg/mL, 注記: decreased; 355</p>
-------	-----	--

pg/mL, 注記:入院 4 日目, decreased; White blood cell count: 8700 IU/l.

心筋炎に対して治療的な処置がとられた。

修正：本追加情報は、前報の修正報告である：心筋炎調査票情報を修正した（日本の保健当局に提出するため、日本の保健当局の心筋炎調査票を添付した）。

追加情報（2022/09/21）：本報告は、以下の文献源からの文献報告である。表題「Case report: Five patients with myocarditis after mRNA COVID-19 vaccination」
Frontiers in Pediatrics, 2022, vol; 10, DOI 10.3389/fped.2022.977476。

本報告は、本文献の全文受領に基づく追加報告である；本例は、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：

文献情報を更新した（DOI 追記）。患者詳細（年齢、性別追加）、臨床検査値追加、薬剤および投与情報を更新、事象詳細を更新（転帰、潜伏期間および重篤性）、報告タイプを更新した。本症例を無効に変更した。

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。経過欄において、患者年齢が 12 歳、接種回数は 2 回に更新された。

20863	心筋炎	<p>本症例は、文献報告で報告事象は選択基準のため、invalidとみなされる。</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：</p> <p>"Case report: Five patients with myocarditis after mRNA COVID-19 vaccination", Front Pediatr, 2022; Vol:10</p> <p>小児の患者は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）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>心筋炎（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は、前報の修正報告である：日本のE2B追加資料情報を修正した（日本の保健当局のための心筋炎調査票が日本の保健当局に提出するために添付された）。</p> <p>追加情報（2022/09/21）：本報告は、以下の題名の文献源のための文献報告である： Five patients with myocarditis after mRNA COVID-19 vaccination, <i>Frontiers in Pediatrics</i>, 2022, Vol: 10, DOI 10.3389/fped.2022.977476。</p> <p>本報告は、公表文献の受領に基づく追加報告である；本症例は、公表文献において確認された追加情報を含むように更新された。</p> <p>更新情報は以下を含んだ：検査値、ワクチン歴、被疑薬の詳細、事象（転帰、発現までの時間、受けた処置）、関連する病歴、レポートタイプが文献試験に更新されたレポートタイプ。本症例はinvalidに更新された。</p>
-------	-----	---

20864	心筋炎	<p>本症例は、文献報告で報告事象は選択基準のため、invalid とみなされる。</p> <p>これは、以下の文献を情報源とする文献報告である："Case report: Five patients with myocarditis after mRNA COVID-19 vaccination", Front Pediatr, 2022; Vol:10。</p> <p>小児患者は 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、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：心筋炎（医学的に重要）、転帰「不明」。</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> <p>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：JP E2B Additional Doc 情報の修正（日本の規制当局に提出するために心筋炎調査票を添付した）。</p> <p>追加情報（2022/09/21）：本報告は、以下の題名の文献源のための文献報告である：Five patients with myocarditis after mRNA COVID-19 vaccination Frontiers in Pediatrics, 2022, volume 10, DOI 10.3389/fped.2022.977476。</p> <p>本報告は、公表文献の受領に基づく追加報告である；本症例は、公表文献において確認された追加情報を含むように更新された。</p> <p>更新情報：関連する病歴、検査値、投与の詳細、入院期間、事象の転帰、レポートタイプが文献試験に更新された。本症例は invalid に更新された。</p>
-------	-----	--

20865	心筋炎	<p>本症例は、報告事象が選択基準であり、文献報告として無効と考えられる。</p> <p>これは、Frontiers in Pediatrics, 2022; Vol:10, DOI:10.3389/fped.2022.977476 "表題: Five patients with myocarditis after mRNA COVID-19 vaccination"として公表された文献を情報源とする報告である。</p> <p>12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>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 Bnt162b2 (1回目)</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)、被疑製品投与3日後、転帰「回復」。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p> <p>血圧検査：132/78 mmHg;心エコー像：壁運動 正常，存在する心嚢液貯留，注記：駆出率 63 パーセント；駆出率：63 %；心電図検査：心電図における ST 変化；V1-V2，注記：初期；正常，注記：疾患 1 5 日目；心拍数：66，注記：bpm；SARS-CoV-2 テスト：陰性；トロポニン I (正常高値 28.6)：31.1 pg/mL，注記：初期値；40.6 pg/mL，注記：疾患 21 日目；21 pg/mL，注記：3 か月後；トロポニン I：上昇あり</p> <p>心筋炎に対して治療的な処置が取られた。</p> <p>修正：本追加報告は、前報の修正報告である：日本の E2B 追加資料情報が修正された（日本の保健当局用の心筋炎調査票が、日本の保健当局に提出するため添付された）。</p> <p>追加情報（2022/09/21）：本報告は、表題：Five patients with myocarditis after mRNA COVID-19 vaccination, Frontiers in Pediatrics, 2022; Vol:10, DOI:10.3389/fped.2022.977476.の文献報告である。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に更新された。</p>
-------	-----	--

			<p>更新された情報は以下を含んだ：報告者と文献情報、患者の詳細、臨床検査値、ワクチン回数詳細、受けた処置、発現潜在性および事象心筋炎の転帰。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告した情報の修正報告である：レポートタイプは文献試験に更新された。症例は invalid に更新された。</p>
20866	<p>呼吸困難； 心筋梗塞； 心障害； 胸痛</p>	<p>ステント 留置； 心不全； 狭心症</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：v2210002215（PMDA）。</p> <p>2022/07/20 15:00、92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、有効期限：2022/10/31、単回量、筋肉内）の4回目接種（追加免疫）を受けた（92歳時）。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ： 「狭心症」（継続中であるか不明）；「狭心症（バファリン服用中）、ステント後」（継続中であるか不明）、備考：アスピリン・アルミニウム・グリシン酸塩炭酸マグネシウム（バファリンとして報告された）経口、ステント後；「心不全」（継続中であるか不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ： バファリン [アセチルサルチル酸；グリシン酸塩；マグネシウムが炭酸塩化するアルミニウム] 経口、狭心症（継続中）のため。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p>

コミナティ（初回;いずれの接種後も副反応なし（熱発なし））、接種日：
2021/05/26、COVID-19免疫のため：「副反応なし」;

コミナティ（2回目;いずれの接種後も副反応なし（熱発なし））、接種日：
2021/06/16、COVID-19免疫のため：「副反応なし」;

コミナティ（3回目;いずれの接種後も副反応なし（熱発なし））、接種日：
2022/02/14、COVID-19免疫のため：「副反応なし」。

以下の情報が報告された：

2022/07/20 発現、心筋梗塞（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、記載用語：「心筋梗塞等心疾患」;

2022/07/20 発現、心障害（死亡）、転帰「死亡」、記載用語「心筋梗塞等心疾患/心臓疾患」;

2022/07/20 20:00 発現、胸痛（死亡）、転帰「死亡」;

2022/07/20 20:00 発現、呼吸困難（死亡）、転帰「死亡」、記載用語「息苦しさ」。

事象「胸痛」および「息苦しさ」は、緊急治療室受診を必要とした。

患者は、以下の検査と手順を経た：

体温：（2022/07/20）36.1。

治療的な処置は、胸痛（呼吸困難）の結果としてとられた。

患者没年月日は、2022/07/20 であった。

報告された死因：「胸痛」、「心筋梗塞等心疾患」、「心筋梗塞等心疾患/心臓疾患」、「息苦しさ」。

剖検は実行されなかった。

臨床経過：

患者に家族歴はなかった。

ワクチン予診票によると、患者の病歴には狭心症があり、患者はアスピリン・アルミニウム・グリシン酸塩炭酸マグネシウム（バファリンとして報告された）の服用中で、ス

テント後であった。

2022/07/20 22:22（ワクチン接種日）、患者は有害事象を発現した。

2022/07/20、事象の転帰は、死亡であった。

患者は、狭心症と心不全のため、他院（プライバシー・センター）で加療中であった。

2022/07/20 15:00 頃、患者は、報告者の病院にてコミナティ筋肉内注射のワクチン接種を受けた。15 分の経過観察後、患者は呼吸苦や胸痛等なく帰宅した。20:00 頃、胸痛と息苦しさを訴えたため、家族が救急要請し、プライバシー病院へ搬送された。心肺蘇生法（CPR として報告された）が施行されたが、22:22 に死亡確認された。剖検は、実行されなかった。

コミナティ・ワクチン接種歴：いずれの接種後も副反応なし（熱発なし）。

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

他の疾患等の他要因の可能性としては、心筋梗塞等心疾患があった。

報告者のコメント：本件はコミナティ接種後、約 5 時間で発生していることから、アナフィラキシ - の関与は考えにくい。また、既往歴と発症の様子から、心臓疾患が死因と思われるが剖検されていないため、確定診断ではない。但し、コミナティの関与も否定できないため報告する。

本報告が血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）、心筋炎、心膜炎、その他の反応の基準を満たすかどうかは、不明であった（報告のとおり）。

<p>20867</p>	<p>発疹; 誤った製 品適用経 路</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通じ連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/09/06、青年期の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）0.3ml、単回量、バッチ/ロット番号：不明、静注）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>ワクチン接種は次の通り：</p> <p>C O V I D - 1 9 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>2022/09/06、発疹（入院）発現、転帰「未回復」、「全身性の発疹」と記載された；</p> <p>2022/09/06、誤った製品適用経路（非重篤）発現、転帰「不明」、「不適切な経路によるワクチン接種」と記載された。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>高校生の女性が BNT162b2 の 3 回目の接種後、夜になってから全身性の発疹が出て、2 週間の入院治療が必要になったとのことである。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院を引き起こす）と分類し、因果関係は提供しなかった。</p> <p>追加情報（2022/09/07）：本報告はファイザー医薬情報担当者を通じ連絡可能な同薬剤師から入手した自発追加報告である。</p> <p>更新情報は次の通り：</p> <p>報告者の詳細（第一報告者の名前を追加、姓を更新）、患者の詳細（年齢群、性別を追加）、製品の詳細（EUA ライセンスに再コード、開始日、終了日、投与回数、投与量、単位、投与経路を追加、投薬過誤にチェックした）、事象の詳細（発現日、新たな事象「不適切な経路によるワクチン接種」を追加、「全身性の発疹」の転帰を未回復に更新した）。</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ない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20868	<p>不整脈； 動悸</p>	<p>大動脈弁狭窄； 心不全； 高血圧</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>78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、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：「心不全」（継続中か不明）；「軽い大動脈弁狭窄症」（継続中か不明）；「高血圧」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：エンレスト経口剤。</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）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>不整脈（医学的に重要）、発現 2022/01/04、転帰「回復」（2022）、</p> <p>動悸（非重篤）、転帰「回復」、「動悸症状」と記載された。</p> <p>臨床経過：報告者は、不整脈を非重篤と分類した。</p>

			<p>集団ワクチン接種会場で、患者は、3回目のワクチン接種の2、3日後に、動悸症状を発現したが、患者は回復したようだった。</p> <p>報告者が直接の主治医でない為、他の併用薬等の詳細は不明であった。</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>
20869	<p>肺臓炎； 間質性肺疾患</p>	<p>季節性アレルギー； 平滑筋腫； 関節リウマチ； 非タバコ使用者； 高血圧</p>	<p>本症例は、以下の文献を情報源とした文献報告である：「Transient Pneumonitis as a Possible Adverse Reaction to the BNT162b2 COVID-19 mRNA Vaccine in a Patient with Rheumatoid Arthritis: A Case Report and Review of the Literature」、Case Reports in Rheumatology,2022;DOI:10.1155/2022/3124887。</p> <p>76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）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り： 「関節リウマチ」（継続中かどうかは不明）；「高血圧」（継続中かどうかは不明）； 「筋腫」（継続中かどうかは不明）；「非喫煙者」（継続中かどうかは不明）；「枯草熱」（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>過去の薬剤歴は以下の通り： メトトレキサート、注記：治療のため（12mg/週）、15年間服用した。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り： BNT162b2（1回目、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： 間質性肺疾患（入院、医学的に重要）、転帰「不明」； 肺臓炎（入院）、被疑製品接種の5日後、転帰「回復」、「一過性肺臓炎」と記述され</p>

た。

患者は間質性肺疾患、肺臓炎のため入院した（入院期間：7日）。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

抗サイクリックシトルリン化ペプチド抗体：陰性；

抗核抗体：陰性；

アスペルギルス検査：陰性；

血中 - D - グルカン：陰性；陰性；

血液培養：陰性；陰性、注記：呼吸器サンプルにおけるニューモシスチス・イロペチイ DNA のポリメラーゼ連鎖反応テストも陰性であった；

血中乳酸脱水素酵素：477IU/l；311IU/l；189IU/l、注記：（311 から）改善した；

血圧測定：110/60mmHg；

体温：摂氏 36.5 度；> 摂氏 39.0 度、注記：高熱；

カンジダ検査：陰性；

クラミジア検査：陰性；

胸部コンピュータ断層撮影：すべての肺野で浸潤とすりガラス陰影を示した、4 日前に実施された胸部 CT と比較して顕著な改善を示した；

C - 反応性蛋白：6.4mg/dl、注記：S A R S 抗原検査；1.47mg/dl；

C - 反応性蛋白：477、注記：単位：U/L；1.47mg/dl；0.06mg/dl；

クリプトコッカス検査：陰性；

サイトメガロウイルス検査：陰性；

ヘマトクリット：35.5%；

ヘモグロビン：11.2g/dl；

		<p>心拍数：65、注記：拍/分；</p> <p>K L - 6：452.4IU/ml;165.1IU/ml;452.4IU/ml；</p> <p>結核菌群検査：陰性；</p> <p>マイコプラズマ検査：陰性；</p> <p>酸素飽和度：98%、注記：（室内気において）；</p> <p>血小板数：40.4、注記：x 10⁴/uL；</p> <p>ポリメラーゼ連鎖反応：呼吸器サンプルにおけるニューモシチス・イロベチイ DNA のテストも陰性であった；</p> <p>赤血球検査：377、注記：x 10⁴/uL；</p> <p>呼吸数：18、注記：回/分；</p> <p>リウマチ因子：陰性；</p> <p>S A R S - C o V - 1 検査：陰性；陰性；</p> <p>サーファクタントプロテイン：226ng/ml;102ng/ml;226ng/ml；</p> <p>白血球数：4990、注記：/uL;5420、注記：/uL（1 ヶ月前）。</p> <p>間質性肺疾患、肺臓炎のため治療処置が施された。</p> <p>追加情報（2022/09/08）：</p> <p>本症例は、以下の文献を情報源とした文献報告である：Transient Pneumonitis as a Possible Adverse Reaction to the BNT162b2 COVID-19 mRNA Vaccine in a Patient with Rheumatoid Arthritis: A Case Report and Review of the Literature、Case Reports in Rheumatology,2022.DOI;10.1155/2022/3124887。</p> <p>本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み更新された。</p> <p>新たな情報は以下の通り：関連する病歴、臨床検査値、投与、事象が更新された。</p>
--	--	--

			<p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されてる：ワクチン接種日が不明であり、PRD が 2021/07/26 以降であったため、BNT162B2 の製品名は、コミナティとして再コード化された。</p>
20870	<p>不整脈； 動悸</p>	<p>大動脈弁狭窄； 心不全； 高血圧</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>78 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 4 回目（追加免疫）を筋肉内投与で接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「心不全」（継続中であるか不明）；</p> <p>「軽い大動脈弁狭窄症」（継続中であるか不明）；</p> <p>「高血圧」（継続中であるか不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>エンレスト（経口）。</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>COVID-19 免疫のためコミナティ（3 回目、投与経路：筋肉内）、反応：「不整脈」、 「動悸症状」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/07/26 発現、不整脈（医学的に重要）、転帰「回復」（2022）、；</p> <p>動悸（非重篤）、転帰「回復」、「動悸症状」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>集団接種会場で 4 回目接種の 2、3 日後に動悸症状があったが、回復しているそうであ った。</p> <p>報告者は直接の主治医でない為、他の併用薬等詳しいことはわからなかった。</p> <p>取られた処置は不明であった（報告通り）。</p> <p>報告者は不整脈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>20871</p>	<p>小腸炎； 腸管虚血； 腹部症状； 血栓症</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>80 歳代の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、4 回目（追加免疫）、単回量、パッチ/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む：</p> <p>COVID-19 免疫のため、コミナティ（1 回目）；</p> <p>COVID-19 免疫のため、コミナティ（2 回目）；</p> <p>COVID-19 免疫のため、コミナティ（3 回目）；</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血栓症（入院、医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>腸管虚血（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「腸管の虚血性的変化があった」と記載；</p> <p>小腸炎（入院）、転帰「不明」；</p> <p>腹部症状（入院）、転帰「不明」、「腹部症状」と記載された。</p> <p>事象「血栓症」、「腸管の虚血性的変化があった」、「小腸炎」および「腹部症状」のため受診を要した。</p> <p>「血栓症」、「腸管虚血」、「小腸炎」、「腹部症状」の結果として治療措置がとられた。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>1 回目、2 回目、3 回目のワクチン接種でコミナティを接種した。4 回目のワクチンを接種した。他の施設で接種を受けたためロット番号は不明であった。小腸炎で入院した。原因は精査中で、色々候補としては挙がっていた。結局、可能性として、タイミング的</p>
--------------	---	--

		<p>にコミナティを投与、ワクチン接種されてから、もしかして、まあ血栓症を起こして、腸管の虚血性の変化があって、小腸炎に至ったんじゃないかという仮説が一つ挙がっていた。</p> <p>ワクチン接種してから5日程経ってから腹部症状が出現しているので、タイミング的にその位で起こる可能性もある。患者は現在、加療中であった。</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得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20872	顔面麻痺	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/08、80歳代の女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、4回目投与（追加免疫）、単回量0.3ml、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を含んだ：COVID-19ワクチン（1回目、メーカー不明、COVID-19免疫のため）；COVID-19ワクチン（2回目、メーカー不明、COVID-19免疫のため）；COVID-19ワクチン（3回目、メーカー不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>顔面麻痺（医学的に重要）、2022/08に発症し、被疑薬投与の1日後、転帰「回復」（2022/09）、「左顔面麻痺（目・口が閉じない）」と記載された。</p> <p>事象「左顔面麻痺（目・口が閉じない）」は、診療所の訪問を必要とした。</p> <p>治療的な処置は、顔面麻痺の結果としてとられた。</p>

臨床経過：

患者は、報告者の母であった。

2022/08 上旬、患者は4回目予防接種のために、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号が提供されなかった、投与量0.3ml、投与経路不明、単回量、4回目投与）を受けた。

2022/08 上旬、患者は顔面麻痺を発症した。

臨床経過は以下のとおり報告された。

4回目予防接種の1日後より、顔面麻痺（目・口が閉じない）の症状が出た。

患者はプライバシー病院耳鼻科外来を受診して、通院にて治療された。

回復まで1か月程要したが、本日現在、後遺症がなかった。

2022/09 上旬、事象の転帰は、回復であった。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られないことができない。これ以上の追加情報は期待できない。

20873	発熱	<p>本症例は、製品情報センターと規制当局を介し、連絡可能な報告者（薬剤師とその他の医療従事者）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210002355（PMDA）。</p> <p>2022/08/16 16:00、76歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、4回目（追加免疫）単回量のBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FW0547、有効期限：2022/12/31、76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：「糖尿病」（継続中か不明）；「心臓病」（継続中か不明）；「腎臓病」（継続中か不明）；「糖尿病の血糖コントロール目的に入院」。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：デベルザ、開始日：2022/08/16、終了日：2022/08/23；ワーファリン経口。</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）、コミナティ（3回目、単回量、COVID-19免疫のため）。</p> <p>入院；</p> <p>心障害；</p> <p>糖尿病；</p> <p>腎症</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発熱（入院）、発現 2022/08/17 18:00、転帰「回復」（2022/08/24）、「熱が37度から38度くらいまで/繰り返す発熱/38度以上の発熱/日中は平熱で夕方は上昇するを繰り返していた。（7日間）」と記載された。</p> <p>患者は、発熱のために入院した（退院日：2022/08/26）。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：体温：（2022/08/16）摂氏36.4度、メモ：ワクチン接種前；（2022/08/17）37度から38度くらい/38度以上、メモ：ワクチン接種1日後；SARS-CoV-2検査：（2022/08/18）陰性。</p> <p>臨床経過：患者は、76歳（ワクチン接種時の年齢）の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>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）は以下を含んだ：糖尿病、心臓病、腎</p>
-------	----	---

臓病と、患者は、ワーファリン経口を服用中であった。

2022/08/16、患者はデベルザの投与を開始し、新型コロナウイルスに対するワクチンを接種した。

2022/08/23、発熱を繰り返すため、デベルザの投与を永久に中止した。

患者は、糖尿病の血糖コントロール目的に病院に入院した。

入院中、患者は新型コロナウイルスワクチンの4回目のワクチン接種を受けることを希望した。

2022/08/16 16:00(ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、4回目単回量のBNT162B2(コミナティ、注射液、ロット番号FW0547、有効期限2022/12/31、投与経路不明)を接種した。

その翌日の夕方、患者は体温摂氏38度以上の発熱を発現した。

発熱は、持続しなかった。

日中は平熱で夕方は上昇するを繰り返していた。(7日間)

患者は自覚症状はなかった。

2022/08/17 18:00(ワクチン接種1日2時間後)、患者は繰り返す発熱を発現した。

2022/08/18、新型コロナウイルスに対するPCR検査は、陰性だった。

2022/08/24(ワクチン接種の8日後)、事象の転帰は回復であった(2022/08/24以降、発熱は出現しなかった)。

2022/08/26、患者は退院した。

(1~3回目もファイザーのワクチンである)はい。

そのときは副反応はなかったという記録があった。

(1~3回目の接種日・1~4回目のロット番号がわかるか?)患者はわからなかった。

報告の他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2との因果関係の評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は以下を含ん

だ： SGLT2 阻害剤（デベルザ）の投与開始後の副作用の可能性。

報告の他の医療従事者は以下のようにコメントした：

肺炎や尿路感染症など細菌感染症の所見はなかった。コミナティ接種日とデベルザ開始日が同日であり、デベルザの関与も否定できないが、事象は、コミナティの副反応の可能性もある為、本症例を報告した。

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（2022/09/12）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由し、連絡可能な他の医療従事者から入手した自発追加報告である。PMDA 受付番号：v2210002355。

更新された情報：主報告者が追加され、ワクチン接種時の患者年齢、臨床検査値、RMH、4 回目接種の詳細、併用薬の追加、事象の詳細の追加であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20874	<p>ロンベルグ試験陽性; 平衡障害; 歩行障害; 浮動性めまい</p>	<p>高コレステロール血症; 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。受付番号：v2210002232（PMDA）。</p> <p>2021/06/13 12:00、76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：FA2453、使用期限：2021/08/31、単回量）の初回接種を受けた（76歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「高血圧」（継続中か不明）；「高コレステロール血症」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>平衡障害（障害）、発生日：2021/06/16、転帰：「回復したが後遺症あり」、「平衡感覚障害/明らかな平衡障害を認め/軽度平衡障害」と記載された；</p> <p>浮動性めまい（障害）、発生日：2021/06/16、転帰：「回復したが後遺症あり」、「めまい/めまい、ふらつき強く、歩行しても右にななめに寄っていき、歩行が困難」と記載された；</p> <p>歩行障害（障害）、発生日：2021/06/16、転帰：「回復したが後遺症あり」、「歩行が困難」と記載された；</p> <p>ロンベルグ試験陽性（障害）、発生日：2021/07/11、転帰：「回復したが後遺症あり」、「Romberg 陽性」と記載された。</p> <p>事象「めまい/めまい、ふらつき強く、歩行しても右にななめに寄っていき、歩行が困難」、「平衡感覚障害/明らかな平衡障害を認め/軽度平衡障害」、「歩行が困難」、「Romberg 陽性」は、医師の診療所への受診を必要とした。</p> <p>以下の臨床検査及び処置を実施した：</p> <p>体温：（2021/06/13）摂氏 36.2 度、注記：ワクチン接種前；頭部磁気共鳴画像：（2021/07/11）異常認めず；ロンベルグ試験：（2021/07/11）陽性。</p> <p>浮動性めまいの結果として治療的な処置が行われた。</p>
-------	--	----------------------------	--

臨床経過：

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、高血圧、高コレステロール血症であった。

2021/06/16（ワクチン初回接種3日後）、めまい、平衡感覚障害を発現した。

事象の転帰は、回復したが後遺症あり（めまい、軽度平衡障害）であった。転帰日は、2022/09/07であった（報告された情報源の通り）。

2021/06/13 12:00、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。

2021/06/13、コミナティ筋注のワクチン接種を受けた。

2021/06/16より、めまい、ふらつき強く、歩行しても右にななめに寄っていき、歩行が困難であった。

2021/07/05、耳鼻科受診で、耳鼻科的異常はないと診断された。

2021/07/11、症状が改善しないため、神経内科を受診した。明らかな平衡障害を認め、頭部MRIで異常を認めなかった。Romberg陽性であった。

めまいに対する対症療法で、徐々に症状軽快してきたが、ワクチン接種から1年3ヶ月たった現在も症状は残っていた。ワクチンの副反応が後遺症レベルになっていると考えられた。

報告医師は、事象を重篤（障害）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。

20875	そう痒症; 倦怠感; 四肢痛; 湿疹; 片耳難聴; 疼痛; 耳不快感; 聴力低下; 背部痛; 胸痛; 自殺念慮; 関節痛	<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）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>2022/02/26、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、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、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため、反応：「脇の痛み」）、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、反応：「脇の痛み」）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>そう痒症（非重篤）、湿疹（非重篤）、全て発現 2022、転帰「不明」、全て「体の全体に湿疹が出て痒い」と記載された。</p> <p>自殺念慮（医学的に重要）、発現 2022、転帰「不明」、「死にたい」と記載された。</p> <p>背部痛（非重篤）、胸痛（非重篤）、全て発現 2022、転帰「不明」、「背中や胸まで痛み」と記載された。</p> <p>片耳難聴（医学的に重要）、発現 2022、転帰「不明」、「通話する時左耳が聞こえなくなった」と記載された。</p> <p>疼痛（非重篤）、発現 2022、転帰「不明」、「怠くて痛い」と記載された。</p> <p>四肢痛（非重篤）、関節痛（非重篤）、全て発現 2022、転帰「不明」、全て「かかと、ひざや関節が痛く」と記載された。</p> <p>耳不快感（非重篤）、発現 2022、転帰「不明」、「耳がぼーっとして」と記載された。</p> <p>倦怠感（非重篤）、発現 2022、転帰「不明」、「体の不調が出た/怠くて痛い」と記載された。</p> <p>聴力低下（非重篤）、発現 2022/08/31、転帰「不明」、「低音なんとかと診断された（報告のとおり）」と記載された。</p>
-------	---	---

事象は「通話する時左耳が聞こえなくなった」、「体の全体に湿疹が出て痒い」、「かかと、ひざや関節が痛く」、「背中や胸まで痛み」、「体の不調が出た/怠くて痛い」、「怠くて痛い」、「耳がぼーっとして」、「低音なんとかと診断された（報告のとおり）」は医師の受診を要した。

四肢痛、関節痛、背部痛、胸痛、耳不快感、聴力低下の結果として、鎮痛剤服用による治療的な処置が取られた。

臨床経過：2022/02/26、患者はファイザーワクチン3回目の投与を受けた。

1回目、2回目の製品名は未聴取のため、コミナティであったか不明であった。

1、2回目の接種までは、患者は脇が痛いだけだったが、3回目の接種後、患者は、体の不調が出た。

体の全体に湿疹が出て痒いを発現した。

最初のかかと、ひざや関節が痛くなり、今は背中や胸まで痛みがあった。

患者は鎮痛剤（薬剤名は未聴取）を与えられ服用したが、症状は治らなかった。

患者は怠くて痛いし、耳がぼーっとしていた。

2022/08/31、患者は耳鼻科医を受診した際、患者は低音なんとか（報告のとおり）と診断された。

患者が様子を見ている間、通話する時左耳が聞こえなくなった。

患者は再び耳鼻科医を受診し、低音がどうのこうの（報告のとおり）という疾患の薬3つ（薬剤名は未聴取）を与えられた。

患者は、検査を受けた後、2022/09/15、MRIを受ける予定だった。

患者は死にたい、どうすべきかわからなかった。

製品名：コミナティの可能性。

			<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>
--	--	--	--

<p>20876</p> <p>そう痒症; ワクチン の互換; 発疹; 蕁麻疹; 血管浮腫</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：v2210002236 (PMDA)</p> <p>2022/09/05 13:00、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：FT9319、使用期限：2023/03/31、単回量、筋肉内）の 4 回目（追加免疫）を接種した（81 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>モデルナ（投与 3 回目、投与日：2022/02/23、COVID-19 免疫のため）</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>COVID ワクチンの初回接種前の 4 週間以内にその他ワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与したその他の薬剤の投与はなかった。</p> <p>病歴はなかった（接種時のいずれの疾患も含む）。</p> <p>事象に関連する診断はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/09/05 13:00 発現、ワクチンの互換（非重篤）、転帰「不明」、「3 回目は 2022/02/23 に接種した。モデルナ。」と記載された；</p> <p>2022/09/06 発現、血管浮腫（医学的に重要）、転帰「不明」、「上口唇には Quincke 浮腫」と記載された；</p> <p>2022/09/06 発現、蕁麻疹（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>2022/09/06 発現、そう痒症（医学的に重要）、発疹（医学的に重要）、転帰「不明」、すべて「全身に痒痒感を伴う皮疹」と記載された。</p>
---	---

事象「上口唇には Quincke 浮腫」、「全身に痒痒感を伴う皮疹」、「蕁麻疹」は医療機関の受診を必要とした。

実施された臨床検査及び処置は以下の通り：

体温：(2022/09/05) 摂氏 36.2 度、注記：4 回目接種前。

血管浮腫、そう痒症、発疹、蕁麻疹の結果として、治療的処置がとられた。

臨床経過：

患者は 81 歳であった（4 回目接種時年齢）。

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）。

2022/09/05 13:00（ワクチン接種日）、4 回目の BNT162b2（コミナティ、注射剤）を接種した。

事象発現日は 2022/09/06 午前として報告された（4 回目接種 1 日後）。

事象の経過は以下のとおりであった：2022/09/06 午前、全身に痒痒感を伴う皮疹が出現し、上口唇には Quincke 浮腫が出現した。

2022/09/06 午前、じんま疹が出現した。

2022/09/08 午後、クリニックを初回受診した。

日付不明、事象の転帰は不明であった。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価し、その結果医療機関の受診を必要としたと述べた。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

必要な治療：ジルテック 10、1 錠/眠前（7 日間）；セレスタミン 3 錠、分 3、毎食後（7 日間）；点滴（生食 100ml、ソル・コーテフ 100mg 静注、ポララミン注 5mg）。

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（2022/09/15）：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（2022/09/26）：本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した追加自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002236（PMDA）。更新情報：患者情報、ワクチン接種歴の投与3回目の製造販売業者、投与日、被疑薬の投与経路、新たな事象（蕁麻疹、ワクチンの互換）。

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>20877</p>	<p>不安; 浮動性めまい; 胸部不快感; 血圧上昇</p>	<p>過敏症; 高血圧</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）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>2022/09/03、74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：FP9647、使用期限：2023/01/31）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>「アレルギー（何のアレルギーかは未聴取）（継続中か不明）」；「高血圧（140くらい）」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：高血圧（継続中）のためにアムロジピンを経口投与。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>血圧上昇（医学的に重要）、2022/09/04発現、転帰「不明」、を「血圧が181/96まで上がった/血圧が170台で続いている」と記載された；</p> <p>浮動性めまい（非重篤）、転帰「不明」、「フラフラ感/頭がクラクラする」と記載された；</p> <p>胸部不快感（非重篤）、転帰「不明」、「胸が苦しい」と記載された；</p> <p>不安（非重篤）、転帰「不明」。</p> <p>事象「血圧が181/96まで上がった/血圧が170台で続いている」、「フラフラ感/頭がクラクラする」、「胸が苦しい」と「不安」は、診療所への受診を必要とした。</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：（不明日）140くらい;170台（不明日）;181/96（2022/09/04）;心電図：（不明日）異常なし。</p> <p>血圧上昇、浮動性めまい、胸部不快感の結果として治療的処置がとられた</p> <p>臨床経過：患者は、アレルギー（何のアレルギーかは未聴取）、高血圧の病歴を持っていた。事象は以下に報告された：</p>
--------------	--	---------------------	---

患者は副反応が怖かったため接種を躊躇していた。

2022/09/03、患者はファイザーワクチン1回目を接種した。元々アレルギーと高血圧（140 くらい）があり、アムロジンを飲んでいる。

2022/09/04 朝、（ワクチン接種の翌日）、血圧が181/96まで上がった。そこからずっとフラフラしており、血圧も170台が続いている。頭もクラクラするし、胸も苦しいである。ワクチンを接種した病院（かかりつけの病院）に行って、心電図を撮ったが異常はなかった。血圧の薬としてカンデサルタンを処方してもらい飲んでいる。

患者は74歳で一人暮らしのため不安である。友達に相談したら、血管でも切れて倒れたら死んでしまうと言われ、入院した方がいいんじゃないかと言われた。患者も入院したいと思っている。

病院の医師もワクチンを接種した翌日に血圧が上がっているため因果関係はワクチンしかないと言っていた。

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。

<p>20878</p>	<p>嘔吐; 腹痛</p>	<p>腹膜透析</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：v2210001973（PMDA）。</p> <p>2022/08/18、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：FN2726、使用期限：2022/12/31、75歳時)を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含む：</p> <p>「腹膜透析」（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を含む：</p> <p>2022/07/28（接種日）、コミナティ（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>2022/08/18、嘔吐（医学的に重要）発現、転帰「不明」；</p> <p>2022/08/18、腹痛（医学的に重要）発現、転帰「不明」。</p> <p>事象「腹痛」は、緊急治療室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>2022/08/18、体温：摂氏 36.6 度、注釈：ワクチン接種前。嘔吐、腹痛の結果として治療的処置がとられたかは不明であった。</p> <p>臨床経過：</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> <p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>2022/09/09 の追加情報では、関連する検査を受けたかは不明であった。</p> <p>2022/08/18、接種後数分で嘔吐、腹痛が発現した。</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。

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。

報告病院には通院しておらずワクチンの接種の目的のみでこられたので詳しい事は不明である。患者は腹膜透析を受けていた。数日前にもワクチンとは関係なしに1度腹痛があった（報告通り）。また処置の念の為、救急車を呼んで透析を受けている病院へ搬送した。その後の状態については不明である。

追加情報（2022/08/25）：

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（2022/09/09）：

本報告は、追跡調査回答による同医師からの自発追加報告である。

更新された情報：事象詳細と関連する病歴（腹膜透析）を追加した。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

<p>20879</p>	<p>末梢性ニューロパチー； 脊髄炎； 蕁麻疹</p>	<p>糖尿病</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：v2210002235（PMDA）。</p> <p>2021/11/04 15:00、50歳の男性患者は、COVID-19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：FJ5790、有効期限：2022/03/31）を接種した（50歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「糖尿病」（進行中かは不明）。</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>脊髄炎（医学的に重要）、発現日2021/11/05、転帰「回復したが後遺症あり」；</p> <p>末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、発現日2021/11/05、転帰「回復したが後遺症あり」、「末梢神経障害」と記載された；</p> <p>蕁麻疹（非重篤）、発現日2021/11/05、転帰「回復したが後遺症あり」、「全身に蕁麻疹出現」と記載された。</p> <p>事象「脊髄炎」、「末梢神経障害」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>体温：（2021/11/04）摂氏36.6、注記：2回目のワクチン接種前。</p> <p>臨床経過：</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、糖尿病を含んだ。</p> <p>2021/11/04 15:00（2回目ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19免疫のために</p>
--------------	-------------------------------------	------------	---

bnt162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 FJ5790、有効期限 2022/03/31、単回量、投与経路不明) の 2 回目を接種した。

2021/11/05 の朝 (2 回目ワクチン接種の翌日)、脊髄炎と末梢神経障害を発現した。

2022/06/17 (2 回目ワクチン接種の 224 日後)、事象の転帰は、回復したが後遺症あり (下肢しびれ、脱力) であった。

2021/11/04、新型コロナウイルス・ワクチンの 2 回目を接種した。その後、全身に蕁麻疹が出現し、手足のしびれも発現した。患者は医療機関を受診した。その後も症状は継続した。その後、下肢の脱力も出現した。

副反応を取り扱う地域の医療機関 (高度医療機関) にて、脊髄炎と末梢神経障害があると診断された。ワクチン関連も疑われた。

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 との因果関係を評価不能と評価した。

<p>20880</p>	<p>ワクチンの互換; 倦怠感; 意識変容状態; 発熱</p>	<p>意識変容状態; 慢性腎臓病; 禁酒; 糖尿病; 透析; 非タバコ使用者</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。 規制当局受付番号：i2210003691（PMDA）。</p> <p>2022/08/26、67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、4回目（追加免疫）、0.3ml単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、67歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通り：</p> <p>「意識障害」（継続中かどうかは不明）、注記：原疾患/合併症（副作用疑い）；</p> <p>「慢性腎不全」（継続中）、注記：既往歴（透析実施中）；</p> <p>「透析実施中」（継続中）；</p> <p>「糖尿病」（継続中かどうかは不明）、注記：既往歴；</p> <p>「飲酒無」（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「喫煙無」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は次の通り：</p> <p>炭酸ランタンOD；リオナ；トラゼンタ；ロスバスタチン；ミヤBM；ケイキサレート；オルケディア；ボグリボース。</p> <p>過去の医薬品歴：</p> <p>オムニパーク、副作用：「皮疹」。</p> <p>ワクチン接種歴：</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>スパイクバックス筋注（3回目）、COVID-19免疫のため。</p>
--------------	---	--	--

以下の情報が報告された：

2022/08/26、ワクチンの互換（入院）発現、転帰「不明」、「3 回目のみスパイクバックス筋注接種」と記載された；

2022/08/27、意識変容状態（入院、医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「意識障害/意識レベル低下（JCSI-3 程度）」と記載された；

2022/08/27、倦怠感（入院）発現、転帰「軽快」；

2022/08/27、発熱（入院）発現、転帰「軽快」。

患者は、ワクチンの互換、意識変容状態、発熱、倦怠感のために入院した（入院日：2022/08/27）。

意識変容状態、発熱、倦怠感の結果、治療的処置はとられなかった。

臨床経過：

患者にはアレルギーの既往はなかった。

2022/08/26（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、4 回目、単回量、0.3ml、ロット番号は提供されなかった、筋注）を接種した。

2022/08/27（ワクチン接種の 1 日後）、患者は意識障害、発熱を発現した。

2022/08/29（ワクチン接種の 3 日後）、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は次の通り：

2022/08/26、患者は他院にて 4 回目の新型コロナウイルスワクチン（コミナティ筋注）を接種した。（3 回目のみスパイクバックス筋注接種）。

2022/08/27、透析のための当院来院時に発熱、倦怠感を認めた。

透析後に、意識レベル低下（JCSI-3 程度）あり経過観察のため入院となった。

2022/08/28、処置などはせず症状改善みられたため、自宅へ退院となった。

上記薬剤以外の処置/診断は無かった。

再投与は無かった。

ワクチンの場合、ロット番号（他院で接種のため確認できなかった）。

報告者（薬剤師）は、事象を重篤（入院）と分類し、因果関係は提供しなかった。

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。

<p>20881</p>	<p>予防接種の効果不良; 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）から入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/22、25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（ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、0.3ml、単回量）を左腕、筋肉内に接種し、2021/03/15 13:15、2回目（ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、0.3ml、単回量）を左腕、筋肉内に接種した（24歳時）。</p> <p>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>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：インフルエンザワクチン（COVID-19 ワクチン接種ごろ）、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>COVID-19（医学的に重要）、予防接種の効果不良（医学的に重要）、いずれも2022/02/02 発現、転帰「回復」（2022/02/06）、いずれも「COVID-19 陽性」と記載。</p> <p>事象「COVID-19 陽性」は医師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：Body temperature：（2022/02/02）、38 度台；SARS-CoV-2 test：（2022/02/02）陽性、注記：鼻スワブによる。</p> <p>COVID-19、予防接種の効果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>2022/02/02（ワクチン接種 10 ヶ月と 18 日後）、被験者は COVID-19 陽性を発現した。</p> <p>2022/02/06（ワクチン接種 10 ヶ月と 22 日後）、事象の転帰は回復した。</p>
--------------	--------------------------------	----------------	--

事象は緊急治療室受診を必要とせず、医療機関を受診するに至った。

2022/02/02、被験者は 38 度台の発熱を発現した。咽頭痛もあった。P C R 検査は陽性であった。カロナールとトラネキサム酸が処方された。

2022/02/06、症状はなかった。

2022/02/02、鼻スワブによる逆転写ポリメラーゼ連鎖反応 (RT-PCR) 検査が行われ、新規感染を示した。

被験者が診断時に S A R S -CoV2 抗体を持っていたかは不明であった。

被験者は集中治療病棟 (ICU) 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。

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/徴候はいずれもなかった。

被験者は喫煙歴がなかった。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

一次感染部位は不明であった。

素因はなかった。

培養は実施されなかった。

2021/03/16 12:00 (2 回目ワクチン接種の翌日) 被験者は経口カロナールを使用した。

ロット番号 EP2163 の調査結果結論は以下を含む：

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 の検査の結果は以下の通りであった：

「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。

治験責任医師は事象を非重篤と分類した。

治験責任医師は、重篤な有害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。

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：(2022/04/22) 本報告は検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。

更新情報は以下を含んだ：PQC の結論。

追加情報：(2022/05/19) 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。

更新情報は以下を含んだ：病歴（非喫煙者追加）、ワクチン歴（インフルエンザ・ワクチン追加）、臨床検査値（注記でPCR検査をRT-PCRに更新）、臨床経過。

20882	<p>免疫グロブリンG4関連疾患；</p> <p>間質性肺疾患</p>	<p>脂質異常症；</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：v2210002352（PMDA）。</p> <p>2022/07/11、68歳の男性患者は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：FP8795、有効期限：2022/10/31）を左腕に接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中）、注記：高血圧と脂質異常症にて、オルメサルタンとロスバスタチンを内服していた。；</p> <p>「脂質異常症」（継続中）、注記：高血圧と脂質異常症にて、オルメサルタンとロスバスタチンを内服していた。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>オルメサルタン0D、経口、高血圧（継続中）のため；</p> <p>ロスバスタチン、経口、脂質異常症（継続中）のため。</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、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、接種部位：左肩、接種経路：筋肉内、接種日：2021/06/28）、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（投与2回目、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、接種部位：左肩、接種経路：筋肉内、接種日：2021/07/20）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（投与3回目、製造販売業者不明、ロット番号：3006326、接種部位：左肩、接種日：2022/02/10）、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（入院、医学的に重要）、発現日2022/07/14、転帰「回復したが後遺症あり」、「間質性肺炎」と記載された；</p> <p>免疫グロブリンG4関連疾患（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、転帰「免疫グロ</p>
-------	-------------------------------------	--------------------------	---

ブリン G4 (IgG4) 関連疾患」と記述された。

患者は、間質性肺疾患（開始日：2022/08/29、退院日：2022/09/08、入院期間：10日）のため；および免疫グロブリン G4 関連疾患（入院期間：18日）のために入院した。

事象「間質性肺炎」、「免疫グロブリン G4 (IgG4) 関連疾患」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：

アンジオテンシン変換酵素：（2022/08/18）17.8IU/l；肺生検：（2022/08/18）炎症細胞浸潤と線維化、注記：リンパ球と形質細胞主体の構成要素；（2022/08/29）IgG4/IgG 48 %，710/HPF；血中免疫グロブリン G（11-121）：（2022/08/18）572mg/dl；体温：（2022/07/11）摂氏 36.4、注記：4 回目ワクチン接種の前；コンピュータ断層撮影：（2022/08/16）両肺門部を中心とした異常影が認められた；（2022/08/18）結果は注記、注記：両肺内寄り肺野異常影；C - 反応性蛋白：（2022/08/18）1.76；肺癌の腫瘍マーカー検査：（2022/08/18）陰性；K L - 6：（2022/08/18）305、注記：u/ml；白血球数：（2022/08/18）8300/mm³。

治療的処置は、間質性肺疾患および免疫グロブリン G 4 関連疾患の結果としてとられた。

臨床経過：

患者は、68 歳 6 ヶ月（4 回目ワクチン接種時の年齢）の男性であった。

ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。

ワクチン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、高血圧と脂質異常症に対してオルメサルタンとロスバスタチンを内服していることが含まれていた。

2022/07/11（ワクチン接種の日）、患者は COVID - 19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FP8795、有効期限 2022/10/31、単回量、投与経路不明）の 4 回目接種を受けた。

2022/07/14（4 回目ワクチン接種の 3 日後）、間質性肺炎を発現した。

2022/08/29（4 回目ワクチン接種の 49 日後）、病院に入院した。2022/09/08（4 回目ワクチン接種の 59 日後）、病院から退院した。2022/09/08（4 回目ワクチン接種の 59 日

後)、事象の転帰は「回復したが後遺症あり」：湿性咳嗽は消失し、日常の労作では呼吸困難は出現しない程度に改善したが、重度の労作では呼吸困難が出現する、であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

患者は元気で、毎日 5km を歩いていたが呼吸困難などは無かった。

2022/07/11、ワクチン接種後筋肉痛は 3 日で消失した、しかし、

2022/07/14 から、咽頭痛、頭痛、湿性咳嗽が出現し持続した。近医で対症療法を受けていたが、改善不良であった。

2022/08/16、CT を実施したところ、両肺門部を中心とした異常影が認められた。

2022/08/18、患者は報告科に紹介された。I g G 4572mg/dl、K L - 6 305u/ml、肺癌の腫瘍マーカー検査は、陰性だった。ACE-I 17.8IU/L、CRP 1.76、W B C 8300/uL。TBLB はリンパ球と形質細胞主体の構成要素の炎症細胞浸潤と線維化が認められた（現在 IgG4 の免疫染色中）。以上より、報告科は IgG4 関連肺疾患が発症したと考え、

2022/08/29 より、PSL 35mg で治療が開始された。

治療経過は順調で、陰影および症状の改善が著名であった。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係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。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

4 回目のワクチン接種前までは、全く無症状であったが、ワクチン接種 3 日後から症状が発現しており、ワクチンとの因果関係が有ると考えられる。

2022/09/30 の追加報告にて、ワクチン接種時の年齢は 68 歳と報告された。

4 回目の接種経路は左肩であった。

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。

患者は、COVID ワクチン接種日前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。

有害事象発現の2週間以内に投与した併用薬は、オルメサルタンOD 20mg（投与経路：経口、開始日：不明）、ロスバスタチン 2.5mg（投与経路：経口、開始日：不明）であった。

病歴には高血圧および脂質異常症が含まれ、発現日はともに不明であった。

免疫グロブリン G4（IgG4）関連疾患が発現した。

事象の転帰は軽快であり、治療が必要であった：PSL35mg。

報告医師は事象を重篤（18日間の入院/入院延長）と分類し、事象はBNT162b2との関連ありと評価し、事象の結果として診療所に来院したと述べた。ステロイド投与で改善中であった。

追加情報（2022/09/16）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/09/30）：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。

更新情報は以下を含んだ：患者イニシャル、ワクチン接種歴（1回目と2回目の開始日/終了日、原資料記載語、備考、3回目の開始日/終了日、備考）、4回目の解剖学的部位、併用薬（オルメサルタンからオルメサルタンODに更新され、含量および単位が追加され、投与経路が追加され、ロスバスタチンの含量および単位が追加され、投与経路が追加された）、臨床検査値（IgG：4572は、IgG4（正常値：11-121）：572に更新され、2022/08/18のCT、2022/08/29のTBLB）、新事象免疫グロブリンG4関連疾患および臨床情報が更新された。

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>20883</p>	<p>アナフィラキシー反応; 発熱; 肺炎; 血圧低下; 間質性肺疾患</p>	<p>下痢; 発疹; 薬物過敏症; 金属アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002217。</p> <p>2022/07/29 16:30、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：FM7534、使用期限：2022/10/31、4 回目追加免疫、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「多剤薬剤アレルギー」（継続中かは不明）；「金属アレルギー」（継続中かは不明）；「PL-G で発疹」（継続中かは不明）；「PL-G で下痢」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去の薬剤歴は以下の通り：</p> <p>カロナール、反応：「発疹」；カロナール、反応：「下痢」；アモキシシリン、反応：「発疹」；アモキシシリン、反応：「下痢」。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</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>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（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>2022/08/01 09:00 発熱（入院）発現、転帰「回復」（2022/09/06）、「摂氏 39 度の発熱」と記載された；</p> <p>2022/08/02 血圧低下（入院）出現、転帰「回復」（2022/09/06）；</p> <p>2022/08/02 肺炎（入院、医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/09/06）、「コンピュータ断層撮影（CT）にて、右肺肺炎像（陽性）/両側肺炎像悪化」と記載された；</p> <p>2022/08 アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/09/06）、「アナフィラキシー」と記載された；</p>
--------------	---	---	---

2022/08 間質性肺疾患（入院、医学的に重要）出現、転帰「回復」（2022/09/06）、
「間質性肺炎」と記載された。

患者は、間質性肺疾患、肺炎、アナフィラキシー反応、発熱、血圧低下のため入院した
（入院日：2022/08/07、退院日：2022/08/25、入院期間：18日間）。

事象「間質性肺炎」、「コンピュータ断層撮影（CT）にて、右肺肺炎像（陽性）/両側
肺炎像悪化」、「摂氏 39 度の発熱」と「血圧低下」は来院を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：（2022/08/02）低下；

体温：

（2022/07/29）摂氏 36.7 度、注釈：ワクチン接種前；

（2022/08/01）摂氏 39 度、注釈：09:00 頃；

（2022/08/02）摂氏 39 度；

コンピュータ断層撮影：（2022/08/02）右肺肺炎（陽性）、注釈：CT にて、右肺肺炎像
（陽性）が認められた；

C 反応性蛋白：（2022/08/02）4.81；

酸素飽和度：（2022/08/02）低下；

SARS-CoV-2 検査：（2022/08/01）陰性；

白血球数：（2022/08/02）11000。

間質性肺疾患、肺炎の結果として治療処置が行われた。

臨床経過：

患者は、65 歳の男性であった。

多剤薬剤アレルギーがあった。

金属アレルギーがあった。

発疹と下痢は、PL-G、カロナール、アモキシシリンの投与で発現した。

2022/07/29 16:30、患者はコミナティワクチンの4回目の接種を受けた。

2022/08/01 09:00頃、摂氏39度の発熱を発現した。

コロナ抗原（陰性）。

2022/08/02、摂氏39度の発熱は続いた。

C反応性蛋白（CRP）4.81、白血球数（WBC）11000。

コンピュータ断層撮影（CT）にて、右肺肺炎像（陽性）を認めた。

血圧低下が出現した。

2022/08/02より、抗生剤の投与を開始した。しかし、症状は改善しなかった。

両側肺炎像は悪化した。

酸素飽和度（SpO₂）は、低下した。

血圧は低下し、患者は別の病院に転院となった。

2022/09/06、事象の転帰は回復であった。

報告医師は、事象を重篤（2022/08/07から2022/08/25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）の可能性の有無は不明であった。本報告は、間質性肺炎とアナフィラキシーの基準を満たした。

報告医師の意見は以下の通り：

患者は、間質性肺炎（ステロイド治療）とアナフィラキシーを発現したと考える。

<p>20884</p>	<p>ワクチン 接種部位 疼痛； ワクチン 接種部位 紅斑； 不整脈； 呼吸困難</p>	<p>脊柱管狭 窄症； 薬物過敏 症</p>	<p>本症例は、製品情報センターを經由し、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>2022/02/03、79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：FF2018、有効期限：2022/03/31）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「脊柱管狭窄症」（継続中か不明）；「薬物アレルギー」（継続中か不明）であった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：メチコパール。</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：EY5420、有効期限：2021/08/31、接種日：2021/06/08、COVID-19免疫のため）、コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、接種日：2021/06/29、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>不整脈（医学的に重要）、発現 2022/03/05、転帰「不明」。</p> <p>呼吸困難（非重篤）、発現 2022/03/05、転帰「不明」、「喉元というか胸のあたりが息苦しくなってきた」と記載された。</p> <p>ワクチン接種部位疼痛（非重篤）、転帰「不明」、ワクチン接種部位紅斑（非重篤）、転帰「不明」。</p> <p>事象「不整脈」、「喉元というか胸のあたりが息苦しくなってきた」、「腕がちょっと痛くて」と「腕が赤くてなったぐらい」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>ラジオアイソトープスキャン：（2022/03/06）結果不明。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、2022/02/03に3回目の投与を受けた。</p> <p>2022/03/05の夜中に、患者は、喉元というか胸のあたりが息苦しくなってきた、自分で脈をとったところ 不整脈になって飛んだ。</p> <p>患者はこわくなって、2022/03/05の夜中であったので、2022/03/06の朝、近所の医院へ行った。</p>
--------------	---	---	--

		<p>すぐに患者に紹介状が書かれ、患者は、徹底した検査のため、医療センターの循環器内科に紹介された。</p> <p>たいして重症ではなさそうな口ぶりであったが、最終的にはシンチグラム検査を行い、それがおそろしかった。放射線被曝がであった。それは痛くも痒くもなかったが、体の中に放射線が入ったと思うだけで怖かった。</p> <p>結局異常はなかった。普通にしていいと医師に言われた。そして今日に至っている。</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>
20885	<p>薬効欠如；</p> <p>COVI D - 19</p>	<p>本症例は、製品情報センターを經由し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>54歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、1回目単回量のBNT162b2（コミナティ、パッチ/ロット番号：不明）、2回目単回量（パッチ/ロット番号：不明）、3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：薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「回復」、全て「3回目うって、その後感染して」と記載された。</p> <p>臨床経過：もしコロナ陽性者の患者がワクチンを接種する場合、どれくらいの間隔をあけたらよいか。</p>

		<p>患者はコロナ感染して、療養して、その後回復し、次のワクチンを接種したかった。</p> <p>感染陽性後からのワクチン接種は、どれくらいたって打つのが一番有効的か。</p> <p>(接種回数を尋ねた)3回接種を受け、その後感染し、4回目はどうするかの話であった。</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>
20886	<p>薬効欠如; C O V I D - 1 9 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 HCP)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>2021/09/28、女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162b2 (コミナテイ、バッチ/ロット番号:不明)を、2021/10/19、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:薬効欠如(医学的に重要な)、C O V I D - 1 9 の疑い(医学的に重要な)、発現日は全事象 2022 年 8 月、転帰「不明」、すべて「8 月にコロナに罹患した」と記述された。</p> <p>臨床経過:患者は、成人用のファイザーワクチンを 2 回接種している。</p> <p>1 回目は 2021/09/28、2 回目は 2021/10/19 に接種した。</p> <p>2 回目接種から、すでに 10 か月経過している。</p> <p>8 月にコロナに罹患し、3 回目を検討中である。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p>

重篤性評価と因果関係は、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、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、以前報告された情報を修正するために提出されている：原資料記載の事象「8月にコロナに罹患した」に関して、事象のコーディングを「薬効欠如」から「予防接種の効果不良」に更新した。

修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するために提出されている：原資料記載の事象「8月にコロナに罹患した」に関して、事象のコーディングを「予防接種の効果不良」から「薬効欠如」に更新した。

20887	薬効欠如; C O V I D - 1 9	タバコ使 用者	<p>本報告は製品品質グループ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。プログラム ID : (169431)。</p> <p>2022/02/17、76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：FJ5929、有効期限：2022/04/30、単回量、3回目投与（追加免疫））を接種し、COVID-19 ワクチン（COVID-19 ワクチン、バッチ/ロット番号：不明、1回目投与、単回量）および COVID-19 ワクチン（COVID-19 ワクチン、バッチ/ロット番号：不明、2回目投与、単回量）を COVID-19 免疫のため接種した。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：「喫煙者」（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>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、いずれも 2022/07/24 発現、転帰「不明」、いずれも「SARS-CoV2 陽性」と記載。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>患者は鼻汁、倦怠感を発現した。</p> <p>2022/08/01、酸素飽和度低下 80 台、酸素 5 L。</p> <p>2022/08/03、37 度。</p> <p>2022/08/04、37.3 度。酸素と点滴のため解除見合わせた。</p> <p>患者は安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示した。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/08/03）37 度；（2022/08/04）37.3 度；酸素飽和度：（2022/08/01）80 台、注記：低下；SARS-CoV-2 検査：（2022/07/24）陽性；（2022/07/24）陽性。</p> <p>薬効欠如（COVID-19）の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>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た。</p> <p>報告者は勤務先病院でクラスターが発生し、影響を受けた患者が多数いると述べた。</p>
-------	-----------------------------	------------	---

製品品質グループは、コミナティの 2022/09/16 の調査結果を提供した。

結論：「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の再確認、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。最終的範囲は、報告されたロット FJ5929 に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。報告された欠陥は確認されなかった。報告され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。

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（2022/09/16）：本報告は、調査結果を提供している製品品質グループより入手した追加報告である。

更新情報：ワクチンのロット FJ5929 についての調査結果。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20888	薬効欠如; C O V I D - 1 9	タバコ使 用者	<p>初回症例は以下の最低基準が欠如していた：不特定の患者数。2022/09/12の追加情報受領において、本症例は valid と考えられる必要な情報をすべて含んでいた。</p> <p>本症例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>プログラム ID：169431。</p> <p>2022/02/17、70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、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、単回量）の3回目（追加免疫）を受けた； C O V I D - 1 9 免疫のためにC O V I D - 1 9 ワクチン（C O V I D - 1 9 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）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「患者は喫煙中であった。」（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>以下の情報は報告された：薬効欠如（医学的に重要）、C O V I D - 1 9（医学的に重要）、すべて発現日：2022/07/26、転帰「不明」、「SARS-CoV2 検査陽性」と記述された。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下のとおり：S A R S - C o V - 2 検査：（2022）陽性；（2022）陽性。</p> <p>臨床経過：患者は診断時 S A R S -CoV-2 抗体を保有しているかは不明であった。詳細：未検査。</p> <p>入退院している場合、患者は退院時抗体を保有しているかは不明であった。詳細：未検査。</p> <p>患者は、70歳の女性であった。</p> <p>2022/02/17、患者は BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30）の3回目投与を受けた。診断確定日：2022/07/26、発症日（C O V I D - 1 9）：2022/07/26。</p>
-------	-----------------------------	------------	--

患者はCOVID-19陽性、咽頭痛、乾性咳嗽があった。患者は安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示した：咽頭痛、乾性咳嗽。

患者はCOVID-19罹患中に、多臓器障害/循環器系症状/消化器/肝臓系症状/血管系症状/腎臓系症状/神経系症状/血液系症状/外皮系症状があるかどうかは不明であった。

呼吸器症状は以下を含んだ：呼吸困難、頻呼吸、低酸素血症、COVID-肺炎。

SARS-CoV-2 PCR検査、又はその他民間検査又は公衆衛生検査は、実行された。

患者は、喫煙中であった。

SARS-CoV-2感染中に悪化した基礎疾患があったかは不明であった。

患者は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たかどうかは不明であった。

2022/09/16、調査結果を入手した。

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 FJ5929 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。

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（2022/09/16）：

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自発追加報告である。

<p>20889</p>	<p>薬効欠如; C O V I D - 1 9</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：不明な患者数。</p> <p>2022/09/12 の追加情報受領において、本症例は valid と考えられる必要な情報をすべて含んでいた。</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（薬剤師）から入手した自発報告であり、プログラム ID：(169431)。</p> <p>2022/03/17、89 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：FK0595、有効期限：2022/05/31）を接種した；COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（投与 1 回目、単回量、ロット/バッチ番号：不明）および、COVID-19 ワクチン（投与 2 回目、単回量、ロット/バッチ番号：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>2022/07/29 に発現、薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、すべては「コロナ感染者の方に接種する際に、完治後 3 か月の間隔を開けたほうが良いと聞いた/PCR 検査及び抗原検査陽性」と記載された。</p> <p>事象「コロナ感染者の方に接種する際に、完治後 3 か月の間隔を開けたほうが良いと聞いた/PCR 検査及び抗原検査陽性」は緊急治療室受診を要した。</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>体温：（2022/07/29）摂氏 38.7 度；酸素飽和度：（2022/08/01）80 台；SARS-CoV-2 検査：（2022/07/29）陽性、注記：（+）；（日付不明）陽性。</p> <p>薬効欠如、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>
--------------	--------------------------------------	--

診断時 SARS-CoV2 抗体を保有しているかは不明であった（未検査）。

入退院している場合、退院時 SARS-CoV2 抗体を保有しているかは不明であった（未検査）。

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。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患があったかどうかは不明であった。

患者は喫煙者である（報告の通り）。

患者は、安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示した：摂氏 38.7 度、抗原(+)、倦怠感、呼吸苦、吸引。2022/08/01 土曜日に、低下 80 台、救急搬送された。

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た。

多臓器障害は不明であった。呼吸器症状：呼吸困難；頻呼吸；低酸素血症；COVID-肺炎。循環器系症状は不明であった。消化器/肝臓系症状は不明であった。血管系症状は不明であった。腎臓系症状は不明であった。神経系症状は不明であった。血液系症状は不明であった。外皮系症状は不明であった。

コロナ感染者にワクチン接種する際、完治後 3 か月の間隔を空けた方がよいと聞いた。報告者は勤務先の病院でクラスターが発生し、該当の患者が多数いるため、問い合わせをした。4 回目接種前にコロナに感染した患者も、3 か月は接種間隔を開けるべきなのか、報告者は知りたがっていた。

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を実施した。PCR 検査および抗原検査は陽性であった。

ロット番号 FK0595 に対して以前完了していた調査結論：「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録の確認、逸脱検査、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 FK0595 に関連するものだと決定された。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、報告された欠陥は当該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。

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：(2022/09/16) 本報告は、調査結果を提供してい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：ロット番号 FK0595 の調査結果が報告された。

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>20890</p> <p>薬効欠如; C O V I D - 1 9</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:患者数不明。2022/09/12 の追加情報入手にて、本例は、Validと考えられるすべての必須の情報を含む。</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、プログラム ID : (169431)。</p> <p>2022/02/17、58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:FJ5929、使用期限:2022/04/30、単回量)の3回目(追加免疫);COVID-19ワクチン(COVID-19ワクチン)の1回目(バッチ/ロット番号:不明、単回量)と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(医学的に重要)、COVID-19(医学的に重要)、全て2022/08/08発現、転帰「不明」、全て「コロナ感染者の方に接種する際に、完治後3か月の間隔を開けたほうが良いと聞いた/一斉のPCR検査実施で陽性判明」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>SARS-CoV-2検査:(日付不明)陽性;(2022/08/08)陽性。</p> <p>臨床経過:</p> <p>コロナ感染者の人に接種する際に、完治後3か月の間隔を開けたほうが良いと聞いた。</p> <p>勤務先の病院でクラスターが発生し、該当の患者が多数いる為報告者はこの問い合わせをした。</p> <p>報告者は、4回目接種前にコロナに感染した人も、3か月は接種間隔を開けるべきなのか知りたかった。</p> <p>PCR検査及び抗原検査は陽性であった。</p> <p>患者が診断時SARS-CoV-2抗体を保有していたかどうかは、不明であった(未検査)。</p>
---	--	--

入退院している場合、患者が退院時 SARS-CoV-2 抗体を保有していたかどうかは、不明であった（未検査）。

患者は安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示した：

2022/08/08、陰性者一斉の PCR 検査実施で陽性判明した。発熱、症状はなかった。

呼吸器：呼吸困難；頻呼吸；低酸素血症；COVID-肺炎。

多臓器障害、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系全て不明であった。

PCR 法による SARS-CoV-2 検査、又はその他民間検査/又は公衆衛生検査が実施された。

患者は喫煙中であった（報告のとおり）。

SARS-CoV-2 感染中に悪化した基礎疾患があったかどうかは不明であった。

患者が 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。

確定診断日は 2022/08/08 であった。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」への苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録の再確認、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。最終的範囲は、報告されたロット FJ5929 に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。報告された欠陥は確認されなかった。報告され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。

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: (2022/09/16) 本報告は、調査結果を提供しているファイザー社製品品質グループより入手した追加報告である。</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>
20891	アナフィラキシー反応	<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>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）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>アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「不明」、「アナフィラキシー」と記載された。</p>

		<p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>ファイザーワクチン 1、2 回目接種した後、アナフィラキシーを起こした。</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得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20892	<p>そう痒症；</p> <p>異常感；</p> <p>発熱；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>過敏症；</p> <p>錯感覚</p>	<p>薬物過敏症</p> <p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局管理番号：v2210002239（PMDA）。</p> <p>2022/09/12 11:35、74 歳の女性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、投与 4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN2726、有効期限：2023/03/31、74 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：「ペニシリンアレルギー」（進行中であるか明らかではない）。</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：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；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。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>過敏症（医学的に重要）、2022/09/12 発現、転帰「軽快」、「アレルギー反応」と記載された；</p> <p>血圧上昇（非重篤）、2022/09/12 発現、転帰「軽快」、「血圧（BP）：175/93mmHg」と記載された；</p> <p>発熱（非重篤）、2022/09/12 発現、転帰「軽快」、「体温：摂氏 38.3 度」と記載された；</p> <p>錯感覚（非重篤）、2022/09/12 発現、転帰「軽快」、「上顎ピリピリする違和感変わりなし」と記載された；</p>

そう痒症（非重篤）、2022/09/12 11:50 発現、転帰「軽快」、「上顎搔痒感ある」と記載された；

異常感（非重篤）、2022/09/12 12:25 発現、転帰「軽快」、「搔痒感から違和感に変わる」と記載された。

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：（2022/09/12）175/93mmHg；（2022/09/12）171/87mmHg；

体温：（2022/09/12）摂氏 36.5 度、メモ：ワクチン接種前；（2022/09/12）摂氏 38.3 度、メモ：ワクチン接種後；（2022/09/12）摂氏 36.3 度、メモ：ワクチン接種後；

心拍数：（2022/09/12）、60:単位:bpm；（2022/09/12）、59：単位:bpm；

酸素飽和度：（2022/09/12）98%；（2022/09/12）97%。

過敏症、そう痒症、異常感に対し、治療的処置が取られた。

臨床経過：2022/09/12 11:50、患者は詳細不明の事象を発現した。

2022/09/12、事象の転帰は軽快であった。

2022/09/12 11:35、患者はコロナワクチン 4 回目接種を受けた。

2022/09/12 11:50、上顎搔痒感あると訴えがあった。その他蕁麻疹等の症状はなかった。

2022/09/12 12:25、搔痒感から違和感に変わった。生食 100mL + ポララミン 5mg + 強力ネオミノファーゲンシー P 20mL にて点滴開始した。体温:摂氏 38.3 度;血圧 (BP) :175/93mmHg;心拍数 (HR) :60bpm;酸素飽和度 (SpO2) :98%。

