

2023(令和 5)年 7 月 28 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 5 年 3 月 13 日から令和 5 年 4 月 30 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
2483	門脈塞栓症	下肢静止不能症候群; 不眠症; 変形性脊椎症; 椎間板突出; 痔核; 脊椎手術	本報告は、規制当局を介して、連絡可能なその他の医療従事者と医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21106190 (PMDA)、v21106191 (PMDA)。 その他の症例識別子 : v21106190 (PMDA)、 v21106191 (PMDA)。 2021/04/17 15:00、54 歳 3 ヶ月の男性患者が COVID-19 免疫のために BNT162B2 を接種した。 (コミナティ、午後に接種、1 回目、単回量、ロット番号 : ER7449、使用期限 : 2021/06/30、54 歳時、筋肉内) 【関連する病歴】 頸椎症術後の状態 (非継続) ; 頸椎椎間板ヘルニア (罹患中)、備考 : 48 歳頃発現 ; 不眠 (継続中か詳細不明) ; 内痔核 (罹患中)、備考 : 48 歳頃発現 ; むずむず脚症候群 (罹患中)、備考 : 48 歳頃発現。

【併用薬】

リボトリール、使用理由：頸椎ヘルニア、むずむず脚症候群（継続中、経口投与）；

ゾルピデム、使用理由：不眠（継続中、経口投与）。

【臨床経過】

ワクチン接種前（2021/04/17）の体温は、摂氏 36.3 であった。

2021/05/02（ワクチン接種 15 日後）、患者は門脈塞栓症を発現して入院を要し（入院日：2021/05/12）、医学的に重要（障害につながるおそれと報告された）および死亡につながるおそれと考えられた。

2021/05/02（ワクチン接種 15 日後）、腹部全体の自発痛が出現した。

クリニックにて対症療法薬（薬剤の詳細：不明）の投薬を受けたが、腹痛と腹部膨満感が徐々に悪化した。

2021/05/08（ワクチン初回接種の 21 日後）、報告病院に紹介となった。

同日、軽度の腹痛はあるが、ワクチン接種可能として 2 回目の BNT162B2 を接種された。

2021/05/12、（ワクチン初回接種の 25 日後、ワクチン 2 回目接種の 4 日後）、報告病院において施行された腹部コンピュータ断層撮影（CT）にて門脈の血栓閉塞、脾静脈の一部と上腸間膜静脈（SMV）の広範囲の閉塞を認めた。

患者は治療のため他院に紹介入院となった。

事象のために治療処置が実施された。

門脈塞栓症の臨床転帰は不明であった。

【報告者評価】

報告者は、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。

報告した医療従事者は、門脈塞栓症はおそらく BNT162B2 に関連していると評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった（関連は不明と報告された）。

2023/03/17 現在、報告された有害事象が T T S に該当するか否かを尋ねたところ、報告医師は T T S に該当しないと回答した。

T T S の危険因子またはその他の関連する病歴の有無について、患者は以下のどの状態にも該当しなかった：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（例：股関節部骨折）、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）。

関連する診断的評価は実施されなかった。

追加情報（2021/05/14）：

本報告は、連絡可能な医療従事者から医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した、PMDA 受付番号 21106191 の自発報告であり、以下が含まれた：被疑薬の情報（用量の詳細）およびその他の臨床経過。

追加情報（2022/03/01）：

本報告は、追加調査により連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

原資料の逐語的な内容に含まれた新たな情報。

更新された情報：患者情報及び関連する病歴。被疑ワクチンの投与経路及び使用期限。併用薬。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/03/17）：

本報告は連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新情報：患者情報と事象の臨床経過。

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>心筋虚血；</p> <p>心電図S T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、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師とその他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21112547 (PMDA)。</p> <p>73 歳 9 ヶ月の女性患者が BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、筋肉内、接種日時：2021/06/08 14:55、73 歳 9 ヶ月時、初回、単回量、COVID-19 免疫に対して）およびエピネフリン（アドレナリン）を投与された。</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】</p> <p>「狭心症」（他要因（他の疾患等）の可能性：狭心症）、</p> <p>「関節リウマチ」（罹患中、オレンシア使用中）、</p> <p>「青魚で発疹」、</p> <p>「薬剤、食物で発疹」。</p> <p>【患者背景】</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】</p>
------	--	--	---

ビビアント、（経口）；

アムロジピン、（経口）；

デパス（エチゾラム）、（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）；

プレドニン（酢酸プレドニゾロン）、使用理由：関節リウマチ、（経口）。

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、使用理由：関節リウマチ。

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。

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。

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。

【事象の経過】

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。

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。

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）】

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】

咽頭不快感が出現した。

【事象の時間的経過】

エピネフリンが投与された。

その後、救急病院へ転送された。

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】

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

冠動脈造影、冠動脈 CT、冠動脈 MRI は未実行であった。

狭心症で通院中であった。

ワクチン接種後の胸痛は認めなかった。

心電図で ST 上昇のため病院に搬送した。

搬送先では、アドレナリン投与による一過性の心筋虚血の疑いで心電図も正常化した。

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。

事象アナフィラキシー、心窩部不快感、口腔咽頭不快感、咽喉刺激感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。