2022/09/12 12:50、点滴終了した。上顎ピリピリする違和感変わりなし、その他の症状はなかった。体温:摂氏 36.3 度;血圧:171/87mmHg、HR:59bpm; SpO2:97%。医師の診察後、帰宅した。

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。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：アレルギー反応と思われる。
--	--	--	----------------------------------

<p>20893</p>	<p>薬効欠如; C O V I D - 1 9</p>	<p>タバコ使用者</p>	<p>初回症例は、以下の最小基準を欠落していた:患者数不明。</p> <p>2022/09/12、追加情報を入手した時点で、本症例は必要なすべての情報が含まれているため、validと見なされる。</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り、プログラム ID: (169431)。</p> <p>2022/02/17、67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：FJ5929、有効期限：2022/04/30、単回量）の3回目（追加免疫）を接種した；COVID-19免疫のため、COVID-19 ワクチン（COVID-19 ワクチン）の1回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）を接種し、2回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴には、「喫煙者」（継続中か不明）が含まれていた。</p> <p>患者の併用薬は報告されていなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/07/25 発現、薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、すべては「SARS-CoV2 陽性」と記載された。</p> <p>実施された臨床検査及び処置は以下の通り：SARS-CoV-2 検査：（2022/07/25）陽性、備考：PCR および抗原検査。</p> <p>臨床経過：</p> <p>コロナ感染者の方に接種する際に、完治後3か月の間隔を開けたほうが良いと聞いた。</p> <p>報告者は、勤務先病院でクラスターが発生し、該当の患者が多数いる為事前に確認しておきたく問い合わせした。</p> <p>報告者は、4回目接種前にコロナに感染した方も、3か月は接種間隔を開けるべきなのか知りたい。</p>
--------------	--------------------------------------	---------------	--

発症日は 2022/07/25 として報告された。

倦怠感、頭痛を発症した。

患者は安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示した。

SARS-CoV2 検査陽性であった。詳細：PCR 検査および抗原検査。

診断時 SARS-CoV2 抗体を持っていたかどうかは不明であった。

入退院したか否かは不明であった。退院時 SARS-CoV2 抗体を持っていたかどうかは不明であった。

COVID-19 の罹患中に多臓器障害症状/循環器系症状/消化器症状/肝臓症状/血管系症状/腎臓症状/神経系症状/血液系症状/外皮系症状があったかどうかは不明であった。

患者は呼吸困難、頻呼吸、低酸素血症、COVID-19 肺炎の呼吸器症状があった。

PCR 法による SARS-CoV-2 検査、またはその他民間検査または公衆衛生検査が実施された。

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。

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、あるいは他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

2022/09/16、製品品質グループは BNT162B2 (コミナティ、ロット FJ5929) に対する調査結果を提供した。

結論：「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」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レビュー、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が含まれた。

最終的範囲は、報告されたロット FJ5929 に関連する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。製品の品質、規制、検証、および安定性への影響はなかった。PGS は、報告された欠陥はバッチ全体の品質を意味するものではなく、バッチは依然として使用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結論付けた。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、根本の原因または CAPA は特定されなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/09/16）：これは、BNT162b2（コミナティ、ロット FJ5929）の調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの自発追加報告である。

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。

20894	薬効欠如; C O V I D - 1 9	タバコ使 用者	<p>初回症例は、以下の最小基準を欠落していた:患者数不明。</p> <p>2022/09/12、追加情報を入手した時点で、本症例は必要なすべての情報が含まれているため、validと見なされる。</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り、プログラム ID: (169431)。</p> <p>2022/02/17、44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：FJ5929、有効期限：2022/04/30、単回量）の3回目（追加免疫）を接種した；COVID-19免疫のため、COVID-19 ワクチン（COVID-19 ワクチン）の1回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）を接種し、2回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴には以下を含んだ：「喫煙者」（継続中か不明）、注記：喫煙中。（報告の通り）。</p> <p>患者の併用薬は報告されていなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/07/29 発現、薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、すべては「コロナ感染者の方に接種する際に、完治後3か月の間隔を開けたほうが良いと聞いた/PCR検査及び抗原検査陽性」と記載された。</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：（2022/07/29）セ氏 38.8。</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（日付不明）陽性。（2022/07/29）陽性、注記：（+）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は安静時、重度の全身疾患を示すの臨床徴候を示した：</p> <p>セ氏 38.8 度、PCR（+）、咽頭痛、頭痛、鼻汁。</p> <p>喫煙中。（報告の通り）。</p>
-------	-----------------------------	------------	---

2022/09/16、調査結果を調査の結論を提供している製品品質グループから入手した：

「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 FJ5929 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。

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（2022/09/16）：本報告は、調査結果を提供しているファイザー社製品品質グループからの追加報告である。

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>20895</p>	<p>窒息感; 胸痛</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。 規制当局番号：v2210002241（PMDA）。</p> <p>2021/10/19、17歳女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、ロット番号：FH0151、有効期限：2022/03/31、接種時年齢：17歳）を接種した。</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。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/22、胸痛（医学的に重要）、転帰：未回復、「胸痛/ずっと痛みあり」と記載された。</p> <p>2021/10/22、窒息感（医学的に重要）、転帰：未回復、「息苦しさあり」と記載された。</p> <p>事象「胸痛/ずっと痛みあり」と「息苦しさあり」は受診を要した。</p> <p>次の検査と処置を受けた：検査：異常なし</p> <p>胸痛の結果として、医療的処置が取られた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/10/22（2回目のワクチン接種後3日目）、患者は胸痛を発現した。</p> <p>2022/09/10、事象の転帰は未回復である。</p>
--------------	--------------------	---

事象の経過は以下の通り：

2回目の接種後3日目より、患者は胸痛と息苦しさあり。

他院にて検査が実施されたが、異常なしであった。

その後ずっと痛みあり。

2022/09/10、患者は報告者の病院を紹介受診した。

鎮痛薬を変更し、患者は経過観察中である。

報告医は事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医のコメントは次の通りである：コロナワクチンの影響が否定できない。

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。

<p>20896</p>	<p>抗好中球細胞質抗体増加; 抗好中球細胞質抗体陽性; 無力症; 発熱; 白血球数増加</p>	<p>本症例は、医薬情報担当者と製品情報センターを經由し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/08/02、85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、投与回数不明、単回量、85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：「乳癌」（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>抗好中球細胞質抗体陽性（非重篤）、発現 2022、転帰「未回復」、「MPO-ANCA が陽性になる」と記載された。</p> <p>無力症（医学的に重要）、発現 2022、転帰「未回復」、「熱続いてへろへろで毎日点滴打ってって」と記載された。</p> <p>抗好中球細胞質抗体増加（非重篤）、発現 2022/08/02、転帰「未回復」、「MPO-ANCA の顕著な増大」と記載された。</p> <p>白血球数増加（非重篤）、発現 2022/08/02、転帰「未回復」。</p> <p>発熱（医学的に重要）、発現 2022/08/02、転帰「未回復」、「発熱/ 38 度以上の発熱 /38 度前後の発熱が続いている /38 度 9 度前後の発熱が今でも続いている /熱続いて」と記載された。</p> <p>事象「発熱/ 38 度以上の発熱/38 度前後の発熱が続いている /38 度 9 度前後の発熱が今でも続いている /熱続いて」、「熱続いてへろへろで毎日点滴打ってって」、「MPO-ANCA の顕著な増大」、「MPO-ANCA が陽性になる」、「白血球数増加」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>抗好中球細胞質抗体：（不明日）陽性になった；（2022/08/02）顕著な増加；体温：（不明日）38 度 9 度前後の発熱が続いている（メモ）：38 度 9 度前後の発熱が今でも続いている /続いている；（2022/08/02） / 38 度以上の /38 度前後の発熱が続いている；白血球数：（2022/08/02）増加。</p>
--------------	--	---

発熱、無力症の結果として、毎日の点滴静注治療を含む治療的な処置がとられた。

臨床情報：2022/08/02、患者は、発熱、MPO-ANCA の顕著な増大、白血球数増加を発現した。

臨床経過は以下のとおり報告された：

2022/08/02、近位のクリニックにてコミナティを接種し、その後、患者は摂氏 38 度以上の発熱を発現し、発熱は続いた。

患者は数件の病院を訪問した後に、本病院へ転院し、そこで報告者が診察した。

ワクチン接種後、患者は 38 度前後の発熱が続いている/38 度 9 度前後の発熱が続いている。

患者は、かなりまずい状態にあるようだった。

ワクチン接種後、患者は、熱続いてへろへろで毎日点滴打った。

MPO-ANCA が陽性になった。それは、副作用としては特殊であった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第報告される。

追加情報（2022/09/08 と 2022/09/09）：本報告は、製品情報センターを經由し、同じ医師から入手した自発追加報告である。更新された情報：報告者情報の更新、患者情報（臨床検査値）の更新、発熱に対する記載事象名の更新、新しい事象（事象発現日 2022 年の抗好中球細胞質抗体陽性と無力症）を追加、事象発熱と無力症に対する治療の有無はいにチェックされた。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第報告される。

20897	薬効欠如; C O V I D - 1 9 肺炎	タバコ使 用者	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠けていた。患者数が未特定。</p> <p>2022/09/12 に入手した追加報告により、本症例は現在必要な情報をすべて含んでおり、Valid であると考えられる。</p> <p>本報告は連絡可能な報告者（薬剤師）および製品品質グループから入手した自発報告である。プログラム ID : (169431)。</p> <p>2022/02/17、60 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：FJ5929、有効期限：2022/04/30、単回量、3 回目投与（追加免疫））を接種し、C O V I D - 1 9 ワクチン（C O V I D - 1 9 ワクチン、バッチ/ロット番号：不明、1 回目投与、単回量）および C O V I D - 1 9 ワクチン（C O V I D - 1 9 ワクチン、バッチ/ロット番号：不明、2 回目投与、単回量）を COVID-19 免疫のため接種した。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：「喫煙者」（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>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、2022/07/23 発現、転帰「不明」、「S A R S -CoV2 陽性」と記載；C O V I D - 1 9 肺炎（医学的に重要）、2022/07/23 発現、転帰「不明」、「S A R S -CoV2、咽頭痛、呼吸困難、頻呼吸、低酸素血症、C O V I D 19 肺炎陽性」と記載。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：S A R S - C o V - 2 検査：（2022/07/23）陽性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>コロナ感染者の方に接種する際に、完治後 3 か月の間隔を開けたほうが良いと聞いた。</p> <p>報告者は勤務先病院でクラスターが発生し、影響を受けた患者が多数いるため問い合わせを行った。</p> <p>報告者は 4 回目接種前にコロナに感染した方も、3 か月は接種間隔を開けるべきなのを知りたいと思った。</p>
-------	-----------------------------------	------------	---

発現日は 2022/07/23 として報告された。

咽頭痛を発現した。

患者は安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示した。

患者は S A R S -CoV2 の陽性反応を示した。詳細：P C R 検査および抗原検査。

診断時、S A R S -CoV2 抗体を持っていたかどうかは不明であった。詳細：未検査。

入退院している場合、退院時に S A R S -CoV2 抗体を持っていたかは不明であった。詳細：検査。

C O V I D - 1 9 の罹患中に多臓器障害症状/循環器症状/消化器症状/肝臓系症状/血管系症状/腎臓系症状/神経系症状/血液系症状/外皮系症状があったかどうかは不明であった。

呼吸困難、頻呼吸、低酸素血症、C O V I D - 1 9 肺炎の呼吸器症状があった。

PCR 法による SARS-CoV-2 検査、またはその他民間検査または公衆衛生検査が行われた。

S A R S -CoV2 感染中、悪化した基礎疾患があったかどうかは不明であった。

C O V I D - 1 9 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、あるいは他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

結論：「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の再確認、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。最終的範囲は、報告されたロット FJ5929 に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されなかった。報告され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。

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（2022/09/16）：本報告は、調査結果を提供している製品品質グループより入手した追加報告である。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

20898	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>タバコ使用者</p>	<p>初回報告は以下の最低限の必須情報が欠如していた：不明な患者数。2022/09/12 に入手した追加情報により、現在、本症例はすべての必須情報を含んで Valid と考えられる。</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（薬剤師）から入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。</p> <p>2022/02/17、57 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：FJ5929、有効期限：2022/04/30、3 回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>COVID-19 免疫のために COVID-19 ワクチン（COVID-19 ワクチン、バッチ/ロット番号：不明、1 回目、単回量）、（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：「喫煙者」（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>報告された情報は以下の通り：薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、全ては 2022/07/25 発現、転帰「不明」、「SARS-CoV-2 検査陽性」と記載された。</p> <p>実施された臨床検査及び処置は次の通り：SARS-CoV-2 検査：（2022/07/25）陽性。</p> <p>臨床経過：コロナ感染者に接種する際に、完治後 3 か月の間隔を開けたほうが良いと聞いた。報告者は勤務先病院でクラスターが発生し、該当の患者が多数いる為問い合わせをした。4 回目接種前にコロナに感染した患者も、3 か月は接種間隔を開けるべきなのか、報告者は知りたがっていた。</p> <p>追加情報（2022/09/12）により、患者は 57 歳の女性であると報告された。</p> <p>2022/02/17、患者は bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FJ5929、有効期限 2022/04/30）の 3 回目接種を受けた。（COVID-19 発症者にワクチン接種）。</p> <p>2022/07/25 が発現日と報告された。</p>
-------	------------------------------	---------------	--

咽頭痛、頭痛が発現した。

安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示した。

SARS-CoV2 検査陽性であった。詳細：PCR 検査および抗原検査。

診断時 SARS-CoV2 抗体を保有しているかは不明であった。詳細：未検査。

入退院している場合、退院時 SARS-CoV2 抗体を保有しているかは不明であった。詳細：未検査。

COVID-19 の罹患中に多臓器障害/循環器系/消化器/肝臓系/血管系/腎臓系/神経系/血液系/外皮系の症状があったかどうかは不明であった。

呼吸困難、頻呼吸、低酸素血症、COVID-19 肺炎の呼吸器症状があった。

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を実施した。

患者は喫煙者（報告のとおり）であった。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患があったかどうかは不明であった。

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の接種を受けたかどうかは不明であった。

結論：「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、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 FJ5929 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。プールの製造所は、報告された不具合がバッチ全体の品質に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。報告された不具合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 も特定されなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/09/12）：本報告は追加調査依頼に応じた連絡可能な同薬剤師からの追加自発報告である。原資料用語に従って更新された情報：報告者、患者、臨床検査値、関連する病歴、事象、被疑薬。

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（2022/09/16）：本報告は、調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加自発報告である。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>20899</p>	<p>薬効欠如; C O V I D - 1 9</p>	<p>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:患者数不明。2022/09/12 の追加情報入手にて、本例は Valid と考えられるすべての必須の情報を含む。</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、プログラム ID : (169431)。</p> <p>2022/03/03、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：FN2716、使用期限：2022/07/31、単回量）の 3 回目（追加免疫）;COVID-19 ワクチン（COVID-19 ワクチン）の 1 回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）と 2 回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は「喫煙中」（継続中か不明）を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>コロナ感染者の方に接種する際に、完治後 3 か月の間隔を開けたほうが良いと薬剤師は聞いた。</p> <p>勤務先の病院でクラスターが発生し、該当の患者が多数いる為報告者はこの問い合わせをした。</p> <p>報告者は、4 回目接種前にコロナに感染した人も、3 か月は接種間隔を開けるべきなのか知りたかった。</p> <p>患者が診断時 SARS-CoV-2 抗体を保有していたかどうか、入退院している場合、患者が退院時 SARS-CoV-2 抗体を保有していたかどうかは、不明であった。患者は未検査であった。</p> <p>患者は安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示した：</p> <p>2022/08/08、陰性者一斉の PCR 検査実施で陽性判明した。（PCR 検査及び抗原検査は陽性であった。）発熱、症状はなかった。</p> <p>多臓器障害は不明であった。呼吸器関連は呼吸困難;頻呼吸;低酸素血症;COVID-肺炎を含んだ。また、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系は不明であった。</p> <p>PCR 法による SARS-CoV-2 検査、又はその他民間検査/又は公衆衛生検査が実施された。</p>
--------------	--------------------------------------	---------------	---

SARS-CoV-2 感染中に悪化した基礎疾患があったかどうかは不明であった。

患者が 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。

事象の転帰は不明だった。

「PFIZER- 7572918 7543849 BIONTECH COVID - 19 ワクチン」に対する苦情を調査した。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含まれた。最終的な範囲は報告されたロット FN2716 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。

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（2022/09/15）：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：バッチおよびロットは lot# FN2716 の仕様の範囲内で検査され、COVID - 19 ワクチンの適応が COVID - 19 免疫として影響したことが判明した。喫煙は継続中であると考えられた。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>20900</p>	<p>薬効欠如; C O V I D - 1 9</p>	<p>タバコ使 用者</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。プログラム ID : (169431)。</p> <p>2022/03/03、54 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：FN2716、有効期限：2022/07/31)を接種した； COVID-19 免疫のため、C O V I D - 1 9 ワクチン（C O V I D - 1 9 ワクチン）（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）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「喫煙者」（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>薬効欠如（医学的に重要）、C O V I D - 1 9（医学的に重要）、いずれも 2022/07/28 発現、転帰「不明」、いずれも「S A R S - C o V - 2 検査陽性」と記述された。</p> <p>以下の検査と処置を実施した：体温：摂氏 37.9 度；S A R S - C o V - 2 検査：陽性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は 54 歳の男性であったと報告された。</p> <p>S A R S - C o V - 2 検査陽性：詳細：P C R 検査および抗原検査。</p> <p>診断時 S A R S - C o V - 2 抗体を保有しているかは不明であった。詳細：未検査。</p> <p>入退院している場合、患者様は退院時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかは不明であった。詳細：未検査。</p> <p>安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示した：摂氏 37.9 度、抗原(+)、咳嗽、鼻汁。</p> <p>COVID-19 罹患中に多臓器障害/循環器系/消化器/肝臓系/血管系/腎臓系/神経系/血液系/外皮系の症状があったかどうかは不明であった。</p> <p>呼吸器症状は以下を含んだ：呼吸困難、頻呼吸、低酸素血症、COVID-肺炎。</p>
--------------	--------------------------------------	--------------------	--

PCR 法による S A R S - C o V - 2 検査、又はその他民間検査/公衆衛生検査は、実施された。患者は、喫煙中であった。S A R S - C o V - 2 感染中に悪化した基礎疾患があったかは不明であった。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の接種を受けたかどうかは不明であった。

2022/03/03、患者は BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : FN2716、有効期限 : 2022/07/31、3 回目) を接種した。

確定診断日 : 2022/07/28、発症日 (C O V I D - 1 9) : 2022/07/28。

C O V I D - 1 9 陽性であり、摂氏 37.9 度、抗原(+)、咳嗽、鼻汁を発現した。

2022/09/16 に調査結果を入手した。

結果 : 「ファイザー-BIONTECH C O V I D - 1 9 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含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット FN2716 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。

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(2022/09/16) : 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。

20901	薬効欠如; C O V I D - 1 9 肺炎	タバコ使 用者	<p>本症例は、製品品質グループ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。プログラム ID : (169431)。</p> <p>2022/02/17、56歳の男性患者はC O V I D - 1 9 免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、有効期限：2022/04/30、単回量）の3回目（追加免疫）を受けた； C O V I D - 1 9 免疫のためにC O V I D - 1 9 ワクチン（C O V I D - 1 9 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）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「喫煙者」（継続中か不明）、詳細：患者は喫煙中であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：薬効欠如（医学的に重要）、C O V I D - 1 9 肺炎（医学的に重要）、すべて発現日 2022/07/30、転帰「不明」、すべて「コロナ感染者の方に接種する際に、完治後3か月の間隔を開けたほうが良いと聞いた/PCR検査及び抗原検査陽性」と記述された。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下のとおり：体温：（2022/07/30）摂氏 38.6 度；S A R S - C o V - 2 検査：（2022/07/30）陽性、注記：（+）；（日付不明）陽性。</p> <p>臨床経過：PCR検査及び抗原検査は、陽性であった。</p> <p>患者は診断時S A R S - C o V - 2 抗体を保有しているかは不明であった（未検査）。</p> <p>入退院している場合、患者は退院時抗体を保有しているかは不明であった（未検査）。</p> <p>患者は安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示した：摂氏 38.6 度、抗原陽性、咽頭痛。</p> <p>多臓器障害は不明であった。呼吸系症状は、呼吸困難、頻呼吸、低酸素血症、COVID-肺炎であった。循環器系症状は不明であった。消化器/肝臓系症状は不明であった。心血管系症状は不明であった。腎臓系症状は不明であった。神経系症状は不明であった。血液系症状は不明であった。外皮系症状は不明であった。</p> <p>S A R S - C o V - 2 P C R 検査、又はその他民間検査又は公衆衛生検査は実行された。</p>
-------	-----------------------------------	------------	---

SARS - CoV - 2 感染中に悪化した基礎疾患があったかは不明であった。

患者は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たかどうかは不明であった。

2022/09/16、調査結果が提供された。

結論：「ファイザー-BIONTECH COVID - 19 ワクチン」の苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録の確認、逸脱検査、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 FJ5929 に関連するものだと決定された。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、報告された欠陥は当該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。

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：(2022/09/16) 本報告はファイザー製品品質グループからの追加報告で、調査結果の提供である。

更新された情報：製品調査結果。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20902	<p>薬効欠如；</p> <p>C O V I D - 1 9 肺炎</p>	<p>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：患者数不明。</p> <p>2022/09/12 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、連絡可能な報告者（薬剤師）から受領した自発報告である。プログラム ID：(169431)。</p> <p>2022/02/17、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：FJ5929、使用期限：2022/04/30）；</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）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は以下の通り：</p> <p>「喫煙者」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>薬剤師は、コロナ感染者に接種する際に、完治後 3 ヶ月の間隔をあけたほうが良いと聞いた。報告者は、勤務先病院でクラスターが発生し、該当の患者が多数いる為問い合わせた。報告者は、4 回目接種前にコロナに感染した方も、3 ヶ月は接種間隔をあけるべきなのか知りたいと思っている。</p> <p>2022/02/17、患者は bnt162b2（コミナティ、3 回目を接種した）。</p> <p>2022/07/23、悪寒を発症した。</p> <p>患者は、SARS-CoV2 検査陽性であった。注記：同じ日に PCR 検査及び抗原検査。</p> <p>呼吸困難、頻呼吸、低酸素血症、COVID-19 肺炎の呼吸器症状があったことも報告された。</p> <p>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。</p> <p>COVID-19 の罹患中に、多臓器障害症状/循環器系症状/消化器/肝臓系症状/血管系症状/腎臓系症状/神経系症状/血液系症状/外皮系症状があったかどうかは不明であった。</p>
-------	--	---------------	---

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患があったかどうかは不明であった。

患者が 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。事象の転帰は不明であった。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査し調査結果を入手した。

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 FJ5929 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 プロセスでは、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。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。

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（2022/09/16, 2022/09/16 and 2022/09/16）：本報告は、ファイザー社の製品品質部門から入手した調査結果の追加報告である。

更新された情報に以下を含む：バッチ/ロットが検査され規格内であった。喫煙者の病歴は継続中であると判断された。

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>20903</p>	<p>薬効欠如; C O V I D - 1 9</p>	<p>タバコ使 用者</p>	<p>初回報告は以下の最低限の必須情報が欠如していた：不明な患者数。2022/09/12 に入手した追加情報により、現在、本症例はすべての必須情報を含んで Valid と考えられる。</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）、製品品質グループから入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。</p> <p>2022/03/28、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：FK0595、使用期限：2022/05/31、3 回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>COVID-19 免疫のために COVID-19 ワクチン（COVID-19 ワクチン、バッチ/ロット番号：不明、1 回目、単回量）、（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：「喫煙者」（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>報告された情報は以下の通り：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、全ては 2022/07/29 発現、転帰「不明」、「コロナ感染者に接種する際に、完治後 3 か月の間隔を開けたほうが良いと聞いた/PCR 検査及び抗原検査陽性」と記載された。</p> <p>実施された臨床検査及び処置は次の通り：体温：（2022/07/29）37.2 度；SARS-CoV-2 検査：（不明日）陽性；（2022/07/29）陽性。</p> <p>治療的な処置は薬効欠如、COVID-19 のためにとられた。</p> <p>臨床経過：報告者は勤務先病院でクラスターが発生し、該当の患者が多数いる為問い合わせをした。4 回目接種前にコロナに感染した患者も、3 か月は接種間隔を開けるべきなのか、報告者は知りたがっていた。</p> <p>PCR 検査および抗原検査は 陽性であった。</p> <p>診断時 SARS-CoV2 抗体を保有しているかは不明であった（未検査）。</p>
--------------	--------------------------------------	--------------------	---

入退院している場合、退院時 SARS-CoV2 抗体を保有しているかは不明であった(未検査)。

安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示した：37.2 度、病院でコロナウイルスの陽性反応を示した。

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た。

多臓器障害：不明/

呼吸器障害：呼吸困難、頻呼吸、低酸素血症、COVID-19 肺炎/

循環器系障害：不明/

消化器/肝臓系障害：不明/

血管系障害：不明/

腎臓系障害：不明/

神経系障害：不明/

血液系障害：不明/

外皮系障害：不明。

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を実施した。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患があったどうかは不明であった。

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の接種を受けたかどうかは不明であった。

「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 FK0595 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。

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（2022/09/16）：本報告は、調査結果を提供しているファイザー社製品品質グループからの追加報告である。

更新情報：ロット FK0595 に対する調査の概要を更新した。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

20904	薬効欠如; C O V I D - 1 9 肺炎	タバコ使 用者	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた：不明な患者数。</p> <p>2022/09/12 の追加情報受領において、本症例は valid と考えられる必要な情報をすべて含んでいた。</p> <p>本報告は連絡可能な報告者（薬剤師）および製品品質グループから入手した自発報告である。プログラム ID: (169431)</p> <p>2022/02/17、68 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：FJ5929、使用期限：2022/04/30、単回量）の 3 回目（追加免疫）を接種した；COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（投与 1 回目、単回量、ロット/バッチ番号：不明）および、COVID-19 ワクチン（投与 2 回目、単回量、ロット/バッチ番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「喫煙者」（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>2022/07/25 発現、薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、「SARS-CoV2 検査陽性」と記載された；</p> <p>2022/07/25 発現、C O V I D - 1 9 肺炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「SARS-CoV2 検査陽性、呼吸困難、頻呼吸、低酸素血症、咽頭痛、C O V I D - 1 9 肺炎」と記載された。</p> <p>以下の検査と処置を実施した：SARS-CoV-2 検査：(2022/07/25) 陽性。</p> <p>薬効欠如、C O V I D - 1 9 肺炎の結果として、治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>コロナ感染者にワクチン接種する際、完治後 3 か月の間隔を空けた方がよいと聞いた。報告者は勤務先の病院でクラスターが発生し、該当の患者が多数いるため、問い合わせをした。4 回目接種前にコロナに感染した患者も、3 か月は接種間隔を開けるべきなの</p>
-------	---------------------------------------	------------	---

か、報告者は知りたがっていた。

咽頭痛が発現したと報告された。

安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示した。

SARS-CoV2 検査陽性であった（PCR 検査および抗原検査）。

診断時 SARS-CoV2 抗体を保有しているかは不明であった。

入退院している場合、退院時 SARS-CoV2 抗体を保有しているかは不明であった。

COVID-19 の罹患中に多臓器障害/循環器系/消化器/肝臓系/血管系/腎臓系/神経系/血液系/外皮系の症状があったかどうかは不明であった。

患者には呼吸困難、頻呼吸、低酸素血症、COVID-19 肺炎の呼吸器症状があった。

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を実施した。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患があったかどうかは不明であった。

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の接種を受けたかどうかは不明であった。

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た。

製品への苦情の調査結果に基づき、結論：

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」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、逸脱検査および報告されたロットと製品タイプ及び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 FJ5929 に関連するロットであると断定された。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。苦情が確認できなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/09/16）：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自
発追加報告である。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>20905</p>	<p>薬効欠如; C O V I D - 1 9</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：不明な患者数。</p> <p>2022/09/12 の追加情報受領において、本症例は valid と考えられる必要な情報をすべて含んでいた。</p> <p>本報告は連絡可能な報告者（薬剤師）、プログラム ID: (169431)、製品品質グループから入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/17、74 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：FJ5929、使用期限：2022/04/30、単回量）の 3 回目（追加免疫）を接種した。</p> <p>COVID-19 ワクチン（COVID-19 ワクチン）（投与 1 回目、単回量、ロット/バッチ番号：不明）および（投与 2 回目、単回量、ロット/バッチ番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「患者は喫煙中であった」（継続中が不明）。</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>2022/07/26、薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）はすべて発現し、転帰「不明」、すべて「SARS-CoV2 検査陽性」と記載された。</p> <p>以下の検査と処置を実施した：体温：39.1 セ氏度、SARS-CoV-2 検査：陽性。</p> <p>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> <p>患者は SARS-CoV-2 検査で陽性であった。詳細：PCR 検査及び抗原検査。</p> <p>診断時 SARS-CoV2 抗体を保有しているかは不明であった。詳細：未検査。</p> <p>入退院している場合、退院時 SARS-CoV2 抗体を保有しているかは不明であった。詳細：</p>
--------------	--------------------------------------	---

未検査。

安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示した。

39.1 セ氏度、酸素 2L。

2022/08/06、酸素 3L 継続、要吸引、点滴持続にて解除見合わせ。

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た。詳細：酸素使用。

COVID-19 の罹患中に多臓器障害/循環器系/消化器/肝臓系/血管系/腎臓系/神経系/血液系/外皮系の症状があったかどうかは不明であった。

呼吸器症状には呼吸困難、頻呼吸、低酸素血症、COVID-肺炎が含まれた。

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を実施した。

患者は喫煙中であった。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患があったかどうかは不明であった。

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の接種を受けたかどうかは不明であった。

2022/02/17、患者は BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30）の3回目の接種を受けた。

確定診断日：2022/07/26、発現日（COVID-19）：2022/07/26。

患者は COVID-19 に陽性であり、39.1 セ氏度、酸素 2L を経験した。

2022/08/06、酸素 3L 継続、要吸引、点滴持続にて解除見合わせ。

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た。詳細：酸素使用。

2022/09/16 に入手した調査結果は以下のとおり：

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 FJ5929 の関連したロットを決定された。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、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せず、バッチは許容できると結論する。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。

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（2022/09/16）：本報告は製品品質グループが提供する調査結果からの追加報告である。

20906	<p>薬効欠如；</p> <p>C O V I</p> <p>D - 1 9</p>	<p>タバコ使</p> <p>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：不明な患者数。2022/09/12の追加情報受領において、本症例は valid と考えられる必要な情報をすべて含んでいた。</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。プログラム ID：(169431)。</p> <p>2022/02/17、77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：FJ5929、使用期限：2022/04/30）単回量の3回目接種（追加免疫）を受けた；COVID-19免疫のため、COVID-19 ワクチン（COVID-19 ワクチン）の初回接種（バッチ/ロット番号：不明、単回量）と2回目接種（バッチ/ロット番号：不明、単回量）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「喫煙者」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、C O V I D - 1 9（医学的に重要）、いずれも、発症日：2022/07/27、転帰：「不明」、「SARS-CoV-2 検査陽性」と記載された。</p> <p>以下の検査と処置を実施した：</p> <p>体温：（2022/07/27）摂氏 37.5 度；S A R S - C o V - 2 検査：（2022/07/27）陽性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>コロナ感染者に接種する際に、完治後3か月の間隔を開けたほうが良いと聞いた。報告者は勤務先の病院でクラスターが発生し、該当の患者が多数いるため、問い合わせをした。4回目接種前にコロナに感染した患者も、3か月は接種間隔を開けるべきなのか、報告者は知りたがっていた。</p> <p>SARS-CoV-2 検査陽性であった。詳細：P C R 検査、抗原検査。</p> <p>診断時 S A R S - C o V - 2 抗体を保有していたかどうかは、不明であった。詳細：未検査。</p>
-------	--	-----------------------	--

入退院している場合、退院時 S A R S - CoV-2 抗体を保有していたかどうかは、不明であった。詳細：未検査。

安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示した：

摂氏 37.5 度、抗原検査陽性、症状なし、別の部屋へ移室した。

COVID-19 の罹患中に多臓器障害/循環器系/消化器/肝臓系/血管系/腎臓系/神経系/血液系/外皮系の症状があったかどうかは、不明であった。

呼吸器症状は以下を含んだ：呼吸困難、頻呼吸、低酸素血症、COVID-肺炎。

P C R 法による S A R S - C o V - 2 検査、又はその他民間検査又は公衆衛生検査を実施した。

患者は喫煙中であった。

S A R S - C o V - 2 感染中に悪化した基礎疾患があったかどうかは、不明であった。

C O V I D - 1 9 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。

患者は、77 歳の男性であった。

2022/02/17、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30）の3回目接種を受けた。

確かな診断日：2022/07/27、発症日（C O V I D - 1 9）：2022/07/27。

C O V I D - 1 9 陽性で、摂氏 37.5 度、抗原検査陽性、症状なしを発現し、別の部屋へ移室した。

製品品質グループより調査結果が提供された。

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 FJ5929 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。

再調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2022/09/16) 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入手した自発追加報告である。

更新情報：報告された調査結果が追加された。

<p>20907</p>	<p>薬効欠如; C O V I D - 1 9</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（薬剤師）から入手した自発報告である。プログラム ID : (169431)。</p> <p>2022/02/17、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：FJ5929、使用期限：2022/04/30）単回量の 3 回目接種（追加免疫）を受けた；COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（COVID-19 ワクチン）の初回接種（バッチ/ロット番号：不明、単回量）と 2 回目接種（バッチ/ロット番号：不明、単回量）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>以下の情報は報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、C O V I D - 1 9（医学的に重要）、いずれも、発症日：2022/08/01、転帰：「不明」、「コロナ感染者に接種する際に、完治後 3 か月の間隔を開けたほうが良いと聞いた/PCR 陽性」と記載された。</p> <p>以下の検査と処置を実施した：</p> <p>体温：（2022/08/01）摂氏 38.3 度、注記：夜間；S A R S - C o V - 2 検査：（2022/08/01）陰性；（2022/08/01）陽性。</p> <p>薬効欠如、C O V I D - 1 9 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>コロナ感染者に接種する際に、完治後 3 か月の間隔を開けたほうが良いと聞いた。報告者は勤務先の病院でクラスターが発生し、該当の患者が多数いるため、問い合わせをした。4 回目接種前にコロナに感染した患者も、3 か月は接種間隔を開けるべきなのか、報告者は知りたがっていた。</p> <p>P C R 検査と抗原検査は、陽性であった。（報告の通り）。</p> <p>診断時 S A R S -CoV-2 抗体を保有していたかどうかは、不明（未検査）であった。</p> <p>入退院している場合、退院時 S A R S -CoV-2 抗体を保有していたかどうかは、不明（未検査）であった。</p>
--------------	--------------------------------------	--

安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示した：

2022/08/01 の夜間、摂氏 38.3 度、抗原検査陰性であった。

2022/08/01、P C R 陽性であった。

多臓器障害、呼吸器障害：呼吸困難；頻呼吸；低酸素血症；COVID-肺炎、循環器系障害、消化器/肝臓系障害、血管系障害、腎臓系障害、神経系障害、血液系障害、外皮系障害は、不明であった。

C O V I D - 1 9 に対する追加療法を受けた：ラゲプリオ。

P C R 法による S A R S - C o V - 2 検査、又はその他民間検査又は公衆衛生検査を実施した。

患者は喫煙中であった。（報告の通り）。

S A R S - C o V - 2 感染中に悪化した基礎疾患があったかどうかは、不明であった。

C O V I D - 1 9 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。

確かな診断日は 2022/08/02 で、発症日は 2022/08/01 であった。

ワクチン接種日は 2022/02/17 であった。

ロット番号は FJ5929 であった。

結論：「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、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 FJ5929 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。プールス製造所は、報告された不具合がバッチ全体の品質に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。報告された不具合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 も特定されなかった。

再調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/09/16）：本報告は、調査結果を提供してい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のとおり：ロット FJ5929 に対して報告された調査結果。結論が更新された。

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。

<p>20908</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>		<p>初回症例は、以下の最小基準を欠落していた:患者数不明。</p> <p>2022/09/12、追加情報を入手した時点で、本症例は必要なすべての情報が含まれているため、validと見なされる。</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り、プログラム ID: (169431)。</p> <p>2022/02/17、66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：FJ5929、有効期限：2022/04/30、単回量）の3回目（追加免疫）を接種した；COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（COVID-19ワクチン）の1回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）を接種し、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>2022/07/29 発現、薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、すべては「コロナ感染者の方に接種する際に、完治後3か月の間隔を開けたほうが良いと聞いた/PCR検査及び抗原検査陽性」と記載された。</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：（2022/07/29）セ氏38.1度。</p> <p>SARS-CoV-2検査：（日付不明）陽性。（2022/07/29）陽性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>コロナ感染者にワクチン接種する際、完治後3か月の間隔を空けた方がよいと聞いた。報告者は勤務先の病院でクラスターが発生し、該当の患者が多数いるため、問い合わせをした。4回目接種前にコロナに感染した患者も、3か月は接種間隔を開けるべきなのか、報告者は知りたがっていた。</p> <p>PCR検査および抗原検査は、陽性であった。</p>
---	--	---

診断時 SARS-CoV-2 抗体を保有しているかは不明（未検査）であった。

入退院している場合、退院時 SARS-CoV2 抗体を保有しているかは不明（未検査）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：セ氏 38.1 度、PCR (+)、咽頭痛、倦怠感。。

多臓器障害は不明であった。

呼吸器系：呼吸困難；頻呼吸；低酸素血症；COVID-肺炎であった。

循環器系は不明であった。

消化器/肝臓系は不明であった。

血管系は不明であった。

腎臓系は不明であった。

神経系は不明であった。

血液系は不明であった。

外皮系は不明であった。

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を実施した。

患者は喫煙中であった。（報告の通り）。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患があったどうかは不明であった。

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の接種を受けたかどうかは不明であった。

確診日付および発現日付は 2022/07/29 であった。ワクチン接種日付は 2022/02/17 であった。ロット番号は FJ5929 であった。

製品品質グループは、調査結果を提供した。

結論：「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の再確認、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。最終的範囲は、報告されたロット FJ5929 に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。報告された欠陥は確認されなかった。報告され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（2022/09/16）：本報告は、調査結果を提供している製品品質グループより入手した追加報告である。

更新情報：ロット FJ5929 の調査結果を追加した。

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。

20909	ショック;	アルコール症;	本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師、薬剤師）から入手した自発報告である。プログラム ID : 169431
	フィブリンDダイマー増加;	コミュニケーション障害;	PMDA 受付番号 : v2210002151
	冠動脈疾患;	ビタミン B 1 欠乏;	2022/07/29 16 : 45、68 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、ロット番号 : FP9647、使用期限 : 2022/10/31）を、筋肉内接種した。
	口呼吸;	低アルブミン血症;	患者の関連する病歴は以下の通り :
	心室細動;	低カリウム血症;	「感覚障害による失調性歩行障害」、発現日 : 2021/11/15、終了日 : 2022/08/01 ; 「2 型糖尿病」、終了日 : 2022/08/01 ; 「前立腺癌」、発現日 : 2022/06/13、終了日 : 2022/08/01 ; 「大腸機能低下」、発現日 : 2022/01/14、終了日 : 2022/08/01 ; 「低カリウム血症」（継続中か不明）、注記 : 2021/11 に入院 ; 「アルコール依存症」（継続中か不明） ; 「ADL 低下」（継続中か不明）、注記 : 独居困難 ; 「尾骨骨折」（継続中か不明） ; 「寝たきり」（継続中か不明） ; 「自律神経系機能障害」（継続中か不明） ; 「起立性低血圧」（継続中か不明） ; 「譫妄」（継続中か不明） ; 「意思疎通困難」（継続中か不明） ; 「誤嚥肺炎」（継続中か不明） ; 「排便困難」（継続中か不明） ; 「麻痺性大腸イレウス」（継続中か不明） ; 「栄養失調」（継続中か不明） ; 「ビタミン B1 欠乏」（継続中か不明） ; 「誤嚥」（継続中か不明） ; 「尿路感染」（継続中か不明） ; 「発熱」（継続中か不明）」注記 : 誤嚥と尿路感染によるもの ; 「低亜鉛血症」（継続中か不明） ; 「便秘」（継続中か不明） ; 「低カリウム血症」（継続中か不明） ; 「胃部無力症」（継続中か不明） ; 「大赤血球性貧血」、発現日 : 2022/07/25（継続中か不明） ; 「低アルブミン症」、発現日 : 2022/07/25（継続中か不明）、注記 : Alb 2.0 ; 「入院」（継続中不明）。
	心肺停止;	低亜鉛血症;	
	意識レベルの低下;	便秘;	
	播種性血管内凝固;	入院;	
	痙攣発作;	前立腺癌;	
	肺うっ血;	大球性貧血;	
	胸水;	血;	
	蒼白;	寝たきり;	併用薬は以下の通り : ポラレジンク（低亜鉛血症のため経口投与、開始日 : 2022/07/13、終了日 : 2022/08/01） ; ピカルタミド（前立腺癌のため経口投与、開始日 : 2022/07/07、終了日 : 2022/08/01 ; 大建中湯（便秘のため経口投与、開始日 : 2022/01/20、終了日 : 2022/08/01） ; アミティーザ（便秘のため経口投与、開始日 : 2022/01/20、終了日 : 2022/08/01） ; アスパラカリウム（低カリウム血症のため経口投与、2020/09/28、終了日 : 2022/08/01） ; モサプリド（胃機能障害のため経口投与）、開始日 : 2012/02/20、終了日 : 2022/08/01） ; ミヤ BM（経口） ; アリナミン-F[フルスルチアミン ; リボフラビン]（ビタミン B1 欠如のため経口投与）。
	血圧低下;	尾骨骨折;	
	血小板数減少;	尿路感染;	
	血小板減少症を伴う血栓症;	感覚障害;	
	酸素飽和度低下	排便困難;	
		日常活動における個人の自立の喪失;	過去の薬剤歴は以下の通り : カリウム（低カリウム血症のため） ; 抗精神病薬（意識レベルの低下のため） ; 抗生物質（発熱のため）、注記 : 誤嚥と尿路感染によるもの ; ロピオン、反応 : 「薬物アレルギー」

	<p>栄養障害;</p> <p>発熱;</p> <p>胃腸障害;</p> <p>胃障害;</p> <p>自律神経失調;</p> <p>誤嚥;</p> <p>誤嚥性肺炎;</p> <p>譫妄;</p> <p>起立性低血圧;</p> <p>運動失調;</p> <p>麻痺性イレウス;</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>ギー」、注記：詳細不明；ボンフェナック、反応：「薬物アレルギー」、注記：詳細不明。</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、筋肉内、ロット番号詳細の検索または読取り不可）、投与日：2021/07/21、COVID-19の免疫のため；コミナティ（2回目接種、筋肉内、ロット番号詳細の検索または読取り不可）、投与日：2021/08/11、COVID-19の免疫のため；コミナティ（3回目接種（追加免疫）、筋肉内、ロット番号：FK0595、使用期限：2022/05/31、ワクチン接種時刻：17：00）、投与日：2022/03/29、COVID-19の免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/08/01、冠動脈疾患（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「CAD」と記載；</p> <p>2022/08/01、播種性血管内凝固（死亡、医学的に重要）発現、転帰「死亡」、「播種性血管内凝固症候群」と記載；2022/08/01、フィブリンDダイマー増加（非重篤）発現、転帰「不明」、「フィブリンDダイマー（DD）100以上」と記載、2022/08/01、胸水（医学的に重要）発現、転帰「不明」；2022/08/01、血小板数減少（死亡につながる恐れ）発現、転帰「不明」、「Plt 19,000」と記載；2022/08/01、肺うっ血（医学的に重要）発現、転帰「不明」；2022/08/01、心室細動（死亡、医学的に重要）発現、転帰「死亡」、「Vf」と記載；2022/08/01、酸素飽和度低下（非重篤）発現、転帰「不明」、「酸素低値」と記載；2022/08/01、ショック（死亡、医学的に重要）発現、転帰「死亡」、「ショック状態」と記載；2022/08/01 06：45、血圧低下（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「血圧減少/ 血圧減少（収縮期血圧レベル：40s）/血圧50から60 mmHgにとどまった/血圧レベルは一時的に回復した」と記載；2022/08/01 06：45、蒼白（非重篤）発現、転帰「不明」、「顔色不良」と記載；2022/08/01 06：45、意識レベルの低下（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「意識レベルの低下/ レベル低下」と記載；2022/08/01 06：45、口呼吸（非重篤）発現、転帰「不明」、「顎呼吸」と記載；2022/08/01 06：45、血小板減少症を伴う血栓症（死亡、医学的に重要）発現、転帰「死亡」、「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）」と記載；2022/08/01 07：00、心肺停止（死亡、医学的に重要）発現、転帰「死亡」；2022/08/01 13：00、痙攣発作（死亡、医学的に重要）発現、転帰「死亡」、「全身痙攣」と記載。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：Activated partial thromboplastin time（23.0-38.0）：（2022/08/01）30.0秒；（2022/08/01）101.5秒，注記：高値；Alanine aminotransferase（10-42）：（2022/07/25）10；（2022/08/01）19，注記：U/L；Albumin globulin ratio（1.32-2.23）：（2022/07/25）0.80，注記：低値；（2022/08/01）0.67，注記：低値；Ammonia（12-66）：（2022/08/01）</p>
--	--	--

15 ug/dL; Amylase (44-132) : (2022/08/01) 17, 注記: U/L 低値; Anion gap (10-18) : (2022/08/01) 15.6; Aspartate aminotransferase (13-30) : (2022/07/25) 18、注記: U/L; (2022/08/01) 27、注記: U/L; Base excess : (2022/08/01) -16.1 mmol/L、注記: 低値、正常低値: -3 正常高値: +3; Basophil count : (2022/07/25) 0.0 x10³/mm³; (2022/08/01) 0.0 x10³/mm³; Basophil percentage (0.0-2.5) : (2022/07/25) 0.2 %; (2022/08/01) 0.3 %; Blood albumin (4.1-5.1) : (2022/07/25) 2.0 g/dl、注記: 低値; (2022/08/01) 1.8 g/dl、注記: 低値; Blood alkaline phosphatase (38-113) : (2022/07/25) 76、注記: U/L; (2022/08/01) 101、注記: U/L; Blood aluminium : (2022/07/25) 2.0 g/dl; Blood bicarbonate (20-26) : (2022/08/01) 18.3、注記: mmol/L 低値; Blood bilirubin (0.4-1.5) : (2022/08/01) 0.5 mg/dl; Blood bilirubin : (2022/08/01) <2 mg/dl; Blood calcium (1.13-1.32) : (2022/08/01) 1.21、注記: mmol/L; Blood calcium (8.8-10.1) : (2022/07/25) 7.5、注記: U/L 低値; (2022/08/01) 7.5、注記: U/L 低値; Blood chloride (101-108) : (2022/07/25) 115 mEq/l、注記: 高値; (2022/08/01) 113 mEq/l、注記: 高値; Blood chloride (98-106) : (2022/08/01) 108、注記: mmol/L 高値; Blood creatine phosphokinase (59-248) : (2022/07/25) 17、注記: U/L 低値; (2022/08/01) 80、注記: U/L; Blood creatinine (0.65-1.07) : (2022/07/25) 0.64 mg/dl、注記: 低値; (2022/08/01) 0.58 mg/dl、注記: 低値; Blood fibrinogen (200-400) : (2022/08/01) 103 mg/dl、注記: 低値; Blood gases : (2022/08/01) 13.9、注記: mL/dL; Blood gases (16-24) : (2022/08/01) 16.4; Blood glucose (73-109) : (2022/08/01) 208 mg/dl、注記: 高値; Blood glucose (67-93) : (2022/08/01) 169 mg/dl、注記: 高値; Blood lactate dehydrogenase (124-222) : (2022/07/25) 137、注記: U/L; (2022/08/01) 210、注記: U/L; Blood lactic acid (0.5-2.0) : (2022/08/01) 5.46、注記: 高値; Blood magnesium (1.8-2.4) : (2022/07/25) 1.9 mg/dl; Blood methaemoglobin (0.0-1.5) : (2022/08/01) 0.6 %; Blood phosphorus (2.7-4.6) : (2022/07/25) 3.3 mg/dl; Blood potassium (3.50-5.30) : (2022/08/01) 2.83、注記: mmol/L 低値; Blood potassium (3.6-4.8) : (2022/07/25) 3.1、注記: mmol/L 低値; (2022/08/01) 4.7、注記: mmol/L; blood pressure measurement : (2022/08/01) 50-60 mmHg、注記: CT 撮影後、再度血圧 60 台まで低下した; Blood pressure systolic : (2022/08/01) between 40 and 49; Blood sodium (135.0-148.0) : (2022/08/01) 139.1、注記: mmol/L; Blood sodium (138-145) : (2022/07/25) 145、注記: mmol/L; (2022/08/01) 144、注記: mmol/L; Blood test : (2022/07/25) 肝機能腎機能に大きな異常は認めなかった; Blood urea (8-20) : (2022/07/25) 20 mg/dl; (2022/08/01) 23 mg/dl、注記: 高値; Blood uric acid (3.7-7.8) : (2022/07/25) 6.4 mg/dl; (2022/08/01) 6.2 mg/dl; Blood zinc (80-130) : (2022/07/25) 73 ug/dL、注記: 低値; Body temperature : (2022/07/29) 36.0 Centigrade; Carbon dioxide (24-30) : (2022/08/01) 21.4、注記: mmol/L 低値; Carboxyhaemoglobin (0.5-1.5) :

(2022/08/01) 0.3 %、注記：低値；Computerised tomogram：(2022/08/01) 変化なし、注記：明らかなショックの原因になるような変化は認めなかった；
Computerised tomogram head：(2022/08/01) 明らかな脳内出血は無かった、注記：明らかな脳内出血は無く、低酸素の影響が考えられた；C-reactive protein (0.00-0.14)：(2022/07/25) 0.17 mg/dl、注記：高値；(2022/08/01) 0.87 mg/dl、注記：高値；Electrocardiogram：(2022/08/01) 明らかな ST 変化は無かった；Eosinophil count：(2022/07/25) 0.1 x10³/mm³；(2022/08/01) 0.1 x10³/mm³；Eosinophil percentage (0.0-8.5)：(2022/08/01) 1 %；
(2022/07/25) 1.9 %；(2022/08/01) 0.7 %；Fibrin D dimer：(2022/08/01) 108.3 ug/ml、注記：正常高値：1.00 未満；Gamma-glutamyltransferase (13-64)：(2022/07/25) 23、注記：U/L；(2022/08/01) 23、注記：U/L；
Glomerular filtration rate：(2022/07/25) 94 ml/min、注記：基準値：60 以上；(2022/08/01) 105 ml/min、注記：基準値：60 以上；Glycated albumin (11-16)：(2022/07/25) 17.4 %、注記：高値；Glycated albumin：(2022/07/25) 0.33 g/dl；Haematocrit (40.7-50.1)：(2022/07/25) 32.1 %、注記：低値；
(2022/08/01) 32.0 %、注記：低値；Haematocrit (37-50)：(2022/08/01) 35 %、注記：低値；Haemoglobin (13.7-16.8)：(2022/07/25) 10.6 g/dl、注記：低値；(2022/08/01) 10.9 g/dl、注記：低値；Haemoglobin (0.00-5.0)：(2022/08/01) 16.3 %、注記：高値；Haemoglobin (12-18)：
(2022/08/01) 11.9 g/dl、注記：低値；Lymphocyte count：(2022/07/25) 1.8 x10³/mm³；(2022/08/01) 4.3 x10³/mm³；Lymphocyte percentage (16.5-49.5)：(2022/07/25) 38.1 %；(2022/08/01) 58 %；(2022/08/01) 62.5 %、注記：高値；Mean cell haemoglobin (27.5-33.2)：(2022/07/25) 32.5 pg；
(2022/08/01) 33.6 pg；Mean cell haemoglobin concentration (31.7-35.3)：(2022/07/25) 33.0 g/dl；(2022/08/01) 34.1 g/dl；Mean cell volume (83.6-98.2)：(2022/07/25) 98.5、注記：fL 高値；(2022/08/01) 98.8、注記：fL 高値；Mean platelet volume (7.8-11.0)：(2022/07/25) 10.8、注記：fL；
(2022/08/01) 0.0、注記：fL；Monocyte count：(2022/07/25) 0.2 x10³/mm³；(2022/08/01) 0.2 x10³/mm³；Monocyte percentage (2.0-10.0)：(2022/08/01) 4 %；(2022/07/25) 4.1 %；(2022/08/01) 2.5 %、注記：高値；Myeloblast percentage：(2022/08/01) 1 %；Neutrophil count：
(2022/07/25) 2.6 x10³/mm³；(2022/08/01) 2.4 x10³/mm³；Neutrophil percentage (38.5-80.5)：(2022/07/25) 55.7 %；(2022/08/01) 34.0 %、注記：低値；Neutrophil percentage (38.0-74.0)：(2022/08/01) 36 %；Oxygen saturation (94.0-97.0)：(2022/08/01) 82.8 %、注記：低値；Oxygen saturation (92-98.5)：(2022/08/01) 83.6 %、注記：低値；Oxygen saturation：(2022/08/01) >90 %、注記：リザーバマスク 10L で；PCO₂ (35.0-45.0)：(2022/08/01) 100.2 mmHg、注記：高値；pH body fluid (7.350-7.450)：(2022/08/01) 6.880、注記：低値；Platelet count (15.8-34.8)：
(2022/07/25) 16.1、注記：x10⁴/ul；(2022/08/01) 1.9、注記：x10⁴/ul 低値；PO₂ (75.0-100.0)：(2022/08/01) 80.7 mmHg；Protein total (6.6-8.1)：(2022/07/25) 4.5 g/dl、注記：低値；(2022/08/01) 4.5 g/dl、注

記： 低値； Prothrombin time (10.0-13.5)： (2022/08/01) 18.6 秒、 注記： 高値； Prothrombin time： (2022/08/01) 49.2； Prothrombin time ratio (10.0-13.0)： (2022/08/01) 12.0 秒、 注記： 高値； Prothrombin time ratio： (2022/08/01) 1.53； Red blood cell count (435-555)： (2022/07/25) 326、 注記： x10⁴/ul 低値； (2022/08/01) 324、 注記： x10⁴/ul 低値； Red blood cell nucleated morphology： (2022/08/01) 1、 注記： pieces/100WB； Red cell distribution width (11.6-13.7)： (2022/07/25) 16.6 %、 注記： 高値； (2022/08/01) 16.0 %、 注記： 高値； White blood cell count (3.3-8.6)： (2022/07/25) 4.7 x10³/mm³； (2022/08/01) 6.9 x10³/mm³； 磁気共鳴画像： (日付不明) 注記： 下肢の感覚障害精査時に行った腰椎 MRI で L2 の椎体左側に溶骨性変化が認められたため精査した； 腹腔磁気共鳴画像： (日付不明) 注記： 泌尿器科学に紹介し骨盤 MRI でやはり前立腺癌が否定できないと診断された。播種性血管内凝固、血小板減少症を伴う血栓症、心肺停止、心室細動、ショック、痙攣発作の結果、治療処置が実施された。患者死亡日は 2022/08/01。

報告された死亡原因：

「播種性血管内凝固症候群」、「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)」、「心肺停止」、「心室細動」、「ショック状態」、「痙攣」。剖検は実施されなかった。

臨床経過：

患者が基礎疾患として糖尿病を持っていたため、3 回目追加免疫接種が実施された。

事象発現前の臨床経過：

患者は糖尿病・アルコール依存症であった。以前から下肢の感覚障害が強く歩行困難であった。2021/11 に低カリウム血症で入院し、リハビリ等介入し退院となったが、退院後歩行障害や ADL 低下の進行があり、自宅で転倒後起き上がれないなどがあった。

転倒して救急要請、起こしてもらおうと病院に行かないと言うなどのエピソードもあり、今回転倒し動けない状態だったことから報告病院救急外来に搬送され、尾骨骨折と診断されたが、それ以上に独居困難なほどに ADL が低下していたため施設調整目的に転院となった。

ADL の低下があったことからリハビリを行いつつ、ご本人も前回入院時に拒否していた施設利用に関し、独居が困難であることを自覚する様になった。費用的な問題もあったのでまずは介護認定を申請した。入院時には介助下で歩行できていたが、入院を契機にどんどん ADL が低下し 1 カ月ほどでほぼ寝たきり状態になってしまった。これは、自

律神経障害も有り起立性低血圧もあったため思うようにリハビリを進められなかったこと、せん妄を併発し、次第に意思疎通も図れなくなったことが一因であった。せん妄の影響で意思疎通も困難となったが、向精神薬使用で意識レベルが低下してしまい誤嚥性肺炎を起こすこともあったため、向精神薬の使用は断念した。上記のような状況だったことから要介護4がおりたため、特別養護老人ホームの申し込みをしつつ、空きが出るまで老健を挟む方向で調整がついた。退院調整会議も行い、退院の目処がついていた。

身体的には上記の他に、自律神経障害による排便困難、麻痺性大腸イレウス傾向などがあり排便に第三者の介助が必要だったり、大腸の拡張状態が常態的になったりしたが幸い大腸穿孔などは生じること無く経過した。また、下肢の感覚障害精査時に行った腰椎mRIでL2の椎体左側に溶骨性変化が認められたため精査したところ、PSA高値と造影CTで前立腺の一部に造影効果を認め前立腺癌が疑われたが、それ以外に胸部～骨盤腔内に明らかな腫瘍性変化は認めなかったため前立腺癌が疑われた。

泌尿器科に紹介し骨盤MRIでやはり前立腺癌が否定できないと診断され、家人と相談の上ピカルタミドの内服が開始された。ADL低下に伴うせん妄の出現で、栄養摂取にも障害がきたしてしまい、低栄養状態も併診していた。これに関してはNSTの介入を依頼し、栄養改善に努めるとともに、栄養障害のために認めたビタミンB1欠乏に対しアリナミンF、亜鉛欠乏に対しポラブレジングを投与し補正を行った。低カリウム血症に関しては栄養摂取がきちんと出来ていたところはカリウムの内服薬での補正を要しなかったが、栄養障害出現後低カリウムが再燃傾向であったためカリウム製剤を調整した。

誤嚥や尿路感染で時に発熱を認めたが、適宜抗生剤投与などの治療で難を逃れ、4月上旬以降は大きな感染症も無く経過していた。しかしながら2022/08/016:45頃よりいきなり下顎呼吸、顔色不良となりレベル低下や血圧低下(収縮期血圧40台)、7:00には心肺停止となり当直対応、CPR中にVf等も確認されたがROSCが得られた。その後DOA10、輸液(外液)1000ml程度入れても血圧が50-60mmHgから回復せず、Plt1.9万、DD>100のDIC状態であることが判明したため、ショックの鑑別(緊張性気胸、心タンポナーデ、大動脈解離、消化管出血・肺塞栓症など)確認目的に造影CTを施行したが、明らかなショックの原因になるような変化は認めなかった。しかし、肺うっ血や胸水貯留、Vfの出現や急変まではいつも通りであった事を考慮すると、CADの可能性が高いと判断した(心電図的には明らかなST変化は無しだがDICで生じた血栓の冠動脈内流入の可能性が高いと考えた。)一時血圧や呼吸状態は持ち直したが13時頃より全身痙攣が出現し始めた。CPA後の一時的な脳損傷も考えたがDICの治療にヘパリンを開始予定であったことから、血小板減少の影響で脳内出血をきたしている危険性が考えられたため、その除外目的に頭部CTを撮影した(痙攣に対してはジアゼパム0.5Aで対応)。頭部CTでは明らかなICHは無く、やはり心肺停止後の一時的な低酸素の影響が考えられたが、CT撮影後から状態が急変し、再度血圧60台、SpO2モリザーバー10LでSpO2>90%維持困難となった。もともとDNARを確認していた事等から、それを再確認し挿管、人工換気は行わず、リザーバマスクとカテコラミンのみで経過を見た。徐々にHRが低下し、Asystolとなり15:29に死亡確認した。原因不明の急変やDICの存在などもあり、病理解剖の申し出を行ったがご希望無く解剖無いまま死亡退院となった。

患者は抗凝固剤を開始する予定だったが、死亡した。報告医師は、事象 DIC は BNT162b2 と因果関係があるとの医師見解を示した。

保持していない重複 PV202200057448 の経過欄は以下の通りである：

感覚障害性歩行失調で独居が不可能となり、入院下で施設入所の調整を行っていた。前立腺癌の疑いや誤嚥性肺炎、尿路感染症などの軽微な変化はあったものの、内科的には入院中にせん妄などもあり、ADL の低下や低栄養傾向があったが概ね全身状態は安定した。施設退院の調整もつき最終調整中であった。

2022/07/25 の採血では大球性貧血 (Hb 10.6、Ht 32.1) は認めるも血小板は 161000/mm³ と基準範囲内；Alb 2.0、K 3.1 と低アルブミンおよび低カリウム血症以外は肝機能腎機能などにも大きな変化は認めなかった。

2022/07/29 夕方に、4 回目のコミナティワクチン接種を施行したが、その前後で発熱なども無く、全身状態にも大きな変化は認めなかった。

2022/08/01 6:45 頃より、いきなり下顎呼吸と顔色不良となり、レベル低下や血圧低下 (収縮期血圧レベル：40 台) であった。

7:00 には、心肺停止となり、当直医対応した。CPR 中に心室細動 (Vf として報告された) 等も確認されたが自然血行 (ROSC として報告された) が得られた。

その後、DOA10 ガンマ、輸液 (外液) 1,000 mL 程度入れても血圧が 50-60mmHg から回復せず、急変時施行の血液検査で Plt 19,000、フィブリン D ダイマー (DD) 100 より大きい播種性血管内凝固症候群 (DIC として報告された) 状態である事が判明した。ショック状態から回復しないため、造影 CT 検査を施行したがショックの原因になり得るような病態は認めなかった。痙攣発作も出現したため、頭部 CT 撮影行うも CT 上は低酸素の影響を疑う所見のみであった。一時血圧回復するも、CT から帰室後再度血圧低下した。15:29、死亡確認となった。

報告医師は、事象を重篤 (死亡) と分類し、事象は BNT162b2 に因果関係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。

報告者コメント：

2022/07/25 の採血検査では、血小板数が正常レベルであった。特に新しい薬剤の開始や

発熱、手術など播種性血管内凝固症候群の原因になるような病態が考えられないことから、ワクチンの関与は否定出来ない。

追加情報：(2022/09/09)：

本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、重複報告である PV202200057448 と PV202200038772 を統合した情報となっている。最新及び今後の関連するすべての追加情報は PV202200057448 にて報告される予定である。

更新された情報は以下の通り：

第2報告者、患者情報（イニシャル、年齢）、ワクチン接種歴の追加（1,2,3回目接種）、被疑薬（服薬開始日、服薬終了日、投与回数、投薬経路、ロット番号、使用期限、EUAに再符号化）、併用薬（ポラプレジック；ピカルタミド；大建中湯；アミティーザ；アスパラカリウム；モサプリドを追加）、関連病歴（感覚障害による失調性歩行障害、2型糖尿病、前立腺癌、大腸機能低下、低カリウム血症、アルコール依存症、ADL減少、尾骨骨折、寝たきり、自律神経系機能障害、起立性の低血圧、せん妄、意思疎通困難、誤嚥肺炎、排便困難、麻痺性大腸イレウス、ビタミンB1欠如、誤嚥、尿路感染、低亜鉛血症、前立腺癌、便秘、低カリウム血症、胃無力症）、服薬歴（抗精神病薬、アリナミンF、カリウム、抗生物質）、事象DIC（発現日、転帰、治療内容）、新規事象（下顎呼吸、顔色不良、意識レベルの低下、心肺停止、肺うっ血、胸水、心室細動、冠動脈疾患）、

死亡日、死亡理由（DIC）、剖検の有無（無）、2022/07/25と2022/08/01の臨床検査値。患者の性別、服薬歴（ロピオン、ボンフェナックを追記、アリナミンFを削除）、関連病歴（大球性貧血、低アルブミン血症、入院）、併用薬（アリナミンF、ミヤBM）、死因の追加（血小板減少症を伴う血栓症、心肺停止、心室細動、ショック、痙攣）、事象（血小板減少症を伴う血栓症、心肺停止、ショック、血小板数減少、フィブリンDダイマー高値、酸素飽和度低値）、臨床検査値（2022/07/25採血、2022/07/29体温測定、2022/08/01頭部CTの注記）、報告者コメント。

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。

20910	薬効欠如; COVID-19 肺炎	タバコ使用者	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた：不明な患者数。</p> <p>2022/09/12 の追加情報受領において、本症例は valid と考えられる必要な情報をすべて含んでいた。</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>プログラム ID: (169431)</p> <p>2022/02/17、74 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：FJ5929、使用期限：2022/04/30、単回量）の 3 回目（追加免疫）を接種した； COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（投与 1 回目、単回量、ロット/バッチ番号：不明）および、COVID-19 ワクチン（投与 2 回目、単回量、ロット/バッチ番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「喫煙者」（継続中か不明）。注記：患者は、喫煙者であった。</p> <p>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。</p> <p>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>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>2022/07/25 発現、薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19 肺炎（医学的に重要）、転帰「不明」、すべては「SARS-CoV2 陽性」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>コロナ感染者にワクチン接種する際、完治後 3 か月の間隔を空けた方がよいと聞いた。報告者は勤務先の病院でクラスターが発生し、該当の患者が多数いるため、問い合わせをした。4 回目接種前にコロナに感染した患者も、3 か月は接種間隔を開けるべきなのか、報告者は知りたがっていた。</p>
-------	-------------------------	--------	--

2022/02/17、患者は bnt162b2(注射剤)の3回目接種を受けた。体熱感が発現した。

安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示した。

PCR 検査および抗原検査。

診断時 SARS-CoV2 抗体を保有しているかは不明であった。詳細：未検査。

入退院している場合、退院時 SARS-CoV2 抗体を保有しているかは不明であった。詳細：未検査。

COVID-19 の罹患中に多臓器障害/循環器系/消化器/肝臓系/血管系/腎臓系/神経系/血液系/外皮系の症状があったかどうかは不明であった。

呼吸困難、頻呼吸、低酸素血症、COVID-19 肺炎の呼吸器症状があった。

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を実施した。

以下の検査と処置を実施した：

SARS-CoV-2 検査：陽性。

2022/09/16、調査結果を受領した。結論：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」への苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録の再確認、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。最終的範囲は、報告されたロット FJ5929 に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されなかった。報告され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（2022/09/16）：本報告は、調査結果を提供しているファイザー社製品品質グループより入手した自発追加報告である。

20911	<p>コミュニケーション障害;</p> <p>ジスキネジア;</p> <p>ビタミンB1欠乏;</p> <p>亜鉛欠乏;</p> <p>低カリウム血症;</p> <p>前立腺癌;</p> <p>尾骨骨折;</p> <p>尿路感染;</p> <p>意識レベルの低下;</p> <p>排便困難;</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失;</p> <p>栄養障害;</p> <p>歩行障害;</p> <p>疾患進行;</p> <p>発熱;</p> <p>自律神経失調;</p>	<p>アルコール症;</p> <p>感覚障害;</p> <p>歩行障害;</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2021/08/11、68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）を筋肉内に接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「2型糖尿病」（継続中）；</p> <p>「アルコール依存」（継続中か不明）；</p> <p>「下肢の感覚障害が強い」（継続中か不明）；</p> <p>「歩行困難」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>低カリウム血症に対し、アスパラカリウム、経口、開始日：2020/09/28（継続中）；</p> <p>胃アトニー に対し、モサプリド、経口、開始日：2012/2/20（継続中）。</p> <p>過去の薬剤歴は以下の通り：</p> <p>ロピオン、反応：「薬物アレルギー」、注記：詳細不明；</p> <p>ボンフェナック、反応：「薬物アレルギー」、注記：詳細不明。</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、筋肉内、ロット番号の検索または読取り不可。）、</p> <p>投与日：2021/07/21、COVID-19免疫のため。</p>
-------	---	---	---

<p>誤嚥性肺炎；</p> <p>譫妄；</p> <p>起立性低血圧；</p> <p>起立障害；</p> <p>転倒；</p> <p>麻痺性イレウス</p>	<p>以下の情報が報告された：</p> <p>低カリウム血症（入院、医学的に重要） 2021/11 発現、転帰「不明」；</p> <p>尾骨骨折（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>麻痺性イレウス（医学的に重要）、転帰「不明」、「麻痺性大腸イレウス」と記述された；</p> <p>せん妄（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>誤嚥性肺炎（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>前立腺癌（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>意識レベルの低下（医学的に重要）、転帰「不明」、「意識レベルが低下」と記述された；</p> <p>歩行障害（非重篤）、疾患進行（非重篤）、転帰「不明」、いずれも「歩行障害の進行」と記述された；</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失（非重篤）、疾患進行（非重篤）、転帰「不明」、いずれも「ADL 低下の進行」と記述された；</p> <p>転倒（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>自律神経失調（非重篤）、転帰「不明」、（「自律神経障害」と記述された；</p> <p>起立性低血圧（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>コミュニケーション障害（非重篤）、転帰「不明」、「意思疎通も図れなくなった」と記述された；</p> <p>排便困難（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>栄養障害（非重篤）、転帰「不明」、「栄養障害/低栄養状態」と記述された；</p> <p>ビタミンB1欠乏（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>亜鉛欠乏（非重篤）、転帰「不明」；</p>
--	---

尿路感染（非重篤）、転帰「不明」；

発熱（非重篤）、転帰「不明」；

起立障害（非重篤）、転帰「不明」、「起き上がれない」と記述された；

ジスキネジア（非重篤）、転帰「不明」、「動けない」と記述された。

患者は、低カリウム血症で入院した（開始日：2021/11）。事象「尾骨骨折」、「転倒」、「起き上がれない」および「動けない」は緊急外来の受診を必要とした。

実施された臨床検査および処置は以下のとおり：

Magnetic resonance imaging：溶骨性変化、注記：L2の椎体左側；

前立腺癌は、除外できなかった；

Prostatic specific antigen：高値；

Scan with contrast：前立腺癌が疑われた。

低カリウム血症、誤嚥性肺炎、前立腺癌、意識レベルの低下、日常活動における個人の自立の喪失、疾患進行、栄養障害、ビタミンB1欠乏、亜鉛欠乏、尿路感染、発熱の結果として治療処置が行われた。

臨床経過：患者は、糖尿病、アルコール依存症であった。以前から下肢の感覚障害が強く歩行困難であった。

2021/11、低カリウム血症で入院し、リハビリ等介入し退院となった。しかし、退院後、歩行障害や日常活動（ADL）の低下の進行があり、自宅で転倒後起き上がれない事があった。転倒して救急要請したが、病院に行くことを拒否した過去のエピソードがあった。今回転倒し動けない状態だった事から報告者の救急外来に搬送され、尾骨骨折と診断された。

独居困難なほどにADLが低下していたため施設調整目的に転院となった。ADLの低下があった事からリハビリを行いつつ、前回入院時に拒否していた施設利用に関し、（独居が困難である事を自覚する様に）考えが変わった。

費用的な問題があったのでまずは介護認定を申請した。入院時は介助下で歩行できた。しかし、入院を契機にどんどんADLが低下し1ヶ月ほどでほぼ寝たきり状態にな

ってしまった。自律神経障害も有り起立性低血圧もあったため思うようにリハビリを進められなかった事、せん妄を併発し、次第に意思疎通も図れなくなった事が一因であった。せん妄の影響で意思疎通も困難となったが、向精神薬使用で意識レベルが低下してしまい誤嚥性肺炎を起こす事もあったため、向精神薬の使用は断念した。

上記のような状況だった事から、要介護4がおりたため、特別養護老人ホームの申し込みをした。空きが出るまで老健に滞在することになった。また、退院調整会議も行い、退院の目処がついていた。

身体的には上記の他に、自律神経障害による排便困難、麻痺性大腸イレウス傾向などがあり排便に第三者の介助が必要だったり、大腸の拡張状態が常態的になったりした。

しかし、経過は大腸穿孔もなく経過した。

下肢の感覚障害精査時に行った腰椎MRIでL2の椎体左側に溶骨性変化が認められた。従って、精査した。PSAは、高値であった。また、造影CTで前立腺の一部に造影効果を認め、それ以外に胸部～骨盤腔内に明らかな腫瘍性変化は認めなかった；

したがって、前立腺癌が疑われた。

泌尿器科を紹介され、骨盤MRIでやはり前立腺癌が否定出来ないと診断された。

家人と相談の上ピカルタミドの内服が開始された。ADL低下に伴うせん妄の出現で、栄養摂取にも障害が来てしまい、低栄養状態も併診していた。栄養改善のため、栄養サポートチーム（NST）の介入を依頼した。栄養障害のために認めたビタミンB1欠乏に対しフルスルチアミン塩酸（アリナミンF）、亜鉛欠乏に対しポラプレジンを投与し補正を行った。低カリウム血症に関しては、栄養摂取がきちんと出来ていた頃は、カリウムの内服薬での補正を要しなかった。しかし、栄養障害出現後、低カリウム血症が再燃傾向であったためカリウム製剤を調整した。誤嚥や尿路感染で時々発熱を認めたが、適宜抗生剤投与などの治療で安定を保つことができ、2022年4月上旬以降は大きな感染症も無く経過していた。

患者にアレルギー歴はなかった。

因果関係、重篤性、事象の転帰は、報告されなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20912	冷感； 四肢痛； 尿量減少； 尿閉； 感覚鈍麻； 感覚障害； 橋本脳症； 無力症； 筋力低下； 筋緊張； 脳症； 自己免疫性脳症； 錯感覚； 関節痛； 頻尿	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：v2210002349。 2022/05/22、27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：FP8795、使用期限：2022/10/31、27歳時)を接種した。 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を含む： 接種日：2021/10/19、コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31）、COVID-19 免疫のため； 接種日：2021/11/09、コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31）、COVID-19 免疫のため。 以下の情報が報告された： 2022/05/25、感覚鈍麻（入院）発現、転帰「回復」（2022/09/07）、「右第2、3指遠位指節間関節より先が痺れた/右肘まで痺れ、右足関節まで痺れた/徐々に痺れる範囲が広がった」と記述された； 2022/06/07、無力症（入院）発現、転帰「回復」（2022/09/07）、「急に右手足の力が入らず、買い物袋 5kg を持てなかった/右上肢、右優位遠位筋に give-way weakness」と記述された； 2022/07、尿閉（入院、医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/09/07）、頻尿（入院）、転帰「回復」（2022/09/07）、いずれも「残尿感や尿回数が増えた」と記述された； 2022/07、尿量減少（入院）発現、転帰「回復」（2022/09/07）、「排尿が少なくなった」と記述された； 脳症（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/09/07）； 橋本脳症（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/09/07）； 自己免疫性脳症（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/09/07）； 筋力低下(入院)、転帰「回復」（2022/09/07）、「女性に腕相撲でも負けた」と記述
-------	--	---

された；

筋緊張（入院）、四肢痛（入院）、転帰「回復」（2022/09/07）、いずれも「100m 歩くと右ふくらはぎが張って痛んだ」と記述された；

関節痛（入院）、転帰「回復」（2022/09/07）、「右足をかばって左膝も痛くなった」と記述された；

冷感（入院）、転帰「回復」（2022/09/07）、「シャワー浴で温度も感じにくく、冷たく感じた」と記述された；

錯感覚（入院）、転帰「回復」（2022/09/07）、「顔面、四肢体幹に部分的な表在感覚低下/異常知覚」と記述された；

感覚障害（入院）、転帰「回復」（2022/09/07）、「感覚障害/非典型的な感覚障害」と記述された。

患者は脳症、橋本脳症、自己免疫性脳症、尿閉、感覚鈍麻、無力症、筋力低下、筋緊張、四肢痛、関節痛、冷感、尿量減少、頻尿、錯感覚、感覚障害のため入院した（入院日：2022/09/02、退院日：2022/09/07、入院期間：5日間）。

事象「脳症」、「橋本脳症」、「自己免疫性脳症」、「残尿感や尿回数が増えた」、「右第2、3指遠位指節間関節より先が痺れた/右肘まで痺れ、右足関節まで痺れた/徐々に痺れる範囲が広がった」、「急に右手足の力が入らず、買い物袋5kgを持てなかった/右上肢、右優位遠位筋に give-way weakness」、「女性に腕相撲でも負けた」、「100m 歩くと右ふくらはぎが張って痛んだ」、「右足をかばって左膝も痛くなった」、「シャワー浴で温度も感じにくく、冷たく感じた」、「排尿が少なくなった」、「顔面、四肢体幹に部分的な表在感覚低下/異常知覚」、「感覚障害/非典型的な感覚障害」は来院を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：

Barre 試験：右上肢に give-way weakness、注釈：Barre 試験では右上肢、右優位遠位筋、下肢びまん性に give-way weakness を認めた。協調系、深部感覚、深部腱反射は保たれ左右差はなかった。顔面、四肢体幹に部分的な表在感覚低下がみられた。立位歩行は正常であった。残尿はなかった；

血中クレアチンホスホキナーゼ：4 IU/l；

髄液細胞数：5/3 uL、注釈：（単核球 100%）；髄液糖：58mg/dl；

髄液オリゴクローナルバンド：陽性；

髄液蛋白：23mg/dl；

髄液検査：髄液オリゴクローナルバンド、注釈：脳脊髄液検査で髄液オリゴクローナルバンドを認めた。ワクチン接種による制御性T細胞活性化やB細胞活性化に伴う自己免疫性機序を想定した；

血算：異常なし；

生化学：異常なし；

MRI：脳溝脳室は正常であった、注釈：脳実質、髄膜、硬膜に異常信号なく、増強像もなかった；

神経伝導検査：活動電位低下、注釈：神経の一部で；

神経学的検査：眼球運動障害や眼振なし、注釈：脳神経検査では眼球運動障害や眼振はなく、表情左右差や構音障害はなかった。運動系に不随意運動はなかった。

脳症、橋本脳症、自己免疫性脳症、尿閉、感覚鈍麻、無力症、筋力低下、筋緊張、四肢痛、関節痛、冷感、尿量減少、頻尿、錯感覚、感覚障害の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：

患者は27歳2カ月の男性である。

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）。

2022/05/25、患者は有害事象を発現した。

2022/09/02、患者は病院に入院した。

2022/09/07、患者は退院した。

2022/09/07、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は以下の通り：

2022/05/22、コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン 3 回目を接種し、そのあと右第 2、3 指遠位指節間関節より先が痺れた。

6 月に整形外科を受診し、ミロガバリンを処方された。

2022/06/07、起床から急に右手足の力が入らず、買い物袋 5kg を持てなかった。女性に腕相撲でも負け、右肘まで痺れ、右足関節まで痺れた。100m 歩くと右ふくらはぎが張って痛んだ。休むと歩けるが、繰り返した。右足をかばって左膝も痛くなった。徐々に痺れる範囲が右上腕、大腿まで広がった。

7 月、左足底が痺れた。膝下まで徐々に広がり、左手指から上腕も痺れた。シャワー浴で温度も感じにくく、冷たく感じた。

7 月中旬、排尿が少なく、残尿感や尿回数が増えた。

2022/08/01、患者は神経内科を初めて受診した。

主な神経学的所見：

意識清明、脳神経に眼球運動障害や眼振なく、表情左右差や構音障害はなかった。運動系に不随意運動はなかった。

Barre 試験では右上肢、右優位遠位筋、下肢びまん性に give-way weakness を認めた。協調系、深部感覚、深部腱反射は保たれ左右差はなかった。顔面、四肢体幹に部分的な表在感覚低下がみられた。立位歩行は正常であった。残尿はなかった。

主要な検査所見：

血算と生化学は異常なしであった。

脳脊髄液：細胞数 5/3 ul (単核球 100%)、蛋白 23mg/dl、糖 58mg/dl、

血中クレアチンホスホキナーゼ：4 IU/L、髄液オリゴクローナルバンド(陽性)。

脳 MRI：脳溝脳室は正常であった。脳実質、髄膜、硬膜に異常信号なく、増強像もなかった。

神経伝導検査：神経の一部に活動電位低下がみられた。

経過：免疫グロブリン大量静注療法を施行した。また患者は訓練にも取り組み、投与 4 日目には Give-way weakness が消失した。

5日目には感覚障害も消失した。訓練室や病棟での生活動作にも違和感がなくなり、自宅生活、職場復帰した。

報告医師は事象を重篤（入院）と判断し、事象は 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。

報告医師の意見は以下の通り：

患者は解剖学的に説明しにくい異常知覚を訴えた。Give-way weakness もみられた。心因性の所見とも捉えられる。しかし、非典型的な感覚障害と合わせて、何らかのワクチン関連脳症、橋本脳症、他の自己免疫性脳症も鑑別疾患と考えた。（神経治療学.2016; 33:9）. 転換性障害も疑った（DSM-5）。

脳脊髄液検査でオリゴクローナルバンドを認めた。ワクチン接種による制御性 T 細胞活性化や B 細胞活性化に伴う自己免疫機序を想定した。（Front Neurol. 2022;13:897275）（Medicine. 2021;100:e28423）。PMDA に報告した。

追加情報(2022/09/16)：

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は前報の修正報告である：

経過において「(Front Neurol. 2022;12:897275)(Medicine. 2021;100:e28423)。PMDA に報告した。」を「(Front Neurol. 2022;13:897275) (Medicine. 2021;100:e28423)。PMDA に報告した。」へ更新した。

20913	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19 肺炎</p>	<p>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：不明な患者数。2022/09/12の追加情報受領において、本症例は valid と考えられる必要な情報をすべて含んでいた。</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）、製品品質グループから入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。</p> <p>2022/02/17、75歳の男性患者は、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、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30）を接種した。</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（投与1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）および、COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（投与2回目、単回量、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>「喫煙」（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>薬効欠如（医学的に重要）、2022/07/29発現、転帰「不明」、「SARS-CoV2検査陽性」と記載された；</p> <p>COVID-19肺炎（医学的に重要）、2022/07/29発現、転帰「不明」、「SARS-CoV2検査陽性/呼吸器症状は、呼吸困難、頻呼吸、低酸素血症、COVID-肺炎であった」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：体温：（2022/07/29）摂氏36.2度；SARS-CoV-2検査：（2022/07/29）陽性、メモ：抗原(+)；（2022/07/29）陽性、メモ：PCR検査。</p> <p>臨床経過：コロナ感染者の方に接種する際に、完治後3か月の間隔を開けたほうが良いと聞いた。報告者は勤務先の病院でクラスターが発生し、該当の患者が多数いるため、問い合わせをした。4回目接種前にコロナに感染した患者も、3か月は接種間隔を開け</p>
-------	-------------------------------------	---------------	---

るべきなのか、報告者は知りたがっていた。

患者は SARS-CoV2 検査陽性であったと報告された（PCR 検査及び抗原検査）。

患者は診断時 S A R S -CoV-2 抗体を保有していたかは不明であり、未検査であった。

入退院している場合、患者は退院時に SARS-CoV-2 抗体を保有しているかは不明であった。

患者は安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示した：摂氏 36.2 度、抗原(+)、咳嗽；2022/08/09、退院。

COVID-19 中に患者は多臓器障害症状/循環器系症状/消化器/肝臓系症状/血管系症状/腎系症状/神経系症状/血液系症状/外皮系症状があったかどうかは不明であった。

呼吸器症状は以下を含んだ：呼吸困難、頻呼吸、低酸素血症、COVID-肺炎。

P C R 法による S A R S - C o V - 2 検査、又はその他民間検査又は公衆衛生検査は実施された。

S A R S - C o V - 2 感染中に悪化した基礎疾患があったかどうか、及び、患者が C O V I D - 1 9 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。

2022/02/17 に患者は bnt162b2 の 3 回目接種を受けたと記載された。

患者は C O V I D - 1 9 陽性となり、36.2 度、抗原(+)、咳嗽を発現した。
2022/08/09、退院。

製品苦情調査の結果に基づく結論：「ファイザー-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 FJ5929 の関連する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はなく、バッチは許容可能なままであると結論する。NTM プロセスは、規制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、根本原因または CAPA は特定されなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/09/16）：本報告は、製品品質グループからの調査結果を提供する自発追加報告である。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は前回報告した情報の修正報告である：「2022/08/09、退院」の文章を取り込むために経過欄が修正され、「COVID-19」を削除するため症例コメント欄が更新された。

20914	<p>薬効欠如; C O V I D - 1 9 肺炎</p>	<p>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:患者数不明。2022/09/12 の追加情報入手にて、本例は、validと考えられるすべての必須の情報を含む。</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者(薬剤師)、製品品質グループから入手した自発報告である。プログラム ID : (169431)。</p> <p>2022/02/17、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: FJ5929、使用期限: 2022/04/30、単回量) の 3 回目 (追加免疫); COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン (COVID-19 ワクチン) の 1 回目 (バッチ/ロット番号: 不明、単回量) と 2 回目 (バッチ/ロット番号: 不明、単回量) を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ:</p> <p>「患者は喫煙中であった」(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>以下の情報が報告された:</p> <p>2022/07/28 発現、COVID-19 肺炎 (医学的に重要)、転帰「不明」、「SARS-CoV2 陽性、呼吸困難、頻呼吸、低酸素血症、COVID-肺炎」と記載された;</p> <p>2022/07/28、発現、薬効欠如 (医学的に重要)、転帰「不明」、「SARS-CoV-2 検査陽性」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>体温: (2022/07/28) 摂氏 37.2 度;</p> <p>SARS-CoV-2 検査: (2022/07/28) 陽性。</p> <p>臨床経過:</p> <p>コロナ感染者の人に接種する際に、完治後 3 か月の間隔を開けたほうが良いと聞いた。</p> <p>勤務先の病院でクラスターが発生し、該当の患者が多数いる為報告者はこの問い合わせ</p>
-------	---	--------------------	--

をした。

報告者は、4回目接種前にコロナに感染した人も、3か月は接種間隔を開けるべきなのか知りたかった。

患者は SARS-CoV-2 陽性であった、詳細：PCR 検査及び抗原検査。

患者が診断時 SARS-CoV-2 抗体を保有していたかどうかは、不明であった。詳細：未検査。

入退院している場合、患者が退院時 SARS-CoV-2 抗体を保有していたかどうかは、不明であった。詳細：未検査。

患者は安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示した：摂氏 37.2 度抗原(+).

多臓器障害の症状、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系の症状が COVID-19 の罹患中にあったかどうかは不明であった。

呼吸器症状は以下を含んだ：

呼吸困難；頻呼吸；低酸素血症；COVID-肺炎。

PCR 法による SARS-CoV-2 検査、又はその他民間検査/又は公衆衛生検査が実施された。

患者は喫煙中であった。

SARS-CoV-2 感染中に悪化した基礎疾患があったかどうかは不明であった。

患者が 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。

患者の年齢は 68 歳と報告された。

確定診断日：2022/07/28、発現日（COVID-19）：2022/07/28。

患者は、COVID-19 陽性であり、摂氏 37.2 度抗原(+)であった。

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。調査中、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、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するものではなく、バッチは引き続き許容できると結論する。NTM プロセスは、規制当局への通知は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、根本原因または CAPA は特定されなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/09/16) :

本報告は調査結果を提供したファイザー製品品質グループからの追加報告である。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>20915</p>	<p>呼吸困難; 発熱; 筋肉痛; 胸痛</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（医師）から受領した自発報告である。報告者は、親である。</p> <p>2022/08/20 の 15:00、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：FM7534、使用期限：2023/01/31、18 歳時、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>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/10/20、コミナティ（1 回目、単回量、筋肉内、ロット番号 FH3023、使用期限 2022/03/31、COVID-19 免疫のため、反応：「発熱」）；</p> <p>2021/11/10、コミナティ（2 回目、単回量、筋肉内、ロット番号 FJ7489、使用期限 2022/04/30、COVID-19 免疫のため、反応：「発熱」）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/08/21、呼吸困難（医学的に重要）発現、転帰「回復」；</p> <p>2022/08/21、発熱（非重篤）発現、転帰「回復」；</p> <p>2022/08/21、胸痛（医学的に重要）発現、転帰「回復」、「胸痛発作/胸痛発作が強かった」と記載された；</p> <p>2022/08/21、筋肉痛（非重篤）発現、転帰「回復」、「全身筋肉痛」と記載された。事象「胸痛発作/胸痛発作が強かった」、「呼吸困難」、「発熱」は来院と緊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>2022/08/21、血中クレアチンホスホキナーゼ MB（正常高値範囲 4.0）：0.3ng/ml 未満、注記：正常範囲内；</p> <p>2022/08/21、血液検査：左方移動あり；</p> <p>2022/08/21、心電図：平定 T 波、注記：境界域～正常；</p>
--------------	--------------------------------------	---

2022/08/21、フィブリンDダイマー（0-1）：0.49ug/ml、注記：正常範囲内；

2022/08/21、脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント（0-125）：
16.6pg/ml、注記：正常範囲内；

2022/08/21、トロポニン（0-26）：0pg/ml、注記：正常範囲内。

胸痛、呼吸困難の結果として治療的な処置はとられなかった。発熱、筋肉痛の結果として治療的な処置はとられた。

臨床経過：コロナウイルス3回目接種後、翌日、胸痛発作、呼吸困難、発熱があった。かなり強い状況が続いていたため、患者は同日、救急車ではなく、自分で緊急専門病院を受診した。発症後の心筋炎、気胸、虚血性心疾患の疑いがあり、精査をしたが最終的に全て否定された。発熱に関しては接種後2日と3日弱で改善するまでに時間がかかったが、発熱は継続している。1回目、2回目、3回目の接種はすべてコミナティだった。一時期はかなり痛く、このまま死んでしまうかもしれない程、胸痛発作が強かった。患者はかなり危ない状況だったと判断している。接種間隔はかなり空けているため、1回目、2回目もかなり慎重に接種した。1回目、2回目はある程度の発熱があったため、今回は事前に鎮痛剤を服用したが、全く効かなかった。患者は1日に計1.3gのカロナールを服用した。ボルタレンも使用した。その関係で緊急搬送されたため、3回目の際は緊急性の高い状況があった。今回、2回目の接種からある程度の間隔を空けての接種となった。今まで1名のアナフィラキシーショック以外は大概、問題はなく接種出来ていた。報告者は、ある程度発熱した症例について全てデータを収集している。報告病院でも、報告者が発熱した患者を診る際、ワクチン接種を受けていない人が圧倒的に多かった。

組織的または職業的にコロナウイルスへの暴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投与。

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

患者は有害事象発現前 2 週間以内に他の薬剤の投与を受けていなかった。患

者には病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）はなかった。

2022/08/21、胸痛発作、呼吸困難が発現した。転帰は、無治療で回復した。報告医師は、本事象を重篤（医学的に重要）とし、BNT162b2 との関連ありと判断し、緊急治療室への受診が必要な事象であると述べた。

2022/08/21、発熱が発現した。転帰は、カロナールとボルタレンの経口投与による治療で回復した。報告医師は、事象を非重篤と評価し、BNT162b2 との関連ありと判断し、緊

急治療室への受診が必要な事象であると述べた。

コメント/事象の経過は以下の通り：

2022/08/20 の 15:00、患者は 3 回目のコミナティ 0.3mL 筋肉内注射を接種した。

2022/08/21 未明、全身筋肉痛、発熱等が発現し、カロナールの経口投与が効果なかった。その後、呼吸困難、筋肉痛、胸痛が発現した。この段階で、心筋炎、心膜炎、気胸を疑い、救命センターを受診した。検査の結果、この段階では気胸と心膜炎は否定された。しかし、胸痛、筋肉痛はその後一日中続いた。一方、患者には NSAIDs に伴う腹部症状があり、水分のみ摂取していた。ワクチン接種の翌日、一時的に点滴を受け、帰宅した。

2022/08/22、ADL が回復せず、自宅療養となった。その後、一時的に運動を避けながら経過観察を行った。

新型コロナウイルスワクチン接種後の副反応は、ある程度の頻度で観察されており、接種後 30 分の経過観察と接種翌日のフォローアップが非常に重要であると認識している。

追加情報（2022/08/30）：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（2022/09/09）：本報告は、連絡可能な同医師からの追跡調査回答の自発報告である。新しい情報は原資料記載に従った：更新された情報：患者のイニシャルを追加；接種時の年齢を追加；過去に接種したワクチン 1 回目、2 回目の開始日/停止日および注記を更新；検査データを追加；3 回目投与の開始/停止日時、接種経路および使用期限、投与量、単位を追加；事象胸痛および呼吸困難に対する治療法をなしに更新した。事象呼吸困難と発熱の転帰および開始日が更新された。新たな事象筋肉痛が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20916	ギラン・バレー症候群； 反射減弱； 感覚障害； 浮動性めまい； 第3脳神経麻痺； 血圧上昇； 霧視； 頭痛	<p>本報告は、規制当局を介した連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。規制当局番号：v2210002238（PMDA）。</p> <p>2021/11/01、37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（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>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、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>浮動性めまい（非重篤）、2021/11/08発現、転帰「軽快」、「ふらつき」と記載された；</p> <p>霧視（非重篤）、2021/11/08発現、転帰「軽快」、「眼のかすみ」と記載された；</p> <p>頭痛（非重篤）、2021/11/08発現、転帰「軽快」；</p> <p>血圧上昇（入院）、2021/11/11発現、転帰「軽快」、「血圧190」と記載された；</p> <p>ギラン・バレー症候群（入院、医学的に重要）、2021/11/11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/ギランバレー動眼麻痺」と記載された；</p> <p>第3脳神経麻痺（入院、医学的に重要）、2021/12/08発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「動眼麻痺/両側動眼神経麻痺（右>左）」と記載された；</p> <p>感覚障害（非重篤）、転帰「軽快」、「四肢異常感覚」と記載された；</p> <p>反射減弱（非重篤）、転帰「軽快」、「腱反射低下」と記載された；</p> <p>患者はギラン・バレー症候群、第3脳神経麻痺、血圧上昇のため入院した（開始日：2021/11/11、退院日：2021/12/08、入院期間：27日）。</p> <p>事象「ギランバレー症候群疑い/ギランバレー症候群/ギランバレー動眼麻痺」および</p>
-------	--	---

「血圧 190」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受けた：

Antibody test: (2021/11/16) 陽性 (240%) ; Blood pressure measurement: (2021/11/11) 190mmHg;

Computerised tomogram head: (2021/11/11) ギランバレー症候群疑いと診断;

CSF test: (2021/11/12) 結果不明、注記：腰椎穿刺による;

Lumbar puncture: (2021/11/12) 結果不明。

ギラン・バレー症候群、第3脳神経麻痺の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：

ワクチン接種時の患者の年齢は37歳7ヶ月であった。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）。

2021/11/02（ワクチン接種の1日後）、事象が発現した。

2021/11/01、患者はワクチンを接種した。

2021/11/08、頭痛、ふらつき、眼のかすみが発現した。

2021/11/11、血圧190で救急受診した。頭部コンピュータ断層撮影（頭部CT検査と報告された）が実施された。ギランバレー症候群疑いで精査入院となった。

2021/11/12、腰椎穿刺によるCSF検査（脳髄液検査と報告された）が実施された。

2021/11/16、抗体検査（抗GQ1b抗体と報告された）の結果が陽性（240%）であり、ギランバレー症候群と判断された。

2021/12/08、ギランバレー動眼麻痺症状は残存しているが患者の希望もあり自宅退院となった。

2021/12/13、当院眼科外来を受診し、リハビリを受けた。本報告から2ヶ月後に再診の予定である。

2021/12/08、事象の転帰は軽快および回復したが後遺症あり（具体的にはギランバレー症候群）であった。（報告のとおり）

2021/11/13 から 2021/11/24、ヴェノグロブリン IH 10%静注 5g を 1日 5回投与した。

報告薬剤師は事象を重篤（2021/11/11 から 2021/12/08 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。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者意見：

立位でのふらつき、四肢異常感覚、両側動眼神経麻痺（右>左）、鼻指鼻試験拙劣、腱反射低下を認めており、ギランバレー症候群を疑い入院。先行感染なく、ワクチン接種による影響が疑わしい。

本報告はギラン・バレー症候群の基準を満たした。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号の情報を要請しており、受領次第提出する。

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：

経過欄：「ヴェノグロブリン IH 10%静注 0.5g を 1日 5回投与した。」は「ヴェノグロブリン IH 10%静注 50g を 1日 5回投与した。」と「ギランバレー症候群」は「ギランバレー動眼麻痺」に更新されるべきである。

修正：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：

経過欄：「ヴェノグロブリン IH 10%静注 50g を 1日 5回投与した。」は「ヴェノグロブリン IH 10%静注 5g を 1日 5回投与した。」に更新されるべきである。

<p>20917</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）および製品品質グループから入手した自発報告である。プログラム ID : (169431)。</p> <p>2022/02/17、80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、使用期限：2022/04/30）を接種した； COVID-19 免疫のため、C O V I D - 1 9 ワクチン（C O V I D - 1 9 ワクチン）（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）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>薬効欠如（医学的に重要）、C O V I D - 1 9（医学的に重要）、いずれも 2022/08/04 発現、転帰「不明」、いずれも「コロナ感染者の方に接種する際に、完治後 3 か月の間隔を開けたほうが良いと聞いた / P C R 検査および抗原検査は陽性であった」と記述された。</p> <p>以下の検査と処置を実施した：体温：(2022/08/04)摂氏 37.7 度；(2022/08/04)摂氏 37 度；S A R S - C o V - 2 検査：(2022/08/04)陽性、注：(+)；(日付不明) 陽性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>コロナ感染者にワクチン接種する際、完治後 3 か月の間隔を空けた方がよいと聞いた。報告者は勤務先の病院でクラスターが発生し、該当の患者が多数いるため、問い合わせをした。4 回目接種前にコロナに感染した患者も、3 か月は接種間隔を開けるべきなのか、報告者は知りたがっていた。</p> <p>P C R 検査および抗原検査は陽性であった。</p> <p>診断時 S A R S -CoV-2 抗体を保有しているかは不明であった（未検査）。</p> <p>入退院している場合、退院時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかは不明であった（未検査）。</p> <p>安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示した。</p> <p>多臓器障害は不明であった。</p>
--------------	--------------------------------------	--

呼吸器：呼吸困難；頻呼吸；低酸素血症；COVID-肺炎。

循環器系/消化器/肝臓系/血管系/腎臓系/神経系/血液系/外皮系の障害は不明であった。

PCR法によるSARS-CoV-2検査、又はその他民間検査/公衆衛生検査は、実施された。患者は、喫煙中であった。SARS-CoV-2感染中に悪化した基礎疾患があったかは不明であった。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の接種を受けたかどうかは不明であった。

結論：

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」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 FJ5929 に関連するロットであると断定された。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。苦情が確認できなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/09/16）：本報告は調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加報告である。

ロット FJ5929 に対する PQC の結果を追加した。

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。

<p>20918</p>	<p>薬効欠如; C O V I D - 1 9</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：不明な患者数。2022/09/12 の追加情報受領において、本症例は valid と考えられる必要な情報をすべて含んでいた。</p> <p>本報告は製品品質グループ及び連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。プログラム ID: (169431)</p> <p>2022/02/17、75 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：FJ5929、使用期限：2022/04/30、単回量）の 3 回目（追加免疫）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）（投与 1 回目、単回量、ロット/バッチ番号：不明）および（投与 2 回目、単回量、ロット/バッチ番号：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：</p> <p>2022/08/01、薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）はすべて発現し、転帰「不明」、すべて「コロナ感染者の接種する際に、完治後 3 か月の間隔を開けたほうが良いと聞いた/PCR 検査及び抗原検査陽性」と記載された。</p> <p>以下の検査と処置を実施した：体温：37.3 セ氏度、SARS-CoV-2 検査：（日付不明）陽性、（2022/08/01）陽性、注記：(+)。</p> <p>臨床経過：</p> <p>コロナ感染者の接種する際に、完治後 3 か月の間隔を開けたほうが良いと聞いた。</p> <p>勤務先病院でクラスターが発生し、報告者は該当の患者が多数いる為事前に確認しておきたく問い合わせした。</p> <p>報告者は、4 回目接種前にコロナに感染した患者も、3 か月は接種間隔を空けるべきなのか知りたい。</p> <p>PCR 検査及び抗原検査は陽性であった。</p> <p>診断時 SARS-CoV2 抗体を保有しているかは不明であった（未検査）。</p>
--------------	--------------------------------------	---

入退院している場合、退院時 SARS-CoV2 抗体を保有しているかは不明であった（未検査）。

安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示した：37.3 セ氏度、PCR (+)、咽頭痛。

呼吸器障害：呼吸困難、頻呼吸、低酸素血症、COVID-肺炎。

多臓器、循環器系、消化器、肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系の障害はすべて不明であった。

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を実施した。

患者は喫煙中であった（報告通り）。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患があったどうかは不明であった。

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の接種を受けたかどうかは不明であった。

確定診断日、発現日は 2022/08/01 であった。

結論：「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確認、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が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット FJ5929 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ため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/09/16）：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>更新情報：製品品質苦情の調査結果を追加した。</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>
20919	<p>薬効欠如； C O V I D - 1 9 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り、プログラム ID：(169431)。</p> <p>42 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）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）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>2022/08/28 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「不明」、すべては「コロナ感染」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p>

		<p>患者は、42歳の男性であった。患者は、報告者の夫であった。患者は、ファイザーの成人用ワクチン（ロット番号とワクチン接種日不明）を2回目接種した。</p> <p>2022/08/28、報告者と患者もコロナに感染していたことが判明した。報告者と患者ともに喉の痛み、発熱、筋肉痛の症状があった。</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、得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20920	脳梗塞	<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)からの自発報告である。</p> <p>80代男性患者は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>患者の関連する病歴には以下を含んだ：</p> <p>「心房細動」（継続中か不明）、注記：しかし、ワルファリンやDOACの服薬はなかった；</p> <p>「排尿障害」（継続中か不明）；</p> <p>「バルーンカテーテル」（継続中か不明）、注記：バルーンカテーテルを入れており、サービス付き高齢者住宅に入所していた。</p> <p>併用薬を服用していた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>脳梗塞（医学的に重要）、転帰「不明」、「80代男性でワクチン接種一ヶ月後くらいに脳梗塞を発症とのこと」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>ワクチン接種一ヶ月後くらいに脳梗塞を発症したことが報告された。</p> <p>報告者は、ワクチン接種の三ヶ月前くらいから当該患者を診察するようになったが、そ</p>

		<p>の時に飲んでいた薬剤はそのままでの希望があり睡眠薬程度の服薬であったと言われた。</p> <p>報告者は、因果関係は不明とお話を頂く。</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。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20921	反回神経麻痺	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者又は非医療従事者）から入手した自発報告である、プログラム ID：(169431)。</p> <p>48歳の女性患者は、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、ロット番号：FP9647、使用期限：2023/01/31）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（投与1回目、ロット番号：FE8162、使用期限：2022/08/31、COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ（投与2回目、ロット番号：FF5357、使用期限：2022/08/31、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>反回神経麻痺（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された。</p> <p>3回目のワクチン接種後、患者は反回神経麻痺を発現した。</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。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>20922</p>	<p>内出血； 床上安静</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）から受領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>71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：EY5423、使用期限：2022/09/28）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>床上安静（非重篤）、2022/08/06発現、転帰「不明」、「3回とも2、3日は寝込んでいた」と記載された；</p> <p>内出血（医学的に重要）、転帰「不明」、「内出血は1~3回目もあった」と記載された；</p> <p>臨床経過：1、2回目もファイザー、3回目はモデルナを接種している。3回目までは集団接種会場で接種した。1~3回目のワクチンを接種した時は副反応が酷かった。3回とも2、3日は寝込んでいた。内出血は1~3回目もあった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

<p>20923</p>	<p>皮下出血; 視力低下; 随伴疾患 悪化</p>	<p>緑内障; 血友病</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医療専門家）からの自発報告である。プログラム ID : (169431)。</p> <p>2022/02、74 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。</p> <p>関連する病歴：「緑内障」（継続中）、注記：発症は 1 回目のワクチン接種前から；「血友病」（継続中）、注記：発症は 1 回目のワクチン接種前から。</p> <p>併用薬を服用した。</p> <p>ワクチン接種歴：COVID-19 免疫のためのコミナティ（1 回目、単回量）、接種日：2021/05；COVID-19 免疫のためのコミナティ（2 回目、単回量）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>随伴疾患悪化（医学的に重要）、2022 年発現、転帰「不明」、「持病の悪化（眼の緑内障と、血友病である）」と記載；皮下出血（医学的に重要）、2022 年発現、転帰「不明」、「太もも全体、腕や足にも皮下出血」と記載；視力低下（非重篤）、2022 年発現、転帰「不明」、「霧がかかるような見え方になってしまった。とても見にくいようだ」と記載された。</p> <p>事象「太もも全体、腕や足にも皮下出血」、「持病の悪化（眼の緑内障と、血友病である）」、「霧がかかるような見え方になってしまった。とても見にくいようだ」が緊急治療室の受診を必要とした。</p> <p>臨床経過:その他の薬剤には目薬（薬名称未聴取）、血友病の薬（薬名称未聴取）があった。4 回目まで全てファイザーワクチンを接種し、3 回目接種後から持病の悪化が見られた。3 回目接種は 2022/02、4 回目は 2022/07 に接種した。日付は分からなかった。3 回目接種前までは、持病に関しての通院は、3 か月に一度のみで、薬（薬名称未聴取）を貰っている程度の通院だった。3 回目接種以降、突発的に色々な症状が出るようになり、予約以外の飛び込みで病院に行くようになった。2 つの持病を持っていた。眼の緑内障と、血友病であった。（発症は 1 回目のワクチン接種前から）。双方、治せる病気ではなく、悪化させずに現状維持させる事が治療目的であった。</p> <p>緑内障は、見つかった時期には既に症状が進んでいる状態で、元々悪い状態だったが、3 か月に一度の目薬（薬名称未聴取）の処方、コントロール（現状維持）は出来ていた。しかし、3 回目接種後から、霧がかかるような見え方になってしまった。とても見</p>
--------------	--	---------------------	---

		<p>にくいようだった。このままでは見えなくなってしまうと患者本人も言っていた。真っ白に見えてしまった。そういう事はこれまでなかった。視野が欠けてしまうと、元には戻せない病気だった。悪いなりに、現状維持していくのが目的だが、3回目接種後からより悪化し、予約以外で病院に行きたがる事が増えた。</p> <p>血友病について、薬（薬名称未聴取）で現状維持が治療目的であった。大きな手術をする場合は、血が止まりにくいので、注射をしてからでないと手術出来ない等はあるようだが、日常生活に問題はなかった。3回目接種後から、太もも全体に皮下出血が出て、痣だらけになってしまった。そこまで大きな皮下出血でなく、痣より小さいが、腕や足にも皮下出血が散見された。</p> <p>8月、9月に入ってから、内出血や目が見にくいと言っていて、病院に行きたがる。</p> <p>報告者は単なる持病の悪化なのか、ワクチン接種が原因なのかは分からなかった。</p> <p>その他の関連情報：報告者は厚生労働省の資料から読み取った内容：眼障害の報告数がとても多い。</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。追加情報は期待できない。</p>
20924	薬効欠如; C O V I D - 1 9	<p>これは、連絡不可能な報告者（消費者であるか他の非医療従事者）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>35歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）の初回（2022年、バッチ/ロット番号：不明、単回量）及び2回目（2022/05、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>以下の情報は報告された：</p> <p>発現日 2022/09/09 の薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、「コロナ陽性」と記載；</p> <p>発現日 2022/09/09 の C O V I D - 1 9（医学的に重要）、転帰「不明」、「コロナ陽性（発熱）」と記載した。</p>

		<p>患者は、以下の臨床検査及び処置を実施した：</p> <p>S A R S - C o V - 2 検査：(2022/09/09) 陽性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>発熱が発現した。1、2 回目ファイザーで接種済みであった。2 回目接種から5 ヶ月経過していた。</p> <p>2022/09/09、発熱しコロナ陽性になった。患者は、第3 のワクチン接種の間隔を知っていたかった。</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られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20925	<p>薬効欠如；</p> <p>C O V I D - 1 9 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)。</p> <p>女性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のために 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）、3 回目（追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種し、</p> <p>2022/07/20、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）、C O V I D - 1 9 の疑い（医学的に重要）、転帰「回復」、どちらも「コロナに感染」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>体温：(2022) 摂氏 38.0。</p>

		<p>臨床経過：</p> <p>報告者は、患者の息子であった。</p> <p>患者はめったに発熱しないが、発熱したため事象が報告された。転帰は回復だった。</p> <p>2022/07/20、4回目のワクチン接種を受けた。めったに熱が出ないのに熱が出たので、確認したところコロナに感染していた。38.0度の熱が1回出ただけで、現在症状はすべて回復している。</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入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20926	<p>体重減少；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>挫傷；</p> <p>歩行不能；</p> <p>筋力低下；</p> <p>筋骨格硬直</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>2021、成人の男性患者は、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>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>筋骨格硬直（医学的に重要）、転帰「不明」、「手足の強張り」と記載；</p> <p>嚥下障害（医学的に重要）、転帰「不明」、「物が飲み込みにくい」と記載；</p> <p>筋力低下（医学的に重要）、転帰「不明」、「喉の筋肉が動いていない」と記載；</p> <p>体重減少（医学的に重要）、転帰「不明」、「10 kgくらい痩せた」と記載；</p> <p>歩行不能（非重篤）、転帰「不明」、「歩けない」と記載；</p> <p>挫傷（非重篤）、転帰「不明」、「顔や首に帯状疱疹のような痣もできている」と記載された。</p>

事象「手足の強張り」、「物が飲み込みにくい」、「喉の筋肉が動いていない」、「10 kgくらい痩せた」、「歩けない」および「顔や首に帯状疱疹のような痣もできている」のため受診を要した。

以下の検査と処置を受けた：

体重：10 (kg) くらい、注記：痩せた

筋骨格硬直、嚥下障害、筋力低下、体重減少、歩行不能、挫傷の結果として治療措置はとられなかった。

臨床経過は以下の通り：

患者は 33 か 34 歳の成人男性であった。

昨年の夏にファイザーのワクチンを接種してから、手足の強張り、物が飲み込みにくいという症状が出ており、10 kg くらい痩せた。

ワクチンを接種する前は元気な人だったのに、手足の強張りがあり、歩けないため仕事を辞めたかった。

喉の病院で診察してもらったところ、喉の筋肉が動いていないと診断を受けた。

食べ物は細かくして水で流さないと飲み込めない状態であった。

顔や首に帯状疱疹のような痣もできていた。

世界各国に友達があり、友達にも皮膚に症状が出ている人がいる。

色々調べた結果、ギランバレー症候群ではないかと思った。

ギランバレー症候群は、物が飲み込みにくくなると出ている。

ワクチン接種後、1,000 人くらいギランバレー症候群に罹っていると報告がネットに出ていた。

いろんな病院に行っているが、たらい回しにされている状態で、薬ももらえていなかった。

事象の転帰は提供されなかった。

重篤性の評価および因果関係は提供されなかった。

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、規制当局に適切な報告を行うために提出される。以前に報告された事象ギラン・バレー症候群は、規制当局への提出が取り下げられている。FU#1のプロセスの間に GBS 調査票が誤って注記と添付ファイル#3 として添付されていた、したがって FU#2 修正の間に削除された。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正のために提出されている：用語「歩けない」の LLT「歩行困難」を「歩行不能」に再コードした。

20927	メニエール病; 嘔吐; 回転性めまい; 悪心; 発熱	不整脈; 高血圧	<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）より入手した自発報告である。受付番号：v2210002172（PMDA）。</p> <p>2022/08/10、72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：FT9319、使用期限：2022/12/31）の接種を受けた（72歳時）。</p> <p>患者の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>「不整脈」（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）；</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>回転性めまい（医学的に重要）、2022/08/10発現、転帰「軽快」；</p> <p>嘔吐（医学的に重要）、2022/08/10発現、転帰「軽快」、「嘔吐/嘔吐」と記述された；</p> <p>発熱（非重篤）、2022/08/11発現、転帰「軽快」；</p> <p>メニエール病（医学的に重要）、2022/08/12発現、転帰「軽快」、「メニエール症候群」と記述された；</p> <p>悪心（医学的に重要）、2022/08/12発現、転帰「軽快」、「吐き気」と記述された。</p> <p>事象「回転性めまい」、「嘔吐/嘔吐」により、医療機関への受診を要した。</p>
-------	--	-------------	---

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血液検査：（不明日）問題なし；体温：（2022/08/10）摂氏 36.2 度、備考：ワクチン接種前。

メニエール病、回転性めまい、嘔吐、悪心の結果として、治療的処置がとられた。

臨床情報：

ワクチン接種後 2 日目朝、発熱は軽快したと報告された。患者は、回転性めまいと嘔吐を訴え来院した。

トラベルミンを処方した。

回転性のめまい、吐き気、嘔吐、経口摂取できなかった為、点滴施行した。

メニエール症候群と診断し、採血施行、問題なしであった。

2022/08/18、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は 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：

治療により軽快したので、特に問題なし。

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（2022/09/13）：本報告は、重複症例である PV202200048609 および PV202200057805 の情報を統合する追加報告である。現在及び今後のすべての追加情報

		<p>は、製造販売業者報告番号 PV202200048609 にて報告される。連絡可能な同医師より報告された新情報には、以下の更新情報が含まれた：報告者 1 の所属科/機関 ID が追加され、事象回転性めまいおよび嘔吐の発現日が追加更新された。一般タブの重複症例で、報告者 1 に仲介者が追加され、患者タブでは患者イニシャルがプライバシーに更新され、ワクチン接種時の年齢が追加され、ワクチン接種歴 1、2、3 回目が追加され、関連病歴に不整脈が追加され、臨床検査値に血液検査および体温が追加された。製品タブでは、投与回数および投与説明が追加され、ワクチン接種開始日/中止日が追加され、ロット番号および使用期限が追加された。事象タブでは、新事象メニエール病および悪心が追加された；事象回転性めまい、吐き気、メニエール病、嘔吐について、「医学的に重要」が選択された。</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>
20928	<p>薬効欠如； C O V I D - 1 9 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>女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）の初回接種（バッチ/ロット番号：不明、単回量）と 2 回目接種（バッチ/ロット番号：不明、単回量）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>以下の情報は報告された：</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）、転帰：「不明」、いずれも、「2 回目接種後にコロナに感染した」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p>

1~3回目までファイザー製のワクチンを接種した。

4回目もファイザー製のワクチンを接種したいと思っていた。既に2022/09/17に予約をしていた。

予約した後、テレビのニュースでオミクロン株対応のワクチンが出たと見た。

2022/09/11に3回目の接種から5か月になるが、2022/09/17に接種すべきなのか迷っていた。

いつからオミクロン株対応ワクチンの接種が開始になるのかは発表になっていないと言われた。

2回目接種後にコロナに感染した。オミクロンだと思った。どこにも行かなかったのに感染した。

コロナに感染した後も、打たなければいけないと思い、感染後から1か月半くらい空けて3回目を接種した。

後遺症にもなりたくないので接種したいと思っていた。

2022/09/17に接種すべきか、それともオミクロン株対応のワクチンを待つべきなのか知りたかった。

ファイザーとモデルナでオミクロン株対応ワクチンがあると書かれた。ファイザーでもオミクロン株対応ワクチンがあるということで間違いはないか知りたかった。

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>20929</p>	<p>薬効欠如; C O V I D - 1 9</p>	<p>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けていた。患者数が未特定。</p> <p>2022/09/12 に入手した追加報告により、本症例は現在必要な情報をすべて含んでおり、Valid であると考えられる。</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（薬剤師）から入手した自発報告である。プログラム ID : (169431)。</p> <p>2022/02/17、51 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：FJ5929、有効期限：2022/04/30、単回量、3 回目投与（追加免疫））を接種し、C O V I D - 1 9 ワクチン（C O V I D - 1 9 ワクチン、バッチ/ロット番号：不明、1 回目投与、単回量）および C O V I D - 1 9 ワクチン（C O V I D - 1 9 ワクチン、バッチ/ロット番号：不明、2 回目投与、単回量）を COVID-19 免疫のため接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：「患者は喫煙中である」（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：薬効欠如（医学的に重要）、C O V I D - 1 9（医学的に重要）、いずれも 2022/07/26 発現、転帰「不明」、いずれも「S A R S - C o V - 2 検査陽性」と記載。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：S A R S - C o V - 2 検査：陽性。</p> <p>2022/09/16、製品品質グループは、コミナティの調査結果を提供した。</p> <p>結論：「ファイザー-BIONTECH C O V I D - 1 9 ワクチン」の苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録の確認、逸脱検査、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 FJ5929 に関連するものだと決定された。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、報告された欠陥は当該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。</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：(2022/09/16) 本報告は、調査結果を提供しているファイザー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：ワクチンロット FJ5929 の調査結果。</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>
20930	<p>内出血； 床上安静</p>	<p>本症例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。</p> <p>プログラム ID：(169431)。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>71 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：FC8736、有効期限：2022/03/31、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：コミナティ（1 回目、ロット番号：EY5423、有効期限：2022/09/28、COVID - 19 免疫のための）、反応：「3 回とも 2、3 日は寝込んでいた」、「内出血は 1~3 回目もあった」。</p> <p>以下の情報は報告された：内出血（医学的に重要）、転帰「不明」、「内出血は 1~3 回目もあった」と記述された。床上安静（非重篤）、転帰「不明」、「3 回とも 2、3</p>

		<p>日は寝込んでいた」と記述された。</p> <p>臨床経過：3回目はモデルナを接種した。3回目までは集団接種会場で接種した。1～3回目のワクチンを接種した時は副反応が酷かった。3回とも2、3日は寝込んでいた。内出血は1～3回目もあった。</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>
20931	膀胱癌	<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>男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）の1回目、（バッチ/ロット番号：不明、単回量）、2回目、（バッチ/ロット番号：不明、単回量）、2022/02 に3回目（追加接種）（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>膀胱癌（医学的に重要）、転帰「不明」、「膀胱がんの手術をした」と記述された。</p> <p>膀胱癌の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床情報：</p> <p>1～3回目までファイザー製のワクチンを接種した。</p> <p>膀胱がんの手術をした。（1回目接種前から膀胱がんだったのかは未聴取のため不明。）</p> <p>これから4回目の接種をしようとしていた。</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>
<p>20932</p>	<p>薬効欠如; C O V I D - 1 9</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、プログラム ID : (169431)の自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>女性患者は、C O V I D - 1 9 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）、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（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」、「C O V I D - 1 9 の疑い」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：</p> <p>S A R S - C o V - 2 検査：陽性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は 3 回目ワクチン接種後、コロナウイルス陽性を発現した。</p>

		<p>3回目接種後、コロナ陽性になったが、どれくらい間隔を空けて接種すればよいか。</p> <p>医者から、コロナ陽性になり抗体ができている状態でワクチンを接種すると副反応が強くなると言われた。</p> <p>患者は、今月30日に4回目の予約をファイザーでしている。</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入手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>
20933	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<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）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>41歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ）の初回（バッチ/ロット番号：不明、単回量）及び2回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）を接種し、エラソメラン（モデルナ社製 COVID-19 ワクチン、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>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>発現日 2022/08/28 の薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19の疑い（医学的に重要）、すべては転帰「不明」、「コロナ感染」と記載；</p> <p>ワクチンの互換（医学的に重要）、転帰「不明」、「自分は1,2回目はファイザー、3回目はモデルナ」と記載した。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、1,2回目はファイザー、3回目はモデルナを接種した。</p> <p>2022/08/28、自分と主人もコロナに感染していたことが判明した。自分と主人ともに喉</p>

		<p>の痛み、発熱、筋肉痛の症状があった。</p> <p>他の薬物は、モデルナとして報告された。</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られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20934	<p>薬効欠如；</p> <p>C O V I D - 1 9 肺炎</p>	<p>初回症例は以下の最小基準が欠如していた：患者数不詳。</p> <p>2022/09/12 に追加情報を受領し、本症例に有効と見なされる必要な情報がすべて含まれている。</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）および製品品質グループから入手した自発報告である。Program ID: (169431)。</p> <p>2022/03/28、86 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）の3回目（追加免疫）の接種を受け；</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（COVID-19 ワクチン）の1回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）と2回目（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>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 肺炎（医学的に重要）、いずれも 2022/08/07 に発現、転帰「不明」、いずれも「コロナ感染者の方に接種する際に、完治後3か月の間隔を開けたほうが良いと聞いた/ PCR (+)」と記載された。</p>

患者は以下の検査と処置を受けた：

体温：（2022/08/07）摂氏 39.8 度、注記：朝、（2022/08/07）摂氏 37.2 度、SpO2：
（2022/08/07）低下なし、SARS-CoV-2 検査：（2022/08/07）陰性、（2022/08/07）陽
性、注記：（+）。

薬効欠如、COVID-19 肺炎に対して治療処置がとられた。

臨床経過：

報告者は、勤務先病院でクラスターが発生し、該当の患者が多数いる為事前に確認して
おきたく問い合わせした。

4 回目のワクチン接種前にコロナに感染した方も、3 か月は接種間隔を開けるべきなの
か知りたい。

臨床経過における追加情報：PCR 検査、抗原検査は陽性であった（報告通り）。

診断時 SARS-CoV-2 抗体を保有していたかどうかは不明であった（未検査）。

入退院している場合、退院時 SARS-CoV-2 抗体を保有していたかどうかは不明であった
（未検査）。

患者は安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示した：

2022/08/07 朝、摂氏 39.8 度、抗原検査陰性、PCR（+）、摂氏 37.2 度、点滴、咽頭
痛、咳嗽、酸素飽和度低下なし。

呼吸器：呼吸困難、頻呼吸、低酸素血症、COVID-肺炎。

多臓器障害、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
不明であった。

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が実施された。

COVID-19 に対する追加療法を受けた：ラゲブリオ。

患者は喫煙者であった（報告通り）。

SARS-CoV-2 感染中に悪化した基礎疾患の有無は不明であった。

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の接種を受けたかどうかは不明であった。

確定日および発症日は 2022/08/07 であった。

ワクチン接種日は 2022/03/28 であった。

ロットナンバーは FK0595 であった。

結論：「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」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レビュー、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が含まれた。

最終的範囲は、報告されたロット FK0595 に関連する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。製品の品質、規制、検証、および安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された欠陥はバッチ全体の品質を意味するものではなく、バッチは依然として使用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結論付けた。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、根本の原因または CAPA は特定されなかった。

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/09/16）：これは、調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加報告である。

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。

20935	意識消失; 発熱; 筋肉痛	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者又は非医療従事者）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>2022/03/01、女性患者は、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）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 1 回目、単回量、COVID - 19 免疫のため、副反応：「左足の指の付け根が 500 円玉サイズの大きさに腫れた」）；</p> <p>コミナティ（投与 2 回目、単回量、COVID - 19 免疫のため、副反応：「筋肉痛」「注射部位が 5cm×5cm くらいの範囲で赤くなった」）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03 発現、意識消失（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>2022 発現、筋肉痛（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>2022 発現、発熱（非重篤）、転帰「不明」、「摂氏 36.8～37.2 度の発熱」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>体温：（2022）35 度台；（2022）摂氏 36.8-37.2 度。</p> <p>治療的な処置は、発熱に対してとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>平熱は 35 度台だが摂氏 36.8 度から摂氏 37.2 度の発熱があったため、カロナールを 4 回ほど飲んだ。</p> <p>午前 2 時 00 分ごろ（ワクチン接種のおよそ 39～40 時間後）、トイレに行き、水分補給のためリビングで水を飲もうとしたところ、意識を失っていた。どのくらい意識を失っ</p>
-------	---------------------	--

		<p>ていたかはわからないが、彼女は二階に上がりベッドで寝た。</p> <p>その後、彼女は、夫からリビングのテーブルの上の水浸しになっていたと聞いた。記憶がないが、水を飲もうとして意識を失ったと思われる。</p> <p>このため、彼女は、4回目を接種してもいいか不安であった。</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>
20936	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19 肺炎</p>	<p>タバコ使用者</p> <p>初回症例は以下の最低限必要な情報が欠如していた。患者数は不特定。</p> <p>2022/09/12 に追加情報の受領と同時に、本症例は、Valid と考えられるすべての必要な情報を含んでいる。</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>プログラム ID : (169431)。</p> <p>2022/02/17、81歳の男性患者は、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：FJ5929、使用期限：2022/04/30）；COVID-19 免疫のために、COVID-19 ワクチン（COVID-19 ワクチン）、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）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下のとおり：「喫煙者」（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>

報告された情報は以下のとおり：

2022/07/25 発現、薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19 肺炎（医学的に重要）、すべての転帰「不明」、いずれも「SARS-CoV2 陽性」と記述された。

患者の受けた臨床検査と手技は以下のとおり：体温：（2022/07/01）37.3 摂氏；（2022/08/03）38.8 摂氏；（2022/08/05）38.6 摂氏；酸素飽和度：（不明日）80 台、注記：減少；SARS-CoV-2 検査：（不明日）陽性。

治療的な処置は、薬効欠如および COVID-19 肺炎の結果としてとられた。

臨床経過：患者は、81 歳の男性であった。患者は、喫煙者（報告のとおり）であった。

2022/02/17、患者は bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FJ5929、使用期限 2022/04/30）の 3 回目の接種を受けた。（COVID-19 患者へのワクチン接種）。

患者は、咳嗽、咽頭痛を発現した。

2022/07/01、37.3 度。

2022/08/03、38.8 度。

2022/08/05、38.6 度。

土曜は、80 台（最大 5L の酸素）に低下した。痰関連の吸引が必要であった。解除延期。患者は、安静時に重篤な全身疾患の臨床症状を示した。SARS-CoV2 感染時に、増悪した基礎疾患の有無は不明であった。患者が COVID-19 ワクチン接種前後、あるいは他のワクチン接種前後に免疫調節薬や免疫抑制薬の投与を受けていたかどうかは不明であった。

発現日 2022/07/25 として報告された。患者は、SARS-CoV2 陽性と診断された。詳細：PCR 検査と抗原検査。患者が診断時に SARS-CoV2 抗体を持っていたかどうかは、不明であった。詳細：未検査。病院に入退院の場合、退院時の SARS-CoV2 抗体保有有無は不明であった。詳細：未検査。COVID-19 中に多臓器障害症状/循環器系症状/消化器系症状/肝臓系症状/血管系症状/腎臓系症状/神経系症状/血液系症状/外皮系症状があったかどうかは不明であった。

呼吸器症状として、呼吸困難、頻呼吸、低酸素血症、COVID-19 肺炎を発現していた。PCR 法による SARS-CoV-2 検査、その他民間検査又は公衆衛生検査が実施された。

患者は、酸素吸入（高流量または ECMO を含む）または人工呼吸を必要とした。詳細：酸素を使用した。コロナ感染者にワクチン接種を行う場合、完治後 3 か月の間隔をあけ

た方が良いと聞いた。

報告者の勤務する病院で集団感染が発生し、罹患した患者が多数いたため、この問い合わせをした。報告者は、4回目の接種前にコロナに感染した人も、3か月の接種間隔をあけるべきかどうかを知りたかった。

2022/09/16、製品品質部門から BNT162b2（コミナティ、ロット：FJ5929）に対する調査結果が提供された：

結論：「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 FJ5929 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 プロセスでは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は調査により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。

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（2022/09/16）：本報告は、製品品質部門から入手した調査結果の追加報告である。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>20937</p>	<p>ヘモグロ ビン減少; 心停止; 発熱; 酸素飽和 度低下</p>	<p>レヴィ小 体型認知 症; 心不全; 糖尿病</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者の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>2022/09/09、73 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、ロット番号：FW0547、有効期限：2023/03/31）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>心不全「HF」（継続中か不明）、糖尿病「DM」（継続中か不明）、注：基礎疾患。</p> <p>7月までドネペジル 5mg、リスパダール 1mg、ジャヌビアを経口服用した。</p> <p>「レビー小体型認知症」（継続中か不明）、注：4月に、治療の為、他院からの紹介で当院に入院した。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>アスパラカリウム経口、開始日：2022/08/30；アクチット [MAGNESIUM CHLORIDE;MALTOSE;POTASSIUM CHLORIDE;POTASSIUM PHOSPHATE MONOBASIC;SODIUM ACETATE;SODIUM CHLORIDE]点滴静注、開始日：2022/08/30。</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）、接種日：2021/06/04（COVID-19 免疫のため）；コミナティ（2 回目、単回量）、接種日：2021/06/25（COVID-19 免疫のため）；コミナティ（3 回目、単回量）、接種日：2022/03/01（COVID-19 免疫のため）。</p> <p>副反応：「レビー小体型認知症」、「顔面浮腫」、「下腿浮腫」、「嚥下困難」、「心不全」、「認知機能低下」、「反応が乏しい」、「脳萎縮」、「BNP628 で高値」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発熱（死亡）、2022/09/10 発現、転帰「死亡」、「38.4 度の発熱」と記載された；</p> <p>ヘモグロビン減少（非重篤）、2022/09/10 発現、転帰「不明」、「ヘモグロビン低値」と記載された；</p> <p>酸素飽和度低下（非重篤）、2022/09/10 発現、転帰「不明」、「spo2 83%」と記載された；</p> <p>心停止（死亡、医学的に重要）、2022/09/14 発現、転帰「死亡」。</p>
--------------	---	--	---

以下の検査と処置を実施した。

体温：(2022/09/10) 38.4 度；C - 反応性蛋白：(2022/09/10) 7.0;ヘモグロビン：
(2022/09/10) 低値；

骨髄球数：(2022/09/10) 17.2%；酸素飽和度：(2022/09/10) 83%; (2022/09/11) 変動あり；白血球数：(2022/09/10) 1960。

患者の死亡日は、2022/09/14 であった。

報告された死因：「心停止」、「38.4 度の発熱」。

剖検が実施されたかは報告されなかった。

臨床経過：

心不全 (HF) と糖尿病 (DM) を含む原疾患、合併症があった。

2022/09/10、38.4 度の発熱を発現した。酸素飽和度 (spo2) 83%。

採血検査し、白血球 1960、ヘモグロビン低値であった。

2022/09/01、酸素飽和度 (spo2) 変動があった。

2022/09/14、心停止であった。

2022/09/09、基礎疾患ありの為、CMT4 回目接種した。

2022/09/14、発熱の転帰は、死亡であった。

2022/07/29、顔面浮腫、下腿浮腫を確認した。嚥下困難あり。心不全あり。

嚥下困難の為ラシックスとアクチット点滴投与した。

認知機能低下の為、反応が乏しい状況が継続した。

8 月、コンピューター断層撮影 (CT) 検査実施した。少し脳委縮あり。脳出血、梗塞
巣なしで急性病変なし。2022/08/30、少し覚醒することもあり。プリン様物少量飲食
可。アクチットは頓用で点滴投与した。2022/09/05、カリウム 2.2 であり、

2022/08/30、4.3 で正常であった。アスパラカリウム経口投与開始し、BNP628 で高値であった。2022/04 ではBNP222。

本症例と CMT の因果関係は不明であったが、2022/09/14、患者は死亡した。

<p>20938</p> <p>嘔吐；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>発熱；</p> <p>肺水腫</p>	<p>統合失調症</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。</p> <p>受付番号：v2210002296（PMDA）</p> <p>2022/06/15 10:00、52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：FM3092、使用期限：2022/09/30、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：</p> <p>「統合失調症」（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>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/06/16 発現、発熱（非重篤）、転帰「不明」、「摂氏 39.4 度/38.7 度」と記載された；</p> <p>2022/06/16 20:30 発現、肺水腫（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」；</p> <p>2022/06/16 23:20 発現、意識レベルの低下（医学的に重要）、転帰「不明」、「意識低下」と記載された；</p> <p>2022/06/16 23:20 発現、嘔吐（非重篤）、転帰「不明」。</p> <p>事象「意識低下」および「嘔吐」は救急治療室への受診を必要とした。</p> <p>以下の検査と処置を実施した：</p> <p>体温：（2022/06/15）摂氏 36.1 度、注記：ワクチン接種前；（2022/06/16）摂氏 39.4 度、注記：朝；（2022/06/16）摂氏 38.7 度、注記：11：00；（2022/06/16）摂氏 36.2 度、注記：16：00。</p> <p>意識レベルの低下、嘔吐、発熱の結果として、治療的処置がとられた。</p>
--	--------------	---

2022/06/17、患者死亡日であった。

報告された死亡原因：肺水腫。剖検により「肺水腫」（肺水腫）との診断であった。

臨床経過：

2022/06/16 20:30（ワクチン接種後 1 日と 10 時間 30 分後）、肺水腫が発現した。

2022/06/16 の朝の定期検温にて体温が摂氏 39.4 度であった。アンヒバ座薬（200mg）および生理食塩水（500mg）div を投与した。11：00、体温は摂氏 38.7 度であった。カロナール（500）1 錠を服用した。しかし、同日 23：20、嘔吐および意識低下が出現した。各種救急治療を行うが、反応しなかった。

2022/06/17 01:15、死亡確認となった。

2022/06/19、大学病院で解剖を行い、肺水腫との診断であった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。

報告医師の意見は以下のとおり：

解剖の結果、肺水腫と診断された。経過より、ワクチンの副反応の可能性を否定できなかった。

追加情報（2022/09/21）：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。

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：

「2022/06/17（ワクチン接種 2 日後）」情報が経過欄から除かれた。

20939	薬効欠如; C O V I D - 1 9 の疑い	<p>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。</p> <p>プログラム ID : (169431)。</p> <p>報告者は親である。</p> <p>2022/08/08、12歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号および使用期限は不明、単回量）の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：</p> <p>2022/08/22 発現、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」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は報告者の長女であった。</p> <p>ファイザーの成人用ワクチン（ロット番号および接種日は不明（報告のとおり））を1回接種した。</p> <p>成人用ファイザーワクチンの2回目接種を予定していた。</p> <p>2022/08/08、初回接種した。</p> <p>2022/08/26、2回目接種を予定していた。</p> <p>2022/08/22、報告者の長男と次女がコロナに感染し、患者もコロナに感染した。</p> <p>報告者の長男および患者は発熱の症状があり、報告者の次女は無症状であった。</p> <p>患者は初回接種後にコロナに感染しているため、2回目の接種は1回目から1か月ほど間隔を空けたほうが良いと医師が報告者に言った。</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>
20940	<p>薬効欠如； C O V I D - 1 9</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者又は非医療従事者）から入手した自発報告である、プログラム ID：(169431)。</p> <p>高齢患者は、C O V I D - 1 9 免疫のため BNT162b2（コミナティ）を投与 1 回目として単回量（バッチ/ロット番号：不明）、投与 2 回目として単回量（バッチ/ロット番号：不明）、投与 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>2022/07 発現、薬効欠如（医学的に重要）、C O V I D - 1 9（医学的に重要）、転帰「軽快」、いずれも「コロナに罹患した」と記載された。</p> <p>治療的な処置は、薬効欠如、C O V I D - 1 9 に対してとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>報告者の家族で 85 歳以上の感染リスクが高い人がいた。</p> <p>これまで、患者はファイザー社のものを 3 回接種したが、患者は今年 7 月末に新型コロナウイルスに罹患した。</p>

どのタイプの変異株に感染したのかは分からないが、患者は薬（薬剤名は未聴取）も処方され、現在は回復していた。

新型コロナウイルスに罹患してから、時間も経っている。

患者は、新型コロナウイルスに感染する前から4回目のワクチン接種券を受け取っていたが、罹患した後に4回目を接種できるか知りたかった。

質問内容：

コロナワクチン以前から、ワクチン接種することで免疫が過剰になってしまうことはないか。

コミナティ接種後に、免疫が過剰になってしまう症状 [抗体依存性感染増強 (ADE)] になった症例はあるか。

ファイザー社には、副反応疑いの報告をまとめたデータはないか。

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。

20941	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19 肺炎</p>	<p>タバコ使用者</p>	<p>初回報告は以下の最低基準が欠けていた：不特定多数の患者。2022/09/12、追加情報を受領し、本報告は valid とみなされるために必要なすべての情報を現在含んでいる。</p> <p>本報告は連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である、プログラム ID：(169431)。</p> <p>2022/03/03、54 歳の女性患者は 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：FN2716、使用期限：2022/07/31）；</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（COVID-19 ワクチン、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）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下のとおり：</p> <p>患者は喫煙者であった（継続中か不明）。</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とおり：</p> <p>2022/07/29 発現、薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、報告事象「SARS-CoV-2 検査で陽性」；</p> <p>2022/07/29 発現、COVID-19 肺炎（医学的に重要）、転帰「不明」、報告事象「SARS-CoV-2 検査で陽性/COVID-肺炎」。</p> <p>臨床検査と処置は以下のとおり：</p> <p>体温：(2022/07/29)摂氏 37.7 度；抗原検査：(2022/07/29)陽性；PCR 検査：(2022/07/29)陽性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>SARS-CoV-2 検査で陽性であった（PCR 検査、抗原検査）。</p>
-------	-------------------------------------	---------------	--

診断確定日は 2022/07/29 であった。

安静時、37.7 度、抗原（+）、咽頭痛、頭痛、鼻汁の重症の全身疾患を示す臨床兆候を示した。

呼吸器症状は呼吸困難、頻呼吸、低酸素血症、COVID-肺炎が含まれた。

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（未検査）。

入院して退院した場合、退院時に SARS-CoV-2 抗体を保有していたかどうかは不明であった（未検査）。

COVID-19 の罹患中に多臓器障害徴候/循環器系徴候/消化器/肝臓系徴候/血管系徴候/腎臓系徴候/神経系徴候/血液系徴候/外皮系徴候があったかどうかは不明であった。

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を実施した。

患者は喫煙者であった。

SARS-CoV-2 感染中に悪化した基礎疾患の有無は不明であった。

COVID-19 の接種前後に免疫調整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。

2022/09/16、製品品質グループは、BNT162b2（コミナティ、ロット：FN2716）の調査結果を提供した。

結論：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 FN2716 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。

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（2022/09/16）：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。

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>20942</p>	<p>薬効欠如; C O V I D - 1 9 ; C O V I D - 1 9 肺炎</p>	<p>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:不特定多数の患者。2022/09/12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>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）および製品品質グループから入手した、プログラム ID : (169431)の自発報告である。</p> <p>2022/03/03、56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：FN2716、有効期限：2022/07/31）を接種した；</p> <p>C O V I D - 1 9免疫のためC O V I D - 1 9ワクチン（C O V I D - 1 9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>患者の関連する病歴は以下を含んだ： 「患者は喫煙中であった」（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>以下の情報が報告された： 2022年発現、C O V I D - 1 9肺炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「COVID-肺炎」と記載された；</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、C O V I D - 1 9（医学的に重要）、すべて2022/07/29発現、転帰「不明」、すべて「S A R S - C o V - 2検査陽性」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た： 体温：（2022）摂氏 37.3 度； S A R S - C o V - 2 検査：（2022/07/29）陽性。</p>
--------------	---	--------------------	--

臨床経過：

コロナ感染者の方にワクチン接種する際に、完治後3カ月の間隔を開けたほうが良いと聞いた。

報告者は、勤務先病院でクラスターが発生し、該当の患者が多数いる為、事前に確認しておきたく問い合わせした。

報告者は、4回目接種前にコロナに感染した方も、3カ月は接種間隔を開けるべきなのか知りたかった。

患者は、SARS-CoV-2検査陽性であった。詳細：PCR検査および抗原検査。

診断時SARS-CoV-2抗体を保有していたかどうかは不明であった。詳細：未検査。

入退院している場合、患者が退院時SARS-CoV-2抗体を保有していたかどうかは不明であった。詳細：未検査。

安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示した：摂氏37.3度、抗原(+)、咽頭痛。

COVID-19の罹患中に、多臓器障害/循環器系症状/消化器/肝臓系症状/血管系症状/腎臓系症状/神経系症状/血液系症状/外皮系症状があったかどうかは不明であった。

呼吸器症状は以下を含んだ：

呼吸困難、頻呼吸、低酸素血症、COVID-肺炎。

PCR法によるSARS-CoV-2検査、又はその他民間検査/公衆衛生検査が実施された。

患者は喫煙中であった。

SARS-CoV-2感染中に悪化した基礎疾患があったかどうかは不明であった。

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たかどうかは不明であった。

臨床経過：

患者は、56歳の男性であった。

2022/03/03、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FN2716、有効期限：2022/07/31）の3回目接種を受けた。

確定診断日：2022/07/29、発現日（COVID-19）：2022/07/29。

患者はCOVID-19陽性で、摂氏37.3度、抗原(+)、咽頭痛を発現した。

2022/09/16、製品品質グループからBNT162b2（コミナティ）に関する調査結果が提供され、以下の結論が含まれた：

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FN2716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、本バッチの品質に典型的なものではなく、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、規制当局通知は不要と判定した。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、根本原因もCAPAも特定されなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/09/16）：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：調査結果。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>20943</p>	<p>感覚鈍麻; 疼痛; 筋拘縮; 運動性低下; C - 反応性蛋白増加</p>	<p>月経困難症</p>	<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。受付番号：v2210002417（PMDA）。</p> <p>2022/06/28 17:27、18歳2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：FP9647、使用期限：2022/10/31）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を含んだ：「機能性月経困難症」（継続中）、注記：機能性月経困難症でヤーズ配合錠内服中であった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：月経困難症でヤーズ内服中であった。</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、COVID-19ワクチン（初回接種、メーカー不明）；</p> <p>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>運動性低下（医学的に重要）、発生日：2022年、転帰：「未回復」、「左肩の挙上困難」と記載された；</p> <p>筋拘縮（医学的に重要）、発生日：2022/06/29、転帰：「未回復」、「左肩拘縮」と記載された；</p> <p>感覚鈍麻（医学的に重要）、発生日：2022/06/29、転帰：「未回復」、「左上肢しびれ」と記載された；</p> <p>疼痛（医学的に重要）、発生日：2022/06/29、転帰：「未回復」、「疼痛/左上肢の疼痛」と記載された；</p> <p>C - 反応性蛋白増加（非重篤）、発生日：2022/08/04、転帰：「未回復」、「CRP値4.39」と記載された。</p> <p>事象「左肩拘縮」、「左上肢しびれ」、「疼痛/左上肢の疼痛」、「左肩の挙上困難」と「CRP値4.39」は、医師の診療所への訪問を必要とした。</p> <p>以下の臨床検査及び処置を実施した：</p>
--------------	--	--------------	--

体温：（2022/06/28）摂氏 36.4 度、注記：ワクチン接種前；C - 反応性蛋白：
（2022/08/04）4.39；磁気共鳴画像：（2022/08/04）異常なし；白血球数：
（2022/08/04）11900。

臨床経過：

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種
や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に、「機能性月経困難症でヤーズ
配合錠内服中」と書かれた。

2022/06/29、左肩拘縮、左上肢しびれ、疼痛を発現した。

2022/09/01、事象の転帰は、未回復であった。

事象の経過は、以下の通り：

コロナウイルスワクチン接種後に、左肩の挙上困難、左上肢の疼痛のため、整形外科を
受診した。

2022/08/04の血液検査で、CRP値4.39、白血球数11900であった。肩関節MRIは異常が
なかった。

報告薬剤師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）とし、事象がBNT162b2に関連あ
りと思った。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、以下の通りにコメントした：

症状はワクチンの副作用であると思われる。現在も改善はなかった。今後、脳神経内科
で精査の予定である。

20944	心筋炎； 発熱； 胸痛	<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>17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、筋肉内）の3回目（追加免疫）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>心筋炎（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」；</p> <p>発熱（非重篤）、転帰「不明」、「摂氏38度の発熱」と記述された；</p> <p>胸痛（非重篤）、転帰「不明」。</p> <p>事象「心筋炎」、「摂氏38度の発熱」、「胸痛」は医療機関受診を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：摂氏38度、注記：3回目接種後（時期不明）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は17歳の男性であった。</p> <p>原疾患/合併症は不明であった。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>1回目接種後（時期不明）、摂氏38度の発熱があり、その後胸部痛を起こし、病院に来院し、心筋炎と診断され、接種から2日後から入院した。</p>
-------	-------------------	---

心筋炎の転帰は軽快であった。

とられた処置は不明であった（報告どおり）。

摂氏 38 度の発熱と胸痛の転帰は提供されなかった。

報告者は心筋炎を重篤（入院）と分類した。

報告者は心筋炎と BNT162b2 の因果関係を可能性大であると述べた。

追加情報：3 回目接種後、摂氏 38 度の発熱があった。その後胸部痛を起こし、病院に来院し、心筋炎と診断され、接種から 2 日後から入院した。

その後軽快した。

患者は 4 回目を接種予定であった。

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。

20945	免疫系障害; 皮膚反応	<p>本報告は、規制当局の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：v2210002422。</p> <p>2022/02、73歳の男性患者、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、パッチ/ロット番号：不明）を接種した（73歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「肺がん術後」（継続中か不明）；「2型糖尿病」（継続中か不明）；「高尿酸血症」（継続中か不明）；「高コレステロール血症」（継続中か不明）；「逆流性食道炎」（継続中か不明）、注：維持療法が必要；「抵抗性高血圧」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>グラクティブ；リバロ；高血圧に対して投与したエンレスト；ユリス；ネキシウム [エソメプラゾールマグネシウム]。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19ワクチン（初回；製造元不明）（COVID-19免疫のため）；COVID-19ワクチン（2回目；製造元不明）（COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>皮膚反応（医学的に重要）、2022/02 発現、転帰「未回復」、「全身皮膚搔痒感」と記述された；</p> <p>免疫系障害（医学的に重要）、2022 発現、転帰「不明」、「副反応により何らかの免疫学的異常が生じたと考えるのが合理的であった」と記述された；</p> <p>以下の検査と処置を実施した：</p> <p>体温：（2022/02）摂氏 36.0 度、注：ワクチン接種前；好酸球数：（不明日）6%前後；単球数：（不明日）8%、注：以上。</p> <p>皮膚反応の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：患者が73歳10ヵ月（ワクチン接種時の年齢）の男性であったと報告された。患者の家族歴は特になかった。</p>
-------	----------------	--

ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、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、以下を含んだ：

基礎疾患：肺がん術後、2型糖尿病、高尿酸血症、高コレステロール血症、維持療法の必要な逆流性食道炎。

処方：グラクティブ 50mg 1錠、リパロOD 1mg、エンレスト 200mg 1錠（治療抵抗性高血圧に対して3剤目に使用）、ユリス 2mg 1錠とネキシウムカプセル 20mg1カプセル。

薬物アレルギー歴なし、食物アレルギー歴なし、ほか有害事象の記録なし。

2022/02、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）の3回目を接種した。

2022/02、全身皮膚掻痒感が出現し、24時間ごと消失した（背部と両側上腕、大腿にわずかに点在する発）。

2022/09/14、事象の転帰は、未回復であった。

事象の経過は、以下の通り：

3回目のワクチン接種24時間以内に出現し症状完成した。皮膚科での薬剤感受性試験で、内服薬はいずれも被疑薬に該当しないことが確認された。また、COVID-19罹患時の皮膚症状ではなかった。さらに他の皮膚疾患も皮膚科ですべて否定されていた。症状はワクチン接種後7ヶ月にわたり持続、出現と消失の間隔や頻度も変化なし。抗ヒスタミン薬第二世代は無効であった。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、ワクチンと事象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。

報告者は、以下のようにコメントした：

皮膚科により、従来皮膚疾患の可能性はすべて否定され、現在内服している薬剤もいずれも皮膚科によりアレルギーが否定された。かつ当院での発症後ファローアップの採血でも、好酸球6%前後、単球8%以上、ほか著変なしと、明らかな皮膚疾患を想定させる値を認めない。以上より副反応により何らかの免疫学的異常が生じたと考えるのが合理的であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、受領され次第提出される。

20946	<p>心筋壊死 マーカー 上昇；</p> <p>心筋炎；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛</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：v2210002300。</p> <p>2022/06/24 11:00、27 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナテ イ、ロット番号：FP9654、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（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>2022/06/25 発現、発熱（入院）、転帰「軽快」、「発熱（39.8度）あり」と記載され た；</p> <p>2022/06/27 発現、胸痛（入院）、転帰「軽快」、「前胸部痛/急性発症の胸痛又は胸部 圧迫感」と記載された；</p> <p>2022/06/27 14:12 発現、心筋炎（入院）、転帰「軽快」、「急性心筋炎/心筋炎」と記 載された；</p> <p>2022/06/27 14:12 発現、心筋壊死マーカー上昇（入院）、転帰「軽快」、「心筋逸脱 酵素の上昇」と記載された。</p> <p>心筋炎、心筋壊死マーカー上昇、発熱、胸痛のため入院した（開始日：2022/06/27、退 院日：2022/07/01、入院期間：4日）。</p> <p>事象「急性心筋炎/心筋炎」、「心筋逸脱酵素の上昇」、「発熱（39.8度）あり」、 「前胸部痛/急性発症の胸痛又は胸部圧迫感」は医療機関の診療および救急治療室受診 が必要であった。</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 36.2 度であった。</p>
-------	---	---

2022/06/25 から、体温摂氏 39.8 度の発熱を発症した。

2022/06/27 未明、前胸部痛が出現したため、近医を受診した。心筋逸脱酵素の上昇を認め、心筋炎疑いとして報告者の病院へ転院搬送された。12 誘導心電図で aVR 誘導が PQ 上昇、心エコーで軽度収縮能低下も認められたが、冠動脈 CT では有意狭窄なく急性心筋炎と診断された。他の原因となるものがなく、時間経過からも COVID-19 ワクチンに関連した心筋炎と考えられた。アスピリン、コルヒチンで症状は改善した。2022/07/01 に退院し、外来で経過観察中である。

2022/07/28、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、本事象を重篤（2022/06/27 から 2022/07/01 まで入院）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

報告医師は以下のようにコメントした：

各種検査や時間経過から COVID-19 ワクチン接種に関連した急性心筋炎と診断した。

心筋炎調査票：

ワクチン接種後に新規に発症した症状は、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感（2022/06/27）、発熱（2022/06/25）であった。

2022/06/27、患者は以下の検査を受けた：

トロポニン I（17966ng/mL、上昇）；CK（964U/L、上昇）；CK-MB（68U/L、上昇）；CRP（5.76mg/dL、上昇）；D-ダイマー（1.1µg/mL、上昇）；NT-proBNP（結果は 324pg/mL）；冠動脈 CT（結果は冠動脈狭窄なし）；心臓超音波検査（結果は左室駆出力 50%、心室全体の収縮能又は拡張能の低下又は異常）；心電図（結果は ST 上昇又は陰性 T 波）。

2022/06/29、心臓 MRI 検査を受けた [結果は異常所見：疑う。（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。造影：あり]。

病理組織学的検査、トロポニン T、高感度 CRP、ESR（1 時間値）、その他の画像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されている。

<p>20947</p>	<p>リンパ節症； 感覚鈍麻； 末梢性ニューロパチー； 発熱； 頸腕症候群</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（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：v2210002415（PMDA）。</p> <p>2022/08/09 16:00、56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、使用期限：2023/02/28、単回量）の4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>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>COVID-19 ワクチン（投与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 発現、感覚鈍麻（非重篤）、転帰「未回復」、</p> <p>2022/08/20 発現、頸腕症候群（医学的に重要）、転帰「未回復」、すべて「接種側頸腕部にしびれるような痛み/以来しびれを伴う高強度の痛みは継続」と記載された；</p> <p>2022/08/20 発現、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 NOS」と記載された；</p> <p>2022/08/20 発現、リンパ節症（非重篤）、転帰「未回復」、「腋窩リンパ節腫脹」と記載された；</p> <p>2022/08/20 発現、発熱（非重篤）、転帰「未回復」。</p> <p>以下の検査と処置を実施した：体温：（2022/08/19）摂氏 36.5 度、注記：ワクチン接種前。</p> <p>末梢性ニューロパチー、頸腕症候群、感覚鈍麻の結果として治療的処置がとられた。</p>
--------------	---	--

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）。

2022/08/20、末梢神経障害を発現した。

事象の経過は以下のとおりであった：

接種翌日より発熱、腋窩リンパ節腫脹、接種側頸腕部にしびれるような痛みがあった。

以来しびれを伴う高強度の痛みは継続し、体動や睡眠も困難となった。

2022/08/22、内服治療を開始した。

本報告時点で、アセトアミノフェン、トラマドール、トリプタノール、タリジェ、メコバラミン、桂枝茯苓丸、桂枝加朮附湯を内服しているが、症状は依然改善していなかった。

2022/09/07、事象の転帰は未回復であった。

報告者は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と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。

報告者の意見は以下のとおりであった：

接種前は頸腕部の痛みはなかった。接種翌日に発症しており、時間的関連性があった。痛みを感じている部位もワクチン接種側であり、ワクチンによるものと考えて矛盾しなかった。発症前1週間以内に本症状を引き起こす疑いのある行為はワクチン以外なかった。

<p>20948</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である。</p> <p>プログラム ID: (169431)</p> <p>87歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）の1回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）、2回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）、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。</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>薬効欠如（医学的に重要）、C O V I D - 1 9（医学的に重要）、転帰「不明」、すべて「コロナに感染した」と記載された。</p> <p>臨床経過：情報源記載どおり：</p> <p>3回目接種した後、コロナに感染した。</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>
--------------	--------------------------------------	--

<p>20949</p>	<p>薬効欠如; C O V I D - 1 9</p>	<p>初回症例では以下の最少基準を欠くものであった：患者数は不特定多数。</p> <p>2022/09/12 に続報を受領し、本症例には有効であるとみなされる情報がすべて含まれている。</p> <p>本症例は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。プログラム ID: (169431)。</p> <p>2022/03/03、56 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：FN2716、使用期限：2022/07/31）を接種した：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、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴に「喫煙者」（継続中か不明）を含んだ。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>タバコ使用者 薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）いずれも 2022/07/26 発現、転帰「不明」、いずれも「SARS-CoV2 検査陽性」と記載された。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV2 検査：陽性</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>コロナ感染者の方に接種する際に、完治後 3 か月の間隔を開けたほうが良いと聞いた。</p> <p>勤務先病院でクラスターが発生し、該当の患者が多数いる為事前に確認しておきたく問い合わせした。</p> <p>4 回目接種前にコロナに感染した方も、3 か月は接種間隔を開けるべきなのか知りたい。</p> <p>2022/03/03、患者は、bnt162b2 の 3 回目、（コミナティ、注射剤、ロット番号：FN2716、使用期限：2022/07/31）を接種した。（COVID-19 患者へのワクチン接種）。発現日は 2022/07/26 と報告された。咳嗽、頭痛を発現した。患者は安静時、重度の全身</p>
--------------	--------------------------------------	--

疾患を示す臨床徴候を示した。

患者は SARS-CoV2 検査陽性であった。詳細：PCR 検査及び抗原検査。

患者が診断時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかは不明であった。詳細：未検査。

入退院している場合、患者が退院時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかは不明であった。
詳細：未検査。

COVID-19 の罹患中に以下の症状があったか不明であった：多臓器障害、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。

呼吸困難、頻呼吸、低酸素血症、COVID-肺炎の呼吸器症状があった。

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を実施した。

患者は喫煙者であった（報告の通り）。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患があるか不明であった。

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の接種を受けたか不明であった。

2022/09/16、結論が以下の通り報告された：

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 FN2716 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。NTM プロセスにて、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。

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（2022/09/16）：

本報告は、ファイザー社製品品質グループからの自発追加情報報告であり、調査結果が提供された。

更新情報は以下を含んだ：調査結果が報告された。

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>20950</p>	<p>感覚障害; 日常活動における個人の自立の喪失; 疼痛; 筋肉痛; 起立障害</p>	<p>喘息; 慢性好酸球性副鼻腔炎</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。PMDA 受付番号：v2210002252。</p> <p>2022/07/27 14:30、74 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：FP9654、使用期限：2022/10/31、4 回目（追加免疫）、単回量）を接種した（74 歳時）。</p> <p>関連する病歴：「喘息発作」（継続中かは不明）；「好酸球性副鼻腔炎」（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：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）；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）；COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（3 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>筋肉痛（医学的に重要）、2022/07 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「両肩、腰、下肢に筋肉痛発生」と記載；起立障害（医学的に重要）、2022/07 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「立ち上がり困難になりつつある」と記載；感覚障害（医学的に重要）、2022/07/30 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「上下肢不自由」と記載；疼痛（医学的に重要）、2022/07/30 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「全身痛/痛み増強」と記載；日常活動における個人の自立の喪失（医学的に重要）、転帰「不明」、「日常生活動作（ADLs）低下」と記載された。</p> <p>実施された臨床検査及び処置は次の通り：体温：（2022/07/27）36.5 度、注記：ワクチン接種前。</p> <p>臨床経過：患者は 74 歳 11 ヶ月であった。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、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には「喘息発作、好酸球性副鼻腔炎」が書かれていた。</p> <p>2022/07/30、全身痛、上下肢不自由を発現した。</p> <p>事象の転帰は「回復したが後遺症（症状：全身痛）あり」であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p>
--------------	--	---------------------------	---

2022/07/27（令和4年）のコロナワクチン（ファイザーのコミナティ筋注）接種後、3～4日後、両肩、腰、下肢に筋肉痛が発生した。その後、痛みが増強した。

今日（2022/09/08）、継続していた。

立ち上がり困難になりつつあり、疼痛は全身痛になった。

報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）と考え、事象を 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。

報告医師意見は次の通り：全身痛、上下肢不自由により、患者の日常生活動作（ADL）が低下し、回復は不明である。

再調査は不要である。追加情報は期待できない。

20951	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19 肺炎</p>	<p>タバコ使用者</p>	<p>初回症例には以下の必要最低限の情報が欠如していた：患者数未記載。2022/09/12 に追加情報を入手し、現時点で本症例には Valid とみなすために必要な情報が全て含まれる。</p> <p>本症例は、連絡可能な報告者（薬剤師）より入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。</p> <p>2022/02/17、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：FJ5929、使用期限：2022/04/30）の接種を受け；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は以下を含んだ：</p> <p>「喫煙者」（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肺炎（医学的に重要）、両事象とも 2022/07/26 発現、転帰「不明」、両事象とも「SARS-CoV2 検査陽性」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：陽性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>コロナ感染者の方に接種する際に、完治後 3 か月の間隔を開けたほうが良いと聞いた。</p> <p>勤務先病院でクラスターが発生し、該当の患者が多数いる為事前に確認しておきたく問い合わせした。</p>
-------	-------------------------------------	---------------	---

4 回目接種前にコロナに感染した方も、3 か月は接種間隔を開けるべきなのか知りたい。

患者は、bnt162b2（コミナティ、注射液、3 回目）（COVID-19 発症者のワクチン接種）の接種を受けた。

患者は、喫煙中であった（報告のとおり）。

発症日は 2022/07/26 と報告された。

患者は体熱感、倦怠感を呈した。

患者は安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示した。

患者は、SARS-CoV2 検査陽性であった。詳細：PCR 検査、及び抗原検査。

患者が診断時点で SARS-CoV2 抗体を保有していたかは不明であった。詳細：未検査。

入退院している場合、患者が退院時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかは不明であった。詳細：未検査。

COVID-19 の罹患中、多臓器障害/循環器系症状/消化器/肝臓系症状/血管系症状/腎臓系症状/神経系症状/血液系症状/外皮系症状があったかは不明であった。

呼吸器症状として呼吸困難、頻呼吸、低酸素血症、COVID-19 肺炎があった。

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は実施された。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患があったかは不明であった。

患者が 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は不明であった。

2022/09/16 に報告された結論：

「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 FJ5929 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。

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(2022/09/16)：本報告は製品品質苦情グループからの追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：調査結果。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20952	薬効欠如; C O V I D - 1 9 肺炎	タバコ使 用者	<p>これは、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。プログラム ID : (169431)。</p> <p>2022/03/03、44 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：FN2716、使用期限：2022/07/31）；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 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：「喫煙者」（継続中か否か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>当初、コロナ感染者に接種する際に、完治後 3 か月の間隔を開けたほうが良いと聞いたと報告された。報告者の勤務先病院でクラスターが発生して影響を受ける患者が多数いるため、報告者はこの問合せをした。報告者は、4 回目接種前にコロナに感染した患者も 3 か月は接種間隔を開けるべきなのか知りたく思った。</p> <p>患者は 44 歳の男性であった。</p> <p>2022/03/03、患者は BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FN2716、使用期限 2022/07/31）の 3 回目接種を受けた（COVID-19 患者のためのワクチン接種）。</p> <p>発現日は 2022/07/25 と報告された。</p> <p>患者は咳嗽、咽頭痛を経験した。</p> <p>安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示した。</p> <p>2022/07/25、SARS-CoV-2 の陽性反応を示した。詳細：PCR 検査および抗原検査。</p> <p>診断時、SARS-CoV2 抗体を保有していたかについては不明であった。詳細：未検査。</p> <p>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については不明であった。詳細：未検査。</p> <p>COVID-19 罹患中の、多臓器障害の症状/循環器系症状/消化器/肝臓系症状/血管系症状/腎臓系症状/神経系症状/血液系症状/外皮系症状の有無は不明であった。</p>
-------	-----------------------------------	------------	---

呼吸困難、頻呼吸、低酸素血症、COVID-19 肺炎の呼吸器症状があった。

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が実施された。

患者は喫煙者であった（報告通り）。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患の有無は不明であった。

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の接種を受けたか否かは不明であった。

事象の転帰は不明であった。

2022/09/16、製品品質グループにより BNT162B2 の調査結果が提供された：

「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 FN2716 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。

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：(2022/09/16) 本報告は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報告である。

20953	レヴィ小 体型認知 症; 嚥下障害; 大脳萎縮; 心不全; 末梢性浮 腫; 睡眠の質 低下; 精神緩慢; 認知障害; 顔面浮腫	糖尿病	本報告は医薬情報担当者から連絡不可能な報告者(医師) から入手した自発報告である。 2022/03/01、73 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)) の 3 回目 (追加免疫) を接種した。 関連する病歴は以下を含んだ：「DM」(進行中か不明)。 併用薬は以下を含んだ：ジャヌビア経口；ドネベジル；リスパダール。 ワクチン接種歴は以下を含んだ： コミナティ (投与 1 回目、投与日：2021/06/04、COVID-19 免疫のため) ； コミナティ (投与 2 回目、投与日：2021/06/25、COVID-19 免疫のため) 。 以下の情報が報告された： 2022/04 発現、レヴィ小体型認知症 (入院、医学的に重要)、転帰「不明」； 2022/07/29 発現、心不全(医学的に重要)、転帰「不明」； 2022/07/29 発現、顔面浮腫 (非重篤)、転帰「不明」； 2022/07/29 発現、末梢性浮腫(非重篤)、転帰「不明」、「下腿浮腫」と記載； 2022/07/29 発現、嚥下障害 (非重篤)、転帰「不明」、「嚥下困難」と記載； 2022/08 発現、大脳萎縮 (医学的に重要)、転帰「不明」、「8 月 CT 検査実施。少し脳萎縮あり」と記載； 2022/08/30 発現、睡眠の質低下 (非重篤)、転帰「不明」、「少し覚醒する」と記載； 認知障害 (非重篤)、精神緩慢 (非重篤)、転帰「不明」、すべて「認知機能低下、反応が乏しい状況が継続」と記載された。 レヴィ小体型認知症のために入院した (開始日：2022/04) 。 以下の検査と処置を実施した：血中カリウム：(2022/08/30) 4.3 (2022/09/05) 2.2；
-------	---	-----	---

脳性ナトリウム利尿ペプチド：(日付不明) 628、注記：高値。(2022/04) 222；

コンピューター断層撮影：(2022/08) 少し脳萎縮あり、注記：脳出血、梗塞巣なしで急性病変なし。

レヴィ小体型認知症、心不全、顔面浮腫、末梢性浮腫、嚥下障害の結果として、治療的処置がとられた。

大脳萎縮の結果として、治療的処置はとらなかった。

臨床経過：

4月にレヴィ小体型認知症治療の為、他院からの紹介で当院に入院。基礎疾患にDM(糖尿病)あり。

7月までドネペジル 5mg、リスパダール 1mg、ジャヌビアを経口服用。

7月29日顔面浮腫、下腿浮腫を確認。嚥下困難あり。心不全あり。嚥下困難の為ラシックスとアクチット点滴投与。認知機能低下の為、反応が乏しい状況が継続。

8月CT検査実施。少し脳萎縮あり。脳出血、梗塞巣なしで急性病変なし。

8月30日少し覚醒することもあり。プリン様物少量飲食可。アクチットは頓用で点滴投与。

9月5日カリウム 2.2、8月30日少 4.3で正常。アスパラカリウム経口投与開始。

BNP628で高値。

2022/04時点ではBNP222。

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。

20954	薬効欠如; C O V I D - 1 9 肺炎	タバコ使 用者	<p>初回症例では以下の最少基準を欠くものであった：患者数は不特定多数。</p> <p>2022/09/12 に続報を受領し、本症例には有効であるとみなされる情報がすべて含まれている。</p> <p>本症例は、製品品質グループ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。プログラム ID: (169431)。</p> <p>2022/02/17、57 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：2022/04/30）を接種した；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、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴に「患者は喫煙していた」（継続中か不明）を含んだ。</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 肺炎（医学的に重要）いずれも 2022/07/29 発現、転帰「不明」、いずれも「SARS-CoV2 検査陽性」と記載された。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2022）摂氏 38.8 度；SARS-CoV-2 検査：（2022）陽性；（2022）陽性</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>患者が診断時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかは不明であった。詳細：未検査。</p> <p>入退院している場合、患者が退院時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかは不明であった。詳細：未検査。</p> <p>患者は安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示した：摂氏 38.8 度；抗原検査（+）。</p>
-------	-----------------------------------	------------	--

COVID-19 の罹患中に以下の症状があったか不明であった：多臓器障害、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。

呼吸器症状に呼吸困難、頻呼吸、低酸素血症、COVID-肺炎があった。

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を実施した。

患者は喫煙していた。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患があるか不明であった。

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の接種を受けたか不明であった。

患者は 57 歳男性であった。

2022/02/17、BNT162b2 の 3 回目、(コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30) を接種した。

確定診断日：2022/07/29

COVID-19 発現日：2022/07/29

患者は COVID-19 陽性であり、摂氏 38.8 度発現、抗原検査 (+) であった。

2022/09/16、調査結果は以下を含んだ：

「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 FJ5929 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。

製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

規制当局への通知は不要と判断した。

報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。

有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

追加情報（2022/09/12）：本報告は、同一の連絡可能な薬剤師からの自発追加報告であり、追跡調査書の回答である。

更新された情報は以下の通り：

患者情報；関連する病歴を追加した；臨床検査値を追加した；ワクチン開始日/中止日、ロット番号、使用期限；1回目、2回目を COVID-19 ワクチンに更新した；事象発現日。

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（2022/09/16）：

本報告は調査結果を提供した製品品質グループから入手した追加報告である。

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。

<p>20955</p>	<p>不適切な製品適用計画; 亜急性甲状腺炎; 倦怠感; 口腔咽頭痛; 甲状腺腫; 発熱; 肝機能異常; 自己免疫性甲状腺炎; 頸部痛</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：特定できない報告者</p> <p>2022/09/12 に入手した追加情報により、この症例は現在すべての必要な情報が含まれ、Valid と考えられる。</p> <p>本報告は、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、およびその他の医療従事者)から受領した以下の文献資料の自発報告である: "Subacute thyroiditis with liver dysfunction following coronavirus disease 2019 (COVID-19) vaccination: report of two cases and a literature review", Endocrine Journal, 2022; Vol:69(8), pgs:947-957.</p> <p>2021/08/05、54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>接種日: 2021/07/22、コミナティ (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>2021/08/05 発現、不適切な製品適用計画(非重篤)、転帰「不明」、「The patient received COVID-19 vaccination shots (BNT162b2/COMIRNATY; Pfizer, NY, USA) on July 22 and August 5, 2021」と記述された;</p> <p>2021/08/06 発現、発熱(非重篤)、転帰「軽快」、「摂氏 38.5 度の発熱/a low-grade fever of 37.0 degrees centigrade/fever increased to a maximum of 38.5 degrees centigrade」と記述された;</p> <p>2021/08/08 発現、倦怠感(非重篤)、転帰「不明」、「全身倦怠感」と記述された;</p> <p>2021/09/06 発現、甲状腺腫(非重篤)、転帰「軽快」、「両側甲状腺の腫脹/bilateral thyroid tenderness which later became more prominent on the right side with a more swollen appearance compared to the left」と記述された;</p> <p>自己免疫性甲状腺炎(医学的に重要)、転帰「軽快」、「Hashimoto's thyroiditis(HT)」と記述された;</p>
--------------	---	--

被疑薬投与3日後、亜急性甲状腺炎(非重篤)、転帰「軽快」、「亜急性甲状腺炎/subacute thyroiditis(SAT)」と記述された;

被疑薬投与3日後、口腔咽頭痛(非重篤)、転帰「不明」、「咽頭痛」と記述された;

被疑薬投与3日後、頸部痛(非重篤)、転帰「不明」、「Neck pain/右前頸部痛」と記述された;

肝機能異常(非重篤)、転帰「軽快」、「liver dysfunction」と記述された。

事象「橋本病(ht)」、「亜急性甲状腺炎/亜急性甲状腺炎(sat)」、「両側甲状腺の腫脹/両側甲状腺の圧痛はのちに右側が顕著になり、左側に比べて腫脹していた」、「肝機能障害」、「全身倦怠感」、「摂氏 38.5 度の発熱/摂氏 37.0 度の微熱/熱が最高で摂氏 38.5 度まで上がった」により、患者は受診が必要となった。

患者は、以下の検査と処置を受けた:

Alanine aminotransferase: (2021/09/06) 正常値内;

Anti-thyroid antibody (正常高値 19.3): (日付不明) 79.4 IU/ml; (2021年12月) 28.4 IU/ml;

Anti-thyroid antibody (正常高値 3.3): (日付不明) 10.4 IU/ml; (2021年12月) 30.5 IU/ml;

Anti-thyroid antibody: (日付不明) 陰性;

Aspartate aminotransferase: (2021/09/06) 正常範囲内;

Blood pressure measurement: (日付不明) 128/89 mmHg, 注: 2回目接種35日後;
(2021/09/06) 128/89 mmHg;

Blood thyroid stimulating hormone (0.61-4.23): (日付不明) 0.01 以下, 注: 抑制;

Body temperature: (日付不明) 摂氏 38.5 度, 注: 2回目接種33日後;
(2021/08/06) 摂氏 37 度, 注: 微熱; (2021/08/08) 摂氏 38.5 度, 注: 発熱は上がった(最大);

C-reactive protein (正常高値 0.14): (日付不明) 4.64 mg/dl, 注: 高値;

Ear, nose and throat examination: (2021/09/03) 正常;

Gamma-glutamyltransferase (正常高値 32) (日付不明) 54 IU/l, 注: 減少。プレドニゾロン投与の停止 1 週間後; (2021/09/06) 66 IU/l, 注:

やや上昇;

Heart rate: (日付不明) 97, 注: /分 2 回目接種 35 日後; (2021/09/06) 97, 注: 拍/分。正常;

SARS-CoV-2 test: (日付不明) 陰性, 注: 2 回目接種 33 日後; (2021/09/03) 陰性;

Thyroglobulin (正常高値 35.1): (日付不明) 267 ng/ml, 注: 上昇; (2021 年 12 月) 53.5 ng/ml;

Thyroid function test: (日付不明) 甲状腺機能正常, 注: 4 週間のフォローアップで; (2021 年 12 月) 甲状腺機能正常;

Thyroxine free (0.7-1.8): (日付不明) 2.34 ng/dL, 注: 上昇; (日付不明) 正常値まで減少, 注: (治療) 4 週間後;

Tri-iodothyronine free (2-4.5): (日付不明) 6.85 pg/mL, 注: 上昇; (日付不明) 正常値まで減少, 注: (治療) 4 週間後;

Ultrasound abdomen: (2021/09/06) 軽度脂肪肝;

Ultrasound thyroid: (日付不明) 右葉拡大, 注: および血流低下を伴う両側限局性低エコー域 (図 1)。右葉は拡大したように見え、両葉では異質なエコー像および限局性低エコー域が明らかとなった。

自己免疫性甲状腺炎、亜急性甲状腺炎、口腔咽頭痛、頸部痛、甲状腺腫、肝機能異常、倦怠感、発熱の結果として治療処置が行われた。

臨床経過:

甲状腺疾患または上気道感染症を含む家族歴はないと報告された。

日付不明、患者は前もって BNT162b2(コミナティ、1 回目)を接種した。

21 日後、BNT162b2(コミナティ、2 回目)を接種した。

2回目接種3日後、摂氏38.5度の発熱、咽頭痛、頸部痛、全身倦怠感が発現した。解熱剤を飲み、症状は改善したが、十分ではなかった。

2回目接種33日後、COVID-19PCR検査は陰性であった。

2回目接種35日後、患者は全身倦怠感、咽頭痛、右前頸部痛が改善しないために受診した。血圧は128/89mmHg、脈拍数97/分で正常であった。患者は両側甲状腺の腫脹を訴えたが、のちに右側が顕著になり、左側に比べて腫脹していた。

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>20956</p>	<p>薬効欠如; C O V I D - 1 9</p>	<p>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。患者数詳細不明。</p> <p>2022/09/12 の追加情報入手と同時に、この症例は現在 Valid と考えられる必須の情報をすべて含んでいる。</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（プログラム ID：169431）。</p> <p>2022/02/17、82 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：2022/04/30）を接種した；</p> <p>COVID-19 免疫のため、C O V I D - 1 9 ワクチン（C O V I D - 1 9 ワクチン）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>関連する病歴は次の通り：「喫煙中」（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>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（医学的に重要）、すべて 2022/07/29 発現、転帰「不明」、すべて「S A R S - C o V - 2 検査陽性」と記載された。</p> <p>事象「S A R S - C o V - 2 検査陽性」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経た：</p> <p>Body temperature：（不明日）摂氏 38.4；</p> <p>Oxygen saturation：（2022/08/01）80 台、注記：低下；</p> <p>SARS-CoV-2 test：（2022/07/29）陽性。</p> <p>薬効欠如、C O V I D - 1 9 の結果、治療的処置がとられた。</p>
--------------	--------------------------------------	--------------------	--

臨床経過：コロナ感染者の方に接種する際に、完治後3ヵ月の間隔を開けたほうよいと聞いた。

勤務先病院でクラスターが発生し、該当の患者が多数いる為事前に確認しておきたく、報告者はこの問い合わせをした。

報告者は、4回目接種前にコロナに感染した方も、3ヵ月は接種間隔をあけるべきなのか知りたかった。

患者は、SARS-CoV-2検査陽性であった、詳細：PCR検査、抗原検査。

患者が診断時にSARS-CoV-2抗体を保有していたかは不明であった、詳細：未検査。

患者が入退院している場合、患者が退院時SARS-CoV-2抗体を保有していたかは不明であった、詳細：未検査。

患者は、安静時、重度の全身疾患を示す臨床症状を示した：摂氏38.4度（抗原+）、2022/08/01、Sat（酸素飽和度）低下80台、救急搬送。

患者は、酸素吸入（高流量又はECMO含む）または人工呼吸器を必要とした、詳細：酸素使用。

患者がCOVID-19罹患中、多臓器障害症状/循環系症状/消化器/肝臓系症状/血管系症状/腎臓系症状/神経系症状/血液系症状/外皮系症状があったかどうかは不明であった。

呼吸器症状は次の通り：呼吸困難、頻呼吸、低酸素血症、COVID-肺炎。

PCR法によるSARS-CoV-2検査、又はその他民間検査/公衆衛生検査が実施された。

患者は、喫煙中であった。

SARS-CoV-2感染中に悪化した基礎疾患があったかは不明であった。

患者が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は不明であった。

2022/02/17、患者はBNT162b2の3回目を接種した。

正確な診断日：2022/07/29、発現日（COVID-19）：2022/07/29。

患者はCOVID-19陽性で、摂氏38.4度（抗原+）を発現し、2022/08/01にSat（酸素飽和度）80台に低下し、救急搬送した。

2022/09/16、結果が報告された：

「ファイザー-BIONTECH COVID-19ワクチン」の苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録の確認、逸脱検査、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FJ5929に関連するものだと決定された。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、報告された欠陥は当該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。

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：（2022/09/16）本報告は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：調査結果。

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>20957</p>	<p>横断性脊髄炎; 歩行障害; 発熱; 脊髄炎</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：v2210002240（PMDA）。</p> <p>2021/08/22、58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：FF3622、使用期限：2021/11/30、58歳時）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とおり：</p> <p>2021年、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：FF0843、使用期限：2021/10/31）。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>2021/08/31 発現、発熱（非重篤）、転帰「不明」）；</p> <p>2021/09/03 発現、歩行障害（入院、障害）、転帰「回復したが後遺症あり」、報告事象「歩行障害/歩行困難」；</p> <p>2021/11/02 発現、脊髄炎（入院、障害、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」、報告事象「脊髄炎/亜急性脊髄炎/脊髄腫大」；</p> <p>2021/11/02 発現、横断性脊髄炎（入院、障害、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」、報告事象「脊髄腫大」。</p> <p>脊髄炎、横断性脊髄炎、歩行障害のため入院した（入院日：2021/11/02、退院日：2021/12/09、入院期間：37日間）。</p> <p>臨床検査と処置は以下のとおり：</p> <p>磁気共鳴画像：（2021/11/02）脊髄腫大；体性感覚誘発電位：（2021/12/13）潜時の延長、注記：下肢SEPで潜時の延長を認めた。</p> <p>脊髄炎、横断性脊髄炎、歩行障害の結果として治療処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p>
--------------	--	---

2021/08/22、2回目のワクチン接種を受けた。

2021/08/31、発熱ありであった。

2021/09/03、歩行障害が出現した。

2021/11 上旬、歩行困難が出現した。他院に入院し治療を受けた。

2021/11/02、MRIで脊髄腫大を認めた。

2021/12/13、下肢SEPで潜時の延長を認めた。

2022/02/02、症状が軽快し退院した。

2022/03/29、事象の転帰は回復したが後遺症ありであった（後遺症として対麻痺が報告された）。

報告医師は事象を重篤（障害および、2021/11/02から2021/12/09までの入院）（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した。

報告医師のコメントは以下のとおり：

2回目コロナウイルスワクチン接種後の1週間で亜急性脊髄炎を発症した。ステロイド療法が奏功し進行が停止した。

本報告は脊髄炎の基準を満たした。

追加情報（2022/09/16）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

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。「対麻痺」は後遺症であったため事象から削除し、事象「脊髄炎、横断性脊髄炎、歩行障害」の重篤性に「障害」を追加した。

		<p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>「報告医師は事象を重篤（2021/11/02 から 2021/12/09 までの入院）（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した。」は、「報告医師は事象を重篤（障害および、2021/11/02 から 2021/12/09 までの入院）（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した。」に更新された。</p> <p>「コロナウイルスワクチン接種後の 1 週間で亜急性脊髄炎を発症した。」は、「2 回目コロナウイルスワクチン接種後の 1 週間で亜急性脊髄炎を発症した。」に更新された。</p>
20958	アナフィラキシー反応	<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)。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、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>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、コミナティ（1 回目、単回量）、副反応：「アナフィラキシー」。</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」、「アナフィラキシー」と記載された。</p> <p>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。</p>
20959	<p>内出血；</p> <p>視力低下；</p> <p>随伴疾患悪化</p>	<p>これは、連絡不可能な（消費者またはその他の非医療従事者から入手した自発報告である。プログラム ID：169431。</p> <p>2022/07、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、4回目（追加免疫）単回量）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>「緑内障」（継続中か不明）、注記：発症は1回目のワクチン接種前から；</p> <p>「血友病」（継続中か不明）、注記：発症は1回目のワクチン接種前から。</p> <p>患者は、併用薬を服用した。</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回目の単回量）、投与日付：2021/05、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（2回目の単回量）、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（3回目の単回量）、投与日付：2022/02、COVID-19免疫のため。</p> <p>反応：「持病の悪化」、「太もも全体/腕/足に皮下出血」、「霧がかかるような見え方になってしまった、とても見にくいようだ」。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>発現日 2022/08 の随伴疾患悪化（非重篤）、転帰「不明」、「持病の悪化」と記載；</p> <p>発現日 2022/08 の内出血（医学的に重要）、視力低下（非重篤）、すべては転帰「不明」、「8月、9月に入ってからも、内出血や目が見にくいと言っていて」と記載し</p>

た。

事象「8月、9月に入ってから、内出血や目が見にくいと言っていて」は、診療所に来院を必要とした。

臨床経過：

4回目まで全てファイザーを接種して、3回目接種後から持病の悪化が見られた。

報告者は、単なる持病の悪化なのか、ワクチン接種が原因なのかは分からなかった。

他の薬は目薬（薬名称未聴取）と血友病について薬（薬名称未聴取）を含んだ。

他の関連する情報は、「報告者は厚生労働省の資料を見ると、眼障害の報告数がとても多い」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得られない。これ以上の追加情報は期待できない。

20960	急性散在性脳脊髄炎	<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：v2210002242（PMDA）</p> <p>2022/07/24 16:30、38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、使用期限：2022/11/30、単回量）の4回目（追加免疫）を接種した（38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>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目単回量投与、ロット番号：不明、使用期限：不明）、COVID-19免疫のため、副反応：「副反応なし」；</p> <p>コミナティ（2回目単回量投与、ロット番号：不明、使用期限：不明）、COVID-19免疫のため、副反応：「副反応なし」；</p> <p>コミナティ（3回目単回量投与、ロット番号：不明、使用期限：不明）、COVID-19免疫のため、副反応：「副反応なし」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/08/01 12:40 発現、急性散在性脳脊髄炎（入院、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022）。</p> <p>急性散在性脳脊髄炎のため、入院した（開始日：2022/08/01、退院日：2022/09/09、入院期間：39日間）。</p> <p>事象「急性散在性脳脊髄炎」は医療機関の受診を必要とした。</p> <p>以下の検査と処置を実施した：</p> <p>抗体検査：（2022/08/01）陽性；（2022/08/01）陰性；体温：（日付不明）摂氏36.4度、注記：接種前の体温は摂氏36.4度であった；意識レベルJCS：（2022/08/01）II-30；（2022/08/01）軽度改善、注記：IVIg施行後；CSF細胞数：（2022/08/01）細胞数およびタンパクの軽度増加；（2022/08/01）オリゴクローナルバンド：あり；（2022/08/01）IgGインデックスの上昇：なし；CSF細胞数：（2022/08/01）14/mm³；CSF糖：（2022/08/01）47mg/dl；CSF蛋白：（2022/08/01）57.3mg/dl；磁気共鳴画像：（2022/08/01）病変なし；頭部磁気共鳴画像：（2022/08/01）多発散在性の浮腫状変</p>
-------	-----------	--

化、注記：急性散在性脳脊髄炎(ADEM)が疑われた；(2022/08/01)びまん性または多発性の白質病変が認められた、注記：T2強調画像・拡散強調画像(DWI)、もしくはFLAIR画像画像(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；(2022/08/01)深部灰白質病変、注記：大脳白質優位の、びまん性、境界不鮮明で、大きな(>1-2cm)病変を認める。白質のT1低信号病変を認めない。

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。

臨床経過：

患者は38歳2か月(4回目接種時)の女性であった。接種前の体温は摂氏36.4度であった。

ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、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、患者の病歴は以下を含んだ：新型コロナワクチンはこれまで3回接種しており、いずれもファイザーワクチンであった。接種日、ロット番号は不明であった。副反応はなかった。

2022/08/01 12:40(4回目接種8日後)、急性散在性脳脊髄炎(ADEM)を発現した。

2022/08/01(4回目接種8日後)、入院した。

2022/09/09(4回目接種47日後)、退院した。

2022/09/09(4回目接種47日後)、事象の転帰は回復したが後遺症ありであった：高次脳機能障害。

事象の経過は以下のとおりであった：

2022/07/24 16:30(報告のとおり)、新型コロナワクチン4回目を接種した。

2022/08/01、意識障害が出現、午後12:40に救急要請し、前医に搬送された。

頭部MRIで多発散在性の浮腫状変化を認め、急性散在性脳脊髄炎(ADEM)が疑われた。

患者は報告病院に搬送された。

髄液検査で軽度細胞数増加、軽度タンパク増加あり、抗AQP4抗体陽性であった。造影MRIで明らかな造影効果をもつ病変はなかった。意識レベルJCS II-30程度、明らかな四肢麻痺は認めなかった。ステロイドパルス1回目では著効せず、IVIg施行し、意識レ

ベルが軽度改善があった。ステロイドパルス 2 回目で著効があった。

その後、PSL 内服継続し意識は清明だが、記憶や判断などの高次脳機能障害は残存した。左軽度麻痺は残存した。

報告医師は事象を重篤（入院）と分類したが、事象と BNT162b2 との因果関係は提供しなかった。

急性散在性脳脊髄炎（ADEM）調査票。

組織病理診断：未実施。

臨床症状：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）、臨床的に多巣性の中樞神経系の障害（事象）である、発熱により説明できない脳症（意識の変容や行動変化）。

以下のいずれかの症状が初めて発現した日：2022/08/01。脳症（例：意識レベルの低下または変容、嗜眠、または人格変化が 24 時間以上続く）。深部灰白質病変（例：視床または基底核）。

以下の多発性硬化症の MRI 基準の二つとも、もしくはいずれかを満たさない：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。脳幹あるい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。）、MRI による時間的多発の証明：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同時に存在する（いつの時点でもよい。）、あるいは基準となる時点の MRI に比べてその後（いつの時点でもよい。）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。

疾患の経過：

発症から最終観察までの期間：1 か月、発症後の観察期間が 3 か月以内である。

追加情報(2022/09/21)：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：本追加情報は前報情報を修正するために提出された：臨床検査値について検査「造影 CT」が「造影 MRI」に更新された。それに伴い検査名は「コンピュータ断層撮影」から「磁気共鳴画像」に更新された。検査結果は「明らかな造影効果をもつ病変な

			<p>し」から「病変なし」に更新された。経過欄では、「造影 CT で明らかな造影効果をもつ病変はなかった」が「造影 MRI で明らかな造影効果をもつ病変はなかった」に更新された。また「コンピュータ断層撮影：(2022/08/01)明らかな造影効果をもつ病変なし」が「磁気共鳴画像：(2022/08/01)病変なし」に更新された。</p>
--	--	--	--

20961	乾癬性関節症	乾癬性関節症	<p>本報告は、以下の文献情報源に関する文献報告である："Psoriatic arthritis flare-up after a second dose of BNT162b2 COVID-19 mRNA vaccine", European journal of dermatology : EJD, 2022; Vol:32 (3), pgs:420-421, DOI:10.1684/ejd.2022.4285.</p> <p>38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>関連する病歴に以下を含む：「乾癬性関節炎」(継続中)、注記：3年経過。</p> <p>併用薬に以下を含む：乾癬性関節症のためセクキヌマブ皮下投与があった；乾癬性関節症のためメトトレキサート経口投与があった。</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(1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>乾癬性関節症(医学的に重要)、転帰「回復」、「Psoriatic arthritis flare-up after a second dose of BNT162b2 COVID-19 mRNA vaccine」と記載された。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p> <p>C-reactive protein (正常高値範囲 0.14): 0.83 mg/dL, 注記:上昇；</p> <p>Clinical examination:鱗状紅斑を認めた, 注記:頭皮、肘、手のひらに斑点があり、両手の近位指節間関節と遠位指節間関節の数カ所に圧痛と腫脹がある；Psoriasis area severity index: 0.6, 注記: 前回受診時; 3.9; Red blood cell sedimentation rate (3-15): 21, 注記: 単位-mm/h; Visual analogue scale: 20, 注記: 前回受診時。表現された痛み；70, 注記: 表現された痛み。</p> <p>乾癬性関節症の結果として治療措置がとられた。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>皮膚と関節の症状は、セクキヌマブ皮下投与(300 mg)とメトトレキサート経口投与(8 mg/週)によって11カ月間良好にコントロールされていた。</p>
-------	--------	--------	---

乾癬の重症度におけるこの急激な変化および他に明らかな原因がないことから、皮膚と関節の病変の急性増悪はBNT162b2 ワクチンによって引き起こされた可能性が高いと判断された。

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（2022/09/15）：本報告は、以下の文献情報源に関する文献報告である：
"Psoriatic arthritis flare-up after a second dose of BNT162b2 COVID-19 mRNA vaccine", European journal of dermatology : EJD, 2022; Vol:32 (3), pgs:420-421, DOI:10.1684/ejd.2022.4285.

本報告は、文献の受領に基づく続報であり、本文献内で確認された追加情報等を更新した。

更新された情報は以下の通り：

報告者および文献情報、患者の年齢、性別、関連する病歴、臨床検査値、コメント追加した。転帰と治療が更新された。

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>20962</p>	<p>ワクチンの互換; ワクチン接種部位出血; ワクチン接種部位腫脹; 内出血; 皮膚変色</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。プログラム ID : (169431)。報告者は患者である。</p> <p>2022/08/06、71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：FP9654、有効期限：2022/10/31、4 回目（追加免疫）、単回量）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：COVID-19 免疫のためのコミナティ（1 回目、ロット番号：EY5423、有効期限：2022/09/28）、反応：「3 回とも 2、3 日は寝込んでいた」、「内出血は 1~3 回目もあった」;COVID-19 免疫のためのコミナティ（2 回目、ロット番号：FC8736、有効期限：2022/03/31）、反応：「3 回とも 2、3 日は寝込んでいた」、「内出血は 1~3 回目もあった」;COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチンモデルナ（3 回目）、反応：「3 回とも 2、3 日は寝込んでいた」、「内出血は 1~3 回目もあった」。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>ワクチンの互換（医学的に重要）、2022/08/06 発現、転帰「不明」、「ファイザーで 4 回目の接種を受けた、3 回目はモデルナを接種している」と記載；皮膚変色（非重篤）、2022/08 発現、転帰「不明」、「内出血は範囲が広がって腕が真っ黒になった」と記載；ワクチン接種部位出血（非重篤）、2022/08 発現、転帰「不明」、「接種部位から出血」と記載；ワクチン接種部位腫脹（非重篤）、2022/08 発現、転帰「不明」、「接種部が腫れ」と記載；内出血（医学的に重要）、2022/08 発現、転帰「不明」、「内出血があった/ 内出血は範囲が広がって腕が真っ黒になった」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/08/06、ファイザーで 4 回目の接種を受けた。</p> <p>1、2 回目もファイザー、3 回目はモデルナを接種していた。</p> <p>3 回目までは集団接種会場で接種し、4 回目は医療機関で接種した。</p> <p>患者は接種時に動いていないのだが、医師がミスをして接種部位から出血があった。針が血管に触れたか気になったが、医師からは何も言われなかったため、特に質問せずに帰ってきた。夫にも出血があったのはミスではないかと言われた。</p> <p>1~3 回目のワクチンを接種した時は副反応が酷かった。3 回とも 2、3 日は寝込んでい</p>
--------------	---	---

		<p>た。</p> <p>4 回目接種後は接種部が腫れ、内出血があっただけでしんどさはなかった。</p> <p>内出血は範囲が広がって腕が真っ黒になった。</p> <p>接種後から2週間後くらいでなくなった。</p> <p>内出血は1~3回目もあった。</p> <p>4 回目の内出血は酷かった。1~3回目に比べると早いタイミングで起きた。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p>
20963	心筋炎	<p>本報告は、以下の文献からの文献報告である：「A case of BNT162b2 COVID-19 vaccine-associated fulminant myocarditis in a very elderly woman」。</p> <p>高齢の女性患者は 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、単回量) 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>心筋炎 (医学的に重要)、転帰「不明」、「BNT162b2 COVID-19 vaccine-associated fulminant myocarditis」と記載された。</p> <p>修正：本追加情報は前報の修正報告である：</p> <p>日本の当局へ提出する心筋炎調査票を添付した。</p>

<p>20964</p>	<p>ギラン・バレー症候群; 感覚鈍麻; 状態悪化; 筋力低下</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>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）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、COVID-19免疫のため）、反応：「手足の力が入りにくい/手足の力が入りにくい」、「ギランバレー」、「痺れがちょっときつくなってきた/しびれがちょっとひどくなった」；</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>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」と記述された；</p> <p>筋力低下（非重篤）、転帰「不明」、「手足の力が入りにくい/手足の力が入りにくい」と記述された；</p> <p>感覚鈍麻（非重篤）、状態悪化（非重篤）、転帰「不明」、両事象とも「痺れがちょっときつくなってきた/しびれがちょっとひどくなった」と記述された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、前にもギランバレーになっている。</p> <p>患者は手足の力が入りにくいとか、痺れ等の副作用があった。</p> <p>1, 2, 3回受けるときはギランバレーのことは知らなかった。</p> <p>1, 2, 3回も注射した後に、1, 2, 3回も注射した後に力が入りにくいとか、痺れが前の副作用の時の後遺症に残ってた時よりちょっときつくなってきたかなと患者は実感している。</p> <p>3回ファイザーしたから4回目のコロナワクチンはファイザーにしたいなと思ってい</p>
--------------	--	--

る。

明日コロナワクチン接種に行こうと思っている。

患者は、前にもギランバレーになっている。

ギランバレーになっていて、3回（ワクチンを）受けた。

ギランバレーの症状が出たかどうか分からない。

すでに後遺症で手足の力が入りにくいとかしびれとかが残っている。

だから副作用があっても分からない。

ちょっと注射をしてから、前よりももうちょっと力が入りにくい。しびれがちょっとひどくなったという感じもする。

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、得られない。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>20965</p>	<p>ギラン・バレー症候群； 感覚鈍麻； 無力症</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>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、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、反応：「手足の力が入りにくい/手足の力が入りにくい」、「ギランバレー」、「痺れがちょっときつくなってきた/痺れがちょっときつくなってきた」；</p> <p>コミナティ（2回目、COVID-19免疫のため、反応：「手足の力が入りにくい/手足の力が入りにくい」、「ギランバレー」、「痺れがちょっときつくなってきた/痺れがちょっときつくなってきた」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>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」と記述された；</p> <p>無力症（非重篤）、転帰「不明」、「手足の力が入りにくい/手足の力が入りにくい/1, 2, 3回も注射した後に力が入りにくい」と記述された；</p> <p>感覚鈍麻（非重篤）、転帰「不明」、「痺れがちょっときつくなってきた/痺れがちょっときつくなってきた」と記述された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、すでにギランバレーになっていた。</p> <p>患者は手足の力が入りにくいとか、痺れ等の副作用があった。</p> <p>1, 2, 3回受けるときはギランバレーのことは知らなかった。</p> <p>1, 2, 3回も注射した後に、1, 2, 3回も注射した後に力が入りにくいとか、痺れ</p>
--------------	--------------------------------------	---

		<p>が前の副作用の時の後遺症に残ってた時よりちょっときつくなってきたかなと患者は実感している。</p> <p>3回ファイザーしたから4回目のコロナワクチンはファイザーにしたいなと思っている。</p> <p>明日コロナワクチン接種に行こうと思っている。</p> <p>ギランバレーになっていて、もうすでに。</p> <p>ギランバレーになっていて、3回（ワクチンを）接種した。</p> <p>もしこのギランバレーの症状が出た場合、患者は分からない。</p> <p>もう手足の力が入りにくいとか、痺れ等の副作用がある。</p> <p>もしも患者が副作用が出た場合、副反応があっても分からない。</p> <p>2, 3回も注射した後に力が入りにくいとか、痺れが前よりちょっときつくなってきたかなと患者は実感している。</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、得られない。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	---

20966	そう痒症； 丘疹； 発疹	<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>2022/02、74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、パッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴に以下を含む：</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>「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>ワクチン接種歴に以下を含む：</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>そう痒症（医学的に重要）、2022/02 発現、転帰「未回復」、「全身搔痒感」と記載；</p> <p>丘疹（医学的に重要）、2022/02 発現、転帰「未回復」、「腹部・両上腕を中心とした小丘疹」と記載；</p> <p>発疹（医学的に重要）、2022 発現、転帰「軽快」。</p> <p>そう痒症、丘疹、発疹の結果として治療措置がとられた。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>患者は糖尿病、高脂血症、高血圧、高尿酸血症、難治性（聞き取れず）を有していた。</p>
-------	--------------------	--

3回目接種を2月に行った後、全身掻痒感と腹部・両上腕を中心とした小丘疹の発現が、現在まで継続していた。こちらの方は皮膚科の範囲であった。

患者は現在、グラクティブ 50 mg とリパロ OD1 mg、エンレスト 200 mg、エリス(?)mg (用量聞き取れず)、ネキシウムカプセル 20 mg (発言は「ネシウムカプセル 20g」と聞こえる) を使用している。

ただ、これらは皮膚科の方で CR で検査入ったところで、いずれの、これらによる薬疹は否定されている。現在の症状は掻痒感の方は2月より、ずっと横ばい状態であった。発疹の方も、大きな消退、出現はなくて、ほぼ固定している状態が続いている。

最後に3回目接種と発疹が出た後にさらに4回目接種を行っているが、4回目接種による発疹の増悪や改善は特に認めておらず変化なしというところである。

3回目の接種で、この有害というものは発生した。その後、4回目を行った時は3回目の増悪は無かった。つまり症状は続いているけど4回目による変化はなかった。

現在、皮膚科の方で皮膚疾患で色々治療されているが、未だに有効な治療は見つかっていない。

一応点滴は(聞き取れず)、(聞き取れず)だったのだが、20ミリっても特に変化なかった。

追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号の情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>20967</p>	<p>ギラン・バレー症候群; 感覚鈍麻; 無力症; 疾患再発</p>	<p>ギラン・バレー症候群</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）から入手した自発報告である。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、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴は「ギランバレー」（継続中か不明）を含んだ、注記：患者は前にもギランバレーになっている。</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>ギラン・バレー症候群（医学的に重要）、疾患再発（医学的に重要）、転帰「不明」、すべて記載用語「ギランバレー」；無力症（非重篤）、転帰「不明」、記載用語「手足の力が入りにくい/手足の脱力」；</p> <p>感覚鈍麻（非重篤）、転帰「不明」、記載用語：「痺れがちょっときつくなってきた/しびれがちょっとひどくなった」。</p> <p>追加情報：</p> <p>患者は、明日、コロナ・ワクチンを受けに行こうと考えていた。</p> <p>患者は、以前ギランバレーになっていた。</p> <p>患者は、ギランバレーがあったが、（ワクチンを）3回受けた。</p> <p>患者は、自分にギランバレーの症状があるかわからなかった。</p> <p>患者には、手足の脱力や痺れなどの後遺症がすでにあるので、副反応があってもわからなかった。ちょっとワクチン接種をしてから、患者は、前よりももうちょっと力が入りにくい、しびれがちょっとひどくなったという感じもした。</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>
--------------	--	-------------------	---

			<p>修正：本追加報告は、前報の修正報告である：事象「疾患再発」が経過欄に追加された。</p> <p>修正：本追加報告は、前報の修正報告である：[付加情報タブに GBS 調査票を追加した]。</p>
20968	リンパ節症； 四肢痛； 発熱； 知覚過敏		<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者）、プログラム ID：（169431）からの自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2022/09/13 16:30、女性患者が 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のとおり：コミナティ（初回、ロット番号：不明）、COVID-19 免疫のため、反応：「腕が痛くなった」；コミナティ（2 回目；ロット番号：不明）、COVID-19 免疫のため、反応：「腕が痛くなった」、「熱が摂氏 37.0 度」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/09/14 発現、リンパ節症（医学的に重要）、転帰「不明」、「脇の下が腫れ、最初はピンポン玉くらいの大きさだった/しかし昨日はひどくなっており小さい風船くらい腫れ、現在は卵くらいの大きさに腫れていた/リンパが腫れた」と記述された；</p> <p>2022/09 発現、四肢痛（非重篤）、転帰「不明」、「腕が痛くなった」と記述された；</p> <p>2022/09 発現、発熱（非重篤）、転帰「不明」；</p>

2022/09 発現、知覚過敏（非重篤）、転帰「不明」、「手を洗う時も痛みが響いて洗えない」と記述された。

事象 「脇の下が腫れ、最初はピンポン玉くらいの大きさだった/しかし昨日はひどくなっており小さい風船くらい腫れ、現在は卵くらいの大きさに腫れていた/リンパが腫れた」、「発熱」、「腕が痛くなった」、「手を洗う時も痛みが響いて洗えない」は診療所受診を要した。

リンパ節症、発熱、四肢痛、知覚過敏により治療的処置がとられた。

臨床経過詳細：

患者は3回ともファイザーを打っていた。

3回目を2022/09/13の16:30頃に打ったが、

1日後（2022/09/14）に脇の下が腫れ、最初はピンポン玉くらいの大きさだった。

しかし昨日はひどくなっており小さい風船くらい腫れ、

現在は卵くらいの大きさに腫れていた。

手を洗う時も痛みが響いて洗えないこともあった。

インターネットで調べたところ、リンパが腫れているのかなと思ったが、

今までリンパが腫れたことがないため不安であった。

この状態で何日くらい様子を見てから病院に行った方が良いのか患者は知りたかった。

接種会場の問診医師に問い合わせたところ、リンパに関する専門の医師ではないため、病院に行った方が良いといわれた。

そのため病院の医者に聞いたが、副反応については詳細がわからないためファイザーの専門窓口にお問い合わせるよう言われた。

2回目は1日目に熱が摂氏37.0度ほど出ただけであった。

バファリンを飲んですぐに治まった。

3 回目も熱は多少出たが、パファリンを飲んだ。

それよりも脇の下の腫れが心配であった。

3 回とも腕が痛くなった。

事象転帰は提供されなかった。

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できない。これ以上の情報は期待できない。

<p>20969</p>	<p>リンパ球 数減少；</p> <p>多発性単 ニューロ パチー；</p> <p>尺骨神経 麻痺；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>末梢性ニ ューロパ チー；</p> <p>疼痛；</p> <p>筋力低下；</p> <p>腓骨神経 麻痺；</p> <p>錯感覚；</p> <p>電気ショ ック様感 覚</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：v2210002304</p> <p>2021/12/01（報告のとおり）44歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（製造業者不明、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、左三角筋）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：COVID-19 ワクチン（1回目；製造業者不明）（COVID-19免疫のための）。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2022/05/29、患者は救急外来を受診した。</p> <p>前日の夕方15時00分頃から誘因なく左上肢3-5指のしびれが出現した。電気が入るような自発痛と、表在感覚鈍麻、4指左右に明瞭な境界があった。指の力が弱い。左下肢外側にやはりしびれがあった。</p> <p>報告者は、患者はワクチン接種2回目を12月に受けたことを確認したが、正確な日付は不明であった。</p> <p>3回目は未接種であった。2回目接種から約8ヵ月が経過した。</p> <p>評価：</p> <p>突然発症。末梢性神経障害で左側の上下肢2つの神経に生じた多発性神経障害であった。原因として外因性の圧力障害を病歴から推定することができなかった。</p> <p>エンピリックな免疫療法。コロナワクチン接種後やコロナウイルス感染後に認められるのと同様のリンパ球減少所見があった。発熱の病歴はなく、ウイルス感染は病歴から否定された。ワクチンは左肩に接種している。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/07/04、左下肢は回復した。左4-5触れるとびりびりした。</p> <p>表在感覚鈍麻は、健側の半分程度であった。</p> <p>全体として改善傾向だった。ステロイドは漸減となった。</p>
--------------	---	---

2022/09/01、ほとんどの患者は回復した。治療は終了した。

考察：

経過は単相性と考えられた。原因不明のリンパ球減少が認められた。コロナワクチン接種後やコロナウイルス感染後に高頻度に認められるリンパ球減少所見に近似していると思われた。

接種は左であること リンパ球減少所見 同様に左側末梢性感覚鈍麻を呈した患者が他にも複数存在したことから、コロナワクチンとの関連が疑われるが、因果関係は不明であった。通常とは異なる病的事象として医薬品機構には報告を上げておく。

事象名は、多発性単神経障害、リンパ球減少、左骨間筋筋力低下、左尺骨神経麻痺（運動感覚）、左腓骨神経麻痺（感覚）として報告された。

事象発現日は、2022/05/29（ワクチン接種の179日後）として報告された。

2022/09/14（ワクチン接種の287日後）、事象の転帰は、回復した。報告者は、事象を重篤（障害）とし、ワクチンと事象との因果関係を評価不能とした。

事象「多発性単神経障害」、「左骨間筋筋力低下/指の力が弱い」、「左尺骨神経麻痺（運動感覚）」、「左腓骨神経麻痺（感覚）」、「左上肢3-5指のしびれ/表在感覚鈍麻/左下肢外側のしびれ」、「電気が入るような自発痛」と「末梢性神経障害」は、救急外来受診を必要とした。

患者は以下の検査と手順を経た：

リンパ球：（2022/05/29）、減少。

多発性単神経障害、筋力低下、尺骨神経麻痺、腓骨神経麻痺、リンパ球数減少、感覚鈍麻、疼痛、電気ショック様感覚、末梢性ニューロパチー、錯感覚に対して治療的な処置がとられた。

COVID-19 ワクチン（製造業者不明）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。

20970	薬効欠如; COVID-19	下垂体機能低下症; 脂質異常症; 高血圧	<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>61歳の女性患者（妊娠なし）が 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）、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）、</p> <p>2022/09/02、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（61歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下のとおり：「下垂体機能不全」（継続中か不明）；「高血圧」（継続中か不明）；「脂質異常症」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下のとおり：チラーヂン経口；クレストール経口、中止日：2022/09/14；ベニジピン経口；コルゲンコーワ IB錠 TX アルファ経口、開始日：2022/09/12、中止日：2022/09/14。</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」、すべて「COVID-19の治療法」と記述された。</p> <p>薬効欠如、COVID-19によりとられた治療的処置は、パキロビッドが含まれた。</p> <p>これ以上の追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号の情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	-------------------	----------------------------	--

20971	死亡	高血圧	<p>本症例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。規制番号：v2210002316（PMDA）。</p> <p>2022/09/14 10:45、82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：FW0547、有効期限：2023/03/31、単回量、筋肉内）の4回目（追加免疫）を受けた。</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）、注記：高血圧等にてプライバシー病院通院中。</p> <p>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（3回目、接種日：2022/03/15、COVID-19免疫のため）、反応：「有害事象なし」；</p> <p>コミナティ（1回目、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、COVID-19免疫のため）、反応：「有害事象なし」。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>死亡（死亡、医学的に重要）、発現日 2022/09/15、転帰「死亡」。</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>体温：（2022/09/14）摂氏 36.1 度、注記：ワクチン接種前。</p> <p>死亡の結果として治療的処置が取られたかどうかは不明であった。</p> <p>患者死亡日時は 2022/09/15 であった。</p>
-------	----	-----	---

報告された死因は不明であった。剖検が行われたかどうかは報告されなかった。

臨床経過：患者は家族歴があったかどうかは不明であった。

2022/09/14、予約時間 10:30 頃来院した（独歩、杖あり）。問診にて体調は普段通りと
のことであった。前回 3 回のワクチン（ファイザー・ワクチン）も問題なかったとのこ
とであった。接種後、通常通りの観察を終え、独歩で帰宅した。

その後、2022/09/15 自宅で亡くなられたとの連絡を 2022/09/16 に警察よりうけた。

2022/09/15、患者は死亡した。

2022/09/15、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、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能
と評価した。

報告者は他要因（他の疾患等）の可能性があると述べたが、詳細は提供されなかった。

追加情報（2022/10/05）：

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。

併用薬の有無は不明であった。

高血圧の発現日は不明であった。

有害事象に関連する家族歴の有無は不明であった。

関連する検査は受けなかった。

アレルギー歴/アレルギーはなかった。

副作用歴はなかった。

ワクチンに対する副反応歴はなかった。

生活の場は自宅で、妻も同居とみられた。

要介護度は不明であった。

ADL 自立度は杖歩行であった。

嚥下/摂取は可であった。

1回目と2回目の接種日は不明であった。

2022/03/15 (2022/03/13 としても報告)、患者はコミナティの3回目投与を受けた。

1~3回目は報告者の診療所で施行しておらず詳細は不明であった。

4回目の患者投与経路は筋肉内であった。

2022/09/15、患者は死亡した。

患者に対して何らかの治療が行われたかどうかは不明であった。

報告医師は、本事象を重篤(死亡)と分類し、報告をうけた時すでに死亡していたため、本事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。

接種前後の異常はなかった。

異状発見は、2022/09/15であった。

異状発見時の状況(患者の状態、異状発見場所、発見者など): 自宅にて死亡していた旨、警察より報告された。

救急要請の有無は不明であった。

死亡確認日時は、2022/09/15であった。

死亡時画像診断の実施の有無は不明であった。

剖検の実施の有無は不明であった。

死亡時画像診断結果、剖検結果の詳細または結果入手時期の目安は不明であった。

死因に関する考察と医師のコメント（判断根拠を含む）：患者は他院通院中の持病があった。接種時が初回来院のため、死因、ワクチンの因果関係は判定困難。

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）：上記のため判断不能。

追加情報（2022/09/26）：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（2022/10/05）；本症例は、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。

更新された情報は以下を含んだ：剖検実施、ワクチン歴の詳細（3回目の処置日）、被疑薬の詳細（投与経路）、事象の詳細（コーディングと治療を受けた範囲）および臨床経過。

<p>20972</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）および製品品質グループより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>42 歳の女性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内）を 2021/02/18（1 回目、0.3ml、単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）、2021/03/11（2 回目、0.3ml、単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）、2021/12/16 13:30（3 回目（追加免疫）、0.3ml、単回量、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30）に接種した（42 歳時）。</p> <p>関連病歴は無かった。</p> <p>併用薬は無かった。</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）、両事象とも 2022/02/08 発現、転帰「回復」（2022/02/18）、両事象とも「COVID-19 陽性」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>S A R S - C o V - 2 検査：（2022/02/08）陽性。</p> <p>予防接種の効果不良、C O V I D - 1 9 の結果として、治療的処置はとられなかった。</p> <p>付随情報：</p> <p>調査担当医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02/08（初回ワクチン接種から 11 ヶ月 22 日後）、P C R 検査にて陽性、自宅療養を行った。</p>
--------------	---	---

2022/02/18 (ワクチン接種から 12 ヶ月 1 日後)、症状悪化なく回復した。

2022/02/08、PCR 検査にて陽性、新規感染であった。

患者が診断時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかは不明であった。

患者は、入院しなかった。

患者が安静時、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。

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。

COVID-19 の罹患中に新たに発現した、又は悪化した多臓器障害、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、その他を含む症状/徴候があったかは不明であった。

患者は、COVID-19 に対する追加療法を受けなかった。

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、何日かかったかは不明であった (陰性確認未実施)。

患者が喫煙者かは不明であった。

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。

一次感染部位は不明であった。

素因があるかは不明であった。

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の解熱剤使用有無は不明であった。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」への苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録の再確認、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。最終的範囲は、報告されたロット番号 FJ5929 に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されなかった。報告され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 陽性」が bnt162b2 に関連がある合理的な可能性はないと考えた。

追加情報（2022/04/07）：本報告は製品品質グループより入手した追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：調査結果。

追加情報（2022/05/25）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：事象詳細を追加（COVID-19 に対する治療は受けなかった）および、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：企業評価コメントの更新に伴い、報告された有効性欠如の因果関係を更新した。

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：報告された有効性欠如用語の因果関係を更新した。

<p>20973</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>本症例は製品品質部門を介して連絡可能な報告者（医師および薬剤師）から入手したプロトコル C4591006 に対する非介入試験報告である。</p> <p>41歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2、注射剤、（コミナティ）を</p> <p>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；</p> <p>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；</p> <p>2021/12/24、3回目（追加免疫）、単回量（バッチ/ロット番号：不明）、41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>併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、予防接種の効果不良（医学的に重要）、いずれも2022/02/18 発現、転帰「回復」（2022/03/01）、いずれも「COVID-19 感染」と記載された。</p> <p>事象「COVID-19 感染」のため、医療機関の診療および救急救命室を訪れる必要があった。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/02/21）陰性；（2022/02/25）陽性。</p> <p>報告者は「COVID-19 感染」は BNT162b2 に関連なしと判断した。</p>
--------------	--------------------------------	--

臨床経過は以下の通り：

2022/02/18（ワクチン接種後 56 日）、COVID-19 感染を発症した。

2022/03/01（ワクチン接種後 67 日）、事象の転帰は回復であった。

一次感染部位は不明であった。

素因に「同居家族が感染した」があった。

培養は実施されなかった。

ワクチン接種日周辺で解熱剤の使用はなかった。

事象の経過は以下の通り：

2022/02/15、同居家族が発熱し Covid-19 抗原陽性であった。

2022/02/18、被験者本人も咽頭痛、咳嗽出現があった。

2022/02/21、Covid-19PCR 検査は陰性であった。

2022/02/25、Covid-19PCR 検査は陽性であった。

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、重篤な有害事象は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判断した。

2022/04/06、製品品質部門から BNT162b2 に対する調査結果が提供された：

結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査した。

当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。参照 PR ID (参照 PR ID 5741000) の調査結果は以下の通りであった(本調査記録内の添付ファイル参照)。「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 プロセスでは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は調査により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。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象/LOE の苦情を調査した。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EP2163 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。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 プロセスでは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は調査により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。

BNT162b2 のバッチ / ロット番号の情報を依頼し、受領した場合は提出する。

<p>20974</p>	<p>状態悪化； 第3脳神経麻痺</p>	<p>脳血管動 静脈奇形； 1型糖尿病</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：v2210002424（PMDA）</p> <p>2022/01/27、69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）の3回目（追加免疫）を接種した（69歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「1型糖尿病」（継続中か不明）；</p> <p>「脳動静脈奇形疑い」（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 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>2022/04/23 発現、第3脳神経麻痺、転帰「未回復」、「右動眼神経麻痺」と記載された；</p> <p>2022/08 発現、状態悪化、転帰「未回復」、「8月ごろから再度増悪経過になっている」と記載された。</p> <p>第3脳神経麻痺、状態悪化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69歳の男性であった。</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、発育状況等）はなかった。</p>
--------------	--------------------------	---------------------------------	--

			<p>2022/04/23、動眼神経麻痺を発現した。</p> <p>2022/09/14、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>2022/04/23 から右動眼神経麻痺を発症した。</p> <p>その後、ビタミン内服治療で軽快したも、その後 8 月ごろから再度増悪経過となっていた。</p> <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、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象の可能性のある他要因（他の疾患等）は 1 型糖尿病、脳動静脈奇形疑いであった。</p>
20975	大脳静脈血栓症	高コレステロール血症	<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：v2210002314（PMDA）。</p> <p>2022/08/13 の不明な時間（ワクチン接種日）、67 歳 4 ヶ月（ワクチン接種時の年齢）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、単回量）の 4 回目接種（追加免疫）を受けた（67 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「高コレステロール血症」（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んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（初回接種、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（2 回目接種、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（3 回目接種、製造販売業者不明）。</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、発育状況等）があり、高コレステロール血症を含んだ。</p> <p>2022/08/15の不明な時間、脳静脈血栓症を発現した。</p> <p>2022/09/09、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった（症状：バランス障害）。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2022/08/15より、頭痛があった。</p> <p>その後、歩行困難を認めた。</p> <p>2022/08/23、紹介され、受診した。脳静脈血栓症と診断し、抗凝固療法を開始した。</p> <p>各種免疫、凝固能採血、プロテインC、プロテインS、癌スクリーニングを実施した。肥厚性硬膜炎の有無の精査を実施し、結果は陰性であった。今後、抗凝固療法となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、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。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種と本症の関連ありと判断した。</p>
20976	薬効欠如； C O V I D - 1 9 の疑い	<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り、プログラムID：(169431)。</p> <p>女性患者は、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）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（医学的に重要）、転帰「不明」；COVID-19の疑い（医学的に重要）、転帰「不明」、「COVID-19」と記載された。</p>

臨床経過：

患者はワクチン接種後に、COVID - 19の疑いに感染した。彼女の夫は、コミナテ
ィを3回接種した。

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：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

報告用語および経過の「COVID - 19の疑い」は、「COVID - 19」に更新さ
れなければならない。

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得られない。こ
れ以上の追加情報は期待できない。

<p>20977</p>	<p>冷感； 末梢性浮腫； 血小板減少症を伴う血栓症； 鎖骨下静脈血栓症</p>	<p>本報告は規制当局経由で、連絡可能な報告者(医師)からの自発報告である。規制番号：v2210002318 (PMDA)。</p> <p>2022/04/15 14:46、57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：FN2723、有効期限：2022/07/31、0.3ml 単回量)の3回目(追加免疫)を接種した(57歳時)。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されていなかった。</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>2022/04/16 発現、冷感(非重篤)、転帰「不明」、「寒気を自覚」と記載された；</p> <p>2022/04/17 発現、血小板減少症を伴う血栓症(医学的に重要)、転帰「不明」、「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)」と記載された；</p> <p>2022/04/17 発現、末梢性浮腫(非重篤)、転帰「不明」、「左上腕の浮腫を生じた」と記載された；</p> <p>2022/04/19 発現、鎖骨下静脈血栓症(医学的に重要)、転帰「不明」、「左上腕 肩にかけての静脈怒張/左鎖骨下静脈血栓症」と記載された。</p> <p>事象「左上腕 肩にかけての静脈怒張/左鎖骨下静脈血栓症」、「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)」、「寒気を自覚」および「左上腕の浮腫を生じた」は医師の診療所への訪問が必要とした。</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：(2022/04/15) セ氏 36.2、注記：ワクチン接種前。</p> <p>臨床経過：</p>
--------------	--	---

2022/04/15、3回目のワクチン（コミナティ 0.3mL）を接種した。

2022/04/16より、寒気を自覚した。

2022/04/17、左上腕の浮腫を生じた。

2022/04/19、左上腕 肩にかけての静脈怒張があった。

2022/04/21、当院を受診した。

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：

2022/04/21、患者はプライバシー医療センターへ紹介され、徹底的に精査された（左鎖骨下静脈血栓症）。

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）の基準を満たしている。

追加情報（2022/09/27）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告した情報を修正するために提出する：

事象の用語を、左上腕 肩にかけての静脈怒張から「左上腕 肩にかけての静脈怒張/左鎖骨下静脈血栓症」に更新した。

<p>20978</p>	<p>皮下出血; 血管炎</p>	<p>本症例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>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（パッチ/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>ワクチン接種歴に以下を含む：</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、コミナティ（2回目、単回量、コミナティ2回目接種10日後に発疹が出現したが、すぐに治まった）、副反応：発疹。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>皮下出血（医学的に重要）、血管炎（非重篤）、いずれも被疑薬接種時後10日間の潜伏期間、転帰「未回復」、いずれも「血管の炎症（皮下出血）」と記載された。事象「血管の炎症（皮下出血）」のため、受診を要した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>病歴および併用薬は不明であった。3回目接種時後10日目に発疹が出現し、4ヵ月経過後も症状が残っていた。報告医は発疹と判断するも、患者は皮膚科にも受診し、皮膚科医からは発疹ではなく、「血管の炎症（皮下出血）」であると言われた。</p> <p>重篤性およ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出現した。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/パ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。</p>
--------------	----------------------	--

<p>20979</p>	<p>呼吸困難； 心筋炎； 発熱； 胸痛</p>	<p>川崎病</p>	<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：v2210002299（PMDA）、v2210002309（PMDA）。他の症例識別番号：v2210002299（PMDA）、v2210002309（PMDA）。</p> <p>2022/08/27 15:00、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、ロット番号：FR1790、使用期限：2023/02/28）の接種を受けた（16歳時）。</p> <p>患者の関連病歴は以下を含んだ：</p> <p>「川崎病」（継続中か不明）、備考：小児期に川崎病に罹患した既往あり。</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）；</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>発熱（入院）、2022/08/28 発現、転帰「軽快」、「摂氏39度程度の発熱」と記述された；</p> <p>呼吸困難（入院）、2022/08/30 発現、転帰「軽快」、「労作時息切れ」と記述された；</p> <p>胸痛（入院）、2022/08/30 発現、転帰「軽快」、「胸痛も伴った」と記述された；</p> <p>心筋炎（入院、医学的に重要）、2022/09/01 11:18 発現、転帰「軽快」、「急性心筋炎」と記述された。</p> <p>患者は、心筋炎、発熱、胸痛、呼吸困難のため入院した（入院日：2022/09/01、退院日：2022/09/06、入院期間：5日）。</p> <p>事象「急性心筋炎」、「摂氏39度程度の発熱」、「胸痛も伴った」、「労作時息切れ」により、医療機関への来院を要した。</p>
--------------	--------------------------------------	------------	---

患者は、以下の検査と処置を受けた：

Blood creatine phosphokinase：（2022/09/01）上昇なし； Blood creatine phosphokinase MB：（2022/09/01）12 U/L、備考：上昇あり；血液検査：

（2022/09/01）上昇なし；体温：（2022/08/28）摂氏 39 度程度、備考：ワクチン接種し翌日から；コンピュータ断層撮影：（2022/09/01）冠動脈狭窄なし；冠動脈コンピュータ断層撮影：（2022/09/01）有意狭窄なし；C-reactive protein：（2022/09/01）1.31mg/dl、備考：上昇あり；心エコー像：（2022/09/01）異常所見なし、備考：左室駆出率 67%；心電図：（2022/09/01）変化；（2022/09/01）T 波増高の異常所見；心臓磁気共鳴画像：（2022/09/05）異常所見なし；トロポニン I：（2022/09/01）767ng/ml、備考：上昇/上昇あり。

臨床情報：

発現日は 2022/09/01 11:18（ワクチン接種から 4 日 20 時間 18 分後）と報告された。

2022/09/01（ワクチン接種から 5 日後）、患者は入院した。

2022/09/06（ワクチン接種から 10 日後）、患者は退院した。

2022/09/06（ワクチン接種から 10 日後）、事象の転帰は軽快であった。

2022/08/27、患者は予防接種を受けた。

ワクチン接種し翌日から、摂氏 39 度程度の発熱があった。

8 月 30 日からは、胸痛も伴った。

9 月 1 日、当院受診し、心電図変化及び血液検査でトロポニン I 上昇を認めた。冠動脈 CT で有意狭窄なく、急性心筋炎と診断した。

報告医師は、事象を重篤（事象により入院となる）と分類し、事象と bnt162b2 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、以下の通りコメントした：

新型コロナワクチン接種後の軽度心筋炎であり、広く知られている若年者に生じやすい副反応のひとつとして矛盾しない。

心筋炎調査票の情報：

病理組織学的検査は実施されなかった。

下記の臨床症状/所見は、2022/08/30 に発現した：急性発症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。

その他特記すべき検査は無しと報告された。

鑑別診断について、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報告された。

<p>20980</p>	<p>急性肝炎; 自己免疫 性肝炎</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。 当局受付番号：v2210002312（PMDA）。</p> <p>2022/08/10 11:00、51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：FR1790、有効期限：2022/11/30、単回量）の4回目接種（追加免疫）を受けた（51歳時）。</p> <p>患者は、関連した病歴を持っていなかった。</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ワクチン（初回、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>2022/08/15 07:00 発現、自己免疫性肝炎（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」；</p> <p>急性肝炎（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」。</p> <p>患者は、自己免疫性肝炎、急性肝炎のために入院した（開始日：2022/08/16、退院日：2022/09/07、入院期間：22日）。</p> <p>事象「自己免疫性肝炎」と「急性肝炎」は、病院の受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：</p> <p>肝生検：（2022/08/17）、結果不明；</p> <p>血液検査：（不明日）異常、備考：肝胆道系酵素の著明な上昇；（2022/08/17）その他肝炎を来す原因を認めず；</p>
--------------	-------------------------------	--

体温：（2022/08/10）摂氏 36.6 度、備考：ワクチン接種前；

コンピュータ断層撮影：（不明日）異常、備考：胆管拡張は見られず、胆嚢浮腫と periportal collar を認めた。

臨床経過：

患者は、51 歳 6 カ月の女性であった。

患者は、家族歴として、患者の父に胃癌があった。

2022/08/15 07:00（ワクチン接種の 5 日後）、患者は肝機能障害を発現した。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：

2022/08/10 11:00、患者は COVID - 19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 FR1790、有効期限 2022/11/30、単回量、接種経路不明）の 4 回目接種を受けた。

2022/08/15 より、黄疸と灰白色便が出現し、食事が摂取できなくなった。

08/16、患者は近医を受診後、報告病院を紹介受診した。血液検査にて、肝胆道系酵素の著明な上昇を認めた。CT 上、胆管拡張は見られず、胆嚢浮腫と periportal collar を認め、急性肝炎の診断で、緊急入院した。

08/17、肝生検を実施した。血液検査にて、その他肝炎を来す原因を認めなかった。したがって、血液検査所見と病理所見に基づいて、ワクチンを契機とした自己免疫性肝炎と診断した。

報告医師は、事象を重篤（2022/08/16 から 2022/09/07 まで入院）、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

事象について、他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

20981	乾癬性関節症	<p>初回症例は以下の最低基準が欠如していたため invalid であった：特定不明な製品。 2022/09/21 の追加情報の受領において、本症例は valid と考えられる必要な情報をすべて含んでいる。</p> <p>本報告は、以下の文献源による文献報告である：「COVID19 ワクチン投与後に自己免疫異常を呈した 4 例」、第 64 回九州リウマチ学会、2022; Vol:64th, pgs:75。</p> <p>44 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。</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、単回量)、COVID-19 免疫のため、反応：直後から掻痒性皮疹が持続し、尋常性乾癬と診断された；</p> <p>コミナティ (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>乾癬性関節症 (医学的に重要)、転帰「不明」、「多関節痛が出現し乾癬性関節炎と診断された」と記載された。</p> <p>臨床経過：44 歳女性患者が使用した COVID-19 ワクチン (投与 1 回目、2 回目、3 回目) の製品名及びメーカーは、ファイザー (コミナティ) であった。</p>
20982	発熱； 骨折	<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>2021/03、90 歳代の女性患者は 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) 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>骨折（入院）、転帰「不明」；</p> <p>発熱（入院）、転帰「不明」。</p> <p>臨床経過：</p> <p>18 ヶ月前、患者はファイザーの1回目のワクチン接種を受けた。1回目のワクチン接種後、副反応はなく、骨折や発熱、入院するなど諸々あったため、2回目のワクチン接種ができなかった。</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>
20983	<p>リウマチ性障害；</p> <p>四肢痛；</p> <p>疲労；</p> <p>起立障害；</p> <p>関節痛；</p> <p>関節障害；</p> <p>頸部痛</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。Program ID: (169431)。</p> <p>2022/01、85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。</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、単回量）、COVID-19免疫のため、反応：腕の痛み；</p> <p>コミナティ（投与2回目、単回量）、COVID-19免疫のため、反応：腕の痛み。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022 発現、リウマチ性障害（入院）、転帰「不明」、「リウマチ」と記載された；</p> <p>2022 発現、起立障害（入院）、転帰「不明」、「布団から起き上がるのもつらい」と記載された；</p> <p>2022 すべて発現、頸部痛（入院）、関節痛（入院）、疲労（入院）、関節障害（入院）、転帰「不明」、すべて「首、肩、左腕に痛みや疲労」と記載された；</p> <p>2022 発現、四肢痛（入院）、転帰「不明」、「腕の痛み/左腕に痛み」と記載された。</p>

事象「リウマチ」、「腕の痛み/左腕に痛み」、「首、肩、左腕に痛みや疲労」、「布団から起き上がるのもつらい」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：正常。

リウマチ性障害、四肢痛、頸部痛、関節痛、疲労、関節障害、起立障害に対して治療処置がとられた。

臨床経過：

1月に3回目を接種した後、腕の痛みがあった。いつか治ると思っていたので、1ヶ月ほど放置していた。しかし、痛みが引かず、首、肩、左腕に痛みや疲労の症状が出てしまい、布団から起き上がるのもつらい状態になってしまった。かかりつけ医に行ったが、県立の大きな病院を紹介された。現在はその病院のリウマチ科でずっと入院していた。

リウマチの薬を服用しており、血液の数値も異常がないため、薬の服用を停止した時があったが、そうすると痛みがぶり返してしまった。

重篤性、事象の因果関係は提供されなかった。

薬の服用を再開すると、また痛みは治まるのだが、このようなことを3回ほど繰り返していた。

患者は報告者の母親であった。

今まで1回目から3回目まで全てファイザーのワクチンを接種していた。

患者は、3回目接種後にリウマチの症状が出たという報告はあるのか、現在の治療の方向性は合っているのかと疑問に思った。

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。

20984	強膜炎	<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)。報告者は患者である。</p> <p>2022/02、73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、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、単回量、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ（二回目、単回量、ロット番号：FD0348、使用期限：2022/10/31、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>強膜炎（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>治療処置は強膜炎の結果として実施された。</p> <p>治療はステロイドを含んだ。</p> <p>追加調査の試みは不可能である；ロット/パッチ番号に関する情報を入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	-----	--

20985	敗血症; 発熱; 肺炎	<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>2022/09/14、84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）、0.3ml、単回量、ロット番号：FW0547、使用期限：2023/03/31、筋肉内）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 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>いずれも2022/09発現の肺炎（死亡、医学的に重要）、敗血症（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、いずれも「肺炎からの敗血症」と記載された；</p> <p>2022/09/16発現の発熱（非重篤）、転帰「不明」、「摂氏37.4度の発熱/摂氏39.5度まで上昇」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>体温：（2022/09/15）摂氏37.4度；（2022/09/16）摂氏39.5度；C-反応性蛋白：（2022/09）18.76。</p> <p>患者死亡日は、2022/09/17であった。</p> <p>報告された死因：「肺炎からの敗血症」。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは報告されなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/09/17（ワクチン接種の3日後）、患者は死亡した。</p>
-------	-------------------	---

臨床経過は以下のとおり報告された。

2022/09/14、4回目の接種を行った。

2022/09/15（翌日）、摂氏 37.4 度の発熱があった。

2022/09/16 に摂氏 39.5 度まで上昇した。

CRP は 18.76 であった。

この時点で敗血症の診断がなされた。

2022/09/17 18:00 頃、患者は死亡した。

因果関係はありとの主治医の判断がなされた。

2022/09/17（ワクチン接種の3日後）、事象の転帰は死亡であった。

死因は肺炎からの敗血症であった。

報告薬剤師は、事象を重篤（死亡）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述べた。

患者が受けたワクチン接種回数は、4回目であった。3回のワクチン接種日は、現時点で不明であった。

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

追加情報（2022/09/27）：連絡可能な同薬剤師から新たな情報を入手した。

情報源の記載に従って含まれた新たな情報：更新情報：患者の詳細（性別、年齢）が追加された；製品の詳細（ロット番号、使用期限）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>20986</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である。プログラム ID : (169431)。</p> <p>成人男性患者が、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）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）、COVID-19（医学的に重要）、すべて 2022/07/25 に発現、転帰「不明」、すべて「2 回目接種後にコロナ発症」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>1 人の患者が 2 回目接種後（2022/07/25）にコロナを発症した。</p> <p>2 回目まで別のところで接種したため、ワクチン接種時期は不明であった。</p> <p>報告者は、接種した製剤は時期的にコミナティであると考えた。</p> <p>重篤性と因果関係評価は、提供されなかった。</p> <p>その他の関連情報：</p> <p>3 回目接種後にコロナ感染した患者も 1 人いるが、製品名がコミナティである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は要請されており、入手した際には提出する。</p>
--------------	--------------------------------------	--

<p>20987</p>	<p>薬効欠如; C O V I D - 1 9</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。プログラム ID : (169431)。</p> <p>成人の患者は、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 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）、C O V I D - 1 9（医学的に重要）、転帰：「不明」、いずれも「コロナに罹患」と記述された。</p> <p>事象「コロナに罹患」は、診療所への来院を必要とした。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2 回目接種後にコロナに罹患した。</p> <p>報告者は、成人用コミナティを 2 回目接種後に患者がコロナに罹患した場合、3 回目接種の間隔は 3 か月なのかについて知りたかった。</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>
<p>20988</p>	<p>乾癬</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：識別できない製品。2022/09/21 に追加情報を入手した上で、本症例は valid と考えられるすべての必須情報を現在含んでいる。</p> <p>本報告は、以下の文献からの文献報告である：「C O V I D - 1 9 ワクチン投与後に自己免疫異常を呈した 4 例」、第 64 回九州リウマチ学会、2022; vol :64th、pgs : 75。</p>

		<p>44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）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>乾癬（医学的に重要）、転帰「不明」、「直後から掻痒性皮疹が持続し、尋常性乾癬と診断され」と記載された。</p> <p>事象「直後から掻痒性皮疹が持続し、尋常性乾癬と診断され」は、診療所受診を必要とした。</p>
20989	<p>感覚鈍麻；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>運動機能障害；</p> <p>関節痛；</p> <p>C - 反応性蛋白増加</p>	<p>本報告は、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>2022/06/28 17:27、17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）、単回量、ロット番号：FP9647、有効期限：2022/10/31、17歳時、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>「アトピー性皮膚炎；</p> <p>喘息；</p> <p>「月経困難症」（継続中か不明）；</p> <p>「気管支喘息」、発現日：2007/5/14、終了日：2009/05；</p> <p>「アトピー性皮膚炎」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ヤーズ、経口、月経困難症のため（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/08/05、コミナティ（1回目単回量、ロット番号：FF4204、有効期限 2021/10/31、筋肉内経路経由）、COVID-19免疫のため。</p>

2021/08/26、コミナティ（2回目単回量、ロット番号：FF3622、有効期限 2021/11/30、筋肉内経路経由）、COVID-19免疫のため。

以下の情報が報告された：

2022/06/28 発現、関節痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、「左肩痛」と記載された；

2022/06/28 発現、運動機能障害（医学的に重要）、転帰「未回復」、「左肩が上がらない/左上肢挙上困難」と記載された；

2022/06/28 発現、感覚鈍麻（医学的に重要）、転帰「未回復」、「左上肢しびれ」と記載された；

2022/08/02 発現、C - 反応性蛋白増加（非重篤）、転帰「不明」、「CRP 値実施、結果 4.39mg/dL（正常低値：0.00、正常高値：0.29）」と記載された；

2022/08/04 発現、白血球数増加（非重篤）、転帰「不明」、「白血球数実施、結果 11910（正常低値：3500、正常高値：9000）」と記載された。

事象「左肩が上がらない/左上肢挙上困難」、「左肩痛」、「左上肢しびれ」は、診療所受診を必要とした。

患者は、以下の検査と手順を経た：

C - 反応性蛋白（0.00-0.29）：（2022/08/02）4.39 mg/dl；

白血球数（3500-9000）：（2022/08/04）11910。

運動機能障害、関節痛、感覚鈍麻の結果として、プレドニゾロンおよびセレコックスを含む治療的処置がとられた。

臨床経過：

2022/06/28 不明時間、患者は左肩痛、左上肢しびれ、左上肢挙上困難を発現、重篤（重篤性の基準：医学的に重要な事象）と評価され、診療所受診を必要とした。

ワクチンとの因果関係は、評価不能であった（理由：因果関係がはっきりしない）。事象の転帰は、未回復であった。

患者は、プレドニゾンとセレコックスを含む治療を受けた。

本事象は製品の使用後に発現したと報告された。本事象は、左肩が上がらないと報告された。他院で3回目接種を受けた患者が、報告病院を受診した。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。

追加情報（2022/09/20）：本報告は、再調査票への回答で、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。

更新された情報：新しい報告者が追加された、報告者の部署が追加された、患者の年齢/イニシャルが追加された、1回目と2回目のワクチン歴が更新された、被疑薬の用法用量が更新された、関連する病歴「月経困難症/アトピー性皮膚炎」が追加された、併用薬が追加された、臨床検査値が追加された、新事象「白血球数増加/C - 反応性蛋白増加/関節痛/感覚鈍麻」が追加された、事象「運動機能障害」が更新された（記載/受けた治療/転帰/発現日）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20990	感覚鈍麻; 末梢性ニューロパチー	<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：v2210002142（PMDA）。</p> <p>2022/08/03、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、4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（79歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「脊椎圧迫骨折」、発症日：2021/12（継続中か不明）。</p> <p>患者は、併用薬を服薬していた。</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>COVID-19ワクチン（3回目（追加免疫）、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>末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、2022/08/08発現、転帰「軽快」、「末梢神経障害」と記述された；</p> <p>感覚鈍麻（非重篤）、2022/08/08発現、転帰「軽快」、「両下腿中央以遠部のしびれが断続的に出現」と記述された。</p> <p>事象「末梢神経障害」と「両下腿中央以遠部のしびれが断続的に出現」により、診療所への来院を要した。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>血液検査：（2022/08/12）有意所見なし；神経伝導検査：（2022/08/12）ほぼ正常；神経</p>
-------	---------------------	---

学的検査：（2022/08/12）反射はアキレス腱消失。

末梢性ニューロパチーの結果として治療的処置がとられたかは不明であった。

臨床経過：

患者は79歳9ヵ月（4回目ワクチン接種時の年齢）の女性と報告された。

患者の病歴には、HT・DL加療中があった。

2021/12、脊椎圧迫骨折を呈した。

2022/08/03、新型コロナワクチン4回目の接種を受けた。

2022/08/08、両下腿中央以遠部のしびれが断続的に出現した。

2022/08/12、当科外来に紹介された。

神経学的に上記を認めたが、痛覚は正常であった。筋力低下、運動失調なし。深部腱反射はアキレス腱消失していた。採血では有意所見なく末梢神経伝導検査もほぼ正常であった。

2022/08/23、自覚症状軽減した。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

ワクチン接種との時間的關係より因果關係はあり。

2022/09/21、COVID ワクチン接種前の2週間以内に投与した他の薬があったかは不明と報告された。

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を要請しており、入手次第提出される。

追加情報（2022/09/21）：追加情報（2022/09/21）：再調査依頼書への回答として、連絡可能な同医師より新たな情報を入手した。原資料に含まれる新情報：更新された情報：新たな重篤有害事象「末梢神経障害」が追加された（発現日/時刻の追加を含む；治療を受けたかは「不明」が選択された；事象の転帰が追加された；診療所への来院にチェックが入れた）、臨床経過情報が更新された。

本追加情報は、再調査が実施されたがロット/バッチ番号は入手不可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できない。

20991	びまん性 肺胞障害; ラ音; 呻吟; 急性呼吸 不全; 気管支拡 張症; 発熱; 肺陰影; 酸素飽和 度低下; 間質性肺 疾患	パーキン ソン病; マラスム ス; 無力症; 甲状腺機 能低下症; 進行性核 上性麻痺	<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：v2210002323（PMDA）。</p> <p>2022/08/31 14:00、89歳10カ月の女性患者が 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：FP8544、使用期限：2023/03/28）を接種した（89歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下のとおり：「進行性核上麻痺」（継続中）、注：患者は治療中であつた。；「パーキンソン病」（継続中か不明）；「甲状腺機能低下症」（継続中）、注：患者は治療中であつた。；「加齢によるフレイル進行」（継続中か不明）。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかつた。</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；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>間質性肺疾患（死亡、入院）、2022/09/08 時刻不明（ワクチン接種の8日後）に発現、転帰「死亡」、「間質性肺炎/急性間質性肺炎/薬剤性間質性肺炎/他の薬剤による薬剤性間質性肺炎の急性増悪の可能性」と記述された；</p> <p>急性呼吸不全（死亡、入院）、2022/09/08 発現、転帰「死亡」；</p> <p>酸素飽和度低下（入院）、2022/09/08 発現、転帰「不明」、「酸素濃度 80～85%と低下」と記述された；</p> <p>びまん性肺胞障害（死亡、入院）、2022/09/08 発現、転帰「死亡」；</p> <p>肺陰影（入院）、2022/09/08 発現、転帰「不明」、「両肺野びまん性磨りガラス陰影」と記述された；</p> <p>ラ音（入院）、2022/09/08 発現、転帰「不明」、「両肺に乾性ラ音」と記述された；</p> <p>呻吟（入院）、2022/09/08 発現、転帰「不明」、「強い呻吟」と記述された；</p> <p>発熱（入院）、2022/09/08 発現、転帰「不明」、「微熱摂氏 37.9 度」と記述された；</p> <p>気管支拡張症（入院）、2022/09/08 発現、転帰「不明」、「索引性気管支拡張」と記述</p>
-------	--	---	---

された。

間質性肺疾患、急性呼吸不全、びまん性肺胞障害、呻吟、発熱、酸素飽和度低下、ラ音、肺陰影、気管支拡張症（入院日：2022/09/08、退院日：2022/09/11、入院期間：3日間）のために入院した。

事象「急性呼吸不全」および「酸素濃度 80～85%と低下」は緊急治療室受診を要した。

以下の臨床検査および手段を実施した：血中乳酸素脱水素酵素：(2022/09/08) 479 IU/l；体温：(2022/08/31) 36.6 度、注：ワクチン接種前；(2022/09/08) 摂氏 37.9 度；コンピュータ断層撮影：(2022/09/08) 両肺野びまん性磨りガラス陰影；KL-6：(2022/09/08) 892；酸素飽和度：(2022/09/08) 80-85 と低下。

間質性肺疾患、急性呼吸不全、びまん性肺胞障害、酸素飽和度低下により、治療的処置がとられた。

患者の死亡日は 2022/09/11 であった。

報告された死因：「間質性肺炎」、「急性呼吸不全」、「びまん性肺胞障害」。

剖検実施の有無は報告されなかった。

事象の経過は以下のとおり：

患者は進行性核上麻痺、パーキンソン病、甲状腺機能低下症と加齢によるフレイル進行が基礎疾患としてあった。

在宅訪問診療にて健康管理をしていた状態であった。

2022/09/08、強い呻吟と微熱摂氏 37.9 度が発生し、往診にて診療するも両肺に乾性ラ音、血中酸素濃度 80～85%と低下した。

急性呼吸不全と診断し病院内科に救急搬送、入院となった。

リザーバマスク 10.0 L/分でも酸素飽和度（SpO₂ と報告）90%を維持することが困難であった。

コンピュータ断層撮影（CT と報告）にて、両肺野びまん性磨りガラス陰影と索引性気管支拡張を伴う所見があった。

KL-6 892、LDH 479 IU/l であった。

急性間質性肺炎によるびまん性肺胞障害と考えられた。

患者の家族との相談で延命処置をせず DNAR（蘇生不要指示）の方針となった。

酸素療法、ステロイドパルス療法を行ったが、2022/09/11 午前 07:04 死亡と診断された。

報告医師は事象を重篤（2022/09/08 から 2022/09/11 までの入院）、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と分類した。事象の他要因（他の疾患等）の可能性は、薬剤性間質性肺炎であった。

報告医師は以下のとおりに述べた：主治医としての反省として：（1）4 回目の新型コロナワクチンの必要性和非悪性疾患の終末期の介護予防の関連性において検討が甘かった可能性がある。（2）他の薬剤による薬剤性間質性肺炎の急性増悪の可能性もある。

<p>20992</p>	<p>発熱; 皮膚筋炎; 脳梗塞; 間質性肺疾患; 1型糖尿病</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：「Appearance of anti-MDA5 antibody-positive dermatomyositis after COVID-19 vaccination」, Modern Rheumatology Case Reports, 2022; Vol:00(00), pgs:1-5, DOI:10.1093/mrcr/rxac064。</p> <p>2021/07 および 2021/08、健康な 62 歳の女性は、ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチンを受け、重大な副反応はなかった。</p> <p>彼女は毎年健康診断を受け、異常を指摘されたことはなかった。</p> <p>直近で、2021/11 に検査され、血液検査は 5.8%のヘモグロビン A1c (HbA1c) 値と 95mg/dl の血糖値を示した。</p> <p>2022/02、同ワクチンの 3 回目接種を受け、その後微熱を発症した。</p> <p>6 日後、手の裏と肘に紅斑を発症し、指の腫脹を感じ始めた。</p> <p>椅子から立ち上がるのにも苦勞し始め、接種後 13 日、指の腫脹が悪化し、指輪が手に食い込み、最寄りの病院の救急部門への受診を余儀なくされた。</p> <p>そして、彼女は胸部コンピューター断層撮影 (CT) により間質性肺炎と診断され、対症療法の治療を受けた。</p> <p>ワクチン接種後 19 日、手と肘両方の明確なゴットロン徴候の発症、手のひらの逆ゴットロン徴候、爪囲紅斑、筋肉痛、筋力低下と抗 MDA5 抗体陽性にに基づき、皮膚筋炎と診断された。</p> <p>左ひじの紅斑部位の皮膚生検を受けた。皮膚病理学は、皮膚筋炎を示唆する病理所見を明らかにした。筋生検は実施されなかった。低酸素血症も呈しており、経口のタクロリムス (TAC) 治療を始める前に、メチルプレドニゾロン 1000mg の点滴を 3 日間受けた。静脈内シクロホスファミド (IVCY) 治療も開始された。プレドニゾロン (PSL) の投与は 1.0mg/kg に調節され、TAC の投与は初回ステロイドパルス後 10-12ng/ml のトラフ値に調節された。これらの治療法は、類似した症例を記載している Tsujii らの報告に基づいた。</p> <p>ワクチン接種 24 日後、血漿交換療法が開始され、各指の爪郭毛細血管は爪郭部ビデオ毛細血管顕微鏡検査 (NVC) により評価された。これらの評価は、限定的な血管拡張と軽度の出血のみを明らかにした。同時血液検査で、MDA-5 の抗体価が 2190、フェリチン値が 1772ng/ml、Krebs von den Lungen (KL)-6 が 544U/ml、クレアチンキナーゼ値が 269U/l、C - 反応性蛋白値が 2.63mg/dl であったことが明らかになった。リウマチ因</p>
--------------	---	---

子、抗環状シトルリン化ペプチド（CCP）抗体、抗シェーグレン症候群関連抗原 A（抗 SS-A）抗体、抗 DNA 抗体、抗好中球細胞質抗体（ANCA）が検査され、陰性の結果であった。加えて、定期的な健康診断を受けて糖尿病と診断されたことがないにもかかわらず、患者がその時、異常な HbA1c 値（6.9%）を示していることがわかった。食後 2 時間までに >200mg/dl の血糖値を繰り返し記録し、その後空腹時の血液検査では、空腹時血中ブドウ糖値が 113mg/dl とインスリン及び C-ペプチド濃度が 18.5uIU/ml と 4.4ng/ml をそれぞれ示した。評価によりインスリン分泌が維持されていることが判明したが、抗グルタミン酸脱炭酸酵素（GAD）抗体の異常な増加があった（225.8U/ml）。これらの結果により、この患者が SPIDDM を発現していると断定した。

ワクチン接種後 33 日までに、5 回の血漿交換療法が行われ、MDA5 の抗体価が 85 まで改善したため、血漿交換療法は終了した。この変化は筋肉痛の改善と同時に起こったが、CT での間質性の不透明部とサチュレーションモニターの酸素化は徐々に悪化した。

そして、ワクチン接種後 40 日、メチルプレドニゾロン 500mg の静注療法を再開することを余儀なくされたが、ワクチン接種後 45 日、MDA-5 抗体価は 865 まで増加した。

ワクチン接種 46 日後、患者はさらに顕著な低酸素血症を呈し、CT は、皮下気腫と縦隔気腫を示した。これらの所見は意識障害の発生と同時に起こり、頭部の磁気共鳴画像検査を終えることを余儀なくされた。これらの評価は、拡散強調画像における高信号域を明らかにし、脳梗塞の診断を容易にした。このことは TAC、IVCY と追加の血漿交換療法を続けることを困難にした、しかし、時間とともに、意識障害は改善したが、肺野の影は残存し、酸素化の減少を伴った。

残念ながら、チームの協調した努力にもかかわらず、持続不可能な酸素化の継続の後、ワクチン接種後 57 日にこの患者は死亡した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>20993</p>	<p>薬効欠如; C O V I D - 1 9 の疑い</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>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）、及び 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>以下の情報が報告された：</p> <p>いずれも 2022/08/23 発現の薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19 の疑い（医学的に重要）、転帰「回復」、いずれも「コロナに感染した」と記載された。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2022/09/30 に従来の成人用ワクチンの 4 回目接種の予約をしている。</p> <p>2022/08/23、患者はコロナウイルスに感染したが、今は元気である。</p> <p>コミナティであったかどうかは、未聴取のため不明であった。</p> <p>患者は、オミクロン COVID 接種が開始されそうだと思った。</p> <p>患者は 2022/09/30 の予約をキャンセルして、10 月に新しいワクチンを受けるべきであるか。</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>
--------------	--	---

20994	口腔内潰瘍形成; 口蓋障害; 帯状疱疹; 眼振; 顔面麻痺	狭心症	<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：v2210002327（PMDA）。</p> <p>2022/04/15、35歳の男性患者は、COVID19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：2022/09/30）を接種した（35歳時）。</p> <p>関連する病歴に以下を含む：</p> <p>「スパズム狭心症」（継続中か不明）、注記：（経過観察中）。</p> <p>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>2021/09/18、COVID19免疫のため、コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31）、副反応：「筋肉痛」、「発熱」；</p> <p>COVID19免疫のため、COVID-19ワクチン（1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>帯状疱疹（入院）、2022/04/27発現、転帰「回復」（2022/06/10）；</p> <p>口蓋障害（入院）、口腔内潰瘍形成（入院）、いずれも2022/04/27発現、転帰「回復」（2022/06/10）、いずれも「軟口蓋右側の粘膜に発赤とびらんを認めた」と記載；</p> <p>顔面麻痺（入院、医学的に重要）、2022/04/27発現、転帰「回復」（2022/06/10）、「右顔面麻痺/軽度の右顔面神経麻痺」と記載；</p> <p>眼振（入院）、2022/04/27発現、転帰「回復」（2022/06/10）、「微小な左水平性眼振」と記載された。顔面麻痺、口蓋障害、眼振、帯状疱疹、口腔内潰瘍形成のため入院した（入院日：2022/04/28、退院日：2022/05/06、入院期間：8日）。</p> <p>事象「右顔面麻痺/軽度の右顔面神経麻痺」、「軟口蓋右側の粘膜に発赤とびらんを認めた」、「微小な左水平性眼振」、および「帯状疱疹」のため、受診を要した。</p> <p>2022/04/27（ワクチン接種後12日）、有害事象を発症した。</p> <p>2022/04/28、入院した。</p>
-------	---	-----	---

2022/05/06、退院した。

以下の検査と処置を受けた：

Acoustic stimulation tests: (不明日) 異常所見を認めなかった；

Antibody test: (不明日) 既感染パターン、注記：後に測定したペア血清でも、抗体価の上昇を認めなかった；

Blood test: (不明日) 異常所見を認めなかった；

Body temperature: (2022/04/15)摂氏 36.8 度、注記：接種前；

Computerised tomogram head: (不明日) 異常所見を認めなかった；

Electrocardiogram: (不明日) 異常所見を認めなかった；

Electromyogram: (不明日) 95.5 %；

Opticokinetic nystagmus tests: (不明日) 微小な左水平性眼振；

Tympanometry: (不明日) 異常所見を認めなかった；(不明日) 異常所見を認めなかった；

顔面麻痺、口蓋障害、眼振、帯状疱疹、口腔内潰瘍形成の結果として治療措置がとられた。

事象の経過は以下の通り：

2022/04/28、患者は右顔面麻痺を主訴に当科を初診した。初診時、軽度の右顔面神経麻痺を認めた。軟口蓋右側の粘膜に発赤とびらんを認めたが、外耳や鼓膜に異常所見を認めなかった。頭部 CT、聴力検査、ティンパノグラム、耳小骨筋反射、血液検査、心電図検査で異常所見を認めなかった。

眼振検査で、微小な左水平性眼振を認めた。

帯状疱疹ウイルス抗体価は既感染パターンで、後に測定したペア血清でも、抗体価の上昇を認めなかった。

2022/04/28～2022/05/06 まで、入院治療を行い、退院後も外来通院をした。

発症後 17 日目で行った誘発筋電図検査の値は 95.5 %と予後良好と予測された。発症後約 2 か月の経過で麻痺は治癒し同年 2022/06/10 に終診となった。

報告医師は事象を非重篤（報告の通り）と評価し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。

<p>20995</p>	<p>そう痒症; 異汗性湿 疹</p>	<p>アトピー</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介した連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/01/24 14:00、29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：2022/04/30、29歳時、筋肉内、左三角筋）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下のとおり：「アトピー」（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のとおり：コミナティ（初回、ロット番号 ET3674、使用期限 2021/07/31、左三角筋、14:00）、接種日：2021/05/10、COVID-19 免疫のため；コミナティ（2回目、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31、左三角筋、14:00）、接種日：2021/05/31、COVID-19 免疫のため、反応：「脱毛症」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>異汗性湿疹（医学的に重要）、2022/04/01 10:00 発現、転帰「未回復」、「汗疱状湿疹」と記述された；</p> <p>そう痒症（医学的に重要）、転帰「未回復」、「皮膚そう痒感（腕、手）/かゆみ」と記述された。</p> <p>事象「汗疱状湿疹」は診療所来院を要した。</p> <p>異汗性湿疹により、治療的処置がとられた。</p> <p>追加情報：</p> <p>報告によると、報告者は CMT の副反応について皮膚そう痒感が報告されているかと思った。</p> <p>患者はアトピー体質で、接種後、因果関係があるか分からないが、腕だとか手にかゆみが出て、もう半年くらい経っているが、未だにかゆみが残っているみたいであった。</p> <p>この患者には脱毛も出ているみたいであった。</p>
--------------	-----------------------------	-------------	--

3回目までも全部ファイザー製であった。

3回目のあとに皮膚そう痒感が見られた。

1、2回目には症状は見られず、3回目において見られた症状であった。

3回目の接種時期や、ロット番号は不明であった。

患者は30代であった。

患者は若いので脱毛に関しては本当に悩んでいるみたいであった。

2022/09/20、追加情報：

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（3回目投与）。

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なかった。

関連する検査はなかった。

臨床経過の追加情報：

汗疱状湿疹が2022/04/01 10:00発現、報告薬剤師は事象を非重篤と分類した。

報告薬剤師は事象とBNT162B2の因果関係を評価不能と評価した。

汗疱状湿疹の転帰は未回復であった。

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。

事象経過は以下のとおりに報告された：

2021/05、新型コロナワクチン2回目を接種した。

2021/09/01、美容室の店員に脱毛を指摘された。

その後経過観察するも、脱毛徐々に進行した。

2022/01/24、新型コロナワクチン3回目を接種した。

2022/04/01、手に湿疹出現し始めた。

経過観察するが、状態変わらなかった。

2022/07、皮膚科受診した。

脱毛症、汗疱状湿疹の診断にて治療開始した。

2022/09、脱毛症は変わらず、進行傾向であった。

汗疱状湿疹は、再発、寛解を繰り返していた。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号の情報は要請中であり、入手次第提出する。

追加情報（2022/09/12）：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（2022/09/20）：本報告は、追跡調査に応じた同薬剤師からの追加自発報告である。

更新情報：報告者情報、患者情報、ワクチン接種歴、被疑製品情報、新規の事象追加、併用薬なしが選択された。

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。

20996	感覚鈍麻; 末梢性ニューロパチー; 発熱; 神経圧迫; 錯感覚	十二指腸潰瘍; 肘部管症候群; 脂質異常症; 脳梗塞; 高血圧	<p>これは、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：v2210002143。</p> <p>2022/02/26、66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、3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>関連する病歴は以下を含んだ：「十二指腸潰瘍保存的加療」（継続中か否か不明）、注記：40代：HT/DL加療；「HT/DL加療」（継続中か否か不明）、注記：40代：HT/DL加療；「左肘部管症候群」（継続中か否か不明）；「HT/DL加療」（継続中か否か不明）、注記：40代：HT/DL加療。</p> <p>家族歴は以下を含んだ：「脳梗塞」（継続中か否か不明）、注記：患者の母；「HT」（継続中か否か不明）、注記：患者の父。</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：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>2022/02/27 発現、末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、転帰「未回復」、「左上肢末梢性神経障害」と記載された；</p> <p>2022/02/27 発現、発熱（非重篤）、転帰「不明」、「微熱」と記載された；</p> <p>2022/02/27 発現、感覚鈍麻（非重篤）、転帰「未回復」、「左手掌尺側～環指/小指しびれ」と記載された；</p> <p>2022/02/27 いずれも発現、錯感覚（非重篤）、神経圧迫（非重篤）、転帰「未回復」、いずれも「左手掌尺側・環指・小指錯感覚」と記載された。</p> <p>事象「左上肢末梢性神経障害」、「微熱」、「左手掌尺側～環指/小指しびれ」、「左手掌尺側・環指・小指錯感覚」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>
-------	---	---	--

肘部での Tinel 徴候：（2022/07/19）陰性；神経伝導検査：（2022/07/19）、肘下・肘上で誘発不能、注記：末梢神経伝導検査では、左尺骨神経 SNAP は肘下・肘上で誘発不能；神経学的検査：（2022/07/19）錯感覚、注記：左手掌尺側・環指・小指錯感覚があった。

末梢性ニューロパチーの結果として治療処置がとられたかについては不明であった。

臨床経過：

07/19、症状が遷延するため、患者は当院外来を受診した。

神経学的検査所見に基づき、左手掌尺側・環指・小指錯感覚があった。肘部での Tinel 徴候は陰性であった。末梢神経伝導検査では、左尺骨神経 SNAP は肘下・肘上で誘発不能であった。

2022/08/29、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象はワクチン接種と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、左肘部管症候群であった。

報告医師は、新型コロナウイルスワクチン接種3回後より症状出現しているが、たまたま左肘での尺骨神経圧迫による症状である可能性も考えられるとコメントした。

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（2022/09/21）：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自発追加報告である。

更新に従い、新情報を含めた：更新情報：事象タブ：新たな事象「末梢性ニューロパチー」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。

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「十二指腸潰瘍保存的加療」および「HT/DL加療」の注記を「50代」から「40代」に更新した。

<p>20997</p>	<p>ギラン・バレー症候群； 反射消失； 反射減弱； 感覚鈍麻； 感覚障害； 慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー； 歩行障害； 異常感覚； 筋力低下； 起立障害； 錯感覚</p>	<p>初回情報は次の最低限必要な情報が欠如していた：正体不明の製品。</p> <p>2022/09/21 の追加情報の入手時、本症例は現在 Valid と考えられる必須情報をすべて含んでいる。</p> <p>本症例は、ICH 詳細不明の製品であることから invalid であると思われた。</p> <p>本報告は、連絡可能な同医師から入手した文献自発追加報告（追跡調査依頼への回答）である。</p> <p>本報告は、以下を情報源とする文献報告である：</p> <p>第 236 回日本内科学会近畿地方会、2022 年；巻：第 236 回、表題「COVID - 19 ワクチン後に明らかな先行感染なくギラン・バレー症候群 / 慢性炎症性脱髄性多発神経炎を発症した 1 例」。</p> <p>2021/06/11、82 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）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>ワクチン接種歴は次の通り：コミナティ（1 回目、単回量）、投与日：2021/05/24、COVID-19 免疫のため。</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）、転帰「軽快」、「明らかな先行感染なくギラン・バレー症候群を発症/ギラン・バレー症候群（GBS）を疑い」と記載された；</p> <p>慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「明らかな先行感染なく慢性炎症性脱髄性多発神経炎を発症/CIDP の可能性」と記載された；</p> <p>歩行障害（入院）、転帰「回復」、「歩行困難」と記載された；</p> <p>感覚鈍麻（入院）、転帰「不明」、「両手のしびれ/四肢のしびれ」と記載された；</p> <p>筋力低下（入院）、転帰「不明」、「手が使えない/両手にも脱力が出現/22 日には字が書けなくなった/両足の脱力が出現」と記載された；</p>
--------------	--	---

起立障害（入院）、転帰「不明」、「立位保持困難」と記載された；

錯感覚（入院）、異常感覚（入院）、感覚障害（入院）、転帰「不明」、すべて「手・足底に異常感覚と感覚障害」と記載された；

反射減弱（入院）、反射消失（入院）、転帰「不明」、すべて「深部腱反射は低下ないし消失」と記載された。

ギラン・バレー症候群、慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー、歩行障害、感覚鈍麻、筋力低下、起立障害、錯感覚、異常感覚、感覚障害、反射減弱（退院日：2021/11/08）、反射消失（退院日：2021/08/11）のため、患者は入院した。

事象「明らかな先行感染なくギラン・バレー症候群を発症/ギラン・バレー症候群（GBS）を疑い」、「明らかな先行感染なく慢性炎症性脱髄性多発神経炎を発症/CIDPの可能性」、「歩行困難」、「両手のしびれ/四肢のしびれ」、「手が使えない/両手にも脱力が出現/22日には字が書けなくなった/両足の脱力が出現」、「立位保持困難」、「手・足底に異常感覚と感覚障害」、「深部腱反射は低下ないし消失」は受診を要した。

患者は、以下の検査と処置を経た：

Antibody test：（2021）陰性、注記：血清検査；入院後；（2021）陰性、注記：血清検査；入院後；

Blood immunoglobulin G：（2021）陰性、注記：入院時；

Blood test：（2021）陰性、注記：血清検査；入院後；（2021）炎症反応陰性、注記：入院時；

CSF protein：（2021）細胞解離、注記：髄液蛋白細胞解離；入院時；

Culture stool：（2021）C.jejuni 陰性；

Magnetic resonance imaging：（2021）馬尾の腫大、注記：入院時；

Magnetic resonance imaging head：（2021）異常なし、注記：入院時；

Magnetic resonance imaging neck：（2021）異常なし、注記：入院時。

ギラン・バレー症候群、慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー、歩行障害、感覚鈍

		<p>麻、筋力低下、起立障害、錯感覚、異常感覚、感覚障害、反射減弱、反射消失の結果、治療的処置がとられた。</p>
20998	<p>免疫性血小板減少症</p>	<p>本報告は以下の文献資料のための文献報告である：「Humoral response to mRNA-based COVID-19 vaccine in patients with de novo and preexisting immune thrombocytopenia with exacerbation of thrombocytopenia after vaccination」、British Journal of Haematology, 2022; pgs:1-4, DOI:10.1111/bjh.18447。</p> <p>66歳の女性患者は covid-19 免疫のため二回目の 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 免疫のため一回目の Bnt162b2。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

		<p>免疫性血小板減少症（医学的に重要）、被疑製品投与 20 日後、転帰「不明」、「de novo immune thrombocytopenia following COVID-19 vaccination」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>抗体検査：1232、特記：単位：u/ml。</p> <p>ワクチン接種 6 ヶ月後；21554、特記：単位：u/ml。</p> <p>ワクチン接種 9 ヶ月後：データなし、特記：ワクチン接種 3 ヶ月後；血小板数：17 x10⁹/l。</p>
20999	<p>ストレス；</p> <p>冠動脈狭窄；</p> <p>冷感；</p> <p>嘔吐；</p> <p>心停止；</p> <p>心室細動；</p> <p>急性心筋梗塞；</p> <p>悪寒；</p> <p>悪心；</p> <p>歩行不能；</p> <p>発熱；</p> <p>転倒；</p> <p>頭痛</p>	<p>うつ病；</p> <p>大動脈瘤；</p> <p>大動脈瘤修復；</p> <p>末梢動脈瘤；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>骨粗鬆症；</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）より入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2210002317（PMDA）。</p> <p>2022/07/12 10:00、94 歳女性患者は、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：FM7534、使用期限：2022/10/31、94 歳時）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」（継続中かは不明）、「骨粗鬆症」（継続中か不明）、「甲状腺機能低下症」（継続中か不明）、「うつ病」（継続中か不明）、「腹部大動脈瘤 / 両側総腸骨動脈瘤 / 内腸骨動脈瘤手術後」（継続中か不明）、「腹部大動脈瘤 / 両側総腸骨動脈瘤 / 内腸骨動脈瘤手術後」（継続中か不明）、「腹部大動脈瘤 / 両側総腸骨動脈瘤 / 内腸骨動脈瘤手術後」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下のとおり：</p> <p>カンデサルタン、アムロジピン、フロセミド、バイアスピリン、ワンアルファ、ラベプラゾール、モーラス、メチコパール筋注、サインバルタ、エビリファイ、ミルタザピン、ラコール NF。</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（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（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（3 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

2022/07/12、心室細動（死亡）、転帰「死亡」；

2022/07/12、歩行不能（非重篤）、転帰「不明」、「歩行できず」と記述された；

2022/07/12 15:00、冷感（非重篤）、転帰「不明」、「寒気を感じ」と記述された；

2022/07/12 15:30、悪寒（非重篤）、転帰「不明」；

2022/07/12 16:00、頭痛（死亡）、転帰「死亡」；

2022/07/12 16:00、発熱（死亡）、転帰「死亡」、「摂氏 38 度の発熱/摂氏 38 度程」と記述された；

2022/07/12 17:00、悪心（死亡）、転帰「死亡」、「嘔気/吐き気」と記述された；

2022/07/12 17:00、嘔吐（死亡）、転帰「死亡」；

2022/07/12 18:00、心停止（死亡）、転帰「死亡」；

2022/07/12 18:00、転倒（死亡）、転帰「死亡」、「倒れた」と記述された；

2022/07/12 19:24、急性心筋梗塞（死亡）、転帰「死亡」；

冠動脈狭窄（死亡）、転帰「死亡」；

ストレス（死亡）、転帰「死亡」。

「摂氏 38 度の発熱/摂氏 38 度程」、「頭痛」、「さむけ」、「悪寒」により医師の診察を要した。

「嘔気/吐き気」、「嘔吐」、「倒れた」、「心停止」、「急性心筋梗塞」、「心室細動」、「歩行できず」により救急救命室の受診を要した。

臨床検査と処置は以下のとおり：

Alanine aminotransferase (5-45) : (2020/06/05) 6、(2021/05/11) 7、
(2021/11/04) 7、(2022/05/19) 9 ; Albumin globulin ratio (1.55-2.55) :
(2020/06/05) 1.40、注記：減少、(2021/05/11) 1.48、注記：減少、(2021/11/04)
1.51、注記：減少、(2022/05/19) 1.48、減少； Alpha 1 globulin (1.7-2.9) :
(2020/06/05) 3.1、注記：増加、(2021/05/11) 3.1、注記：増加、(2021/11/04)
3.3、注記：増加、(2022/05/19) 2.8 ; Alpha 2 globulin (5.7-9.5) :

(2020/06/05) 8.8、(2021/05/11) 9.2、(2021/11/04) 8.3、(2022/05/19) 9.4 ; Aspartate aminotransferase (10-40) : (2020/06/05) 18、(2021/05/11) 22、(2021/11/04) 23、(2022/05/19) 22 ; Band neutrophil count (0.0-19.0) : (2021/05/11) 結果値無、(2021/11/04) 1.0、(2022/05/19) 結果値無; Basophil percentage (0.0-2.0) : (2021/05/11) 0.4、(2021/11/04) 1.0、(2022/05/19) 0.4; Beta 2 globulin (7.2-11.1) : (2020/06/05) 9.1、(2021/05/11) 9.4、(2021/11/04) 9.7、(2022/05/19) 9.0; Bilirubin conjugated (0.0-0.4) : (2020/06/05) 0.1、(2021/05/11) 0.1、(2021/11/04) 0.1、(2022/05/19) 0.1; Blood albumin (60.8-71.8) : (2020/06/05) 58.4、注記：減少、(2021/05/11) 59.8、注記：減少、(2021/11/04) 60.3、注記：減少、(2022/05/19) 59.8、注記：減少; Blood alkaline phosphatase (38-113) : (2021/05/11) 78、(2021/11/04) 76、(2022/05/19) 84; Blood bilirubin (0.3-1.2) : (2020/06/05) 0.2、注記：減少、(2021/05/11) 0.2、注記：減少、(2021/11/04) 0.2、注記：減少、(2022/05/19) 0.2、注記：減少; Blood calcium (8.6-10.2) : (2020/06/05) 9.0、(2021/05/11) 9.1、(2021/11/04) 9.4、(2022/05/19) 9.3; Blood chloride (98-108) : (2020/06/05) 109、注記：増加、(2021/05/11) 102、(2021/11/04) 103、(2022/05/19) 106; Blood cholinesterase (198-452) : (2020/06/05) 196、注記：減少、(2021/05/11) 220、(2021/11/04) 205、(2022/05/19) 220; Blood creatine phosphokinase (50-210) : (2020/06/05) 58、(2021/05/11) 76、(2021/11/04) 100、(2022/05/19) 84; Blood creatinine (0.46-0.82) : (2020/06/05) 1.30、注記：増加、(2021/05/11) 1.50、注記：増加、(2021/11/04) 1.56、注記：増加、(2022/05/19) 1.55、注記：増加; Blood folate (3.6-12.9) : (2021/05/11) 8.6; Blood iron (50-170) : (2021/05/11) 53、(2021/11/04) 44、注記：減少、(2022/05/19) 51; Blood lactate dehydrogenase (120-245) : (2021/05/11) 287、注記：増加、(2021/11/04) 306、注記：増加、(2022/05/19) 314、注記：増加; Blood potassium (3.5-5.0) : (2020/06/05) 4.9、(2021/05/11) 5.0、(2021/11/04) 4.8、(2022/05/19) 4.7; Blood pressure measurement : (2022/07/12) 140/82; Blood sodium (135-145) : (2020/06/05) 143、(2021/05/11) 141、(2021/11/04) 142、(2022/05/19) 145; Blood thyroid stimulating hormone (0.500-5.000) : (2020/06/05) 3.420; Blood triglycerides (50-149) : (2020/06/05) 97、(2021/05/11) 99、(2021/11/04) 108、(2022/05/19) 108; Blood urea (8.0-20.0) : (2020/06/05) 25.3、注記：増加、(2021/05/11) 26.8、注記：増加、(2021/11/04) 23.2、注記：増加、(2022/05/19) 23.0、注記：増加; Blood uric acid (2.7-7.0) : (2020/06/05) 6.3、(2021/05/11) 8.3、注記：増加、(2021/11/04) 8.9、注記：増加、(2022/05/19) 8.2、注記：増加; Body temperature : (2022/07/12) 摂氏 36.2 度、注記：ワクチン接種前、(2022/07/12) 摂氏 38 度、注記：16:00 頃;胸部 X 線 : (2022/07/12) 肺炎なし / 肺炎の徴候なし; コンピュータ断層撮影 : (2022/07/12) 急性心筋梗塞; Eosinophil percentage (0.0-7.0) : (2021/05/11) 4.1、(2021/11/04) 3.0、(2022/05/19) 2.8; Gamma-glutamyltransferase (0-48) : (2020/06/05) 13、(2021/05/11) 16、(2021/11/04) 13、(2022/05/19) 18; Glomerular filtration rate : (2020/06/05) 29、(2021/05/11) 25、(2021/11/04) 24、(2022/05/19) 24; Haematocrit (34.3-

45.2) : (2020/06/05) 26.7、注記：減少、(2021/05/11) 29.6、注記：減少、(2021/11/04) 27.5、注記：減少、(2022/05/19) 28.3、注記：減少; Haemoglobin (11.2-15.2) : (2020/06/05) 8.2、注記：減少、(2021/05/11) 8.9、注記：減少、(2021/11/04) 8.5、注記：減少、(2022/05/19) 8.7、注記：減少; Heart rate (2022/07/12) 110、注記：/分(整); High density lipoprotein (40-90) : (2020/06/05) 30、注記：減少、(2021/05/11) 33、注記：減少、(2021/11/04) 29、注記：減少、(2022/05/19) 27、注記：減少; Immunoglobulins (10.2-20.4) : (2020/06/05) 20.6、注記：増加、(2021/05/11) 18.5、(2021/11/04) 18.4、(2022/05/19) 19.0; Iron binding capacity unsaturated (110-425) : (2021/05/11) 210、(2022/05/19) 213; Low density lipoprotein (70-139) : (2020/06/05) 81、(2021/05/11) 100、(2021/11/04) 76、(2022/05/19) 66、注記：減少; Lymphocyte percentage (18.0-50.0) : (2021/05/11) 25.2、(2021/11/04) 22.0、(2022/05/19) 22.9; Mean cell haemoglobin (26.4-34.3) : (2020/06/05) 30.8、(2021/05/11) 30.7、(2021/11/04) 30.6、(2022/05/19) 29.9; Mean cell haemoglobin concentration (31.3-36.1) : (2020/06/05) 30.7、注記：減少、(2021/05/11) 30.1、注記：減少、(2021/11/04) 30.9、注記：減少、(2022/05/19) 30.7、注記：減少; Mean cell volume (80-101) : (2020/06/05) 100、(2021/05/11) 102、注記：増加、(2021/11/04) 99、(2022/05/19) 97; Monocyte percentage (1.0-8.0) : (2021/05/11) 4.2、(2021/11/04) 2.0、(2022/05/19) 5.4; Neutrophil count (27.0-72.0) : (2021/05/11) 結果値無、(2021/11/04) 71.0、(2022/05/19) 結果値無; Neutrophil percentage (42.0-74.0) : (2021/05/11) 66.1、(2021/11/04) 結果値無、(2022/05/19) 68.5; N-terminal prohormone brain natriuretic peptide (0-125) : (2020/06/05) 2525、注記：増加; Oxygen saturation (2022/07/12) 99%; Platelet count (14.0-37.9) : (2020/06/05) 26.2、(2021/05/11) 44.8、注記：増加、(2021/11/04) 51.9、注記：増加、(2022/05/19) 53.6、注記：増加; Protein total (6.5-8.2) : (2020/06/05) 6.7、(2021/05/11) 6.7、(2021/11/04) 6.8、(2022/05/19) 6.9; Red blood cell count (376-516) : (2020/06/05) 266、注記：減少、(2021/05/11) 290、注記：減少、(2021/11/04) 278、注記：減少、(2022/05/19) 291、注記：減少; Reticulocyte count (0.1-2.6) : (2021/05/11) 1.4、(2021/11/04) 1.7、(2022/05/19) 1.4; Serum ferritin (5.0-157) : (2021/11/04) 115.5、(2022/05/19) 66.0; Thyroxine free (0.90-1.70) : (2020/06/05) 1.05; Vitamin B12 (233-914) : (2021/05/11) 238; White blood cell count (3500-9700) : (2020/06/05) 7400、(2021/05/11) 7550、(2021/11/04) 7060、(2022/05/19) 7080。

発熱、頭痛、心停止、急性心筋梗塞、心室細動の結果として治療処置がとられた。

患者の死亡日は 2022/07/12 であった。

報告された死因：

「摂氏 38 度の発熱/摂氏 38 度程」、「頭痛」、「嘔気/吐き気」、「嘔吐」、「倒れ

た」、「心停止」、「急性心筋梗塞」、「冠動脈狭窄」、「ストレス」、「心室細動」。

臨床経過は以下のとおり：

2022/07/12 16:00 頃（ワクチン接種 6 時間後）に発熱（摂氏 38 度の発熱）、頭痛があり、17:00 頃（ワクチン接種 7 時間後）に嘔気と嘔吐が発現した。心停止し、死亡した。

2022/07/12、これらの事象の転帰は死亡であった。

事象の経過は以下のとおり：

2022/07/12（10:00 の予約）にワクチン接種をした。同日 16:00 頃から摂氏 38 度の発熱、頭痛があり、夫と息子に連れられて来院した。血圧 140/82、SpO2 99%、脈拍 110/分（整）。胸部レ線写真では肺炎像はなく、ワクチン接種後の発熱ではないかと考え、帰宅して様子を見ることにした。当院でこの日、これ以外検査をしていなかった。解熱の目的でロキソプロフェン（60）1錠（屯用 8 回分）を処方した。自家用車で帰宅したが、車内で吐き気があり、車外へ降りられず、20 - 30 分ほど車内で休んだ。その後車外へ出たが歩行できず、さらに 30 分ほど椅子に座っていた。2 - 3 歩歩き嘔吐した（昼食のきゅうりが吐物にあったという）。数歩歩いて再び嘔吐して倒れたため、息子さんが救急車を呼んだ。救急車内で心停止し、心臓マッサージ、除細動等蘇生術を受けながらプライバシー病院に搬送された。病院でも数回心室細動になり除細動等蘇生術を繰り返したが回復せず、死亡した。病院では、死後の CTscan 所見及び発症後の経過から、急性心筋梗塞による死亡と診断された。

報告医師はこれらの事象を重篤（死亡）と分類し、これらの事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

その他の考えられる原因（他の疾患等）は急性心筋梗塞であった。

報告医師のコメントは以下のとおり：

1. 報告医師は発熱、頭痛の原因として、ワクチン接種を考えた。2. 報告医師はプライバシー病院の診断「急性心筋梗塞による死亡」には、同意した。3. 嘔気は心筋梗塞による症状だったかもしれない。吐物に昼食の残渣があったというので、昼食後しばらくして心筋梗塞を起こしていたのかもしれない。4. 大動脈瘤の既往があるので、冠動脈狭窄もあった可能性があると思う。5. 発熱その他のストレスが、心筋梗塞の引き金になったのかもしれない。

2022/07/12 の経過：

8:00 頃より、いつも通りに朝食をとった（介助、介添えは一切不要。自力歩行も可能）。

10:00 過ぎに町内の耳鼻咽喉科医院にて、予約していた新型コロナウイルスワクチン（ファイザー社）4 回目接種を完了し、車にて帰宅した。

12:00 頃、いつも通りに昼食をとった。

12:00～15:00 頃：午後から、店にて休憩しながら編み物を行った。

15:00～16:00 頃：15:00 過ぎ頃より寒気を感じ使い捨てカイロを腰に貼った。15:30 ごろより、頭痛と悪寒・発熱（摂氏 38 度程）の症状が出始め、長椅子で横になった。

16:00～17:00 頃：新型コロナウイルスワクチン接種の副反応を疑い、16:00 頃に、車で掛かりつけの内科医院へ行き、診察を受けた。肺のレントゲンでは肺炎の徴候はないとのことであった。今後の様子を見るため、発熱と頭痛の鎮痛解熱剤を処方した。薬局にて処方薬を購入した。自力歩行は出来るものの支えが必要であった。帰りの車内で吐き気を訴えた。

17:00～18:00 頃：自宅に到着するも、吐き気がするなどで車内にて 20～30 分座ったままとなった。その後、車から出るも歩行できず、車庫内で用意した椅子に 30 分程腰かけたままとなった。何とか立ち上がり 2～3 歩歩いたところで嘔吐、その後玄関まで数歩歩いたところで 2 度目の嘔吐後、心停止を起こしたと思われその場所で倒れた。

18:00 頃。

18:00～19:00 頃：至急救急車の要請を行い、18:00 過ぎに到着、車庫内で蘇生措置（AED）を行い、プライバシー病院へ搬送した。

19:24：18:50 頃に到着後、プライバシー病院にて蘇生措置を行うも、19:24 急性心筋梗塞にて死亡した。

追加情報（2022/09/26）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前報告された情報を修正するために提出されている。

「3. 嘔気は心筋梗塞による症状だったかもしれない。」が「3. 嘔気は心筋梗塞による症状だったかもしれない。吐物に昼食の残渣があったというので、昼食後しばらくして心筋梗塞を起こしていたのかもしれない。」に更新された。

21000	発疹	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（薬剤師）、プログラム ID：（169431）から入手した自発報告である。</p> <p>16 歳の患者が 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>発疹（入院延長）、転帰「不明」、「発疹/発疹の重症化」と記述された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>発疹で病院へ入院したが、重症化になり別の施設へ長期入院をした。</p> <p>患者は 16 歳で恐らく成人用 CMT を接種した（報告の通り）。</p> <p>これ以上の追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号の情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
21001	薬効欠如； C O V I D - 1 9 の疑い	<p>本症例は、連絡不可能な報告者（消費者）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>59 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、1 回目単回量の BNT162b2（コミナティ、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。</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：薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19 の疑い（医学的に重要）、全て発現 2022/07、転帰「不明」、全て「コロナに罹った」と記述された。</p> <p>臨床経過の詳細：4 回目投与として、報告者は、ファイザーのオミクロン株対応のワクチンを接種する予定だった。</p> <p>1～3 回目はファイザーのワクチンであった。</p> <p>報告者は、今回の 4 回目接種について、交接種の方がよいか確認したかった。</p>

			<p>一部の人は予防接種は交互接種の方がよいと言う人もいるので、報告者は興味があった。（製品名は未聴取のため、コミナティであるかは不明。）</p> <p>報告者は、2022/07 にコロナに罹った。</p> <p>患者は、4 回目ワクチン接種までの間隔はどのくらい空ける必要があるかについて尋ねた。</p> <p>3 回目ワクチン接種後、副反応がひどかった。</p> <p>報告者は寝込むほどではなかったが、熱が出たり、頭痛と倦怠感があった。</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>
21002	<p>低ナトリウム血症; 誤った製品の適用</p>	<p>喘息; 大動脈弁閉鎖; 末梢性浮腫; 高血圧</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>88 歳の女性患者だった。</p> <p>患者の関連した病歴（原疾患）は、以下を含んだ：「高血圧」（継続中かは不明）；「気管支喘息」（継続中かは不明）；「大動脈弁閉鎖」（継続中かは不明）；「両足の浮腫」（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>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：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 回目、メーカー不明）（COVID - 19 免疫のための）；COVID - 19 ワクチン（3 回目、メーカー不明）（COVID - 19 免疫のための）。</p> <p>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、バッチ/ロット番号：不明（患者が他院から報告病院に来院したため。）筋肉内）を受けた。</p> <p>患者は、BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1（BNT162B2）を受けなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>低ナトリウム血症（入院）、転帰「不明」；誤った製品の適用（非重篤）、転帰「不明」、「患者は 4 回目のコミナティ筋注を受けた」と記載された。</p>

		<p>事象「低ナトリウム血症」は救急治療室受診するを必要とした。</p> <p>臨床経過：4回目のコミナティ筋注後、患者は翌日に救急で来院した。低ナトリウム血症が起こり、患者は経過観察で入院した。</p> <p>事象は製品の使用後に発現したと報告された。</p> <p>事象と BNT162B2 間の因果関係は不明であったが、報告者は関連はあると考え、事象を非重篤とした。</p> <p>BNT162b2、BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 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>
21003	<p>そう痒症；</p> <p>錯感覚</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>83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）の3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：</p> <p>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>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>そう痒症（医学的に重要）、錯感覚（医学的に重要）、転帰いずれも「不明」、両事象の記載用語「首のあたりがびりびりしたり、痒みが出た/症状が半年続いている」。</p> <p>臨床経過：</p>

		<p>報告者は、製品名がコミナティであるか不明と saying いた。</p> <p>事象の簡単な説明：患者は、3回目ワクチン接種の翌日に針治療に行った。報告された事象の経過は以下の通りである：</p> <p>患者は、報告者の友人である。患者は、3回目ワクチン接種の翌日に針治療に行った。（患者がいつ頃から針治療を行っているのかは不明）。</p> <p>針治療後に首のあたりがびりびりしたり、痒みが出た。</p> <p>その症状が半年続いている。</p> <p>報告者は、患者が4回目接種後もその症状が続いているのでどうすればいいか問い合わせた。患者本人は、3回目接種翌日に針治療行ったことを後悔している。</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、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21004	<p>上咽頭炎；</p> <p>咳嗽；</p> <p>咯血；</p> <p>活動状態低下；</p> <p>発声障害；</p> <p>発熱；</p> <p>肺炎</p>	<p>本報告は、製品情報センターが連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>64才の女性患者は、COVID-19免疫のため3回目（追加免疫）のBNT162b2（コミナティ、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とおり：</p> <p>「肺マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス感染」（継続中であるかは不明）、注記：後期の方。</p> <p>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のとおり：</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>

以下の情報が報告された：

発熱（非重篤）、2022/08 発現、転帰「不明」、「発熱は38度2分」と記載；

上咽頭炎（非重篤）、2022/08 発現、転帰「不明」、「8月に風邪を引いた」と記載；

肺炎（医学的に重要）、喀血（非重篤）、転帰「不明」、すべて「喀血も以前もあって肺炎もあって」と記載；

咳嗽（非重篤）、発声障害（非重篤）、転帰「不明」、すべて「かすれ声で、時折、咳をしながらお話しされる」と記載；

活動状態低下（非重篤）、転帰「不明」、「体力は自分でないと思う」と記載された。

以下の検査と処置が実施された：体温：（2022/08）摂氏38.2度。

臨床情報：今回が4回目のワクチン接種となる。3回の投与も全部ファイザーで接種した。大丈夫であった。

患者には、後期の方の肺マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス感染の基礎疾患があった。肺に大きい穴が4個、小さいのが10個くらい空いていて、8月に風邪を引いたみたいで発熱もあって、発熱は38度2分であった。

喀血も以前もあって肺炎もあり、いろんな症状が一月くらい続いて、ようやくちょっと落ち着いてきた。時々波があって調子が悪い日もあった。

医師に、前に普通のワクチンを受けるときには、血を吐いたりなにかあった場合はやめなさい、でも普通だったら大丈夫だと伝えられていた。体力は自分でないと思うときはやめるよう伝えられていた。

3回目までは大丈夫であった。具合はちょっと悪かったが、そんなにひどくなかった。

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。

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ている：

		<p>ワクチン接種歴の三回目（追加免疫）が削除された。</p> <p>関連病歴喀血と肺炎が削除された。</p> <p>被疑製品の投与数が四回から三回に更新された。</p> <p>経過欄：「今回が4回目のワクチン接種であった」が「今回が4回目のワクチン接種となる」に更新された。</p>
21005	<p>免疫性血小板減少症； 状態悪化</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："Humoral response to mRNA-based COVID-19 vaccine in patients with de novo and preexisting immune thrombocytopenia with exacerbation of thrombocytopenia after vaccination", British Journal of Haematology, 2022; pgs:1-4, DOI:10.1111/bjh.18447.</p> <p>83歳の女性患者は、COVID19免疫のため、BNT162b2（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>関連する病歴には以下が含まれた：</p> <p>「以前より認めていた免疫性血小板減少症」（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>ワクチン接種歴に以下を含む：</p> <p>COVID19免疫のため、Bnt162b2（1回目、単回量）。</p>

		<p>以下の情報が報告された：</p> <p>免疫性血小板減少症（医学的に重要）、状態悪化（医学的に重要）、両事象とも発現までの日数は被疑薬投与後 11 日、転帰「回復」、両事象とも「ワクチン接種後の免疫性血小板減少症の増悪」と記述された。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p> <p>Antibody test: 153 IU/ml、注記：ワクチン接種後 3 か月；66.9 IU/ml、注記：ワクチン接種後 6 か月；5020.0 IU/ml、注記：ワクチン接種後 9 か月；</p> <p>Platelet count: 7 x10⁹/l; 30 より多い、注記：治療後 6 日。</p> <p>免疫性血小板減少症、状態悪化の結果として治療措置がとられた。</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> <p>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：報告者情報および文献情報が更新された。また、以下の情報が更新された：病歴、事象「状態悪化」が追加された。</p>
21006	筋膜炎	<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。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、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：アモキシサン。アモキシサンに発がん性物質が入っているということで販売中止になっているけど、患者は 10 年以上飲んでる。今も飲んでる。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

		<p>筋膜炎（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>事象「筋膜炎」により、医療機関への来院を要した。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>心エコー像：筋膜炎；心電図：筋膜炎。</p> <p>臨床情報：</p> <p>本日（2022/09/21）17:30頃、一般男性より本社代表にお電話があった。「ファイザーのコロナワクチンの副反応があった。1回目がひどくて病院に行くことになった。心電図やエコーまでとってもらって筋膜炎といわれた、なぜかわからないけど2回目は大丈夫だった。2回目はモデルナでそれも副反応がひどく4日間くらい腕が痛かった。市役所にも副反応を伝えた。2回目は量を少なくされたのかわからないけど」と言われた。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：報告者情報。</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>
21007	<p>薬効欠如；</p> <p>COVI D - 19</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。プログラム ID：(169431)。</p> <p>10歳台男性患者がCOVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（製造販売業者不明、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>2022/08/13 コミナティの3回目接種後に、患者はコロナ陽性になったが、現在は完治し隔離解除になっている。3回目ワクチン接種時期は不明であった。製品名はコミナティであるか不明と報告者が言っていた。</p>

		<p>COVID-19 ワクチン - 製造業者不明のためのバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手次第提出される。</p>
21008	<p>リンパ節症; 疾患再発; 発熱; 発疹; 組織球性壊死性リンパ節炎; 腫脹; 頸部痛</p>	<p>組織球性壊死性リンパ節炎</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。 受付番号：v2210002330 (PMDA)</p> <p>患者は 12 歳 9 か月男性患者であった（ワクチン接種時）。家族歴に関節リウマチ（父）があった。</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（報告の通り）。</p> <p>2022/08/13 11:10 AM 頃、コミナティ 3 回目接種を受けた。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2022/08/13 13:00 PM 頃、発熱、リンパ節腫脹などを発症した：菊池病疑い</p> <p>2022/08/29、患者は入院した。</p> <p>2022/09/09、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> <p>2022/08/13、コロナワクチン 3 回目を接種した。その 2 時間後から発熱があった。</p> <p>2022/08/16 より左頸部腫脹、疼痛があった。他院で抗生剤など投薬を受けるも症状改善せずであった。</p> <p>2022/08/22 以降、報告医院、救急部、小児科外来でフォローしていたが、症状が続いており、2022/08/29 に入院とした。</p> <p>発熱、リンパ節腫脹（頸部、腋窩、鼠経など）、発疹（顔、体幹、四肢）を呈した。</p> <p>血液検査で白血球数（WBC）減少、血中乳酸脱水素酵素（LDH）上昇、血清フェリチン</p>

		<p>(ferritin) 上昇、インターロイキン 2 受容体 (SIL-2R) 上昇、血沈上昇、C - 反応性蛋白 (CRP) 上昇、血中アルカリホスファターゼ (ALP) 減少であった。</p> <p>組織球性壊死性リンパ節炎 (菊池病) と考え、ステロイド投与を開始し、その後症状は改善した。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (2022/08/29 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 (他の疾患等) の可能性に、5 歳時に菊池病発症歴があった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした :</p> <p>過去に菊池病の発症歴があり、ワクチン接種を契機として今回発症したと考えられる。</p>
21009	<p>尿量減少 ;</p> <p>心不全 ;</p> <p>心機能障害 ;</p> <p>心筋炎 ;</p> <p>意識消失 ;</p> <p>胸部不快感 ;</p> <p>腎不全</p>	<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 : v2210002337 (PMDA)。</p> <p>2022/08/12、61 歳の男性患者は、COVID - 19 免疫のため BNT162b2 (コミナテイ、4 回目 (追加免疫)、単回量、パッチ/ロット番号 : 不明) の接種を受けた (61 歳時)。</p> <p>患者の関連病歴は以下を含んだ :</p> <p>「コロナウイルス感染症発症」、発症日 : 2022/07/20 (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) ;</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>

め)。

以下の情報は報告された：

胸部不快感（入院）、2022/08/26 発現、転帰「軽快」、「胸部圧迫感」と記述された；

心機能障害（入院、医学的に重要）、2022/09 発現、転帰「軽快」、「低心機能」と記述された；

意識消失（入院、医学的に重要）、2022/09 発現、転帰「軽快」；

腎不全（入院、医学的に重要）、2022/09 発現、転帰「軽快」；

尿量減少（入院）、2022/09 発現、転帰「軽快」、「OUTPUT 低下」と記述された；

心筋炎（入院、医学的に重要）、2022/09 発現、転帰「軽快」、「急性心筋炎の疑い」と記述された；

心不全（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」。

事象「急性心筋炎の疑い」、「意識消失」、「低心機能」、「腎不全」、「心不全」、「胸部圧迫感」、「OUTPUT 低下」により、救急治療室への受診を要した。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

心エコー像：（2022/09）低心機能；心電図：（2022/09）房室ブロック；体外式ペースメーカー留置カテーテル検査：（2022/09）冠動脈に狭窄はなく；尿量：（2022/09）低下、備考：OUTPUT 低下による腎不全。

心不全の結果として、治療的処置がとられた。

臨床経過：事象の経過は以下の通りであった：

8月下旬から胸部圧迫感があり、9月（日付不明）から数回の意識消失を認めプライバシー病院へ救急搬送された。

心エコー像は低心機能を認め、OUTPUT 低下による腎不全を認めた。

心電図では房室ブロックがあり体外式ペースメーカー留置カテーテル検査では冠動脈に狭窄はなく急性心筋炎の疑いで当院へ搬送された。

		<p>カテコラミンを使用しながら心不全治療を行い、次第に心機能の改善がみられた。</p> <p>2022年（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）と評価し、事象とBNT162b2との因果関係は提供されなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性として、2022/07/20のコロナ感染があった。</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、入手次第提出される。</p>
21010	免疫性血小板減少症	<p>本報告は、以下の文献からの文献報告である：</p> <p>British Journal of Haematology, 2022, pgs:1-4, DOI:10.1111/bjh.18447、表題「Humoral response to mRNA-based COVID-19 vaccine in patients with de novo and preexisting immune thrombocytopenia with exacerbation of thrombocytopenia after vaccination」。</p> <p>83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3回目（追加免疫）を接種した。</p> <p>関連する病例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>BNT162b2（投与1回目、単回量）、COVID-19免疫のため；BNT162b2（投与2回目、単回量）、COVID-19免疫のため、副反応：「免疫性血小板減少症」。</p>

		<p>以下の情報が報告された：</p> <p>被疑製品投与 19 日後、「IMMUNE THROMBOCYTOPENIA」（医学的に重要）、転帰「回復」。</p> <p>以下の検査と処置を実施した：</p> <p>血小板数：19 x10⁹/l；30 より多い、注記：治療 33 日後。</p> <p>免疫性血小板減少症の結果として、治療的処置がとられた。</p> <p>追加情報（2022/09/26）：修正：本追加報告は、前回報告した情報を修正するために提出するものである：文献情報タブの著者名が更新された。</p>
21011	<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。Program ID: (169431)。</p> <p>90 歳の患者は、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）と 2 回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）と 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>2022/08/20 発現、COVID-19 の疑い（医学的に重要）、転帰「回復」、「コロナにかかった」と記載された；</p> <p>2022/08/20 発現、薬効欠如（医学的に重要）、転帰「回復」。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：38.5 度前後</p> <p>追加情報：2022/08/20 に患者はコロナにかかった。軽症ですぐに回復した。咳も出なくて、熱も 38 度半ばで 2 日ぐらいだった。</p> <p>明後日にオミクロン株対応ワクチンの接種（4 回目）をすることは可能かどうか知りた</p>

		<p>いとの事であった。</p> <p>陽性になってから3か月ぐらい空けたほうがよいと聞いたが、空けるべきかどうか知りたいとの事であった。</p> <p>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。</p>
21012	免疫性血小板減少症	<p>本報告は、以下の文献情報源による文献報告である："Humoral response to mRNA-based COVID-19 vaccine in patients with de novo and preexisting immune thrombocytopenia with exacerbation of thrombocytopenia after vaccination", British Journal of Haematology, 2022; pgs:1-4, DOI:10.1111/bjh.18447.</p> <p>79歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（BNT162B2）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）、3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>免疫性血小板減少症（医学的に重要）、被疑製品投与の11日後、転帰：「回復」。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p> <p>Antibody test：250 IU/ml、注記：ワクチン接種の3ヵ月後；74.7 IU/ml、注記：ワクチン接種の6ヵ月後；18602.0 IU/ml、注記：ワクチン接種の9ヵ月後；</p> <p>Platelet count：5 x10⁹/l；30を超える：注記：治療後に血小板数が30x10⁹/lを超えるまでの日数：5日。</p> <p>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。</p> <p>臨床経過：</p>

		<p>mRNA ワクチンの 3 回目投与は、SARS-Cov-2 に対する液性免疫を高めること、免疫不全の患者であってもセロコンバージョンと関連していることが報告された。</p> <p>著者らの試験において、2 人の患者（UPN1 及び UPN3）が 3 回目投与後に ITP を発現した。</p> <p>これらの患者は、3 回目投与後に抗体価の著しい増加を示し、救命治療は成功した。</p> <p>患者は PSL 3mg、EPAG 25mg による治療を受けた。</p>
21013	アナフィラキシー反応	<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）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>50 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の COVID-19 ワクチン—製造販売業者不明（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：アナフィラキシー反応（入院）、転帰「不明」、「1 回目、2 回目接種後、アナフィラキシーになった可能性が高く入院していた。」と記載された。</p> <p>追加情報：患者は、1 回目、2 回目接種後、アナフィラキシーになった可能性が高く入院した。</p> <p>患者は、26 日に 4 回目の従来のワクチンを受ける予定だった。</p> <p>製品名は未聴取のためコミナティであったかは不明である。</p>

		<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>21014</p>	<p>喘息; 喘鳴; 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）より入手した自発報告である。受付番号：v2210001702（PMDA）。</p> <p>2022/07/29 14:57、84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、使用期限：2022/10/31）の接種を受けた（84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ワクチン（3回目、製造販売業者不明（武田またはモデルナ）、ロット番号：3005892、接種日：2022/02/06、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：FC3661、接種日：2021/06/26、COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ（1回目、単回量；ロット番号：FA4597、接種日：2021/06/05、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）、2022/07/29 15:15 発現、転帰「軽快」、「喘息発作」と記述された；</p> <p>蕁麻疹（医学的に重要）、2022/07/29 15:15 発現、転帰「軽快」、「両上肢にじんましん/じんましん」と記述された；</p> <p>喘鳴（非重篤）、2022/07/29 15:15 発現、転帰「軽快」、「深呼吸時の wheeze」と記</p>

述された。

事象「両上肢にじんましん/じんましん」、「喘息発作」により、救急治療室への受診を要した。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

体温：（2022/07/29）摂氏 36.0 度、備考：14:57 のワクチン接種前。蕁麻疹、喘息の結果として、治療的処置がとられた。

臨床経過：

患者は 84 歳 6 ヶ月の女性であり、本症例は喘息発作の発現の基準を満たしたと報告された。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

2022/09/26 の追加情報にて：

2022/07/29 15:15、患者は蕁麻疹を発現した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

事象により救急治療室への受診を要した。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係はありと評価した。

事象の転帰は軽快であった。

事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置として、ソルメドロール 125mg div 投与があった。

2022/07/29 15:15、患者は喘息発作を発現した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。事象により救急治療室への受診を要した。

事象の転帰は軽快であった。

		<p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置として、ソルメドロール 125mg div 投与があった。</p> <p>追加情報（2022/08/05）：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（2022/09/26）：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。</p> <p>更新情報には以下が含まれた：</p> <p>報告者情報欄に郵便番号が追加された。患者のイニシャルは、不明からプライバシーに更新された。追加情報提供可能にチェックが入れられた。事象蕁麻疹および喘息発作に関して、救急治療室への受診にチェックが入れられ、治療を受けたかは「はい」にチェックされた。事象蕁麻疹の原資料記載の事象名が更新された。</p>
21015	免疫性血小板減少症	<p>これは、British Journal of Haematology、2022 ; Vol:00、pgs:1-4、DOI:10.1111/bjh.18447、表題「Humoral response to mRNA-based COVID-19 vaccine in patients with de novo and preexisting immune thrombocytopenia with exacerbation of thrombocytopenia after vaccination」として公表された文献を情報源とする報告である。</p> <p>74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）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>免疫性血小板減少症（医学的に重要）、被疑薬接種の2日後、転帰「不明」、「COVID-19 ワクチン接種後のデノボ免疫性血小板減少症」と記載された。</p> <p>以下の臨床検査及び処置を実施した：</p>

		<p>抗体検査：2.7IU/ml、注記：ワクチン接種の3ヶ月後、（陽性であったが比較的に低かった）；0.7IU/ml、注記：ワクチン接種の6ヶ月後；また、注記：ワクチン接種の9ヶ月後；血小板数：3x10⁹/l；30より大きい、注記：治療後、血小板数が30x10⁹/lを超えるまでの日数：11日。</p> <p>免疫性血小板減少症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>出血症状：点状出血、斑状出血、口の血性水疱。</p> <p>最初および連続的な救命治療は、PSL 30 mg に続き、HD-DXM である。データカットオフ日または最後の観察日（治療の数日後）の救命治療は、PSL 6 mg (170)であった。救命治療への反応は、完全な反応であった。</p>
21016	<p>ウイルス性心筋炎；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>肺うっ血；</p> <p>胸痛</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>10代の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>患者には、関連した病歴はなかった。</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>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>ウイルス性心筋炎（入院）、転帰「軽快」、記載用語「ウイルス性心筋炎疑い」；</p> <p>肺うっ血（入院）、転帰「軽快」、記載用語「入院時検査で肺うっ血」；</p> <p>胸痛（入院）、転帰「軽快」；</p> <p>呼吸困難（入院）、転帰「軽快」。</p> <p>患者は、ウイルス性心筋炎、肺うっ血、胸痛、呼吸困難のため入院した、（入院期間：</p>

		<p>10日)。</p> <p>ワクチン2回目接種後胸痛、呼吸困難。</p> <p>入院時検査で肺うっ血。ウイルス性心筋炎が疑われた。</p> <p>患者は、入院後 DAY8 で軽快した。</p> <p>DAY10 退院。</p> <p>事象は製品の使用後に発現したと報告された。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出する。</p>
21017	ヘルペスウイルス感染； 潰瘍	<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>40代女性患者は 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）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>ヘルペスウイルス感染（医学的に重要）、転帰「不明」、「ヘルペスを発症」と記述された；潰瘍（医学的に重要）、転帰「不明」、「潰瘍になった」と記述された。</p> <p>ヘルペスウイルス感染、潰瘍の結果として治療処置が行われた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>コミナティ接種後にヘルペスを発症した。その後潰瘍状態となり、アシクロビル注を投与した。</p> <p>事象の転帰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>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>
21018	<p>トロポニン増加；</p> <p>ワクチンの互換；</p> <p>動悸；</p> <p>心筋炎；</p> <p>浮腫；</p> <p>炎症；</p> <p>胸痛</p>	<p>高尿酸血症</p>	<p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>20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、投与3（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「高尿酸血症」（進行中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：</p> <p>モデルナワクチン（初回）、COVID-19免疫のため；</p> <p>モデルナワクチン（2回目）、COVID-19免疫のため。</p> <p>患者は、20代の男性であった。</p> <p>患者の基礎疾患は高尿酸血症であった。</p> <p>1/2回目はモデルナ社、3回目はコミナティであった。</p> <p>ワクチン接種の3日後、胸痛と動悸を発現した。</p> <p>ワクチン接種の4日後、来院後経過観察のため入院した。高感度トロポニン高値で、その後症状出現なかった。</p> <p>入院中、CMR（心臓MRI）で炎症、浮腫傾向があった。LGE（遅延ガドリニウム造影）。</p> <p>報告者は、ワクチン関連心筋炎と考えた。</p> <p>ワクチン接種の6日後、退院した。</p>

			<p>5 ヶ月後、LGE 残存し、自覚症状はなかった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されて、情報入手時に提出される。</p>
21019	<p>筋肉痛；</p> <p>運動低下；</p> <p>関節痛</p>	<p>疼痛；</p> <p>高血圧</p>	<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：v2210002336（PMDA）。</p> <p>2022/08/24 09:48、90 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、4 回目（追加免疫）単回量の BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FW0547、有効期限：2023/03/31、90 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：「高血圧」（継続中か不明）；「慢性疼痛」（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 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）、COVID-19 ワクチン（3 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：</p> <p>筋肉痛（医学的に重要）、発現 2022/08/24 22:00、転帰「未回復」、「左上肢筋痛/筋痛」と記載された。</p> <p>関節痛（医学的に重要）、発現 2022/08/25、転帰「未回復」。</p> <p>運動低下（医学的に重要）、転帰「未回復」、「運動制限」と記載された。</p>

		<p>患者は、以下の検査と処置を受けた：体温：（2022/08/24）摂氏 36.3 度、メモ：ワクチン接種前。</p> <p>追加情報：</p> <p>夕方より、筋痛を発現した。</p> <p>翌日から、関節痛が見られた。</p> <p>筋痛消失後も、運動制限が持続した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ（事象は医学的に重要にチェック））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、事象の他の要因の可能性は、慢性疼痛であった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：因果関係は明らかでないが、障害/フレイルは長引きそうである。</p>
21020	心筋炎	<p>本報告は医療情報担当者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>75 歳の女性患者が、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）の投与を受けた。</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>心筋炎（医学的に重要）、転帰「回復」。</p> <p>心筋炎の結果、治療処置がとられた。</p> <p>臨床情報：</p> <p>ステロイド投与後、事象の転帰は回復した。</p>

		<p>因果関係は否定できなかった。</p> <p>特別な追加情報はなかった。</p> <p>当製品使用後に有害事象を発現した。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p>
21021	<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た連絡可能な報告者（消費者もしくは非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>男性患者が 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）、2 回目単回量（バッチ/ロット番号：不明）、</p> <p>2022/02/22、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>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、CCOVID-19 の疑い（医学的に重要）、すべて 2022/07/20 に発現、転帰「不明」、すべて「7 月 20 日くらいにコロナに感染した」と記述された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>3 回目の接種は 2022/02/22 にした。</p> <p>2022/07/20 くらいにコロナに感染した。</p> <p>自宅療養をした。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p>

		<p>これ以上の追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号の情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
21022	<p>誤嚥性肺炎；</p> <p>COVID-19</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（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/07/23、70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：FP9654、使用期限：2022/10/31、0.3ml単回量、筋肉内）の3回目（追加免疫）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（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>2022/08/02発現、COVID-19（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「3回目接種後に新型コロナウイルス感染」と記述された；</p> <p>誤嚥性肺炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「くり返す誤嚥性肺炎が原因と診断された」と記載された。</p> <p>以下の検査と処置を実施した：</p> <p>SARS-CoV-2検査：（2022/08/02）陽性。</p> <p>患者の死亡日は2022/08/17であった。</p>

報告された死因：

「3回目接種後に新型コロナウイルス感染」

剖検が実施されたかどうかは報告されなかった。

臨床経過：

原疾患/合併症は不明であった。

2022/08/02（ワクチン接種10日後）、患者は抗原検査陽性であった。

報告薬剤師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象はBNT162b2と因果関係なしと評価した。

2022/08/17（ワクチン接種25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であった：

患者は3回目接種後に感染した。

院内でクラスターが発生していたため因果関係なしと報告された。

疾患はくり返す誤嚥性肺炎が原因と診断された。

報告者は「3回目接種後に新型コロナウイルス感染」はBNT162b2と因果関係なしと考えた。

ロットFP9654の調査結果結論：「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の再確認、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。最終的範囲は、報告されたロットFP9654に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されなかった。報告された苦情が

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。

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（2022/09/02）：本報告は、連絡可能な薬剤師からの自発追加報告である。更新情報は以下を含んだ：

ワクチンの情報（ロット番号 FP9654 と使用期限を追加した）、事象（報告用語と死因を「3回目接種後に感染」から「3回目接種後に新型コロナウイルス感染」に更新した）。

追加情報（2022/09/06）：本報告は、調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加報告である。更新情報：

製品タブの Batch and lot tested and found within specifications がチェックされ、ロット FP9654 の調査結果が経過欄に追加された。

追加情報（2022/09/13）：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（2022/09/26）：本報告は、連絡可能な同薬剤師から追跡調査への回答の自発追加報告である。更新情報は以下を含んだ：

事象 COVID-19 が COVID-19 肺炎に更新された。事象「抗原検査陽性」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。

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ている。

		<p>事象「COVID-19 肺炎」が「COVID-19」に更新され、記載名が「3 回目接種後に新型コロナウイルス感染/くり返す誤嚥性肺炎が原因と診断された」から「3 回目接種後に新型コロナウイルス感染」へ更新された。</p> <p>事象誤嚥性肺炎が追加された。</p>
21023	<p>肝切除；</p> <p>胆嚢切除；</p> <p>脳血管発作</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>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）、BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、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>脳血管発作（医学的に重要）、転帰「回復」、「脳卒中」と記述された；</p> <p>肝切除（医学的に重要）、転帰「不明」、「肝臓を 1/4 摘出」と記述された；</p> <p>胆嚢切除（医学的に重要）、転帰「不明」、「胆のう全摘している」と記述された。</p>

患者は、3回目までファイザーのワクチンを接種している。

4回目はオミクロン株対応ワクチンを接種したいと思っている。

今は完治しているが、1年前に脳卒中で倒れた。今年ではないが、肝臓を1/4、胆のう全摘している。

こういった状態で、接種しても大丈夫か教えてほしい。（脳卒中、肝臓の摘出、胆のう全摘は、ワクチン接種後か未聴取。）

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：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

COVID-19ワクチンの被疑薬は削除された。被疑薬コミナティの3回目を追加した。

21024	心タンポナーデ; 心膜炎; 胸膜心膜炎	<p>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 an elderly female who developed subacute pleuropericarditis following BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccination”, Journal of Cardiology Cases, 2022; Vol:26(3), pgs:225-228, DOI:10.1016/j.jccase.2022.04.020.</p> <p>88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）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：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>胸膜心膜炎（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「COVID-19 ワクチン関連胸膜心膜炎/おそらく COVID-19 ワクチン接種と関連する亜急性胸膜心膜炎」と記載された；</p> <p>心膜炎（入院、医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>心タンポナーデ（入院、医学的に重要）、転帰「回復」、「プレタンポナーデ」と記載された。</p> <p>患者は胸膜心膜炎、心膜炎、心タンポナーデのため入院した（入院期間：16日）。</p> <p>事象「COVID-19 ワクチン関連胸膜心膜炎/おそらく COVID-19 ワクチン接種と関連する亜急性胸膜心膜炎」、「心膜炎」および「プレタンポナーデ」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：Adenosine deaminase: 21 IU/ml, 注記: 心嚢液貯留; 7 IU/ml, 注記: 右胸水; 13 IU/ml, 注記: 左胸水; Antinuclear antibody: 正常; Bacterial test: 陰性, 注記: 心嚢液貯留; 陰性, 注記: 右胸水; 陰性, 注記: 左胸水; Blood creatine phosphokinase: 136 IU/l, 注記: 正常; Blood creatine phosphokinase MB: 7 IU/l, 注記: 正常; Blood electrolytes: 正常; Blood glucose: 117 mg/dl, 注記: 血清; 108 mg/dl, 注記: 心嚢液貯留; 118 mg/dl, 注記: 右胸水; 148 mg/dl, 注記: 左胸水; Blood lactate dehydrogenase: 241 IU/l, 注記: 血清; 432 IU/l, 注記: 心嚢液貯留; 117 IU/l, 注記: 右胸水; 163 IU/l, 注記: 左胸水; Blood pressure measurement: 110/60 mmHg, 注記: 最初のバイタルサイン; Body temperature: 摂氏 36.3, 注記: 最初のバイタルサイン; Brain natriuretic peptide: 113.5 pg/mL, 注記: 上昇; Carbohydrate antigen 19-9: 14.4 IU/ml, 注記: 心嚢液貯</p>
-------	---------------------------	---

留; 1.6 IU/ml, 注記: 右胸水; 2.2 IU/ml, 注記: 左胸水; Carcinoembryonic antigen: 0.9 ng/ml, 注記: 心嚢液貯留; 0.5 ng/ml, 注記: 右胸水; 0.6 ng/ml, 注記: 左胸水; Cardiac output: 2.91, 注記: L/min; 3.73, 注記: L/min. 回復した.400 mLの心嚢液貯留除去により; Cardiothoracic ratio: 76.3(76) %, 注記: 拡大. (Fig. 1A); Chest X-ray: 心拡大, 注記: 近医で; 両側胸水, 注記: (1ヶ月後、当院) (Fig.1A); 遺残左胸水, 注記: 退院直前(Fig.1D);左胸水は消失した, 注記:退院2ヶ月後 (Fig.1E)心嚢液および胸水消失を確認した; Computerised tomogram:悪性腫瘍の徴候なし; Computerised tomogram thorax:著明な心膜および両側, 注記: 肺炎、肺結核または肺癌の徴候を伴わない胸水 (Fig.1B); C-reactive protein: 3.27 mg/dl, 注記: 上昇; 減少, 注記:コルヒチン (0.5 mg/日) 投与後; Culture: 陰性, 注記: 心嚢液貯留; 陰性, 注記: 右胸水; 陰性, 注記: 左胸水; Cytology: 陰性, 注記: 心嚢液貯留; 陰性, 注記: 右胸水; 陰性, 注記: 左胸水; Echocardiogram: 少量の心嚢液貯留, 注記: 近医で; 著明な心嚢液貯留, 注記: および右、左心房の虚脱徴候(Fig.1C); Ejection fraction: 60 超, 注記: 正常; Electrocardiogram: 洞調律, QRS 低電位,, 注記:リード II, III, aVF, および V3-6 でわずかな PR 下降,およびリード aVR で PR 上昇, 心膜炎の存在を示唆する (Fig. 2); Heart rate: 82, 注記: 拍/分. 最初のバイタルサイン; 奇脈は明らかでなかった; 78, 注記: 最初の心電図(Fig. 2); Heart sounds: 心膜摩擦音は聴取不能であった; Oxygen saturation: 89 %, 注記: 室内気. 最初のバイタルサイン; Pericardial drainage test: (種類) 滲出性, (外観)血液混入, 注記: 悪性疾患または結核菌を含む細菌感染の徴候なし; (量) 減少、注記: コルヒチン (0.5 mg/日) 投与後; Physical examination: 頸静脈拡張および両側下肢浮腫; Protein total: 6.4 g/dl, 注記: 血清; 5 g/dl, 注記: 心嚢液貯留; 3.5 g/dl, 注記: 右胸水; 4 g/dl, 注記: 左胸水; Respiratory rate: 20, 注記: 呼吸/分. 最初のバイタルサイン; Rheumatoid factor: <15 IU/ml, 注記: 血清; <15 IU/ml, 注記: 心嚢液貯留; <15 IU/ml, 注記: 右胸水; <15 IU/ml, 注記: 左胸水; Thoracic cavity drainage test: (種類) 滲出性, (外観) 混濁, 淡黄色, 注記: 悪性疾患または結核菌を含む細菌感染の徴候なし; (量) 減少, 注記: コルヒチン (0.5 mg/日) 投与後; Thyroid function test: 正常; Troponin T: 0.009 ng/ml, 注記: 正常; Weight: 体重増加/体重の増加; White blood cell count: 正常.

胸膜心膜炎、心膜炎、および心タンポナーデの結果として治療処置が取られた。

<p>21025</p>	<p>薬効欠如; C O V I D - 1 9</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者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>2022/07、84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、84歳時）の4回目（追加免疫）接種を受けた；</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（COVID-19 ワクチン）の1回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）と2回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）、及び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>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、いずれも2022/07に発現、転帰「不明」、いずれも「予防効果不十分/PCR検査実施後コロナ陽性確認」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>SARS-CoV-2検査：（2022/07）陽性、注釈：4回目ワクチン接種後。</p> <p>薬効欠如、COVID-19の結果として治療処置が行われた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、予防効果不十分及び食欲不振を発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>2022/07、4回目ワクチン接種後、発熱を発現し、PCR検査実施後、COVID-19陽性を確認した。</p> <p>その後、ラゲブリオ投与も効果はなかった。</p> <p>極度の食欲不振継続している。</p> <p>副反応では無いが効果不十分予後不良と報告された。</p>
--------------	--------------------------------------	--

		<p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>有害事象は、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>	
21026	<p>コロナウイルス感染；</p> <p>予防接種の効果不良</p>	<p>免疫；</p> <p>口腔ヘルペス；</p> <p>H I V感染</p>	<p>NATIONAL, JAPANESE, NON-INTERVENTIONAL, COHORT STUDY OF THE EFFECTIVENESS, SAFETY, ADHERENCE, AND HEALTH-RELATED QUALITY OF LIFE IN HIV-1 INFECTED ADULT PATIENTS RECEIVING BICTEGRAVIR/ EMTRICITABINE/TENOFOVIR ALAFENAMIDE (B/F/TAF)</p> <p>本報告は連絡可能な報告者（その他医療従事者）から入手したプロトコル GS-JP-380-5605 の非介入試験報告である。</p> <p>その他の症例識別子：2021-0525417 (GILEAD)</p> <p>40 歳代の男性患者は COVID-19 免疫のため、2021/07/30 に BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量、筋肉内）の 1 回目を接種し、2021/08/20 に BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量、筋肉内）の 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>「H I V感染」（継続中）、注記：合併症；</p> <p>「ヘルペス性口内炎」（開始日：2020/09/04、終了日：2020/10/02）、注記：既往歴；</p> <p>「ワクチン接種」（継続中か不明）、注記：合併症。</p>

併用薬は以下を含んだ：

ビクテグラビル；エムトリシタピン；テノホビルアラフェナミド（経口、H I V感染のため、開始日：2020/10/14、継続中）；

セファゾリンナトリウム（開始日：2021/03/12、終了日：2021/03/12）；

レバミピド（開始日：2021/03/13、継続中）。

以下の情報が報告された：

2022/07/26 発現、予防接種の効果不良（医学的に重要）、コロナウイルス感染（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/08）、すべて「CORONAVIRUS INFECTION」と記載された。

薬効欠如、コロナウイルス感染の結果として治療的処置がとられた。

本報告時に、「CORONAVIRUS INFECTION」と被疑製品 BNT162b2 との報告者の因果関係評価は提供されなかった。

判断が入手できていない為、本症例は企業の因果性評価に基づき、管理される。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、情報を入手した場合、提出する。

21027	リコール現象； 口腔咽頭痛； 咳嗽； 喉頭浮腫	リコール現象； 喉頭の炎症； 喉頭浮腫； 放射線療法； 放射線皮膚損傷； 肺腺癌； 転移； 遠隔転移を伴う脳悪性腫瘍	本報告は、以下の文献からの文献報告である： Advances in Radiation Oncology、2022、vol：7(6)、表題「COVID-19 vaccine-induced Recurrence of the Radiation Recall Phenomenon in the Laryngeal Mucosa Due to a VEGF Inhibitor」、DOI:10.1016/j.adro.2022.101048。 2021/08、50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1回目を接種した。 関連する病歴は以下を含んだ： 「放射線療法」（開始日：2018/07、継続中か不明）、注記：67.2Gy/28frの照射量および上部気管支周囲（オリゴ転移）； 「喉頭粘膜炎グレード2」（継続中か不明）、注記：グレード2； 「放射線皮膚炎グレード1」（継続中か不明）、注記：グレード1； 「遠隔転移」（開始日：2019/06、継続中か不明）、注記：再発/約1年後； 「定位手術的照射」（継続中か不明）、注記： 25Gyの照射； 「脳転移」（継続中か不明）； 「喉頭浮腫」（継続中か不明）； 「喉頭粘膜炎」（継続中か不明）、注記：放射線治療中； 「放射線リコール現象」（継続中か不明）、注記：放射線リコール現象は寛解にあった； 「放射線リコール現象の部位」（継続中か不明）、注記：咽頭； 「肺腺癌」（継続中か不明）、注記：3年前。 併用薬は報告されなかった。 過去使用薬は以下を含んだ：
-------	----------------------------------	---	---

ドセタキセル（開始日：2020/01、遠隔転移のため、注記：放射線療法1年6か月後）；

ラムシルマブ（開始日：2020/01、遠隔転移のため、注記：放射線療法1年6か月後）；

ドセタキセル（咽喉痛のため、注記：1年4か月後）。

ラムシルマブ（咽喉痛のため、注記：1年4か月後）。

以下の情報が報告された：

2021/09（被疑製品投与5日後）発現、リコール現象（入院）、転帰「軽快」、
「Radiation recall phenomenon」と記載された；

2021/09（被疑製品投与5日後）発現、咳嗽（入院）、転帰「軽快」；

2021/09 発現、喉頭浮腫（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、
「edema of the surrounding mucosa over the subglottis」と記載された；

2021/09（被疑製品投与5日後）発現、口腔咽頭痛（入院）、転帰「軽快」、
「recurrence of sore throat worsened with time」と記載された。

患者は、喉頭浮腫、咳嗽、口腔咽頭痛、リコール現象（開始日：2021/09）のため入院した。

以下の検査と処置を実施した：

血液検査：炎症反応における増加なし、注記：放射線療法と化学療法（ドセタキセル+ラムシルマブを含む）の前後；炎症反応における増加、注記：初回ワクチン接種後；コンピュータ断層撮影：Aの画像、注記：COVID-19 ワクチン接種後；Bの画像、注記：COVID-19 ワクチン接種5日後；ステロイドパルス療法、注記：2週間後；画像C、注記：COVID-19 ワクチン接種5日後；声帯の腫脹を認めた、注記：また、声門下周囲の粘膜浮腫；C左；画像A；顕著な改善は認めなかった、注記：声帯の浮腫B；顕著な改善は認めなかった、注記：声帯の浮腫C；声帯の浮腫は改善した、注記：更に2週間後（ワクチン接種50日後）；C - 反応性蛋白：0.04 から 2.85；上部消化管内視鏡検査：粘膜出血、注記：咽頭のあたりから、ラムシルマブ（血管内皮成長因子抑制剤）に起因する放射線リコール現象であると考えられた；鼻咽頭内視鏡検査：所見、注記：COVID-19 ワクチン接種後；ステロイドパルス療法前；ステロイドパルス療法後；声帯腫脹、注記：

声門下周囲の粘膜浮腫；C左；A；顕著な改善は認めなかった、注記：声帯の浮腫B；顕著な改善は認めなかった、注記：声帯の浮腫C；好中球／リンパ球比：6400/4740から12500/10880、注記：単位 uL。

喉頭浮腫、咳嗽、口腔咽頭痛、放射線リコール現象の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：

3年前、50歳女性患者は放射線療法（照射量 67.2Gy/28fr、咽頭および上部気管支周囲に、肺腺癌手術後再発（オリゴ転移）のため）を実施した。

喉頭粘膜炎グレード2と放射線皮膚炎グレード1の併発を認めたが、照射後自然に回復した。

残念ながら、約1年後に遠隔転移を再発し、放射線療法の1年6ヵ月後に、ドセタキセル（DTX）+ラムシルマブ（RAM）療法で治療開始した。同時に、25Gyの定位手術的照射が脳転移のために実施された。

ドセタキセル+ラムシルマブ開始後1年4ヵ月後には、咽頭浮腫などの後期合併症はなかったが、放射線療法中は喉頭粘膜炎に類似した咽喉痛が再発した。

胃鏡検査は喉頭周囲からの粘膜出血を明らかにした。それはラムシルマブに起因する放射線リコール現象であると考えられた。ラムシルマブ投与はその後中止された。

ドセタキセル単剤に切り替え後、咽喉痛は再燃しなかった、そして放射線リコール現象は寛解期になっていた。

ドセタキセル単剤の2コース後、COVID-19（ファイザー・ビオンテック）を接種した。

5日後、咳嗽の発現および咽喉痛の再発があり、時間とともに悪化した。また、著明な上気道性喘鳴を認めた。そのため、患者は耳鼻咽喉科に紹介となった。

コンピューター断層撮影（CT）と上咽頭鏡検査は、声帯腫脹と声門下周囲の粘膜浮腫を明らかにした。

浮腫が悪化した場合、気管切開を必要とするリスクがあったため、患者は病院で管理された。

		<p>ワクチン接種 18 日後から、ステロイドパルス療法（静脈注射によるメチルプレドニゾン 500mg）が 3 日間投与された。</p> <p>ステロイドパルス療法から 2 週間後、CT と上咽頭鏡検査調査の所見は、声帯浮腫の顕著な改善を示さなかった（むしろわずかに悪化した）。</p> <p>しかし 2 週間後（ワクチン接種 50 日後）、声帯浮腫は改善した。</p> <p>放射線療法および化学療法（ドセタキセル+ラムシルマブを含む）の前後では炎症反応に増加はなかったが、初回ワクチン接種後、炎症反応が増加し（C - 反応性蛋白：0.04-2.85mg/dL）、および白血球/好中球数（6400/4740-12500/10880/uL）であった。</p> <p>ステロイドパルス療法後、喉頭の炎症所見改善と共に、両方の検査値は減少傾向を示した。</p> <p>直近のフォローまで、放射線療法で照射された喉頭周囲の部位は再発がなかった。</p>
21028	心膜炎； 胸部不快感	<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>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）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬に以下を含む：アモキシサン</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心膜炎（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>胸部不快感（非重篤）、転帰「不明」、「胸が苦しくなった」と記載された。</p> <p>事象「心膜炎」および「胸が苦しくなった」のため受診を要した。</p>

		<p>追加情報は以下の通り：</p> <p>患者はアモキシサン（AMX）カプセルを10何年も飲んでいました。ファイザー2回打った。ワクチンですごい副反応が起きた。心膜炎が出現し、胸が苦しくなった。このように、胸が苦しくなったが、2回目の投与では全く出現せず、2回目打った時、副反応何もなかった。通常量なら心膜炎のようになって、すぐに市に胸が苦しくなって病院へ行ったら伝えた。3回目はモデルナに変えた。モデルナはものすごい腕が痛くなった。打ったら熱がでたり、腕が上がらなくなったり、胸が苦しくなったりした。</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得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21029	<p>全身硬直症候群；</p> <p>嘔吐；</p> <p>対麻痺；</p> <p>異常感覚；</p> <p>筋力低下</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："Stiff-person syndrome (SPS) after SARS-CoV mRNA vaccination -a case report-", 第16回パーキンソン病・運動障害疾患カンファレンス, 2022; Vol:16th, pgs:111.</p> <p>成人の女性患者は、COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（製造販売業者不明、1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>全身硬直症候群（医学的に重要）、転帰「不明」、「sustained SPS symptoms」と記載；</p> <p>対麻痺（医学的に重要）、転帰「不明」、「Her spastic paraplegia with involuntary movement of legs were continued」と記載；</p> <p>嘔吐（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>異常感覚（非重篤）、転帰「不明」、「dysesthesia of the extremities」と記載；</p> <p>筋力低下（非重篤）、転帰「不明」、「She progressed to the muscle weakness of the limbs」と記載された。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p>

Antibody test: 陰性;

Electromyogram: 複雑な反復性発火は検出されなかった。

全身硬直症候群、対麻痺、嘔吐、異常感覚、筋力低下の結果として治療措置がとられた。

臨床経過は以下の通り：

中年の患者は、SARS-CoV mRNA の 1 回目のワクチン接種直後に嘔吐と四肢の感覚異常を発現した。その後、四肢の筋力低下が進行した。メチルプレドニゾロンの静脈内投与と血漿交換を行ったところ、重度の全身アナフィラキシー反応が誘発された。

下肢の不随意運動を伴う痙性対麻痺が継続し、治療薬または免疫療法の点滴の直後に嘔吐および皮疹がみられた。

抗グリシン受容体抗体は陰性であった。針筋電図では複雑な反復性発火は認められなかった。

発現後 40 週目、プレドニゾロンとリツキシマブによる減感作療法を施行した。

ワクチン接種による後天性免疫が持続的な全身硬直症候群の症状を引き起こすと考えられた。

21030	ギラン・バレー症候群； 感覚鈍麻； 慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー； 歩行障害； 筋力低下	<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。受付番号：v2210002342（PMDA）</p> <p>2022/03/12 14:00、14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：FN2723、使用期限：2022/07/31）を接種した（14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>慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー（入院、医学的に重要）、2022/03/15 07:00発現、転帰「軽快」、「慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）」と記載；</p> <p>筋力低下、（入院、医学的に重要）、2022/03/15 07:00発現、転帰「軽快」、「下肢に力が入らず/上下肢に力が入らない/上下肢の筋力低下」と記載；</p> <p>歩行障害、（入院、医学的に重要）、2022/03/15 07:00発現、転帰「軽快」、「歩行困難となった」と記載；</p> <p>感覚鈍麻、（入院、医学的に重要）、2022/03/16、転帰「軽快」；</p> <p>ギラン・バレー症候群、（入院、医学的に重要）、2022/03/16、転帰「軽快」、「ギラン・バレー初期の可能性」と記載された。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p> <p>Body temperature: (2022/03/12) 摂氏 36.0 度、注記：ワクチン接種前；</p> <p>Cerebrospinal fluid tests: (2022/03/16) 所見に乏しく、注記：支持歩行まで軽快を認めた；Magnetic resonance imaging: (2022/03/16) 一部造影効果、注記：C6-7 脊髄前角前根に；(2022/03/16) 伝導速度低下、注記：伝導速度低下、F 波消失、腰仙部神経根に造影効果；Nerve conduction studies: (2022/03/16) 伝導速度低下、注記：伝導速度低下、F 波消失、腰仙部神経根に造影効果；(2022/03/16) 所見に乏しく、注記：支持歩行まで軽快した；</p> <p>慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー、筋力低下、歩行障害、感覚鈍麻、ギラン・バレー症候群の結果として治療措置がとられた。</p>
-------	--	---

臨床経過は以下の通り：

2022/03/12、コロナウイルスワクチン接種を受けた。

2022/03/15、起床時に下肢に力が入らず歩行困難となった。

2022/03/16、上下肢に力が入らない状態が続くため、近医受診し報告科紹介入院となった。上下肢の筋力低下、感覚鈍麻を認め、ギラン・バレー症候群疑いで精査施行した。

髄液検査および神経伝導速度検査では所見に乏しく、支持歩行まで軽快した。その後回復傾向に乏しく、脊髄 MRI で C6-7 脊髄前角前根に一部造影効果を認めた。ギラン・バレー初期の可能性を考慮し、免疫グロブリン療法を施行した。一旦症状軽減するも 3-4 週程度で筋力低下を再燃し、免疫グロブリン療法を追加した。神経伝導速度検査・脊髄 MRI で伝導速度低下、F 波消失、腰仙部神経根に造影効果を認めた。症状再燃から CIDP の診断に至り、現在免疫グロブリン療法を定期的に行い、筋力低下予防を行っている。

報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、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。

報告医師は以下の通りコメントした：

現在日常生活を過ごすことは、可能な状態となっているが、一番良かった頃より上下肢の筋力低下を認め、定期的な治療を要する状態となっている。ワクチンとの因果関係ははっきりしないが、その他の要因は明らかな要素はない経過である。

修正：前報修正のため本追加報告を提出する：ギラン・バレー症候群調査票の初回および続報 1 は付加情報タブ #2 および #3 に添付した。

21031	体位性めまい; 浮動性めまい; 起立性低血圧; 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。 PMDA 受付番号：v2210002338（PMDA）。</p> <p>2022/05/27 16:00、16歳3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：FT9319、使用期限：2022/12/31、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>2021/10/29（接種日）、コミナティ（投与1回目、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30）、COVID-19免疫のため；</p> <p>2021/11/19（接種日）、コミナティ（投与2回目、ロット番号：FL1839、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>2022/05/28 06:00、頭痛（医学的に重要）、転帰「未回復」；</p> <p>2022/05/28 06:00、起立性低血圧（医学的に重要）、転帰「未回復」；</p> <p>2022/05/28 06:00、浮動性めまい（医学的に重要）、転帰「未回復」；</p> <p>2022/05/28 06:00、体位性めまい（医学的に重要）、転帰「未回復」、「立ちくらみ」と記載された。</p> <p>事象「起立性低血圧」、「頭痛」、「めまい」、「立ちくらみ」は医療機関の診療が必要であった。</p> <p>起立性低血圧、頭痛、浮動性めまい、体位性めまいに対して、治療処置がとられた。</p> <p>患者は当科外来で加療を受けているが、症状が続いており、現在不登校となっている。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、次のようにコメントした：年齢的な影響よりも、ワクチンの副反応が疑われる。</p>
-------	-------------------------------------	---

		<p>その他、成長期の未成年者であることが原因である可能性がある。</p>
21032	巨細胞性動脈炎	<p>本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：「新型コロナウイルスワクチン接種後に巨細胞性動脈炎（GCA）を呈した一例」、第31回日本リウマチ学会近畿支部学術集会、2022;巻：第31回、頁：99。</p> <p>69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）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>巨細胞性動脈炎（医学的に重要）、転帰「軽快」、「巨細胞性動脈炎（GCA）」と記述された。</p> <p>事象「巨細胞性動脈炎（GCA）」により、医療機関への来院を要した。患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>動脈生検：内膜肥厚、炎症、備考：外膜に炎症細胞浸潤を認め、GCAと考えた;コンピュータ断層撮影：血管壁の肥厚を認めた、備考：下行大動脈から総腸骨動脈に沿って;C-reactive protein：21.54mg/dl、備考：ワクチン接種から14日後;陰性化;尿培養：大腸菌が検出された;磁気共鳴画像：同部位に造影効果;陽電子放出断層撮影：大動脈に集積、備考：両側鎖骨下動脈、両側総腸骨動脈にかけて。</p> <p>巨細胞性動脈炎の結果として、治療的処置がとられた。</p>

臨床経過：

帯状疱疹ウィルスの感染やそのワクチン接種が巨細胞性動脈炎(GCA)発症の契機になると報告されている。最近 SARS-CoV-2 (以下コロナ)感染による GCA 発症が報告され、同様に、ファイザー社製 SARS-CoV-2 ワクチン(以下ワクチン)接種によると考えられる GCA 発症を経験したので報告する。

69 歳、女性であった。

主訴：熱、頭痛、食思不振であった。

現病歴：月 Y 日、ワクチン 1 回目を接種した。

Y+1 日頃から発熱、頭痛、食思不振出現し、症状改善しないため Y+10 日、近医受診しアセトアミノフェン処方され経過観察された。

その後も症状残存し、Y+14 日には CRP21.54mg/dL となり、新規に腹痛も出現したため、Y+24 日精査目的に当科紹介となった。

尿培養で大腸菌が検出されたため尿路感染症として加療しつつ、その他の熱源検索を行った。胸腹部造影 CT では下行大動脈から総腸骨動脈に沿って血管壁の肥厚、胸腹部造影 MRI でも同部位に造影効果、PET 検査でも大動脈及び、両側鎖骨下動脈、両側総腸骨動脈にかけて集積を認めたため GCA と診断した。側頭動脈生検においても内膜肥厚、外膜に炎症細胞浸潤を認め、GCA と考えた。プレドニゾンとトシリズマブ投与により、解熱し他の症状も改善、CRP も陰性化した。

臨床的意義：クチン接種後の発熱にはコロナ感染の可能性と共に、GCA 発症の可能性も考慮すべきと考える。

<p>21033</p>	<p>ワクチン 接種部位 疼痛； 四肢痛； 注射による四肢の 運動低下； 状態悪化</p>	<p>四肢痛； 血中クレ アチンホ スホキナ ーゼ増加</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。プログラム ID: (169431)。</p> <p>2022/07/21 15:26、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（ロット番号：FT8584、使用期限：2022/11/30、筋肉内、左腕）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴に以下を含む：</p> <p>「腕の痛み/軽度の痛み」、開始日：2022/05（継続中か不明）、注記：患者は、「4回目注射より前から痛みが軽度あったが注射後に悪化した」と述べた；</p> <p>「CK 高値は以前から」（継続中か不明）、注記：CK:異常なし（2022/09/09）。注記：CK 高値は以前から。検査：血液検査。</p> <p>併用薬に以下を含む：</p> <p>アムロジピン、経口、高血圧症のため。開始日：2020/04/07（継続中）（報告の通り）；</p> <p>ゼチーア、経口、脂質異常症のため。開始日：2020/04/07（継続中）（報告の通り）。</p> <p>ワクチン接種歴に以下を含む：</p> <p>COVID-19 免疫のため、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、コミナティ（3回目）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>四肢痛（障害）、2022/08 発現、転帰「未回復」、「左上腕の痛み/腕全体の痛み/左上肢痛/痛みが注射後に悪化」と記載；</p> <p>状態悪化（非重篤）、転帰「未回復」、「元々5月から腕の痛みが前行しているため、悪化した可能性がある/ワクチン接種が引き金で悪くなったのか、元々の痛みが強くなったのか断定は出来ない/注射後に悪化した」と記載；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛（非重篤）、転帰「未回復」；注射による四肢の運動低下（非重篤）、転帰「未回復」、「腕が上がらない、腕が完全に伸びない」と記載された。</p> <p>事象「左上腕の痛み/腕全体の痛み/左上肢痛/痛みが注射後に悪化」、「元々5月から腕</p>
--------------	--	--	---

の痛みが前行しているため、悪化した可能性がある/ワクチン接種が引き金で悪くなったのか、元々の痛みが強くなったのか断定は出来ない/注射後に悪化した」、「ワクチン接種部位疼痛」、「腕が上がらない、腕が完全に伸びない」のため受診を要した。

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：(2022/09/09) 異常なし。注記：CK 高値は以前から。
検査：血液検査。

四肢痛の結果として治療措置がとられた。

臨床経過は以下の通り：

報告医院では4回目のみ接種したが、予診票で見る限りは3回目までもコミナティだったようだ。

元々5月から腕の痛みが前行しているため、悪化した可能性がある。ワクチン接種が引き金で悪くなったのか断定は出来なかった。内科と整形外科を受診してワクチン接種が副反応の可能性ありとのことであった。

2022/05、左上肢痛が発現した。「4回目注射より前から痛みが軽度あったが注射後に悪化した」と述べた。有害事象に関連する家族歴は不詳であった。

2022/08、左上肢痛が発現し未回復であった。セレコキシブとジクロフェナクでの治療を開始する必要があった。接種前より痛みがあったものが接種後悪化した。整形外科、脳神経内科に受診してワクチン接種の副反応の可能性ありとのことであった。

報告医師は事象を重篤（顕著な障害）と分類した。

追加情報（2022/09/12）：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（2022/09/27）：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。新情報は逐語により以下を含んだ：更新された情報：関連する病歴；「腕の痛み」を「腕の痛み/軽度の痛み」に更新した、注記を追加した。

「血中クレアチンホスホキナーゼ高値」を追加した。被疑薬：開始日時、終了日時、接種経路を更新した。併用薬：アムロジピンとエゼチミブ。使用理由、開始日、終了日を

追加した。事象：四肢痛：「左上腕の痛み/腕全体の痛み」を「左上腕の痛み/腕全体の痛み/左上肢痛/痛みが注射後に悪化」に更新した。発現日時、受けた治療、障害を追加した。状態悪化：「元々5月から腕の痛みが前行しているため、悪化した可能性がある/ワクチン接種が引き金で悪くなったのか、元々の痛みが強くなったのか断定は出来ない」は「元々5月から腕の痛みが前行しているため、悪化した可能性がある/ワクチン接種が引き金で悪くなったのか、元々の痛みが強くなったのか断定は出来ない/注射後に悪化した」に更新した。臨床情報を追加した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>21034</p>	<p>心血管障害; 梗塞; 脳梗塞</p>	<p>本症例は、製品情報センターを經由し、連絡可能な報告者（消費者、またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>60 歳代の男性患者は、COVID-19 免疫のため、3 回目（追加免疫）単回量の BNT162b2（コミナティ、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、COVID-19 免疫のため、反応：「有害事象 NOS」）；コミナティ（2 回目、単回量、COVID-19 免疫のため、反応：「有害事象 NOS」）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>脳梗塞（医学的に重要）、転帰「不明」、梗塞（医学的に重要）、転帰「不明」、心血管障害（非重篤）、転帰「不明」、「心臓悪い」と記載された。</p> <p>臨床経過：報告によると、これまでのところ 3 回目であった。</p> <p>患者は、いろいろな臓器、脳梗塞、緊張性の梗塞（と聞こえる）があり、心臓の血管は、今 60 代であるが、血管年齢を測定し、入院した（聞き取れない）。</p> <p>80 歳以上の血管であった。かなり悪い。</p> <p>患者は入院することになっている（と聞こえる）ので、今回、注意喚起のためつけている（と聞こえる）。</p> <p>入れるための検査であった（と聞こえる）。</p> <p>臓器がかなり多かった。</p> <p>患者は、様々な病気を持っている（と聞こえる）ので、患者は聞き取れなかったが、ワクチン接種前に、彼は医師であった。</p> <p>仕事 coming しているが、患者はそれについてはできる（と聞こえる）が、患者は様々な病気を持っており、接種だけでなく、いろいろ相談したい（と聞こえる）、ワクチン接種し</p>
--------------	-------------------------------	---

		<p>たほうが良い。</p> <p>3回は全部ファイザーであった。私心臓悪い。</p> <p>1回、2回、3回目に副反応があり、3回目の副反応が一番ひどかった。</p> <p>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。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>
21035	<p>ストレス 心筋症；</p> <p>パセドウ 病；</p> <p>中毒性甲 状腺腫；</p> <p>心不全；</p> <p>心電図S T部分上 昇；</p> <p>甲状腺機 能亢進症</p>	<p>本報告は、以下の文献からの文献報告である：第248回日本内科学会北陸地方会、2022、Vol:248、表題「パセドウ病を契機に発症した蝸壺型心筋症の1例」</p> <p>72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）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>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>中毒性甲状腺腫（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「右甲状腺腫による甲状腺中毒症」と記載された；</p> <p>心不全（入院、医学的に重要）、転帰「回復」；</p>

バセドウ病（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「バセドウ病を契機に発症した蝸壺型心筋症」と記載された；

甲状腺機能亢進症（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「甲状腺機能亢進を契機に蝸壺型心筋症を発症した」と記載された；

心電図 S T 部分上昇（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「ST 上昇」と記載された；

ストレス心筋症（入院）、転帰「不明」、「蝸壺型心筋症」と記載された。

事象「右甲状腺腫による甲状腺中毒症」、「心不全」、「バセドウ病を契機に発症した蝸壺型心筋症」、「甲状腺機能亢進を契機に蝸壺型心筋症を発症した」、「ST 上昇」、「蝸壺型心筋症」は救急治療室の受診を必要とした。

以下の検査と処置を実施した：

心血管造影：冠動脈に狭窄病変は認めず；血中クレアチンホスホキナーゼ：正常、注記：搬送時；

左室造影：蝸壺型心筋症と診断された；

心エコー：左室壁運動異常は改善していた、注記：第 81 病日における；

心電図 S T 部分：前壁誘導で上昇を認めた、注記：前胸部不快も残存していた。

中毒性甲状腺腫、心不全、バセドウ病、甲状腺機能亢進症、心電図 S T 部分上昇、ストレス心筋症の結果として治療的処置がとられた。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加報告時に要請される。

21036	不快感; 体調不良; 発熱	体重減少; 熱中症; 脱水	<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>2022/09/07、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>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「脱水」（継続中か不明）、注記：元々熱中症というか脱水症状気味であった；</p> <p>「熱中症」（継続中か不明）、注記：元々熱中症というか脱水症状気味であった；</p> <p>「体重減少」（継続中か不明）、注記：接種前に体重が7、8キロ減っていた。</p> <p>併用薬は報告されたなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>不快感（医学的に重要）、転帰「不明」、「副反応が強く現れた/体調が悪い時にそういう注射した」と記載された；</p> <p>体調不良（医学的に重要）、転帰「不明」、「体調不良/調子がいつもよりしんどい」と記載された；</p> <p>発熱（医学的に重要）、転帰「不明」、「午前中は熱が平熱よりちょっと高いくらい」と記載された。</p> <p>事象「副反応が強く現れた/体調が悪い時にそういう注射した」、「体調不良/調子がいつもよりしんどい」および「午前中は熱が平熱よりちょっと高いくらい」は医療機関の受診を必要とした。</p> <p>不快感、体調不良、発熱の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>臨床情報：</p> <p>2022/09/07、初回ワクチン（ファイザー）を接種した。</p> <p>09/28、ワクチン接種予定であった。</p>
-------	---------------------	---------------------	---

		<p>元々熱中症というか脱水症状気味だったせい、副反応が強く現れて、3日目、4日目、5日目がものすごくしんどかった。その後もどうも調子がいつもよりしんどかった。</p> <p>病院に行き検査したところ、コロナではないと言われ、今年が暑く、体調が悪い時にそういう注射をしたからだろうと言われた。そのため注射の日付を少し後にずらしてもらった。</p> <p>10/08にワクチンを接種することになった。それまでに体調を整えたほうが良いということで今日点滴にいった。あと1、2回点滴があった。脱水症状のような感じがあり、注射を打つ前に既に体重が7、8キロ減っていた。体調不良だった。午前中は熱が平熱よりちょっと高いくらいだった。OKだったので注射を打った。そうしたら3日目4日目がしんどかった。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。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>
21037	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	<p>これは、以下の文献を情報源とする文献報告である：「当院における新型コロナワクチン接種後の皮膚副反応」、西日本皮膚科、日本皮膚科学会西部支部機関誌、2022年、84巻4号、368-369頁。</p> <p>70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）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：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>被疑薬投与2日後、ヘノッホ・シェーンライン紫斑病（非重篤）、転帰「不明」、「IgA血管炎」と記載された。</p>

		<p>追加情報：</p> <p>70歳、女性。2回目の接種2日後から下腿、足背に浸潤性紫斑が出現し、IgA血管炎と診断した。</p> <p>ワクチン接種後の皮膚副反応は、その症状によって多彩な機序が考えられる。</p>
21038	多形紅斑	<p>本報告は、以下の文献源による文献報告である：「当院における新型コロナワクチン接種後の皮膚副反応」、西日本皮膚科日本皮膚科学会西部支部機関誌、2022; Vol:84th (4), pgs:368-369。</p> <p>52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）の初回接種を受けた。</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>多形紅斑（医学的に重要）、被疑薬接種5日後、転帰「不明」、「体幹、四肢に特徴的な標的状病変を伴う紅斑、紫斑をきたし多型紅斑と診断した」と記載された。</p> <p>追加調査は不要である；ロット/バッチ番号の情報は入手不可能。</p>
21039	膀胱癌	<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>報告者は、患者である。</p> <p>75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）、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>患者は、bnt162b2筋注を1、2、3回目接種した。</p> <p>膀胱がんにかかっている、2022/08/24に全身麻酔をして手術をした。</p> <p>2022/09/15、4回目を接種した。</p> <p>現在は健康であった。</p> <p>2022年不明日、事象の転帰は回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手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>
21040	脳梗塞	<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。 PMDA 受付番号：v2210002369。</p> <p>2022/09/22 14:30、94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：FP9654、使用期限：2023/01/31、単回量）の初回接種を受けた（94歳時）。</p> <p>心房細動； 関連する病歴は以下を含んだ： 高血圧 「心房細動」（継続中かどうか不明）； 「高血圧症」（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>以下の情報が報告された： 2022/09/23 14:00 発現、脳梗塞（入院、医学的に重要）、転帰「不明」。</p>

患者は脳梗塞のため入院した（開始日：2022/09/23）。

事象「脳梗塞」は医療機関の診療および救急治療室受診が必要であった。

患者は以下の検査と処置を受けた：

体温：（2022/09/22）摂氏 36.8 度、注記：ワクチン接種前。

臨床経過：

患者は 94 歳 9 ヶ月（ワクチン接種時）の女性であった。

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。

ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、心房細動と高血圧症が含まれた。

2022/09/22 14:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FP9654、使用期限：2023/01/31、単回量、接種経路：不明）の初回接種を受けた。

2022/09/23 14:00（ワクチン接種 1 日後）、脳梗塞を発症した。

2022/09/23 14:00（ワクチン接種 1 日後）、病院に入院した。

事象の経過は以下のとおり：

ワクチン接種後、15 分間異常なしであった。

2022/09/23 昼過ぎから右眼瞼下垂、会話が困難となった。右口角も下がり流涎も生じたため救急要請がされた。プライバシー病院に搬送され、脳梗塞の診断で入院となった。

報告医師は、本事象を重篤（入院）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。

<p>21041</p>	<p>薬効欠如; C O V I D - 1 9 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>2022/03/11 男性患者が 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；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）。患者の関連する病歴と併用薬について報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/07 に全て発現、薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19 の疑い（医学的に重要）、両事象ともに、転帰「不明」、「患者は過去にファイザー製のワクチンを接種したか確認できなかったが、CMT 接種後にコロナ（オミクロン）感染した可能性がある。」と記述された。</p> <p>臨床経過：患者は過去にファイザー製のワクチンを接種したか確認できなかったが、CMT 接種後にコロナ感染した可能性があるため、報告された。</p> <p>2022/05/11 患者は 3 回目の接種を受け終わった。4 回目の接種を受けようと考えていた。患者は 7 月中旬にコロナ（オミクロン）に感染した。</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、得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>21042</p>	<p>アナフィ ラキシー 反応</p>	<p>本報告は、以下の文献からの文献報告である：アレルギー、2022、Vol:71（6、7）、pgs：831、表題「当院医療従事者における新型コロナウイルスワクチン接種によるアナフィラキシーの頻度」</p> <p>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>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>アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「不明」、「1回目に1人（0.16%）がアナフィラキシーを発症した」と記載された。</p> <p>報告者は「1回目に1人（0.16%）がアナフィラキシーを発症した」はBNT162b2と関連ありと考えた。</p>
21043	<p>疾患再発； 自己免疫 障害</p>	<p>自己免疫 障害</p> <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）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>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>関連する病歴は以下を含んだ：「自己免疫疾患」（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>3回目の投与後、自己免疫疾患が発現した。</p> <p>もともと自己免疫疾患を持っており、1、2、3回目のファイザーワクチン接種時には検査をしてもかかりつけの医師に何も言われなかった。</p> <p>先日また検査を受けに行った際、各抗体（免疫グロブリン M（IgM）、免疫グロブリン G（IgG）、リウマチ因子（RF））が陽性であると言われた。</p> <p>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。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>

21044	中隔性脂肪組織炎； 結節性紅斑； 蜂巣炎	<p>本報告は、以下の文献情報源に関する文献報告である：「コロナワクチン接種後に発症した結節性紅斑の1例」、日本皮膚科学会西部支部機関誌「西日本皮膚科」、2022年84巻4号369ページ。</p> <p>39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））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>以下の情報が報告された：</p> <p>蜂巣炎（医学的に重要）、転帰「軽快」、「蜂窩織炎を疑われ」と記載；</p> <p>中隔性脂肪組織炎（医学的に重要）、転帰「軽快」、「組織球の浸潤を伴う septal panniculitis」と記載；</p> <p>結節性紅斑（非重篤）、転帰「軽快」、「結節性紅斑と診断した」と記載された。</p> <p>事象「蜂窩織炎を疑われ」、「組織球の浸潤を伴う septal panniculitis」、「結節性紅斑と診断した」のため受診を要した。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p> <p>C-reactive protein：上昇；</p> <p>Histology：組織球の浸潤を伴う septal panniculitis；</p> <p>Varicella virus test：陽性、注記：結節性紅斑の発症に VZV の関与が示唆された；</p> <p>White blood cell count：増多。</p> <p>蜂巣炎、中隔性脂肪組織炎、結節性紅斑の結果として治療措置がとられた。</p>
-------	----------------------------	---

21045	<p>全身性剥 脱性皮膚 炎；</p> <p>発疹</p>	<p>本報告は、以下文献からの文献報告である：「当院における新型コロナワクチン接種後の皮膚副反応」、西日本皮膚科学会誌、日本皮膚科学会西部支部機関紙、2022；Vol:84th (4), pgs:368-369。</p> <p>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、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>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>全身性剥脱性皮膚炎（医学的に重要）、被疑製品投与の1ヵ月後、転帰「不明」、「紅皮症」と記載された；</p> <p>発疹（非重篤）、被疑製品投与の3日後、転帰「不明」、「四肢に皮疹が出現」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>75歳の男性は、2回目のワクチン接種3日後から四肢に皮疹が出現し、1ヵ月の経過で紅皮症となった。</p>
-------	---------------------------------------	--

<p>21046</p>	<p>薬効欠如; C O V I D - 1 9</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>2021/07/15、女性患者はC O V I D - 1 9免疫のため、BNT162b2（コミナティ、初回、0.3ml 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>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）、C O V I D - 1 9（医学的に重要）、転帰「不明」、いずれも「コロナに罹患」と記載された。</p> <p>事象「コロナに罹患」は、診療所受診を必要とした。</p> <p>臨床経過：</p> <p>コミナティによるワクチン接種後の不明日、患者は今回コロナに罹患した。事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>過去に他施設で予防接種を受けた際に副反応が出て重症筋無力症と診断された患者が、今回コロナに罹患し、来院した。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>2022/09/27 現在、以下の情報が報告された。</p> <p>患者が原疾患と合併症を持っていたかどうかは、不明であった。</p> <p>2021/07/15、患者は新型コロナ感染予防のため、コミナティ筋注（起源）、注射剤、0.3ml、筋肉内投与、単回量を接種した（報告のとおり）。</p> <p>不明日、患者は眼瞼下垂を発現した。投与は、中止された（報告のとおり）。事象の転帰は未回復であった。</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大と考えた。</p> <p>他施設でコミナティ筋注（起源）の初回接種後に、重症筋無力症が発現した。新型コロナ</p>
--------------	--------------------------------------	--

		<p>ナウイルス感染（陽性）は報告病院で観察されたが、重症筋無力症は既に他院で治療中であった。報告病院を受診時に、左目に明らかな眼瞼下垂のような症状がみられた（ワクチンは左腕に接種）。</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> <p>追加情報（2022/09/27）：本報告は連絡可能な同報告者（医師）からの自発的な追加情報報告である。更新された情報：製品情報（投与、ワクチン接種日、解剖学的部位、投与経路）および臨床経過の詳細。</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>
21047	アナフィラキシー反応	<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>「当院医療従事者における新型コロナウイルスワクチン接種によるアナフィラキシーの頻度」、アレルギー，2022；巻:71（6，7），頁:831。</p> <p>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）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、COVID-19免疫のため）。</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」、「2回目に1人（0.16%）がア</p>

		<p>アナフィラキシーを発症した」と記述された。</p> <p>[結果]</p> <p>1806 回分のうち、1 回目接種者が 618 人、2 回目接種者が 617 人、3 回目接種者が 571 人であり、1 回目に 1 人(0.16%)、2 回目に 1 人(0.16%)がそれぞれアナフィラキシーを発症したが、発症者はいずれも女性であり、種々のアレルギー素因を保有していた。</p> <p>[結論]</p> <p>当院医療従事者における新型コロナウイルスワクチン接種によるアナフィラキシーの頻度は一般接種者よりも高かった。これに対する検討について若干の文献的考察を交え報告する。</p> <p>報告者は、「2 回目に 1 人(0.16%) がアナフィラキシーを発症した」を BNT162b2 と関連ありと考えた。</p>
21048	<p>アナフィラキシー反応;</p> <p>傾眠;</p> <p>咽喉刺激感;</p> <p>喘鳴;</p> <p>酸素療法</p>	<p>うつ病;</p> <p>伝染性単核症;</p> <p>喘息;</p> <p>統合失調症;</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：v2210002370</p> <p>2022/09/23 12:10、29 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（4 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「アレルギー（キーウイ、マンゴー、パイナップル）」（継続中かは不明）；「アレルギー（卵）」（継続中かは不明）；「アレルギー（エビ、カニ、イカ、タコ、貝）」（継続中かは不明）；「アレルギー（マヨネーズ）」（継続中かは不明）；「喘息」（継続中かは不明）；「伝染性単核球症」（継続中かは不明）；「統合失調症」（継続中かは不明）；「うつ病」（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>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID - 19 ワクチン（3 回目、製造販売業者不明）（COVID - 19 免疫のための）；COVID - 19 ワクチン（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（1 回目、製造販売業者不明）（COVID -</p>

19 免疫のための)。

以下の情報は報告された：

2022/09/23、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。

2022/09/23 12:25、咽喉刺激感（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「喉のイガイガ」と記載。

2022/09/23 12:25、傾眠（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「眠気」と記載。

2022/09/23 12:25、喘鳴（医学的に重要）発現、転帰「軽快」「喘鳴/ Wheeze 3度」と記載。

酸素療法（医学的に重要）、転帰「軽快」、「酸素マスク 5L 投与で酸素化保たれる状態だったが、上記施行 20 分後には wheeze 改善、室内気で酸素も保たれた。」と記載。

「アナフィラキシー」、「喉のイガイガ」、「喘鳴/ Wheeze 3度」、「眠気」、「酸素マスク 5L 投与で酸素化保たれる状態だったが、上記施行 20 分後には wheeze 改善、室内気で酸素も保たれた。」は医師の診察を必要とした。

アナフィラキシー反応、咽喉刺激感、喘鳴、傾眠に対し、治療的な処置がとられた。

臨床経過：

2 価ワクチン接種 15 分後に喉のイガイガ、喘鳴、眠気が出現し、救急要請された。救急では、アナフィラキシーと判断し、ボスミン 0.3mg 筋注、ポララミン IV を投与した。Wheeze 3 度、酸素マスク 5L 投与で酸素化保たれる状態だったが、上記施行 20 分後には、wheeze 改善、室内気で酸素化も保たれた。

2022/09/23（ワクチン接種後）、事象の転帰は軽快した。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）とし、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありとした。

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：

今後のCOVID-19ワクチン接種はアナフィラキシー出現する可能性高い。

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、入手次第提出する。

21049	低酸素症； 動脈塞栓症； 呼吸不全； 呼吸停止； 呼吸困難； 塞栓症； 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（医師）から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2210002544。</p> <p>2021/06/29 15:00、64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：EW0201、使用期限：2021/09/30、単回量）の1回目接種を受けた（64歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「筋強直性ジストロフィー」（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>2021/07/02 11:00 発現、塞栓症（死亡、入院、医学的に重要）、転帰「死亡」、「血栓塞栓症/腎臓内に血栓性塞栓あり」と記載された；</p> <p>2021/07/02 11:00 発現、呼吸困難（入院）、転帰「不明」；</p> <p>2021/07/02 11:00 発現、低酸素血症（入院延長、医学的に重要）、転帰「不明」、「低酸素血症」と記載された；</p> <p>2021/07/02 20:55 発現、呼吸停止（死亡、入院延長、医学的に重要）、転帰「死亡」；</p> <p>誤嚥性肺炎（死亡、入院延長、医学的に重要）、転帰「死亡」；</p> <p>呼吸不全（死亡、入院延長、医学的に重要）、転帰「死亡」、「呼吸不全/呼吸状態が低下」と記載された；</p> <p>動脈塞栓症（死亡、入院延長、医学的に重要）、転帰「死亡」、「多発性肺内動脈血栓性塞栓」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査および処置を受けた：</p> <p>Blood gases：（2021/07/02）低酸素血症、注記：PaO₂：54、PCO₂（PaCO₂と報告された）：46；Body temperature：（2021/06/29）摂氏 36.9 度、注記：ワクチン接種前；Oxygen saturation：（2021/07/02）80～90 前半を維持していた；PCO₂：（2021/07/02）46；Platelet count：（2021/07/02）、344000、注記：低下はなかった；PO₂：（2021/07/02）54。</p>
-------	---	--

低酸素症、呼吸困難の結果として治療的処置がとられた。

患者死亡年月日は 2021/07/02 であった。

報告された死因：

「血栓塞栓症/肝臓内に血栓性塞栓あり」、「呼吸停止」、「誤嚥性肺炎」、「呼吸不全/呼吸状態が低下」、「多発性肺内動脈血栓性塞栓」。

剖検では、「筋強直性ジストロフィー」（筋強直性ジストロフィー）；「誤嚥性肺炎」（誤嚥性肺炎）；「呼吸不全/呼吸状態が低下」（呼吸不全）；「多発性肺内動脈血栓性塞栓」（動脈塞栓症）；「血栓塞栓症/肝臓内に血栓性塞栓あり」（塞栓症）を呈した。

臨床経過：

ワクチン接種時の患者の年齢は、64 歳 8 ヶ月であった。

ワクチンの予診票による患者の病歴には筋強直性ジストロフィーがあった。

2021/07/02 11:00（ワクチン接種の 3 日後）、血栓塞栓症が発現した。

事象の経過は以下の通りであった：

筋強直性ジストロフィーで長期療養入院中、2021/06/29、ファイザー製新型コロナウイルスワクチンの 1 回目接種を受けた。

2021/07/02 11:00 ごろ、呼吸困難感を訴え、血液ガス（血液ガス検査と報告された）で PaO₂ : 54、PCO₂(PaCO₂ と報告された) : 46 と著名な低酸素血症を認めた。

その後、酸素投与を開始した。

酸素飽和度（SpO₂ と報告された）：80～90 前半を維持していた。

しかし、20:55、呼吸停止状態で発見された。

病理解剖が行われ、死因は原疾患および誤嚥性肺炎で呼吸状態が低下していたところにワクチンによると思われる多発性肺内動脈血栓性塞栓による呼吸不全と診断された。

その他腎臓にも血栓性塞栓があった。

死亡日の血小板数（血小板として報告された）は 344000 と低下はなかった。

2021/07/02、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、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、誤嚥性肺炎があるものの誤嚥性肺炎が原因とは考えにくい、であった。

報告者の意見：病理解剖および臨床経過に基づいて、ワクチンによる血栓性塞栓が死因に関与したことは間違いないと考える。

21050	失神; 無力症; 発熱; 皮膚変色; 着色尿; 肝炎; 肝障害; 腹痛; 関節痛; 黄疸	尿管結石 症; 腎結石症	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。 2021年、66歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、パッチ/ロット番号：不明）を受けた。 患者の関連した病歴は以下を含んだ： 「腎結石」（継続中かは明らかでない）；「尿管結石」（継続中かは明らかでない）。 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：Comirnaty（1回目、単回量）（COVID-19免疫のための）；インフルエンザワクチン（インフルエンザワクチンを毎年接種していた）（インフルエンザ免疫のための）。 以下の情報が報告された： 肝炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「肝炎のようなもの」と記載；失神（医学的に重要）、転帰「不明」；黄疸（医学的に重要）、転帰「不明」、「ものすごく強い黄疸」と記載；腹痛（医学的に重要）、転帰「回復」、「ものすごく腹が痛くなって」と記載；皮膚変色（非重篤）、転帰「不明」、「顔と体中が真っ黒になった」と記載；肝障害（非重篤）、転帰「不明」、「肝臓の中にいっぱいそれがある」と記載；着色尿（非重篤）、転帰「不明」、「尿は真っ黒になって」と記載；無力症（非重篤）、転帰「回復」、「体は弱った」と記載；関節痛（非重篤）、転帰「回復」、「肩が痛かった」と記載；発熱（非重篤）、転帰「回復」。事象「強い黄疸」は、医師の診察を必要とした。 患者は、以下の検査と手順を経た： 血液検査：結果不明；体温：結果不明；GTO（報告のとおり）：555；20以下；551；磁気共鳴画像：肝臓の中にいっぱいそれがある。 腹痛に対して治療的な処置がとられた。 臨床経過：コロナワクチンについて。一般の者、去年打った者。
-------	---	--------------------	---

患者は、去年2回目のワクチン接種を受けた。その後、ひどい腹痛を経験し、顔と体中が真っ黒くなった。彼は病院へ行き医師の診察を受けたが最終的に、肝臓の中に多くのものがあり、それが無数にあったと言われた。大きい病院の医師はこのような人を見たことなかった。医師は、これは患者の生まれつきだと言った。患者は多分、それがそれとひっついたと思った。3回目接種を受けるので、医師のところへ行き、尋ねると、医師は、それをしない方が良いと言ったと患者は述べた。(医者3回目などはやらない方がいいと述べた)。

要は、結局患者は生まれつきそうなのか患者にも不明であった。

普通の人は少ししかないが、彼の肝臓の絵の中にそれが無数にあったと述べた。彼がそれについて尋ねたら、医師は、今回は問題ないかもしれないが、患者が再度それをする(3回目の接種を受ける)、次は命を失う可能性があると言った。そしてGT0(報告のとおり)が555までいった。それは今まで20以下であったが、1か月後、それは20以下に下がった。そして、黄疸、ものすごく強い黄疸が出て、顔が真っ黒になって、尿が真っ黒になった。非常に驚いた。それは特殊な例であった。肝臓の専門医は、40年やっているがこのような人は見たことが無いと言った。要は、肝臓の専門医は、肝炎のようなものであると言った。患者は、熱が出たとか肩が痛くなったという人の話しは聞いていた。しかし、1回目接種後、彼は元気で、何もなかった。患者はそれら(発熱と肩痛)は2回目接種後に起こったと述べた。患者は2回ともファイザーを受けたと述べた。

患者は66歳で健康で、年齢的にはかなり上であった。

それ以降多少体は弱ったと述べた。しかし、それは治まった。

以前、彼は死ぬかと思うくらいの腹が痛かった。

彼は過去に腎結石、尿管結石だったと述べた。その時とおなじくらい痛かった。最初は盲腸かと思ったがそうではなかった。

ワクチン接種の日、夕方ごろにもものすごく腹が痛くなったと述べた。彼が自分の顔を見たら真っ黒な顔だった。彼は肝臓が悪い、彼は一切酒も飲まないし、肝臓が悪いと思ったことは今までにないと述べた。

彼がその医師の受診をしたら、痛み止めや点滴治療を受け、痛みは治まったと述べた。20以下が基本のGT0(報告のとおり)は551で555に上がっていた。医師は患者がまだ仕事だったので、それは命にかかわるものであると言った。患者は大きい病院を受診し、MRIを実施したら肝臓の中にそれがいっぱいあったことがわかった。彼らは

それが原因であると思った。それについて彼が尋ねに行った時、彼は、次は死ぬことになると言われた。肝臓の医師は40年間肝臓だけに取り組んでいた有名な医者であったが、患者は知らなかった(報告のとおり)。医師は、患者は生まれた時からこういう状態で、今はじまったことではないと述べた。そして医師は、それは一種の肝炎かもしれないと彼に伝えた。患者は1ヵ月後で病院を受診したら、数値は20以下に下がった。彼は帰宅後疲れていた。彼はインフルエンザワクチンを打っており、インフルエンザワクチンは毎年打っていたと述べた。

彼は、インフルエンザワクチンを受けることができるか知りたかった。彼は同様の事例があるかを知りたいと述べた。

彼は、いつもGT0(と聞こえる)や血液検査を毎年行くと述べた。それは20以下で最近も20以下だった。彼はどこも悪くなかった。それはその時だけ上がっただけだった。1ヵ月の後、それは下がった。それに対しては、血液検査だけの問題ではないかもしれないが彼にはわからなかった。

患者はそれが有害事象であると思った。患者は2回接種を受け、どちらも体温を測った。要するに、彼は腹痛で気が遠くなった。そして、医師は彼に痛み止めの点滴をした。そして痛みはなくなった。翌日、血液検査の結果がわかった。彼は死んでいるかもしれない事にびっくりした。

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。

21051	重症筋無力症	<p>本症例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>2021/07/15、女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、1 回目、0.3 mL 単回量（バッチ/ロット番号：不明）、筋肉内、左腕）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>以下の情報が報告された：</p> <p>重症筋無力症（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>事象「重症筋無力症」のため受診を要した。</p> <p>重症筋無力症の結果として治療措置がとられた。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>患者はワクチン初回投与のみを接種しており、二回目のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>不明日、コミナティの接種後、有害事象として重症筋無力症と診断された。事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>過去に、他施設でコミナティを接種した際の副反応で重症筋無力症と診断された患者が、今回コロナに感染し来院された。</p> <p>重症筋無力症の発生頻度などの質問に対し、地域の担当者に問い合わせがあった。</p> <p>医師（報告者）が診断したわけではないので、医師は詳細を知らない。有害事象は本製品を使用した後に発現した。</p> <p>2022/09/27、以下の情報が報告された：</p> <p>原疾患/合併症については不明と報告された。</p> <p>とられた処置は中止であった（報告の通り）。</p>
-------	--------	--

報告者は本事象を非重篤、被疑薬と事象との因果関係は可能性大と判断した。

臨床経過は以下の通り：

他施設にてコミナティ筋注（起源）の1回目を接種後、重症筋無力症を発症した。

新型コロナ感染（陽性）にて当院を受診し発覚したが、重症筋無力症は既に他院で治療中であった。

当医院受診時に、左目に明らかな眼瞼下垂のような症状がみられた（ワクチンは左腕に接種した）。

追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号の情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/09/27）：本報告は、同一の連絡可能な報告者（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：

報告者情報、被疑薬情報（ワクチン接種日、投与回数、投与経路、解剖学的部位）、左目に明らかな眼瞼下垂のような症状がみられた/眼瞼下垂は重症筋無力症のもとに含まれた、および臨床経過の詳細。

追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号の情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/09/27）：本報告は同じ連絡可能な医師から入手した追加自発報告である。

更新情報：経過欄詳細。

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>21052</p>	<p>感覚鈍麻; 発熱; 神経痛性 筋萎縮症</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。PMDA 受付番号： v2210002380。</p> <p>2021/10/09、43 歳 5 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：FH3023、使用期限：2022/03/31、左腕）の接種を受けた（43 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>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：FD0349、使用期限：2022/01/31）、COVID-19 免疫のため。</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、他院にて接種のため不詳であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発熱（非重篤）、2021/10/09 発現、転帰「不明」；</p> <p>神経痛性筋萎縮症（障害）、2021/10/13 04:00 発現、転帰「未回復」；</p> <p>感覚鈍麻（非重篤）、2021/10/13 04:00 発現、転帰「未回復」、「左中指から小指のしびれ」と記載された。</p> <p>事象「神経痛性筋萎縮症」、「発熱」、「左中指から小指のしびれ」は、医師診療所受診を要した。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>磁気共鳴画像：結果不明；神経伝導検査：結果不明；脊椎 X 線：結果不明。</p> <p>治療的な処置が感覚鈍麻の結果としてとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/10/09、患者は左上腕にワクチン接種を受け、その後発熱があった。</p>
--------------	--	---

		<p>2021/10/12 はきつかったが、仕事に行き、上肢症状はなかった。</p> <p>2021/10/13 04:00 頃、左中指から小指のしびれで目が覚め、症状の改善がないため、同日報告者の病院を受診した。</p> <p>頸椎 X 線、頸椎 MRI、神経伝導検査による精査を受け、内服にて経過観察された。</p> <p>症状の改善はなかったため、プライバシー病院の神経内科に紹介され、神経痛性筋萎縮症の診断を受けた。</p> <p>その後、コロナワクチン後遺症外来のあるプライバシー病院へ紹介された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と評価し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
--	--	--

<p>21091</p>	<p>心拍数増加; 意識消失; 発熱; 眼振; 転倒; 頭痛</p>	<p>痙攣発作</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：v2210002366。</p> <p>2022/09/22 13:45、24 歳の女性患者は covid-19 免疫のため 4 回目（追加免疫）の BNT162b2（omi ba.1、COMIRNATY RTU FOR BA.1、単回量、ロット番号：FW0547、使用期限：2023/03/31）を 24 歳時に接種した。</p> <p>患者の関連病歴は以下を含んだ：</p> <p>「原因不明の痙攣」（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 vaccine（一回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>Covid-19 vaccine（二回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>Covid-19 vaccine（三回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>子宮頸癌のために、子宮頸癌ワクチン（高校生の時に子宮頸癌ワクチン接種後 1 週間以内に、一時的な頸髄以下の麻痺を生じ、約 3 カ月入院、リハビリを経て約半年後に完全回復）、反応：「頸髄以下の麻痺」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>頭痛（医学的に重要）、2022/09/22 14:45 発症、転帰「回復」（2022/09/22）、「頭痛/頭痛と上昇傾向」；</p> <p>意識消失（医学的に重要）；</p> <p>転倒（医学的に重要）、全て 2022/09/22 15:45 に発症、転帰「回復」（2022/09/22）、全て「突然転倒し意識消失」と記載された；</p> <p>眼振（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/09/22）、「両眼共に眼振状態で、呼名反応なし」と記載された；</p> <p>心拍数増加（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/09/22）、「心拍数は 110 台であった」と記載された；</p>
--------------	--	-------------	--

発熱（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/09/22）、「37台の発熱/上昇傾向」と記載された。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

収縮期血圧：（不明日）130台後半から140台、特記：低K血症を伴う過換気症候群；
（不明日）120台に落ち着いた、特記：点滴による容量負荷とK補充；

血液検査：（不明日）低K血症を伴う過換気症候群；

体温（不明日）37度台、特記：上昇傾向；（2022/09/22）摂氏36.6度、特記：ワクチン接種前；

心電図：（不明日）12誘導心電図では陰性T波のみが認められた；

心拍数：（不明日）110台；（不明日）90台に落ち着いた、特記：点滴による容量負荷とK補充；

酸素飽和度：（不明日）低K血症を伴う過換気症候群。

治療処置は意識消失、頭痛、心拍数増加、発熱のために実施された。

臨床経過：接種後1時間以内に頭痛が出現。約2時間後には小走りで走ったところ突然転倒し意識消失。うっすら開眼あるも両眼共に眼振状態で、呼名応答なし。血圧（報告の通り）、パルスオキシメーター、心電図装着、モニタリングを開始し、同時に静脈ルート確保と採血にて血算、生化学、血液ガスを提出。ルート確保時より意識は回復傾向。検査上、低K血症を伴う過換気症候群の存在が示唆され、また12誘導心電図では以前より指摘されている陰性T波のみが認められた。意識消失時は収縮期血圧が仰臥位で130台後半から140台、心拍数は110台であったが、点滴による容量負荷とK補充により最終的には各々120台と90台に落ち着いた。その後、意識は完全に回復し、外傷、四肢麻痺、嘔気嘔吐はなかったものの、頭痛と上昇傾向の37台の発熱が見られたためカロナールを内服し、当センター内でしばらく経過観察の後、引き続き自宅にて家人監視の元、静養することとなった。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とBNT162b2間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コメントした：

ワクチン接種後に起きたので、時間軸としての因果関係はある可能性が高いが、本剤自体が原因となったかは評価不能である。

<p>21053</p>	<p>ウイルス感染; リンパ節症; 疼痛; 発熱; 白血球数減少; 耳下腺腫大</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：v2210002392。</p> <p>2021/08/31、47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（47歳）。</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>2021/09/01 発現、耳下腺腫大（医学的に重要）、転帰「軽快」、「耳下腺腫脹」と記載された；</p> <p>2021/09/01 発現、リンパ節症（医学的に重要）、転帰「軽快」、「リンパ節腫脹」と記載された；</p> <p>2021/09/01 発現、発熱（医学的に重要）、転帰「軽快」、「37度の発熱/39度の発熱/発熱持続」と記載された；</p> <p>2021/09/10 発現、疼痛（医学的に重要）、転帰「軽快」、「右顎下部～耳介にかけての疼痛」と記載された；</p> <p>2021/09/14 発現、白血球数減少（非重篤）、転帰「軽快」、「WBC：（2021/09/14）2400、2400と低下」と記載された；</p> <p>ウイルス感染（医学的に重要）、転帰「不明」、「ウイルス感染症疑い」と記載された。</p> <p>事象「リンパ節腫脹」、「37度の発熱/39度の発熱/発熱持続」、「右顎下部～耳介にかけての疼痛」、「耳下腺腫脹」は、診察を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査および処置を受けた：</p> <p>Amylase: (2021/09/17) 69; Body temperature: (2021/09/01) 37 degrees Celsius; (2021/09/02) 39 degrees Celsius; C-reactive protein: (2021/09/17) 0.08; SARS-CoV-2 test: (2021/09/10) 陰性; White blood cell count: (2021/09/14) 2400, 注</p>
--------------	---	--

記： 2400 と低下； (2021/09/17) 3600。

リンパ節症、発熱、疼痛、耳下腺腫大、ウイルス感染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とおり：

患者は、47 歳 6 ヶ月（2 回目ワクチン接種時の年齢）の男性であった。

2021/08/31、ファイザーワクチンの 2 回目接種を受けた。

2021/09/01（2 回目ワクチン接種の 1 日後）、リンパ節腫脹が発現した。

2021/09/01、37 度の発熱が発現した。

2021/09/02、39 度の発熱が発現した。

その後も発熱持続した。

右顎下部～耳介にかけての疼痛が出現したので、2021/09/10、近医を受診した。

コロナウイルス抗原陰性であった。

抗生物質投与で改善しなかったため、2021/09/14、患者は再検査された。

白血球（WBC）2400 と低下を指摘された。

その後、2021/09/17、患者は当科を紹介受診した。

WBC 3600、AMY 69、CRP 0.08 と正常化していた。

患者は経過観察の指示のみ受け、終診となった。

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。

事象の他要因（他の疾患等）の可能性は、ウイルス感染症疑いであった。

2021/09/17（2 回目ワクチン接種の 17 日後）、事象の転帰は軽快であった。

報告医師のコメントは以下のとおり：

症状はワクチン接種によるリンパ節腫脹および耳下腺腫脹の可能性があると考えられた。

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。

<p>21054</p>	<p>慢性糸球体腎炎; 蛋白尿; 血尿</p>	<p>蛋白尿; 血尿</p>	<p>本報告は規制当局から連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002379。</p> <p>2022/03/28、28 才の女性患者は、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、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「糸球体性血尿」、開始日：2020/06/10（継続中であるかは不明）；「蛋白尿」、開始日：2020/06/10（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>慢性糸球体腎炎（医学的に重要）、2022/03/29 発現、転帰「軽快」；</p> <p>血尿（非重篤）、2022/03/29 発現、転帰「未回復」、「血尿 / 糸球体性の血尿」と記載；</p> <p>蛋白尿（非重篤）、2022/03/29 発現、転帰「未回復」、「蛋白尿の増加」と記載された。</p> <p>事象「血尿 / 糸球体性の血尿」と「蛋白尿の増加」は、医師診療所来院を要した。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/03/29（ワクチン接種 1 日後）、血尿と蛋白尿が発現した。事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下のとおりであった：</p> <p>ワクチン接種後、患者は血尿のため報告者の病院に来院した。糸球体性の血尿および蛋白尿を認めた。</p> <p>報告者病院（判読困難）診察時（2020/06/10）より、糸球体性血尿および蛋白尿を認めていた。</p>
--------------	---------------------------------	--------------------	--

		<p>報告者である外来診療医は、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。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者である外来診療医の意見は以下のとおり：</p> <p>慢性糸球体腎炎がワクチンにより一時蛋白尿の増加を認めましたが保存的に軽快した。今後も外来フォローを（判読不可）する。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>検査：（2020/06/10）糸球体性血尿；（2020/06/10）蛋白尿。治療的な処置が慢性糸球体腎炎のためにとられた。</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は要請中であり、入手した際には提出する。</p>
21055	薬効欠如； C O V I D - 1 9 の疑い	<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専門家）から受け取られる自発報告である。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 C O V I D - 1 9 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）、（3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）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>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）、どちらも 2022/07 発現、転帰「不明」、どちらも「患者と彼女の娘は 2022/07 後半にコロナウイルスに感染した」と記載。</p> <p>臨床経過：患者と彼女の娘は、4 回目のワクチン接種を検討していた。患者と彼女の娘は 2022/07 後半にコロナウイルスに感染した。患者と彼女の娘は、3 回ともファイザー</p>

		<p>のワクチンを接種した。起源製品と二価ワクチンのどちらが良いか？</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。ロット/バッチ番号に関する情報を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>
21056	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>糖尿病</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>2021/11/10、12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（最初のファイザー投与）、単回量、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30）を接種した；</p> <p>2021/10/03、COVID-19免疫のため、エラソメラン（MODERNA COVID-19ワクチン、投与1回目、単回量、ロット番号：3005890）を接種した。</p> <p>患者の家族歴は以下を含んだ：</p> <p>「糖尿病」（継続中か不明）、注釈：祖母/曾祖母。</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>ワクチンの互換（医学的に重要）、2021/11/10発現、転帰「不明」；</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、全て2022/01/25発現、転帰「不明」、全て「SARS-CoV2抗原検査陽性」と記載された。</p> <p>事象「SARS-CoV2抗原検査陽性」は、診療所受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2検査：（2022/01/25）陽性。</p>

臨床経過：

2022/01/25、患者は近医受診したところ、SARS-CoV2 抗原検査陽性であったが、自宅経過観察可能と判断され帰宅となっていた。

COVID-19 感染症に合併した重度の糖尿病性ケトアシドーシスであり、小児集中治療が可能な病院へ転院搬送された。

2022/11/12 (2 回目のワクチン接種を行った後) から COVID-19 に感染するまでの間で 1.6kg の体重減少を認めたこと、入院時採血の HbA1c がすでに 10.1% と高値であったことから、COVID-19 に感染する少なくとも 1 ヶ月前には糖尿病を発症していたものと考えられた。

2021 年 11 月の 2 回目のワクチン接種後、2 週間ほど経過した頃 (2021 年 12 月初旬から中旬) に 1 型糖尿病を発症した。それから、2022 年 1 月の COVID-19 感染により急性増悪し糖尿病ケトアシドーシスが現れた。

2022/10/03、製品品質苦情グループに従って、「PFIZER-BIONTECHCOVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査されたと結論づけた。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含まれた。

最終的な範囲は報告されたロット FK7441 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 (2022/10/03) : 本報告は調査結果を提供してい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 : 『ワクチンの互換』が追加された。

21057	脳出血	<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：v2210002393。</p> <p>2022/09/22 11:00、80 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：FW0547、使用期限：2023/03/31、単回量）の 2 回目接種を受けた。</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>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>2022/09/24 発現、脳出血（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」。</p> <p>患者は以下の検査および処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/09/22）摂氏 36.6 度、注記：ワクチン接種前。</p> <p>患者死亡年月日は、2022/09/24 であった。</p> <p>報告された死因：「脳出血」。</p> <p>臨床経過：</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）はなかった。</p> <p>2022/09/22 11: 00 頃（ワクチン接種日）、患者は 2 回目単回量の BNT162b2 の接種を受けた。</p> <p>2022/09/24 00: 00 頃（ワクチン接種の 1 日 13 時間後）、患者は死亡した。</p> <p>2022/09/24 00: 00 頃（ワクチン接種の 1 日 13 時間後）、事象の転帰は死亡であった。</p>
-------	-----	---

		<p>接種後、15分間接種場所で様子観察された。</p> <p>問題なく帰宅した。</p> <p>ワクチン接種の翌日、発熱なく食事摂取した。</p> <p>2日後、死亡しているのを発見された。</p> <p>検死等の結果に基づいて、死亡推定時間はワクチン接種の約30時間後であった。</p> <p>死因は脳出血であった。</p> <p>患者に基礎疾患はなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>直接的な因果関係は不明だが、副作用の可能性は非常に高い。</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>21058</p>	<p>円形脱毛症； 発熱</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>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、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>「花粉症」（継続中か不明）、注釈：1年に1回2回くらい花粉症である。（発症時期は未聴取）。</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）、COVID-19免疫のため、反応：「摂氏 38.5 度～38.6 度くらい熱が出た」；</p> <p>コミナティ（2回目、単回量）、COVID-19免疫のため、反応：「摂氏 38.5 度～38.6 度くらい熱が出た」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>円形脱毛症（医学的に重要）、転帰「不明」、「脱毛症/円形脱毛症」と記載された；</p> <p>発熱（非重篤）、転帰「不明」、「摂氏 39.4 度くらい熱が出た」と記載された。</p> <p>事象「脱毛症/円形脱毛症」は診療所受診を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：およそ 39.4；</p> <p>健康診断：健康；</p> <p>SARS-CoV-2 検査：陰性、注釈：過去 3 年近く毎週 PCR 検査を受けている。</p> <p>円形脱毛症、発熱の結果として治療的な処置がとられた。</p>
--------------	----------------------	--

臨床経過：

原資料の記載通り：

ワクチン接種は4回終わっている。

高熱が摂氏 38.7 度から摂氏 39 度くらい出た。

3 回目のワクチン接種後に脱毛し始めた。

5 月くらいから髪が抜け始めた。100 円玉、500 円玉くらいから 6cm、7cm である。

皮膚科に行ってステロイド軟膏をもらい、注射を受けた。

左と右の耳上あたりから、ずっと剥げてきた。

円形どころではなく、頭頂部にかけて剥げていった。

患者は毎年健康診断を 2 月 3 月頃に受けていた。

服用している薬はなかった。健康だけが自慢であった。

1 年に 1 回 2 回くらい花粉症である。（発症時期は未聴取）。

ほかの症状はほとんどない。

過去 3 年近く毎週 PCR 検査を受けている。陽性になったことはない。コロナには気を遣っている。

因果関係としてコロナとワクチンを関連づけることが難しいと皮膚科医に言われた。

インターネットのニュースなど 1%程度しかないというのは、豆知識として頭にいられている。

熱が出る方がいるのは知っている。

患者は脱毛した部分に注射をしていた。

年内に広がるようであれば、入院も視野にと医者に言われていた。

患者は2 ヶ月ぐらい皮膚科に通って産毛のようなものは最近生えてきた。

円形脱毛症である。皮膚科では、重症ではなくこのようなケースもあると言われている。

1 回目のワクチン接種後、患者は摂氏 38.5 度～38.6 度ぐらい熱がでた。いつときで1 日ぐらいであった。

2 回目のワクチン接種も、1 回目と同じ様子だった。

3 回目のワクチン接種は、4 回目のおよそ 6 ヶ月前に接種した。摂氏 39.4 度ぐらい熱が出た。

3 回目のワクチン接種後、5 月ぐらいから髪が抜け始めた。

4 回目のワクチンは、2022/07/27 に接種した。摂氏 38.7 度ぐらい熱が出た。

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。

21059	振戦； 昏睡尺度異常； 疾患再発； 痙攣発作； 緊張	分娩後下垂体機能低下症； 解離性障害	本報告は規制当局から連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002378。 2022/09/16 15:30、50 才の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、単回量、ロット番号：FN9605、使用期限：2023/02/28）の 4 回目（追加免疫）接種を受けた（50 才時）。 関連する病歴は以下を含んだ： 「シーハン症候群」（継続中であるかは不明）；「解離性障害」（継続中であるかは不明）。 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 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、反応：「けいれん発作」。 以下の情報が報告された： 振戦（非重篤）、2022/09/16 発現、転帰「回復」（2022/09/16）、「震え」と記載； 昏睡尺度異常（非重篤）、2022/09/16 発現、転帰「回復」（2022/09/16）、「対話不能 / JCS（日本式昏睡尺度）200」と記載； 緊張（非重篤）、2022/09/16 発現、転帰「回復」（2022/09/16）； 痙攣発作（医学的に重要）、2022/09/16 15:36 発現、転帰「回復」（2022/09/16）、「痙攣発作/けいれん発作強くなり」と記載； 疾患再発（非重篤）、2022/09/16 15:36 発現、転帰「回復」（2022/09/16）、「3 回目接種帰宅後けいれん発作 / 痙攣発作」と記載された。 事象「痙攣発作/けいれん発作強くなり」、「3 回目接種帰宅後けいれん発作 / 痙攣発作」、「震え」、「緊張」および「対話不能 / JCS（日本式昏睡尺度）200」は緊急治療
-------	--	---------------------------	---

室受診を要した。

以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：（2022/09/16）110/60；体温：（2022/09/16）摂氏 36.8 度、注記：ワクチン接種前；（2022/09/16）摂氏 37.9 度；昏睡尺度：（2022/09/16）200；酸素飽和度：（2022/09/16）99%、注記：O₂，2L 投与。

治療的な処置が、痙攣発作、疾患再発、振戦、緊張、昏睡尺度異常の結果としてとられた。

臨床経過：

患者は、50 歳 7 ヶ月（ワクチン接種時年齢）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 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）があり、以下が含まれた：シーハン症候群、解離性障害、3 回目接種帰宅後けいれん発作。

2022/09/16 15:36、痙攣発作が発現した。

2022/09/16、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は以下のとおりであった：

15:30、ワクチン接種が施行された。

15:36 待機中にけいれん発作が起こった（問診時より震えがあった。付添の母親いわく緊張すると出現しやすいとのこと）。けいれん発作は強くなり、対話不能となった。患者は救護室へ移動した。

血圧 110/60、KT 摂氏 37.9 度、Sat 99%（O₂，2L 投与）。痛み刺激に対し、JCS（日本式昏睡尺度）200。救急要請とした。

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 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性には解離性障害があった。

		<p>報告医師の意見は以下のとおり：因果関係は不明である。</p>
<p>21060</p>	<p>薬効欠如； C O V I D - 1 9 の疑い</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>報告者は親である。</p> <p>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）；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））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>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）、いずれも 2022/07 発現、転帰「不明」、いずれも「2 人とも今年の 7 月後半にコロナに感染した」と記載された。</p>

		<p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>本患者と娘は4回目接種を検討していた。事象の転帰は提供されなかった。</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得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21061	意識消失	<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）より入手した自発報告である。</p> <p>不明日、18歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、1回目、0.3ml、単回量、バッチ/ロット番号：不明、接種経路：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>以下の情報が報告された：</p> <p>不明日、意識消失（医学的に重要）、転帰「軽快」。</p> <p>事象「意識消失」により、医療機関への来院を要した。</p> <p>意識消失の結果として、治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は基礎疾患なし。</p> <p>症状発生後、ボスミン注射を行った。</p> <p>病院に搬送後、回復した。現在は軽快している。</p> <p>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得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21062	発熱	<p>胃癌; 高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（その他の医療従事者）より入手した自発報告である。受付番号：v2210002396（PMDA）。</p> <p>2022/09/15 AM、76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、ロット番号：FT9319、使用期限：2023/03/31）の接種を受けた（76歳時）。</p> <p>患者はワクチン接種時に76歳7カ月の男性であった。</p> <p>患者の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>「胃癌」（継続中か不明）。</p> <p>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>発熱（医学的に重要）、2022/09/15 PM 発現、転帰「未回復」。</p> <p>患者はセンターで抗生物質の点滴加療を受けるが、2022/09/29、発熱が持続している状態であった。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/09/15）摂氏 36.0 度、備考：ワクチン接種前。</p> <p>重篤性評価は提供されず、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能であった。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
21063	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>両麻痺；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>歩行障害；</p> <p>疾患進行；</p> <p>筋力低下；</p> <p>透析</p>	<p>原発性アルドステロン症</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した規制当局およびプログラム ID：（169431）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002540。</p> <p>2022/08/30 14:00、74 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため 4 回目（追加免疫）の BNT162b2（コミナティ、単回量、ロット番号：FP9647、使用期限：2023/01/31、筋肉内、右上腕）の接種を受けた（74 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「原発性アルドステロン症」（継続中であるかは不明）。</p> <p>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>接種日：2022/03/15、COVID-19 ワクチン（3 回目、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：右上腕、ロット番号：FRA768（報告のとおり））、COVID-19 免疫のため；</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、血液透析導入）、COVID-19 免疫のため、反応：「両下肢浮腫」；</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）、2022 発現、転帰「未回復」、「ギランバレーなどを考える」と記載；

筋力低下（障害、医学的に重要）、2022/08/30 発現、転帰「未回復」、「下肢に力が入らない/下肢脱力」と記載；

透析（医学的に重要）、2022/08/31 発現、転帰「未回復」；

末梢性浮腫（医学的に重要）、2022/08/31 10:00 発現、転帰「未回復」、「両下肢浮腫」と記載；

両麻痺（医学的に重要）、2022/08/31 10:00 発現、転帰「未回復」、「両下肢麻痺」と記載；

歩行障害（医学的に重要）、2022/09/02 発現、転帰「未回復」、「歩行困難」と記載；

疾患進行（医学的に重要）、2022/09/08 発現、転帰「未回復」、「症状進行」と記載；

事象「両下肢麻痺」、「ギランバレーなどを考える」、「両下肢浮腫」、「下肢に力が入らない/下肢脱力」、「歩行困難」、「症状進行」、「透析」は医師診療所受診を要した。

以下の検査と手順を経た：

頭部コンピュータ断層撮影：（2022/09/08）正常、注記：検査は病院で行われた；右下肢 MMT：（2022/09/13）2；磁気共鳴画像：（2022/09/08）正常、注記：検査は病院で行われた；診察：（2022/09/06）結果は注記の通り、注記：右膝立て不可、左下肢は挙上可。治療的な処置が、両麻痺、ギラン・バレー症候群、末梢性浮腫、歩行障害、疾患進行、透析の結果としてとられた。

筋力低下に対して、治療的な処置は取られなかった。

臨床経過：患者は 74 歳 0 ヶ月（ワクチン接種時年齢）の男性であった。ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 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）による患者の病歴には、「原発性アルドステロン症の既往あり」が含まれた。新型コロナウイルスワクチン 2 回目接種後に、両下肢浮腫があり、血液透析導入となった。3 回目接種後の副反応は特記なしであった。

2022/08/30 14:00、患者は COVID-19 免疫のため単回量投与（投与経路不明）を受けた。

事象名は「両下肢浮腫」と報告された。事象発生日時は 2022/08/31 10:00（ワクチン接種 1 日後）であった。

2022/08/30、患者に下肢脱力が発現し、事象の転帰は、処置なしで未回復であった。報告医師は、事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）とし、本事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。

2022/08/30 14:00、患者はファイザーコロナウイルスワクチン 4 回目を受けた。

2022/08/31 または 2022/09/02、透析時に足が動きにくいことを自覚した。

2022/09/02、透析からもどると、ふらつきがあり直接ベッドに行った。

2022/09/06、立てなくなって、Bed 上で食事をした。

診察で右膝立て不可、左下肢は挙上可であった。

2022/09/08、どんどん動けなくなったので、プライバシー病院の整形外科および脳外科を受診した。原因は判らなかつた。

2022/09/13、医師の往診時、右下肢は MMT2 であった。その後、右下肢の麻痺は続いた。プライバシー病院受診予定であった。

事象の経過は以下のとおりであった：

2022/08/30、ワクチン 4 回目接種を受けた。

2022/08/31 または 2022/09/02 の透析時に、患者は下肢に力が入らないことを自覚した。

2022/09/02 の透析帰りは、歩行困難でヘルパーにベッドまで送ってもらった。

2022/09/05、下肢が動きにくいという主訴で当院に連絡があり、往診した。

元々は歩行可能であったが、右下肢膝立不可であった。体制（報告のとおり）を整えれば、膝立可能であった。左下肢拳上可能だが、筋力低下があった。車椅子を導入されている。

2022/09/08、症状進行した。プライベート病院整形外科、脳外科を受診し異常なかった。

ワクチン接種後に両下肢麻痺が発現した。

2022/09/13、右下肢はMMT2であったが、麻痺は継続していた。立ち上がりも困難であった。

2022/09/13（ワクチン接種14日後）、事象の転帰は未回復であった。

報告者は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、ワクチンと事象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。報告者の意見は次のとおり：ギランバレーなどを考える。神経内科受診が必要である。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は要請中であり、入手した際には提出する。

追加情報：（2022/09/28）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：v2210002540。入手した追加情報は以下のとおりであった：

更新された情報は以下を含んだ：追加情報：再調査の可否について「可」にチェックを入れた。仲介者を追加した。患者イニシャルを更新、年齢およびワクチン接種時の年齢を追加した。性別を追加した。ワクチン接種歴に1、2、3回目投与を追加した。原発性アルドステロン症を関連病歴に追加した。ワクチン接種時刻、投与回数、投与詳細を更新、ロット番号および使用期限を追加した。新たな事象「ギラン・バレー症候群」、「両下肢浮腫」、「透析」、「下肢に力が入らない」、「歩行困難」、「症状進行」を追加した。すべての事象について、治療実施の有無は「はい」にチェックを入れ、医師診療所受診にチェックを入れた。

追加情報（2022/09/30）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、追跡調査書の回答である。

新しい情報は原資料に基づく記載を含んだ。

更新された情報：ワクチン接種歴3回目の開始/停止日付、接種経路、解剖学的部位、ロット番号が追加された。

臨床検査値、頭部コンピュータ断層撮影、磁気共鳴画像と診察が追加された。

製品の解剖学的部位、接種経路が追加された。事象「下肢脱力」障害にチェックされ、発現日/時間が更新された。受けた処置が更新された。

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：症例情報の入力。

21064	そう痒症; アナフィ ラキシー 反応; アレルギー 性皮膚 炎; 発疹; 紅斑	そう痒症	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した規制当局からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v2210002387。</p> <p>2022/09/18 19:10、78才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、4回目（追加免疫）の BNT162b2（コミナティ、単回量、ロット番号：FN2726、使用期限：2023/03/31）接種を受けた（78才時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「以前のワクチン接種の際、掻痒感出現あり」（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 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>アナフィラキシー反応（医学的に重要）、2022/09/18 19:10 発現、転帰「不明」、「アナフィラキシー」と記載；</p> <p>アレルギー性皮膚炎（非重篤）、2022/09/18 19:10 発現、転帰「不明」；</p> <p>そう痒症（非重篤）、2022/09/18 19:10 発現、転帰「不明」、「掻痒感」と記載；</p> <p>紅斑（非重篤）、2022/09/18 19:10 発現、転帰「不明」、「上肢などに発赤、発疹出現」と記載；</p> <p>発疹（非重篤）、2022/09/18 19:10 発現、転帰「不明」、「皮疹/上肢などに発疹出現」と記載された。</p> <p>治療的な処置が、アナフィラキシー反応、アレルギー性皮膚炎、発疹、そう痒症、紅斑の結果としてとられた。</p>
-------	---	------	--

臨床経過：

患者は、78才7カ月の女性であった。

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、以下を含んだ：以前のワクチン接種の際、掻痒感出現あり。

2022/09/18 19:10、アレルギー性皮膚炎、皮疹、アナフィラキシーが発現した。

2022/09/18、事象の転帰は不明であった。

事象の経過は以下のとおりであった：

ワクチン接種後に掻痒感が出現した。掻痒感と一致して、上肢などに発赤、発疹が出現した。

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。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とおり：軽症にて抗アレルギー剤投与にて対応。

21065	<p>意識消失；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>異常感；</p> <p>異常行動；</p> <p>発熱；</p> <p>筋力低下；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>過換気；</p> <p>顔面不全麻痺</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：v2210002372（PMDA）。</p> <p>2022/06/25、26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）、単回量（パッチ/ロット番号：不明））の接種を受けた（26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>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（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>2022/06/26発現、発熱（入院、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/07/12）、「摂氏39度の発熱」と記載；</p> <p>2022/06/26発現、異常行動（入院、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/07/12）、「話がかみ合わない、うめきながら横になる、トイレに行っても何もせずに戻ってくるといった異常行動」と記載；</p> <p>2022/06/26発現、異常感（入院、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」、「ぼーとした感」と記載；</p> <p>2022/06/26発現、過換気（入院、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/07/12）、「過呼吸」と記載；</p> <p>2022/06/26発現、感覚鈍麻（入院、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」、「感覚鈍麻/末梢の痺れ」と記載；</p> <p>2022/06/26発現、筋力低下（入院、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」、「右下肢筋力低下/上下肢の筋力低下」と記載；</p> <p>2022/06/26発現、筋肉痛（入院、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/07/12）；</p> <p>2022/06/26発現、顔面不全麻痺（入院、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/07/12）、「右顔面不全麻痺」と記載；</p>
-------	--	---

2022/06/26 発現、意識消失（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」、「意識のぼーとした感じ」と記載された。

事象「ぼーとした感」、「右下肢筋低下/上下肢の筋力低下」、「感覚鈍麻/末梢の痺れ」、「話がかみ合わない、うめきながら横になる、トイレに行っても何もせずに戻ってくる」といった異常行動、「摂氏 39 度の発熱」、「過呼吸」、「右顔面不全麻痺」、「筋肉痛」、「意識のぼーとした感じ」のため受診を要した。

以下の検査と処置を受けた：

骨髄検査：（不明日）原因となる所見を認めなかった；体温：（2022/06/26）摂氏 39 度；CT：（不明日）原因となる所見を認めなかった；脳波検査：（不明日）原因となる所見を認めなかった；頭部 MRI：（不明日）原因となる所見を認めなかった。

臨床経過は以下の通り：

患者は 26 歳 6 か月の女性であった。

2022/06/26（ワクチン接種翌日）、ぼーとする、右下肢筋低下、感覚鈍麻を発症した。

2022/07/12（ワクチン接種 17 日後）、事象の転帰は後遺症ありであった（ぼーとした感、右下肢脱力、感覚鈍麻）。

事象の経過は以下の通り：

2022/06/25、新型コロナワクチンを接種した。

2022/06/26（ワクチン接種翌日）から、話がかみ合わない、うめきながら横になる、トイレに行っても何もせずに戻ってくる」といった異常行動が見られた。その後、摂氏 39 度の発熱と過呼吸が出現したため、救急搬送となった。

受診時、泣きわめいており、普段の様子と全く異なっているようだった。また、右顔面不全麻痺、上下肢の筋力低下、筋肉痛、末梢の痺れを訴えていた。徐々に症状は改善していったものの、意識のぼーとした感じ（家族からみても全く元に戻っていない）、右下肢の脱力症状、感覚鈍麻は持続した。ワクチン接種直後で、その他の原因がないため、関連性が強く疑われる。

報告者は、事象を医学的に重要なため重篤（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。

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。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

すべての事象の重篤性基準として障害は削除された；経過は、「報告者は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類した」から「報告者は、事象を医学的に重要なため重篤（障害につながるおそれ）と分類した」に更新された。

21066	<p>ワクチンの互換；</p> <p>体重減少；</p> <p>口腔咽頭痛；</p> <p>嘔吐；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>末梢循環不全；</p> <p>状態悪化；</p> <p>糖尿病；</p> <p>糖尿病性ケトアシドーシス；</p> <p>腹痛；</p> <p>適応外使用；</p> <p>頻呼吸；</p> <p>頻脈；</p> <p>高血糖；</p> <p>1型糖尿病</p>	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。受付番号：v2210002541（PMDA）。</p> <p>2021/11/10、12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：FK7441、使用期限：2022/04/30）を接種した。</p> <p>患者の家族歴は以下のとおり：</p> <p>「糖尿病」（継続中か不明）、注釈：祖母/曾祖母。</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：モデルナ（1回目、ロット番号：3005890）、接種日：2021/10/03、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/10 発現、ワクチンの互換（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「ワクチンの互換（1回目モデルナ、2回目ファイザー）」と記載された；</p> <p>2021/11/10 発現、適応外使用（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「適応外使用」と記載された；</p> <p>発現 2021/11/12、体重減少（非重篤）、転帰「不明」、「1.6kgの体重減少」と記載された；</p> <p>2022/01 発現、状態悪化（非重篤）、転帰「不明」、「2022年1月のCOVID-19感染により急性増悪し糖尿病性ケトアシドーシスとなり発覚した」と記載された；</p> <p>2022/01/22 発現、口腔咽頭痛（非重篤）、転帰「不明」、「咽頭痛」と記載された；</p> <p>2022/01/22 発現、腹痛（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>2022/01/24 発現、嘔吐（入院）、転帰「不明」、「頻回嘔吐/嘔吐継続」と記載された；</p> <p>2022/01/26 発現、末梢循環不全（入院）、転帰「不明」；</p> <p>2022/01/26 発現、頻脈（入院）、転帰「不明」；</p>
-------	--	-----	---

2022/01/26 発現、頻呼吸（入院）、転帰「不明」；

2022/01/26 発現、意識レベルの低下（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「意識レベル低下/（GCS12：E3V4M5）」と記載された；

2022/01/26 発現、糖尿病（入院、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/03/03）；

2022/01/26 発現、糖尿病性ケトアシドーシス（入院、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/03/03）、「COVID-19感染症に合併した重度の糖尿病性ケトアシドーシス」と記載された；

2022/01/26 発現、高血糖（入院）、転帰「不明」、「著明な高血糖」と記載された；

1型糖尿病（入院、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」。

患者は、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病、1型糖尿病、意識レベルの低下、嘔吐、適応外使用、ワクチンの互換、頻呼吸、頻脈、末梢循環不全、高血糖のために入院した（入院日：2022/01/26、退院日：2022/03/03、入院期間：36日）。

患者は以下の検査と処置を受けた：

Anion gap：（2022/01/26）、26.2、注釈：入院時採血の静脈血ガスにて著明なAGap開大性の代謝性アシドーシスおよび著明な高血糖を認めた；抗GAD抗体：（不明日）>2000、注釈：単位：U/mL自己抗体値は非常に高かった；抗IA2抗体：（不明日）>30、注釈：単位：U/mL自己抗体値は非常に高かった；抗インスリン抗体：（不明日）、3.2、注釈：単位：U/mL自己抗体値は非常に高かった；抗ZnT8抗体：（不明日）1750、注釈：単位：U/mL自己抗体値は非常に高かった；血中重炭酸塩：（2022/01/26）、5.8、注釈：静脈血ガスにて；血中クレアチニン：（2022/01/26）1.31mg/dl；血中ブドウ糖：（2021/10/02）83g/dl、注釈：単位：mg/dl；（2022/01/26）889g/dl、注釈：入院時採血で著明なAGap開大性の代謝性アシドーシスおよび著明な高血糖を認めた；血中カリウム：（2022/01/26）6.5mEq/l；血中尿素：（2022/01/26）53.2mg/dl；昏睡尺度：（2022/01/26）、12、注釈：E3V4M5；C-反応性蛋白：（2022/01/26）0.17mg/dl；グリコヘモグロビン：（2021/10/02）5.8%；（2022/01/26）10.1%、注釈：高値；ヘモグロビン：（2022/01/26）16.9g/dl；体液pH：（2022/01/26）7.010、注釈：静脈血ガスにて；血小板数：31.9¹⁰4uL（2022/01/26）；尿検査：（不明日）尿検査の異常の歴なし；白血球数：（2022/01/26）20700uL。

糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：

2022/01/26、患者は糖尿病を発現した。

2022/01/26、患者は病院に入院した。

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）。

2022/03/03、事象（重度の糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病、糖尿病、意識低下）の転帰は、回復したが後遺症ありであった（重度の糖尿病性ケトアシドーシスによる中枢神経系などへの後遺症は認めていないが、1型糖尿病として生涯のインスリン自己注射が必要となった）。

事象の経過は以下の通り：

2022/01/22 より咽頭痛と腹痛が出現した。

2022/01/24 から頻回嘔吐が出現するも、意識レベルは清明で自宅経過観察となる。

2022/01/25、嘔吐継続を認め、近医受診したところ、SARS-CoV2 抗原検査陽性であったが、自宅経過観察可能と判断され、帰宅となった。

2022/01/26 にかけて嘔吐継続し、意識レベル低下を認めたことから、報告病院に入院管理となる。

入院時、発熱はないものの頻脈、頻呼吸、末梢循環不全、意識レベル低下（GCS12：E3V4M5）が認められた。入院時採血。採血結果より、糖尿病性ケトアシドーシスと診断し外液負荷とインスリン持続投与などを行った。COVID-19 感染症に合併した重度の糖尿病性ケトアシドーシスであり、小児集中治療が可能な病院へ転院搬送となった。搬送中、血糖の低下に伴い意識状態は回復傾向となった。

搬送先にて急性期管理を終えた後、報告病院に再入院の上でインスリン導入となった。急性期管理後もインスリン依存性が残存することから、改めて1型糖尿病の診断となった。搬送先にて急性期管理を終えた後、報告病院に再入院の上でインスリン導入となった。急性期管理後もインスリン依存性が残存することから、改めて1型糖尿病の診断となった。

他の事象の転帰は、提供されなかった。

報告医師は事象を重篤（2022/01/26 から 2022/03/03 の入院）と分類した。

事象の原因となる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：

学校健診での尿検査の異常の歴なく、糖尿病性ケトアシドーシス発症まで多尿多飲は認めなかった。

2021/10/02 に近医での採血では、血糖：83mg/dL、HbA1c：5.8%であり糖尿病の状態ではなかった。今回の糖尿病性ケトアシドーシス発症まで、数カ月間遡って考えても、何らかの感染症（軽度の感冒なども含む）に罹患した記憶はないとのことである。

2022/11/12（2回目のワクチン接種を行った）からCOVID-19に感染するまでの間で1.6kgの体重減少を認めたこと、入院時採血のHbA1cがすでに10.1%と高値であったことから、COVID-19に感染する少なくとも1ヵ月前には糖尿病を発症していたものとする。

以下の流れは合理的であると思われる：2022年10月には、明らかに糖尿病ではなかった。2021年11月の2回目のワクチン接種後、2週ほど経過した頃（2021年12月初旬から中旬）に1型糖尿病を発症した。それから、2022年1月のCOVID-19感染により急性増悪し糖尿病性ケトアシドーシスとなり発覚した。

事象とBNT162b2間の因果関係は評価不能とされた。

<p>21067</p>	<p>失神； 失神寸前の状態； 血圧低下； 誤った製品の適用</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：v2210002400（PMDA）。</p> <p>2022/09/30 10:30、52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（ロット番号：FP9654、使用期限：2023/01/31）、筋肉内、左腕）の接種を受けた（52歳時）。</p> <p>患者は、コミナティRTU筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.1）の接種を受けなかった。</p> <p>関連する病歴に以下を含む：</p> <p>糖尿病（継続中か不明）。</p> <p>アレルギーはなかった。</p> <p>併用薬に糖尿病治療薬（特定なし）があった。</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（1回目、単回量、製造販売業者不明）；</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：FC9880、使用期限：2022/06/30、接種部位：左腕）；</p> <p>COVID-19免疫のため、Covid-19ワクチン（3回目（追加免疫）、単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。直近のCOVID-19ワクチン接種施設は病院であった。ワクチン接種前、COVID-19と診断されたか不明であった。ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けたか不明であった。</p> <p>2022/09/30 10:45、血管迷走神経反射失神を発症した。</p> <p>2022/09/30、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>新型コロナワクチンコミナティ筋注（ロット番号：FP9654；製造販売業者ファイザー社）接種15分後、ロビーのソファで経過観察中失神した。血圧低下であった。ラク</p>
--------------	--	--

		<p>テック 500 mL 点滴し、回復後帰宅となった。</p> <p>有害事象のため医師またはその他の医療従事者を受診するに至った。</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>血管迷走神経反射による失神。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：(2022/09/30) 摂氏 36.0 度、注記：ワクチン接種前</p> <p>コミナティ R T U 筋注 (2 価：起源株 / オミクロン株 BA.1) 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。</p>
21068	<p>状態悪化； 間質性肺疾患</p>	<p>筋炎； 膠原病性 脈管疾患； 間質性肺疾患</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："Incidence of acute exacerbation in patients with interstitial lung disease after COVID-19 vaccination", Journal of Infection and Chemotherapy, 2022; DOI:10.1016/j.jiac.2022.09.006。</p> <p>60 才の男性患者は、COVID-19 免疫のため、1 回目の BNT162b2 (BNT162B2、単回量、バッチ/ロット番号：不明) の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「CVD-ILD」(継続中)；「CVD-ILD」(継続中)；「筋炎に伴うILD」(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：間質性肺疾患(医学的に重要)、状態悪化(医学的に重要)、すべて発現までの期間は被疑製品投与後 19 日、転帰「軽快」、すべて「acute exacerbations of interstitial lung disease」と記載された。</p>

以下の検査と処置が行われた：

ボディ・マス・インデックス：28.7;コンピュータ断層撮影：なし;努力肺活量：結果不明;DLC0：結果不明;KL-6：結果不明。

治療的な処置が、間質性肺疾患と状態悪化の結果としてとられた。

計 545 例中 4 例 (0.7%)、すなわち悪化グループの 17.6%が、COVID-19 ワクチン接種に関連した AE-ILD を発症した。4 例のうち、2 例は CVD-ILD (筋炎に伴う ILD)、1 例は NSIP、もう 1 例は分類不能型特発性間質性肺炎であった。COVID-19 ワクチン接種以外の急性増悪の明らかな原因は、4 例すべてで特定されなかった。

ベースラインの予測努力肺活量に対する割合 (9FVC) および予測一酸化炭素拡散能に対する割合 (%DLC0) は著しく低かった。ベースライン KL-6 はすべての患者で上昇し、4 人中 2 人の患者で CT 上に蜂巣が見られた。

すべての患者は入院し、ステロイドパルス療法 (静脈内メチルプレドニゾン、500mg、3 日間) とステロイド漸減が行われた。

報告者は、BNT162b2 に関連した「間質性肺疾患の急性増悪」だと考えた。

<p>21069</p>	<p>感覚鈍麻； 眼瞼痙攣； 筋痙縮； 顔面麻痺</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。報告者は、患者である。</p> <p>2021/08/15、55歳の女性患者（妊婦でない）はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（BNT162B2、2回目、単回量、ロット番号：FC5947、55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>BNT162b2（初回、単回量、バッチ/ロット番号：FC5947）、接種日：2021/07/25、55歳時、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/24 発現、顔面麻痺（医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」；</p> <p>2021/12/24 発現、筋痙縮（非重篤）、転帰「回復したが後遺症あり」、「私は徐々に進行する口筋痙攣を感じた/筋痙攣」と記載された；</p> <p>2021/12/24 発現、感覚鈍麻（非重篤）、転帰「回復したが後遺症あり」、「しびれ感」と記載された；</p> <p>2021/12/24 発現、眼瞼痙攣（非重篤）、転帰「回復したが後遺症あり」、「まぶたの攣縮」と記載された。</p> <p>事象「顔面麻痺」、「まぶたの攣縮」、「私は徐々に進行する口筋痙攣を感じた/筋痙攣」、「しびれ感」は診療所受診を必要とした。</p> <p>顔面麻痺、眼瞼痙攣、筋痙縮、感覚鈍麻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>2022/08/15、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（2回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/12/24 から顔面麻痺の発現が始まった。最初に、まぶたの攣縮が始まり、患者は徐々に進行する口筋痙攣を感じた。</p>
--------------	--	---

左側の顔面麻痺のために、2022/03 まで病院とリハビリテーションに通った。

しびれ感と筋痙攣が発現していたため、報告時に後遺症が認められた。医師は、100%回復することはできないだろうと彼女に話した。検査とリハビリテーションの処置を受けた。

2022/02/17、患者はまた、投与3回目（追加免疫）として Moderna COVID - 19 ワクチン（ロット：3005785、単回量）を接種した。

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。

傾眠（医学的に重要）、2022/09/28 13:48 発現、転帰「回復」（2022/09/28）、「眠気強く」と記載

嘔吐（医学的に重要）、2022/09/28 13:48 発現、転帰「回復」（2022/09/28）。

事象「咽頭閉塞感」、「嘔気」、「嘔吐」、「眠気強く」「BP: 138/80」のため受診を要した。

以下の検査と処置を受けた：

Blood pressure measurement: (2022/09/28) 138/80、注記: 13:48 (2022/09/28)、130/80 台、注記: 13:53

Body temperature: (2022/09/28) 摂氏 36.3 度、注記: ワクチン接種前

Heart rate: (2022/09/28) 78、注記:13:48 (正常)、(2022/09/28) 84、注記:13:53、(2022/09/28) 68、注記:14:15

Oxygen saturation: (2022/09/28) 97 %、注記:13:48; (2022/09/28) 98 %、注記:13:53、(2022/09/28) 92-96 %、注記:14:15。

咽喉絞扼感、悪心、嘔吐、傾眠、収縮期血圧上昇の結果として治療措置がとられた。

臨床経過は以下の通り：

13:48、コミナティ接種 8 分後、咽頭部閉塞感あり、BP: 138/80、P: 78 (正常)、OP (報告の通り): 97%であった。嘔気、嘔吐出現した。

13:53、モニター装着し、バイタルは安定であった。BP: 130/80s、HR: 84、OP (報告の通り): 98%であった。

14:03、DIV 生食 100 mL + プリンペラン 1 A + ポララミン 1 A を施行した。

14:15、DIV 終了とした。バイタルは問題なし。眠気強かった。OP (報告の通り): 92-96%、HR: 68 であった。

14:49、咽頭閉塞感少し楽になり嘔気、嘔吐消失した。

15:05、バイタル変動なく、症状落ち着きモニターを除去した。

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。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。家族歴は不明であった。

高血圧、高脂血症、しじみ乾燥スープでじん麻疹あり、の既往があった。

コミナティ 2 回目接種後、咽頭閉塞感があった。コミナティ 3 回目接種後、胸部重苦感があった。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 のバッチ / ロット番号の情報を要請し入手し次第報告する。

21071	免疫性血小板減少症； 点状出血； 紫斑； 肝機能異常； 血小板減少症	<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。 PMDA 受付番号：v2210002368。</p> <p>2022/08/09 15:00、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：FT9319、使用期限：2022/12/31、単回量）の 4 回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「全身性エリテマトーデス」、開始日：1997/02（継続中かどうか不明）；</p> <p>「血小板減少症」、開始日：2012/02（継続中かどうか不明）、注記：2 次性 ITP 疑い、血小板：5-10 10^4/ul。</p> <p>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>プレドニゾロン 5mg、開始日：1997/02、全身性エリテマトーデスに対して、注記：隔日経口投与；</p> <p>プロテカジン 10mg、開始日：1997/02、全身性エリテマトーデスに対して、注記：隔日経口投与。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（3 回目；製造販売業者不明、投与日：2022/03/04、COVID-19 免疫のため）；</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>2022/09/02 発現、紫斑（医学的に重要）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/09/02 発現、免疫性血小板減少症（医学的に重要）、転帰「軽快」、「被疑薬が 2 次性 ITP 増悪に関連していたと考える」と記載された；</p>
-------	--	--

2022/09/02 発現、点状出血（医学的に重要）、転帰「軽快」；

2022/09/08 発現、血小板減少症（医学的に重要）、転帰「軽快」、「血小板：0.0/uI」と記載された；

2022/09/08 発現、肝機能異常（医学的に重要）、転帰「軽快」、「軽度肝機能異常」と記載された。

事象「被疑薬が2次性 ITP 増悪に関連していたと考える」、「血小板：0.0/uI」、「紫斑」、「点状出血」、「軽度肝機能異常」は、診察を必要とした。

患者は、以下の検査および処置を受けた：

自己抗体検査：（日付不明）、変化なし；体温：（2022/08/09）摂氏 35.8 度、注記：ワクチン接種前；フィブリンDダイマー：（日付不明）、変化なし；肝機能異常：（2022/09/08）異常；血小板数：（2022/07/08） 7.0×10^4 、注記：/uI；（2022/09/08）、0.0、注記：/uI；（2022/09/22）、 23.9×10^4 、注記：/uI。

免疫性血小板減少症、血小板減少症、紫斑、点状出血、肝機能異常の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：

患者は 67 歳 9 ヶ月（ワクチン接種時年齢）の女性であった。

患者の家族歴について特記事項なし。

ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴には、1997 年 2 月、全身性エリテマトーデスがあった。

患者は、プレドニゾロン 5mg とプロテカジン 10mg を隔日服用中であった。

2012 年 2 月、血小板減少症（2次性 ITP 疑い、血小板：5-10 10^4 /uI）。

臨床経過：

2022/08/09 15:00、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、投与経路不明、単回量）の 4 回目接種を受けた。

事象発現日時は、2022/09/02 午前（ワクチン接種の 24 日後）であった。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/07/08、市の健診を受け異常なし（血小板： $7.0 \times 10^4 / \text{ul}$ ）。

2022/08/09、コミナティ 4 回目のワクチン接種を受けた（2022/03/04、3 回目のワクチン接種を受けた）。

2022/09/02 朝より、全身に紫斑、点状出血が出現した。

2022/09/08、外来を受診した。血小板： $0.0 / \text{ul}$ 、発熱、疼痛なく、軽度肝機能異常のみ。自己抗体/補体に変化なく、D ダイマーなど正常であった。プレドニゾロン 1mg/kg/ 日に増量した。

2022/09/22、症状は改善した。血小板： $23.9 \times 10^4 / \text{ul}$ 。

2022/09/22（ワクチン接種の 44 日後）、事象の転帰は軽快であった。

報告者は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、ワクチンと事象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。

報告者は以下の通りにコメントした：

コミナティワクチン接種前 1 ヶ月間、基礎疾患の病状は安定していた。感染症発症なく内服薬の変更もない。したがって、被疑薬が 2 次性 ITP 増悪に関連していたと考える。

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>21072</p>	<p>倦怠感； 慢性腎臓病； 状態悪化； 発熱； 腎機能障害； 腎障害； 自律神経失調</p>	<p>糖尿病性腎症； 2型糖尿病</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。受付番号：v2210002386（PMDA）。</p> <p>2021/07/01、39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：EY3860、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のとおり：</p> <p>「2型糖尿病」（継続中か不明）；「糖尿病性腎症」（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>2021/08/31 発現、自律神経失調（非重篤）、転帰「軽快」、「自律神経障害を疑い」と記載された；</p> <p>2021/08/31 発現、発熱（非重篤）、転帰「軽快」、「37度台の微熱/37度台前半までの微熱」と記載された；</p> <p>2021/08/31 発現、倦怠感（非重篤）、転帰「軽快」、「軽度の倦怠感/倦怠感/全身倦怠感」と記載された；</p> <p>慢性腎臓病（医学的に重要）、転帰「不明」、「慢性腎臓病（G3b）」と記載された；</p> <p>状態悪化（医学的に重要）、転帰「不明」、「慢性腎臓病が増悪傾向」と記載された；</p> <p>腎機能障害（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>腎障害（非重篤）、転帰「不明」。</p> <p>事象「慢性腎臓病（G3b）」、「慢性腎臓病が増悪傾向」、「腎機能障害」、「腎障害」、「自律神経障害を疑い」、「軽度の倦怠感/倦怠感/全身倦怠感」と「37度台の微熱/37度台前半までの微熱」は診療所受診を必要とした。</p>
--------------	---	--------------------------	---

患者は以下の検査と処置を受けた：

体温：（不明日）37 度台前半まで；（2022/03）37 度台；胸部 X 線：（2022/07/13）特記すべき異常所見は認めなかった；腹部コンピュータ断層撮影：（2022/07/11）特記すべき異常所見は認めなかった；胸部コンピュータ断層撮影：（2022/07/13）特記すべき異常所見は認めなかった；心電図：（2022/08/01）特記すべき異常所見は認めなかった；超音波スキャン：（2022/07/11）特記すべき異常所見は認めなかった；（2022/07/13）特記すべき異常所見は認めなかった。

慢性腎臓病、状態悪化、腎機能障害、腎障害、自律神経失調、倦怠感、発熱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）。（報告のとおり）。

2021/08/31、事象が発現した。

2022/08/22、事象の転帰は経過であった。

2021/07/01、新型コロナウイルスワクチン 2 回目を接種した。（上記発生日時は報告病院での初めて主訴のあった日）。

2021/08/31、報告病院受診時には軽度の倦怠感の主訴があった。

2021/10/05、定期受診時には倦怠感のため 2 週間に 1 回程度仕事を休まないといけないことがあると主訴があった。以降倦怠感が持続していた。

2022/03 に入ってから時折 37 度台の微熱をきたすようになった。全身倦怠感も持続していた。

2021/08/31 以降は慢性腎臓病（G3b）となっていた。

2022/03/29 からはクレメジンの内服開始していた。全身倦怠感と 37 度台前半までの微熱は持続した。

2022/07/13 に頸部エコー、2022/07/13 に胸部 X 線・C T、2022/07/11 に腹部エコー・C T、2022/08/01 に心電図を行って精査したが、特記すべき異常所見は認めなかった。

腎機能障害が進行しており、上記症状との関連性について他病院の腎臓内科を紹介し精査依頼したところ、以下の可能性が指摘された：腎障害は、元々の糖尿病性腎症によるもので、倦怠感や微熱は新型コロナウイルスワクチン接種による副反応がまん延している。

その後も倦怠感と微熱が持続した。新型コロナウイルスワクチン接種による自律神経障害を疑い、2022/08/22 からグラダキシン処方を開始したところ、微熱と倦怠感は以前と比較して軽快傾向であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt 162b2 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。

報告医師のコメントは以下の通り：

上記の経過を考慮すると、新型コロナウイルスワクチン接種による副反応としての、自律神経障害にともなう全身倦怠感、微熱を発症した可能性が考えられる。

21073	出血性脳動静脈奇形; 血栓症	<p>本報告は、以下の文献情報源に関する文献報告である：「コロナワクチン接種により誘発された血栓症により破裂を来したと考えられた脳動静脈奇形の1例」、第142回日本脳神経外科学会九州支部会、2022年；142回。</p> <p>青少年の女性患者は、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）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>以下の情報が報告された：</p> <p>出血性脳動静脈奇形（入院）、転帰「軽快」、「コロナワクチン接種後に生じた血栓症により脳動静脈奇形（AVM）破裂/右後頭葉に皮質下出血」と記載；</p> <p>血栓症（入院）、転帰「軽快」、「コロナワクチン接種後に生じた血栓症により脳動静脈奇形（AVM）破裂/流出静脈の静脈瘤内に一部に器質化傾向を呈する血栓」と記載された。</p> <p>事象「コロナワクチン接種後に生じた血栓症により脳動静脈奇形（AVM）破裂/右後頭葉に皮質下出血」および「コロナワクチン接種後に生じた血栓症により脳動静脈奇形（AVM）破裂/流出静脈の静脈瘤内に一部に器質化傾向を呈する血栓」のため救急治療室への来院を要した。</p> <p>COVID-19に対するワクチン接種の副作用として血栓症が報告されている。本報告は、コロナワクチン接種後に生じた血栓症により脳動静脈奇形（AVM）破裂を来したと考えられる1例の報告である。</p> <p>症例は10代女性、コロナワクチン1回目（Comirnaty）を接種し、3日後より頭痛が出現した。鎮痛薬で経過を見ていたが改善なく、9日後に頭痛増悪、呂律難、右半身感覚障害が出現し、救急搬送された。</p> <p>CTで右後頭葉に皮質下出血を来しており、脳血管造影検査で右後頭葉を主座とするAVMを認め、出血源と考えられた。</p> <p>第5病日にAVM摘出術を施行し、術後経過問題なく、第22病日にmRS1で転院となった。</p>
-------	-------------------	--

病理組織学的所見では、流出静脈の静脈瘤内に一部に器質化傾向を呈する血栓を認めた。

本症例に関しては、ワクチン接種後数日して症状が出現し、その後破裂を来していることから、ワクチン接種が何らかの悪影響を及ぼしたと考えられた。さらに病理所見で流出静脈内に時間経過した血栓を認めていることから、ワクチン接種により、流出静脈内に血栓が生じ、ナイダス内の鬱滞が生じたことで頭蓋内圧亢進、出血を来したと推測された。フォローアップ中のAVM患者がワクチン接種後に症状を呈した場合には、本症例のような病態の可能性もあり、注意が必要と考えられる。

21074	ワクチン 接種部位 疼痛； 四肢痛； 関節可動 域低下	不整脈； 専門家相 談； 来院； 神経症； 胃障害； 薬物過敏 症； 骨粗鬆症； 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。 受付番号：v2210002401（PMDA）。</p> <p>2022/07/08、87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：FP9647、使用期限：2022/10/31、87歳時）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による関連する病歴に以下を含む：</p> <p>高血圧、不整脈、神経症の治療のためクリニック通院加療中であった。骨粗鬆症のため整形外科にて通院加療中であった。ペニシリンアレルギーがあった。レニベースの使用は禁忌である。</p> <p>また、「胃が弱い」（継続中）と報告された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>神経症； ワクチン接種歴に以下を含む：</p> <p>COVID-19免疫のため、コミナティ（初回接種、接種経路不明、接種日不明、ロット番号：EY5420、使用期限：2022/05/31）、1回目、単回量）、副反応：「問題なかった」；</p> <p>COVID-19免疫のため、コミナティ（2回目接種、接種経路不明、接種日不明、ロット番号：FA5765、使用期限：2022/06/30）、2回目、単回量）、副反応：「問題なかった」；</p> <p>COVID-19免疫のため、コミナティ（3回目接種、接種経路不明、接種日不明、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/10/31）、3回目（追加免疫）、単回量）、副反応：「問題なかった」。</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（非重篤）、2022/07/08発現、転帰「未回復」、「ワクチン接種部位の痛み/ワクチンをしたところが焼けるように痛い」と記載；</p> <p>四肢痛（医学的に重要）、2022/07/08発現、転帰「未回復」、「左腕全体の痛み/腕が</p>
-------	--	---	--

		<p>痛くて動かすことができなかった」と記載；</p> <p>関節可動域低下（非重篤）、転帰「未回復」、「腕が痛くて動かすことができなかった」と記載された。</p> <p>事象の経過は以下の通り報告された：</p> <p>2022/07/08、新型コロナウイルスワクチンの接種を受けた。患者は3回目まで問題なかったと述べた。風邪症状なく、普段と違う内服薬もなかった。</p> <p>2022/08/02、定期受診時に症状を訴えた。ワクチンを打った後から、腕が痛くて動かすことができなかった。様子を見ていたが、全く腕の痛みが治らない。血圧に変化なし。脈拍異常なし。視診にて異常なく、（報告者は）湿布等で様子みるようお願いしている。</p> <p>2022/09/01、定期受診時、ワクチンをしたところに湿布貼ると焼けるように痛いから湿布は貼れないと訴えた。（報告者は）湿布貼らずに様子みるようお願いしている。</p> <p>2022/10/01、定期受診時、ワクチン打った後腕が痛いのが治らない。また、患者が述べた内容は以下の通り：みんなワクチンを打つと腕が痛いと言っているが私は3ヶ月たっても治らない。なお、左腕の先まで痛い、と述べた。胃が弱いため、鎮痛剤等の処方をしていないが、非常に強く痛みを訴えている（報告の通り）。</p> <p>事象「左腕全体の痛み/腕が痛くて動かすことができなかった」、「腕が痛くて動かすことができなかった」および「ワクチン接種部位の痛み/ワクチンをしたところが焼けるように痛い」のため受診を要した。</p> <p>四肢痛、関節可動域低下およびワクチン接種部位疼痛の結果として治療処置がとられた。</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評価した。</p>
--	--	--

21075	死亡	老年者	<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）から入手した自発報告である。プログラム ID : (169431)。</p> <p>高齢の男性患者は 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）を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：「報告者は、高齢のため死亡したと言われた」（継続中かは明らかでない）。</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>死亡（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「報告者の父はファイザー製ワクチンの接種から約 1 か月後に亡くなった」と記載。</p> <p>患者の死亡日と死因は不明だった。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>報告者は、高齢のため死亡したと言われたが、それまでは元気だったのが急だったので、気になる。</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られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21076	薬効欠如； COVID - 19 の疑い		<p>本報告は、製品情報センターを經由して連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>40 代の男性患者は、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（医学的に重要）、COVID-19の疑い（医学的に重要）、転帰「不明」、すべて「ファイザーワクチンの1回目および2回目接種した後、コロナに感染した」と記載された。</p> <p>追加情報：患者は、40代の男性である。臨床経過の詳細は以下のとおり：ファイザーワクチンの1回目および2回目接種した後、コロナに感染した。</p> <p>接種日とロット番号は分からなかった。前にワクチン接種をしたとき、けっこう副反応が強かった。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。ロット/バッチ番号に関する情報は入手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>
21077	<p>悪心；</p> <p>特発性肺炎症候群；</p> <p>状態悪化</p>	<p>本報告は以下の文献資料のための文献報告である：「Incidence of acute exacerbation in patients with interstitial lung disease after COVID-19 vaccination」、Journal of Infection and Chemotherapy, 2022; DOI:10.1016/j.jiac.2022.09.006。</p> <p>73歳の男性患者は covid-19 免疫のために二回目の BNT162b2 (BNT162b2、バッチ/ロット番号：不明、単回量) を接種した。</p> <p>患者の病歴は以下を含んだ：</p> <p>「unclassifiable IP」(継続中)、特記：分類負荷の持発性肺炎。</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 (一回目、Covid-19 免疫のため)。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>持発性肺炎症候群 (入院、医学的に重要)、状態悪化 (入院、医学的に重要)、全て被疑薬投与後 30 日間、転帰「軽快」、すべて「unclassifiable IP/ acute ILD</p>

exacerbation after vaccination」と記載された。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

BMI : 29.9 ;

CT : あり、注釈 : HRCT における蜂巢 ;

FVC : 51.0 % ;

DLC0 : 37.9 % ;

KL-6 KL-6 : 1616。

持発性肺炎症候群、状態悪化のために治療処置は実施された。

追加情報：

患者はメチルプレドニゾロンを使用したステロイドテーパリングを用いたステロイドパルス療法で治療された。

二回目の接種 30 日後、患者は PFD 治療、プレドニゾロン、長期の酸素療法の前に入院した。

悪心と咳嗽のその他有害反応があった。

最大酸素投与量は 7L/分であった。

21078	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>ヘモグロビン減少；</p> <p>冷汗；</p> <p>変色便；</p> <p>心拍数減少；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>昏睡尺度異常；</p> <p>橈骨動脈脈拍異常；</p> <p>血圧低下；</p> <p>貧血</p>	<p>出血性ショック；</p> <p>狭心症；</p> <p>胃腸出血；</p> <p>脂質異常症；</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。PMDA 受付番号：v2210002382。</p> <p>2022/09/09 12:05、92 才の女性患者は covid-19 免疫のため四回目（追加免疫）の BNT162b2（コミナティ、単回量、ロット番号：FW0547、使用期限：2023/03/31）を 92 歳時に接種した。</p> <p>患者の関連病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧症」（継続中か不明）；</p> <p>「脂質異常症」（継続中か不明）；</p> <p>「狭心症」（継続中か不明）；</p> <p>「消化管出血」（継続中か不明）；</p> <p>「出血性ショック」（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（主要回数完了、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>Covid-19 ワクチン（三回目（追加免疫）、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>貧血（非重篤）、2022/09/09、転帰「軽快」、「輸血が必要な貧血の進行あり」と記載された；</p> <p>アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要）、2022/09/09、転帰「軽快」、「アナフィラキシー」と記載された；</p> <p>「変色便」（非重篤）、2022/09/09、転帰「軽快」、「黒色便」と記載された；</p>
-------	--	---	--

「意識レベルの低下」（入院、医学的に重要）、2022/09/09 12:40、転帰「軽快」、
「意識低下（JCS三桁）」と記載された；

心拍数減少（非重篤）、2022/09/09 12:55、転帰「軽快」、「HR51回/分」と記載された；

昏睡尺度異常（入院）、2022/09/09 12:55、転帰「軽快」、「JCS II-20/JCS I-1」と記載された；

血圧低下（入院）、2022/09/09 12:55、転帰「軽快」、「非観血血圧（NIBP）74/46 mmHg」と記載された；

「橈骨動脈脈拍異常」（入院）、2022/09/09 12:55、転帰「軽快」、「橈骨動脈触知できず」と記載された；

「冷汗」（入院）、2022/09/09 12:55、転帰「軽快」、「皮膚の湿潤冷汗あり」と記載された；

「ヘモグロビン減少」（入院）、2022/09/09、転帰「軽快」、「Hb11.9」と記載された。

患者はアナフィラキシー反応、意識レベルの低下、ヘモグロビン減少のために入院した（開始日 2022/09/09）；

患者は昏睡尺度異常、橈骨動脈脈拍異常、冷汗、血圧低下のために入院した（開始日 2022/09/09）。

事象「アナフィラキシー」、「意識低下（JCS三桁）」、「JCS II-20/JCS I-1」、「橈骨動脈触知できず」、「皮膚の湿潤冷汗あり」、「非観血血圧（NIBP）74/46 mmHg」および「Hb11.9」は救急治療室の来訪を必要とした。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

血圧測定：（2022/09/09）74/46 mmHg、特記：12:55；

体温：（2022/09/09）摂氏 36.4 度、特記：ワクチン接種前；

昏睡尺度：（2022/09/09）3桁/II-20、特記：12:40 三桁、12:55 II-20；
（2022/09/09）I-1；

ヘモグロビン：（2022/09/08）11.9；

		<p>心拍数：（2022/09/09）51、特記：12:55 回/分；</p> <p>酸素飽和度：（2022/09/09）99 %、特記：12:55。</p> <p>臨床経過：2022/09/09 12:05、ワクチン接種。</p> <p>15 分の経過観察後に帰宅。帰宅後 12:40 に意識低下。</p> <p>（JCS 三桁）の連絡あり。</p> <p>12:55、往診時 JCS 11-20。橈骨動脈触知できず。頸動脈は触知可能。</p> <p>皮膚の湿潤冷汗あり。非観血血圧（NIBP）74/46 mmHg。HR 51 回/分、SpO2 99%。</p> <p>上肢拳上のみで JCS 1-1 まで改善。</p> <p>2022/09/27、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2022/09/09 より入院、救急搬送となった）、事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能と考えた。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>2022/09/09、Hb 11.9、2022/09/08、黒色便を認めた様である。輸血が必要な貧血の進行あり。上下部消化管内視鏡検査で出血源なし。高齢のため小腸は精査せず。</p>
21079	死亡	<p>本報告は、医薬情報担当者を通じ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。</p> <p>アルツハイマー型認知症； 脂質異常症</p> <p>2021/06/10、80 歳代の患者は 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>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高度アルツハイマー型認知症」（継続中か不明）；</p>

			<p>「脂質異常症」（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>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/06/11 発現、死亡（死亡）、転帰「死亡」、「ワクチン接種後の死亡」と言う。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種翌日）に本事象が発生した。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>患者死亡日は 2021/06/11 であった。</p> <p>報告された死因は不明であった。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手した際に提出される。</p>
21080	薬効欠如； C O V I D - 1 9	悪性新生 物	<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）より入手した自発報告である。</p> <p>94 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、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は以下を含んだ：</p> <p>「癌の末期」（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）、C O V I D - 1 9（医学的に重要）、両事象とも 2022/08 発現、転帰「不明」、両事象とも「4 回目ワクチン接種前にコロナに感染した」と記述された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p>

		<p>SARS-CoV-2検査：(2022/08)コロナに感染した。</p> <p>臨床経過：</p> <p>4回目ワクチン接種前にコロナに感染した患者が、オミクロン対応のワクチンを打つ予定であった。</p> <p>コロナの感染を8月にされた。</p> <p>患者は癌の末期で、報告者はなるべく早い方が良いかとは思っている。</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られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21081	<p>咽喉絞扼感；</p> <p>異常感</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：v2210002388。</p> <p>2022/09/18 18:40、92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：FN2726、使用期限：2023/03/31）を91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>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>Covid-19 ワクチン（一回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>Covid-19 ワクチン（二回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>Covid-19 ワクチン（三回目、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>異常感（非重篤）、2022/09/18、転帰「軽快」、「気分不良」と記載された；</p> <p>咽喉絞扼感（医学的に重要）、2022/09/18 18:45、転帰「軽快」、「咽頭つまり感」と記載された。</p>

治療処置は咽喉絞扼感と異常感の結果として実施された。

臨床経過：

患者は91歳1カ月の女性であった（ワクチン接種時）。

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。

2022/09/18 18:45、患者は咽頭つまり感を発現した。

2022/09/18、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：

接種後に気分不良出現。咽頭つまり感遷延するため診察。

制吐剤点滴及び安静にて症状軽快。帰宅となった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2間の因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加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。

21082	歩行障害; 磁気共鳴 画像異常; 脊髄炎	ビタミン B 1 2 欠 乏; 消化管間 質性腫瘍; 胃切除	<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：v2210002545。</p> <p>2022/07/20、70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、単回量、パッチ/ロット番号：不明）を 70 歳時に接種した。</p> <p>患者の関連病歴は以下を含んだ：</p> <p>「胃 GIST に対して外科で経過観察中」（継続中か不明）；</p> <p>「胃全摘」（継続中か不明）；</p> <p>「ビタミン 12 欠乏」（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（一回目、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（二回目、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>磁気共鳴画像異常（障害）、2022/07/23 発症、転帰「未回復」、「頸椎 MRT で T2 high（造影効果なし）を認めており脊髄炎の所見として矛盾せず」と記載された；</p> <p>脊髄炎（障害、医学的に重要）、2022/07/23 発症、転帰「未回復」；</p> <p>歩行障害（障害）、2022/07/23 発症、転帰「未回復」、「ワクチン 3 回目を接種したあとに歩行障害が出現、現在車椅子生活になっている」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>頸部 MRI：T2 high（造影効果なし）。</p> <p>臨床情報：</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3回目接種したあとに歩行障害が出現、現在車椅子生活になっている。頸部MRIでT2 high（造影効果なし）を認めており脊髄炎の所見として矛盾せず。現在外来経過観察中である。</p> <p>報告医師は事象を重篤（障害）と分類し、事象とbnt162b2間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>患者は胃GISTに対して外科で経過観察中。胃全摘出後のビタミンB12欠乏による影響は考えられるが、明らかにワクチン3回目を接種したあとに歩行困難で発症しており、3回目のワクチン接種との因果関係が疑われる。</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、受領次第提出される。</p>
21083	急性甲状腺炎	<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>2022/08/22、63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、ロット番号：FR1790、使用期限：2023/02/28）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EW0201、使用期限2022/06/30、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EW0201、使用期限2022/06/30、COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ（3回目、単回量、ロット番号FR4768、使用期限2023/02/28、COVID-19免疫のため）。</p>

		<p>以下の情報が報告された：</p> <p>急性甲状腺炎（医学的に重要）、2022/08/24 発現、転帰「不明」。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/08/22 に 4 回目の接種をしたが、接種 2 日後から甲状腺が腫れた。診断名は、急性甲状腺炎であった。また、1～4 回目全てファイザーを接種している。</p> <p>このような症状は、副反応の症状として報告があるのか教えて欲しい。</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>
21084	<p>ワクチン 接種部位 疼痛；</p> <p>ワクチン 接種部位 紅斑；</p> <p>ワクチン 接種部位 腫脹；</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：v2210002384。</p> <p>2022/05/12 16:30、16 歳の女性患者は covid-19 免疫のために三回目（追加免疫）の BNT162b2（コミナティ、単回量、ロット番号：FP9647、使用期限：2022/10/31）を 16 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>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>Covid-19 ワクチン（一回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>Covid-19 ワクチン（二回目、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>ワクチン接種部位膨脹（非重篤）、2022/05/12 発症、転帰「不明」、「やや膨張している/注射部位は赤くはれる/やや膨脹」と記載された；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛（非重篤）、2022/05/12 発症、転帰「不明」、「痛み/痛みあり」と記載された；</p> <p>発熱（医学的に重要）、2022/05/12 発症、転帰「不明」、「3 日間発熱 40 度」と記載された；</p> <p>ワクチン接種部位紅斑（非重篤）、2022/05/12 発症、転帰「不明」、「注射部位は赤く</p>

		<p>はれる」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>体温：（2022/05/12）摂氏 40 度、特記：発熱；3 日間。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は 16 歳 3 カ月であった。</p> <p>2022/09/16（三回目ワクチン接種 127 日後）、事象膨張、痛みの転帰は不明であった。</p> <p>2022/05/12 コロナワクチン 3 回目接種後、3 日間発熱 40 度、注射部位は赤くはれる。左上腕部は右にくらべやや膨張している。痛みあり。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類したが、事象と bnt 162b2 間の因果関係は提出されなかった。</p>
21085	脊髄炎； 麻痺	<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>2022/06、男性患者は COVID-19 免疫のため、4 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）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 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>

脊髄炎（医学的に重要）、2022年発現、転帰「軽快」；

麻痺（医学的に重要）、2022年発現、転帰「軽快」、「下半身まひ」と記載された。

事象「下半身まひ」と「脊髄炎」は、医師診療所来院を要した。治療的な処置が、麻痺、脊髄炎の結果としてとられた。

臨床経過：

原疾患と合併症は不明であった。

患者は、4回目接種として、4回目のBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号の提供なし、使用期限の提供なし、投与経路不明、単回量、0.3ml（1日投与量とも報告された））の接種を受けた。

特記事項には以下が含まれた。

他施設にて6月末ぐらいに4回目接種をした年齢不明の男性患者であった。

1週後に下半身まひがみえたため他院を受診し、脊髄炎だろうということでステロイドを投薬された。

その後通院しているが軽快している。その他の詳細は不明であった。本症例は他施設のことなので、詳細が報告できないため提供は拒否された。

事象脊髄炎の転帰は軽快であった。重篤性評価と因果関係は、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。

<p style="text-align: center;">21086</p>	<p style="text-align: center;">急速進行性糸球体腎炎; 顕微鏡的多発血管炎</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>2022/08/04、69歳の男性患者はCOVID-19免疫のために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）を受けた。</p> <p>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>2022/09/03 発現、顕微鏡的多発血管炎（入院）、転帰「不明」；急速進行性糸球体腎炎（入院）、転帰「不明」。</p> <p>事象「急速進行性糸球体腎炎」と「顕微鏡的多発血管炎」は、医師の診察を必要とした。</p> <p>以下の検査と手順を経た：</p> <p>体温：（2022/08/04）摂氏 37 度、注記：夕方から</p> <p>コンピュータ断層撮影：（2022/08/25）結果不明</p> <p>糸球体濾過量：（2022/09/03）低下</p> <p>腎機能検査：（2022/08/27）良くない、注記：数値不明</p> <p>超音波スキャン：（2022/08/25）、結果不明。</p> <p>急速進行性糸球体腎炎、顕微鏡的多発血管炎に対して治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：帰宅後、患者は夕方から 37 度台の発熱があった。</p> <p>患者は他施設に連絡したが熱が下がってから来てほしいとの事で約 2 週熱発が続くがお盆もあり放置していた。</p> <p>首、首や体のあちこち、注射した腕とは反対の腕が痛かった。</p> <p>2022/08/25、医療センターでCT超音波検査等が実施された。</p> <p>点滴、ロキソニン、ビタミン剤が投与された。</p>
--	--	---

		<p>2022/08/27、医療センターで腎機能が良くない事（数値不明）が分かり、他の医療センターに紹介した。</p> <p>2022/09/03、他の医療センターで検査し、GFR低下が確認されて顕微鏡的多発血管炎と診断された。PY 病院に検査入院しステロイド、血漿交換を実施した。</p> <p>現在の病名は急速進行性糸球体腎炎であった。</p> <p>報告者は事象を重篤とし因果関係は不明とした。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手次第提出する。</p>
21087	心筋炎	<p>本報告は以下の文献情報源に関する文献報告である：</p> <p>「若年男性における COVID - 19 mRNA ワクチン接種後の軽症心筋炎 3 症例の病理組織学的検討」、第 70 回日本心臓病学会学術集会、2022 年、70 版、92 ページ。</p> <p>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）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 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>心筋炎（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「軽症心筋炎 / COVID-19 mRNA ワクチン関連心筋炎の確定診断」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p>

血液検査：臨床的に心筋炎と診断された；心電図：臨床的に心筋炎と診断された；組織学的検査：炎症細胞浸潤は軽度；免疫介在性の機序が示唆された；軽度；軽度；軽度；リンパ球；なし；なし；中等度から高度；免疫学的検査：7-14、注記：個/mm²；多数；毛細血管/内皮細胞；心内膜/一部の間質；心臓磁気共鳴画像：臨床的に心筋炎と診断された；ウイルス検査：SARS-CoV-2を含むウイルスゲノムは検出されず、COVID-19 mRNA ワクチン関連心筋炎の確定診断に至った。

臨床経過の詳細：

COVID-19 mRNA ワクチンの2回目接種後（2-3日後）に、症状、血液データ、心電図及び心血管磁気共鳴（CMR）から臨床的に心筋炎と診断された若年男性3名（10歳代および20歳代）に対して、心内膜心筋生検を施行した。

組織所見は、ヘマトキシリン-エオジン（HE）染色ではいずれも炎症細胞浸潤は軽度であったが、免疫染色により免疫介在性の機序が示唆された。心筋生検組織を用いた網羅的PCR解析では、SARS-CoV-2を含むウイルスゲノムは検出されず、COVID-19 mRNA ワクチン関連心筋炎の確定診断に至った。

患者は、数日間の集中治療室での経過観察後、合併症なく軽快退院した。

21088	免疫性血小板減少症; 状態悪化	<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-19mRNA ワクチンによって増悪を認めた ITP の 2 症例」、第 237 回日本内科学会近畿地方会、2022 年；237 回</p> <p>51 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、単回量（パッチ/ロット番号：不明））の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴に以下を含む：</p> <p>「妊娠を契機に免疫性血小板性紫斑病（ITP）と診断された」（継続中か不明）、注記：22 年前；プレドニゾロン（PSL）による加療を行うも不応であった；「PSL による加療」（継続中か不明）、注記：不応で；「脾摘が行われた」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬に以下を含む：</p> <p>ステロイド療法； 免疫性血小板減少症； 妊娠； 脾摘</p> <p>プレドニゾロン内服、ITP（免疫性血小板性紫斑病）のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>免疫性血小板減少症（医学的に重要）、状態悪化（医学的に重要）、いずれも被疑薬接種潜時 7 日後、転帰「軽快」、「増悪を認めた ITP/血小板数 1.8 万/uL までの低下」と記載された。</p> <p>事象「増悪を認めた ITP/血小板数 1.8 万/uL までの低下」のため受診を要した。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p> <p>血小板数：30,000～50,000 の範囲、注記：PSL 内服を継続し血小板数は 3～5 万 uL 台と安定していた；18000 /mm³、注記：202X 年 8 月に、COVID-19mRNA ワクチンを接種したところ、1 週間後の外来で血小板数 1.8 万/ uL までの低下；不明、注記：エルトロンボパグ(ETPG)の併用を開始したところ、血小板数は改善した。</p> <p>免疫性血小板減少症、状態悪化の結果、治療的処置が取られた。</p> <p>追加情報：症例 1：51 歳、女性。現病歴：22 年前に、妊娠を契機に免疫性血小板性紫斑病（ITP）と診断され、PSL による加療を行うも不応であったため、脾摘が行われている。</p> <p>その後、PSL 内服を継続し血小板数は 3～5 万 uL 台と安定していた。202X 年 8 月に、</p>
-------	--------------------	--

COVID-19mRNA ワクチンを接種したところ、1週間後の外来で血小板数 1.8 万/ uL までの低下を認めた。

通院治療を強く希望されたため、エルトロンボパグ(ETPG)の併用を開始したところ、血小板数は改善した。

考察：COVID-19mRNA ワクチンは COVID-19 の罹患率や重症化率を低下させる。しかし、ワクチン接種後に ITP を増悪させる報告が散見される。ワクチンによる ITP の増悪機序は明らかではないが、mRNA が RNA 受容体に取り込まれ、Toll 様受容体の発現上昇を引き起こし、免疫細胞の成熟や活性化が促進されることが原因と推測されている。また、増悪時の治療方針は定まっておらず、症例経過を踏まえて報告する。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号は提供されなかったが、再調査中に要請する。

21089	悪寒； 状態悪化； 疲労； 発熱； 間質性肺疾患； 関節痛； 頭痛	膠原病性 脈管疾患； 酸素療法； 間質性肺疾患	<p>本報告は以下の文献資料のための文献報告である：「Incidence of acute exacerbation in patients with interstitial lung disease after COVID-19 vaccination」、Journal of Infection and Chemotherapy, 2022; DOI:10.1016/j.jiac.2022.09.006。</p> <p>2021年、62歳の男性患者は covid-19 免疫のため二回目の BNT162b2 (PFIZER BIONTECH COVID-19 VACCINE、単回量、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>「コラーゲン疾患関連間質性肺疾患」(継続中)；</p> <p>「コラーゲン疾患関連間質性肺疾患」(継続中)；</p> <p>「長期酸素療法」(継続中か不明)、特記：以前の治療。</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>間質性肺疾患のためプレドニゾン、特記：以前の治療；</p> <p>間質性肺疾患のためタクロリムス、特記：以前の治療。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>Covid-19 vaccine (一回目、製造販売業者不明、投与日：2021年、COVID-19 免疫のため)。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>間質性肺疾患(入院、医学的に重要)、状態悪化(入院、医学的に重要)、転帰「軽快」、全て「acute exacerbations of interstitial lung disease (type: collagen vascular disease-associated interstitial lung disease)」と記載された；</p> <p>発熱(入院)、転帰「軽快」、「fever」と記載された；</p> <p>疲労(入院)、転帰「軽快」；</p> <p>頭痛(入院)、転帰「軽快」；</p>
-------	---	----------------------------------	---

悪寒（入院）、転帰「軽快」、「chill」と記載された；

関節痛（入院）、転帰「軽快」。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

BMI：22.3；

パーセント予測努力肺活量：56.5%；

蜂巢 HRCT：なし；

KL-6：4233、特記：上昇；

パーセント予測 DLCO：25.6%、特記：DLCO（肺の一酸化炭素の拡散能力）。

治療処置は間質性肺疾患、状態悪化、発熱、疲労、頭痛、悪寒、関節痛のために実施された。

この後向き研究は、2021/04 から 2021/12 まで実施された。

ILD 専門家の外来クリニックに通っている ILD 治療継続患者で二回目の SARS-CoV-2 を完了したか、有害反応により一回目投与の後に中断し、ワクチンに対する有害反応のアンケートを完了することに同意した患者が含まれた。

適格患者は2つのグループに分類された：

COVID-19 ワクチン接種により呼吸器症状が悪化したと報告した者（悪化グループ）と COVID-19 ワクチン接種により呼吸器症状が悪化しなかったと報告した者（安定グループ）、比較分析は COVID-19 ワクチン、タイプ、ILD 治療に対する全有害反応における相違に関してこの2グループ間で実施された。

COVID-19 ワクチン接種をした 545 人の ILD 患者が調査に応じた。

悪化グループの呼吸器症状に関する有害反応に関しては、咳嗽が最も一般的で（14/17, 82.4%）、呼吸困難（8/17, 47.1%）と痰増加（2/17, 11.8%）が続いた。

呼吸器症状以外の有害反応は、安定グループよりも悪化グループにおいて有意に高いことが認められた。

全 545 例中の 4 症例 (0.7%) または悪化グループの 17.6%が COVID-19 ワクチン接種に関する AE-ILD を発症した。

本症例の患者は CVD-ILD (筋炎関連 ILD) であった。

患者は COVID-19 ワクチン接種に関する間質性肺疾患の急激な悪化を発現した。

患者が発現したその他有害反応は、発熱、疲労、頭痛、悪寒、関節痛、呼吸困難を含んだ。

COVID-19 ワクチン接種以外の急激な悪化の明らかな原因は 4 症例において特定されなかった。

患者は入院し、ステロイドパルス療法 (3 日間メチルプレドニゾン 500mg の静注) とステロイド漸減を受けた。

入院日は二回目のワクチン接種 17 日後であった。

患者は免疫抑制治療に反応し、改善し退院した。

最大酸素投与は 7L/分であった。

**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 RTU 筋注 (2 価 : 起源株/オミクロン株 BA.1) 基礎疾患等及び症例経過)
(令和 4 年 9 月 20 日から令和 4 年 10 月 9 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患 等	症例経過
21090	アナフィ ラキシー 反応; 出血; 閉経		<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>50 歳の女性患者は、COVID - 19 免疫のため、BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1 (BA.1 のコミナティ RTU 筋注、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明) 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>COVID - 19 ワクチン（1 回目；製造販売業者不明）（COVID - 19 免疫のため）：「1 回目、2 回目接種後、患者はアナフィラキシーになった可能性が高く入院した。」；COVID - 19 ワクチン（2 回目；製造販売業者不明）（COVID - 19 免疫のため）：「1 回目、2 回目接種後、患者はアナフィラキシーになった可能性が高く入院した。」</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「3 回目接種後、患者はアナフィラキシーになった可能性が高く入院した。」と記載。</p> <p>出血（医学的に重要）、閉経（非重篤）、転帰「不明」、どちらも「先日更年期で出血があった。」と記載。</p> <p>臨床経過：患者は 26 日に従来 of ワクチン 4 回目を受ける予定だった。3 回目接種後、患者はアナフィラキシーになった可能性が高く入院した。患者は現在 50 才で、先日更年期で出血があった。</p> <p>ワクチン接種した後に痛みがあった場合、痛み止めなどはどうしたらいいのか。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。ロット/バッチ番号に関する情報を得ることはできない。さらなる追加情報は期待できない。</p>
21092	乳癌; 湿疹	<p>本報告は連絡可能な報告者（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。</p> <p>女性患者は covid-19 免疫のために三回目（追加免疫）の BNT162b2（BNT162b2 omi ba.1、コミナティ RTU FOR BA.1、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（一回目、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（二回目、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>乳癌（（医学的に重要）、転帰「不明」）；</p> <p>湿疹（非重篤）、転帰「不明」、「全身の湿疹」と記載された。</p> <p>治療処置は乳癌の結果として実施された。</p> <p>臨床経過：</p>

		<p>報告者のいとこの女性がコミナティ 3 回接種後、全身の湿疹が発現し半年継続している。</p> <p>その他、乳がん術後以外情報はない。乳がん術後、時期不明。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</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を入手できない。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>
21093	<p>幻視；</p> <p>心拍数減少；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>歩行不能；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>眼振；</p> <p>筋力低下；</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。</p> <p>PMDA 受付番号：：v2210002376</p> <p>2022/09/26 11:33、42 歳 2 ヶ月の女性患者は C O V I D - 1 9 免疫のために BNT162b2（BNT162b2 omi ba.1（BA.1 のコミナティ R T U 筋注）、4 回目（追加免疫）単回量、42 歳時、ロット番号：GD9568、使用期限：2023/04/30）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「てんかん」（継続中かは明らかでない）、注記：抗てんかん薬（デパケン、ビムパット、リボトリール）；「脳腫瘍」（継続中かは明らかでない）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>けいれん発作のためのデパケン [バルプロ酸ナトリウム] 内服；</p> <p>けいれん発作のためのビムパット内服</p> <p>けいれん発作のためのリボトリール内服</p> <p>脳新生物（継続中）のためのロゼレム内服</p> <p>脳新生物のためのベルソムラ内服</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2022/04/11（接種日）、C O V I D - 1 9 ワクチン（3 回目、製造販売業者不明）、：</p>

(COVID-19免疫のため)、

副反応：「発熱」、「ワクチン接種の際に暴れていた」、「ワクチン接種の際に暴れていたが本人は覚えていない」、「不安感」。

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：

2022/09/26 11:38、幻視(医学的に重要)発現、転帰「不明」、「幻視(後ろに誰がいる)」と記載。

2022/09/26 11:47、血圧低下(医学的に重要)発現、転帰「不明」、「BP102/66mmHg/BP106/68mmHg/BP108/66mmHg」と記載。

2022/09/26 11:47、眼振(医学的に重要)発現、転帰「回復」(2022/09)、「眼振を認めた」と記載。

2022/09/26 11:47、心拍数減少(医学的に重要)発現、転帰「不明」、「PR 57/min/PR 70/min PR 68/min」と記載。

2022/09/26 11:47、筋力低下(医学的に重要)発現、転帰「軽快」、「上下肢の脱力も認めた」と記載。

2022/09/26 11:47、意識変容状態(医学的に重要)発現、転帰「不明」、「意識障害(JCS I-3)(GCS E4V4M6)/意識レベルは(JCS I-2)(GCS E4V4M6)に改善/JCS I-1」と記載。

2022/09/26 11:51、痙攣発作(医学的に重要)発現、転帰「不明」、「てんかんによるけいれん発作の誘発を疑い/ワクチン接種時の精神的負荷が発作を誘発した可能性は否定できない」と記載。

2022/09/26 12:21、歩行不能(医学的に重要)、転帰「不明」、「患者はJCS I-1で、自力歩行不可の状態であった」と記載。

事象「幻視(後ろに誰がいる)」、「意識障害(JCS I-3)(GCS E4V4M6)/意識レベルは(JCS I-2)(GCS E4V4M6)に改善/JCS I-1」、「てんかんによるけいれん発作の誘発を疑い/ワクチン接種時の精神的負荷が発作を誘発した可能性は否定できない」、「患者はJCS I-1で、自力歩行不可の状態であった」、「眼振を認めた」、「上下肢の脱力も認めた」、「BP102/66mmHg/BP106/68mmHg/BP108/66mmHg」および「PR 57/min/PR 70/min PR 68/min」は医師の診察を必要とした。

患者は以下の検査と手順を経た：

血圧測定：（2022/09/26）102/66mmHg、注記：11:47；（2022/09/26）106/68mmHg、注記：11:55；（2022/09/26）108/66mmHg、注記：12:20；体温：（2022/09/26）摂氏 36.3 度、注記：ワクチン接種前；（2022/09/26）摂氏 36.3 度、注記：11:55；昏睡尺度：（2022/09/26）E4V4M6、注記：11:47；（2022/09/26）E4V4M6、注記：11:51；（2022/09/26）I-3、注記：11:47；（2022/09/26）I-2、注記：11:51；（2022/09/26）I-1、注記：12:21；心拍数：（2022/09/26）57、注記：11:47；57/min；（2022/09/26）70、注記：11:55；70/min；（2022/09/26）68、注記：12:20；68/min

酸素飽和度：（2022/09/26）99%、注記：11:47；（RA）；（2022/09/26）99%、注記：11:55；（RA）；（2022/09/26）99%、注記：12:20；（RA）。

臨床経過：

患者の家族歴は不明だった。

抗けいれん薬（デパケン、ピムパット、リボトリール）、ロゼレム、ベルソムラを内服（怠薬なし）、脳腫瘍。

前回（2022/04/11）ワクチン接種時に発熱があった。ワクチン接種の際に暴れていたが、本人は覚えていない。

前回ワクチン接種後に発熱した経緯もあり、本人の不安感もあることから臥床でのワクチン接種とした。

11:33 に患者はワクチン接種を受けた。

[マスキング] 11:38、幻視の訴えがあった（後ろに誰がいる）。

11:47、意識障害（JCS I-3）（GCS E4V4M6）。眼振を認めた。上下肢の脱力も認めた。（四肢不随意運動はなし）。

11:51、意識レベルは（JCS I-2）（GCS E4V4M6）に改善した。眼振は消失した。上下肢脱力も改善傾向であった。てんかんによるけいれん発作の誘発を疑い、患者は救急搬送となった。

12:21、救急隊員到着時には、患者は JCS I-1、自力歩行不可の状態であった。

			<p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）として、事象は BNT162b2 に関連がありとした。</p> <p>他要因（他の疾患等）可能性は、てんかんによるけいれん発作であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種時の精神的な負荷が発作を誘発した可能性は否定できないと考える。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。さらなる追加情報は期待できない。</p>
21094	脳梗塞	糖尿病； 高血圧	<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）から入手した自発報告である。（プログラム ID）：(169431)。</p> <p>2022/09/22、女性患者は COVID - 19 免疫のため、BNT162b2（BNT162b2 omi ba.1（BA.1 のコミナティ RTU 筋注）、4 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中かは明らかでない）；「糖尿病」（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：</p> <p>COVID - 19 免疫のための Bnt162b2（1 回目、製造販売業者不明）； COVID - 19 免疫のための Bnt162b2（2 回目、製造販売業者不明）； COVID - 19 免疫のための</p>

Bnt162b2 (3回目(追加免疫)、製造販売業者不明)。

以下の情報が報告された：

2022/09/23、脳梗塞(入院、障害、医学的に重要)発現、転帰「不明」。事象「脳梗塞」は、緊急治療室受診を必要とした。

脳梗塞に対して治療的な処置がとられた。

臨床経過：報告者の妻は、先週9月22日にプライバシー病院でファイザーの4回目を接種した。ワクチン接種翌日(9月23日)の夕方、彼女は脳梗塞になり、緊急搬送された。現在、病院で治療中であり、障害者になってしまった。彼女は寝たままになってしまった。

元々、高血圧症と糖尿病を持っていた。(発症時期未聴取)

病院側は、コロナワクチンは影響していないと思っているかもしれないが、報告者はワクチンとの因果関係があるのではないかと思った。

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を得ることができない。さらなる追加情報は期待できない。

21095	<p>不快気分；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>徐脈；</p> <p>浮動性めまい</p>	<p>失神寸前の状態</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。受付番号：v2210002405（PMDA）。</p> <p>2022/10/02 11:03、26歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2、BNT162b2 omi ba.1（BA.1対応コミナティRTU）、（4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（26歳時）。</p> <p>患者の関連病歴は以下を含んだ：</p> <p>「迷走神経反射」（継続中か不明）、備考：迷走神経反射による（報告のとおり）。</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）；</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>徐脈（医学的に重要）、2022/10/02発現、転帰「回復」（2022/10/02）；</p> <p>不快気分（非重篤）、2022/10/02発現、転帰「回復」（2022/10/02）；</p> <p>浮動性めまい（非重篤）、2022/10/02発現、転帰「回復」（2022/10/02）、「めまい」と記述された；</p> <p>失神寸前の状態（非重篤）、2022/10/02 11:17発現、転帰「回復」（2022/10/02）、「迷走神経反射/血管迷走神経性反応」と記述された。</p> <p>事象「徐脈」、「迷走神経反射/血管迷走神経性反応」、「めまい」、「不快気分」により、救急治療室への受診を要した。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/10/02）摂氏36.6度、備考：ワクチン接種前；心拍数：（不明日）40、備</p>
-------	---	----------------	--

考：心拍数 40 台と徐脈傾向。

徐脈、失神寸前の状態、浮動性めまい、不快気分の結果として、治療的処置がとられた。

報告者は、「徐脈」、「迷走神経反射/血管迷走神経性反応」、「めまい」、「不快気分」は BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 と関連なしと考えた。

臨床経過：

「患者は接種後、待機中にめまい、気分不快。車いすで救護ブースへ。LOC なし。HR40 台と徐脈傾向」とワクチン予診票（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）に書かれた（報告のとおり）。

2022/10/02 11:17、患者は迷走神経反射を発現した。

事象の経過は、以下の通りだった：

臥床後、気分安定した。

DS-1（報告のとおり）500 cc 摂取して改善した。

2022/10/02、事象の転帰は、治療を受け回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と評価し、事象は BNT162b2 と関連なしと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性として、迷走神経反射があった。

ワクチン接種後のその他の反応は、血管迷走神経性反応であった。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 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。