心筋虚血の転帰は不明であった。

その他の事象の転帰は回復であった。

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

キシ一疑い、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) : 再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

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)。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報 (2022/08/23) : 再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正 : 本追加報告は、前報の修正報告である : 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。

追加情報 (2023/04/14) : 本報告は、連絡可能な同医師から受領した自発的な追加報告である。

【更新情報】

			報告者情報、臨床検査値、被疑薬の詳細（アドレナリンの追加）、反応データ（事象「ST低下」転帰の更新、事象心筋虚血の追加）。
--	--	--	---

9353	<p>アナフィラキシー ショック；</p> <p>アナフィラキシー 反応；</p> <p>低血圧；</p> <p>多汗症；</p> <p>幻覚；</p> <p>悪寒；</p> <p>悪心；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>振戦；</p> <p>発熱；</p> <p>硝子体浮遊物；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>血圧測定不能；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>頭痛；</p> <p>頻呼吸；</p> <p>高体温症</p>	<p>アレルギー性 結膜炎；</p> <p>湿疹</p>	<p>本報告は、規制当局を経由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>PMDA 受付番号：v21121520（PMDA）。</p> <p>2021/07/13 13:40（13:45 と 14:45 としても報告されたが確認中）、33 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162B2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、1 回目、単回量、注射剤、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、筋肉内、左腕、33 歳時）</p> <p>【病歴】</p> <p>「アレルギー性結膜炎」（発現日不明、継続中か詳細不明、薬物治療中）</p> <p>「湿疹」（発現日不明、継続中か詳細不明、薬物治療中）</p> <p>妊娠はしていなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種日前の 4 週間以内に、その他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に患者は COVID-19 と診断されず、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>患者は、ワクチンを接種するまでの 2 週間以内に、他の薬を使用したかどうかは不明であった。</p> <p>患者は薬剤、食品、または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>患者には、特定の製品に対するアレルギーの既往歴及びアレルギーを示す症状はなかった。</p>
------	---	----------------------------------	--

ワクチン接種前の体温は 35.9 度であった。

【併用薬】

オロパタジン、使用理由：湿疹（開始/終了日は未報告）

ムコ多糖体多硫酸エステル（ヒルドイド）、使用理由：湿疹（開始/終了日は未報告）

オフロキサシン、使用理由：湿疹（開始/終了日は未報告）；

マクロライド、（使用日不明、経口投与）

【臨床経過】

2021/07/13 13:40、患者は、ワクチン接種の 1 回目を接種した。使用理由：SARS-CoV-2 による感染症予防。

2021/07/13 13:55（ワクチン接種 15 分後）、患者は、摂氏 38.0 度の発熱を発症し、頭痛、悪寒、発汗、戦慄、高熱、嘔気が発現し、上記症状に加え、急激な血圧低下が認められた。血圧測定不能。SpO2 94%に低下し、頻呼吸傾向があった。

15:05、ワクチン接種会場にてアドレナリン筋注が投与された、血圧は 140 mmHg、SpO2 98%であった、回復したものの、不安定な状態のため、患者は救急搬送された。

病院により重症と判断され、入院となった。

患者は、多臓器障害があった。

発現した呼吸器の症状は、頻呼吸とその他を含んだ：15:00 に、頻呼吸傾向があり、SpO2 は 94%に低下した。

発現した心血管系の症状は、低血圧（測定済み）を含んだ：15:00 に、血圧測定不能にて、アドレナリンを投与して、140mmHg に回復した。

患者は、皮膚/粘膜の症状がなかった。

発現した消化器の症状は、悪心を含んだ：ワクチン接種の15分後、早期より、嘔気は出現して持続した。

患者が救急搬送以後に実行された以下の臨床検査または診断検査については不明であった。

2021/07/13 15:05、患者は、医学的介入を必要とし、アドレナリンが投与された。

救急隊接触時、血圧141/75であり、アナフィラキシーショックとして病院へ搬送された。

ステロイド、抗ヒスタミン剤、H2ブロッカー筋肉注射された。補液し入院、軽快し2021/07/15退院した。

2021/07/13 13:55、患者は、アナフィラキシー/アナフィラキシー疑いを発症した。

重篤性基準は重篤（入院）として報告した。

事象は、救急治療室受診を必要とした。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。

救急搬送後の情報はなく、経過詳細は不明であった。

間接的な情報によると、病院から退院した後に、状態悪化して再入院した。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は、以下の通りに評価された：

Major基準において、循環器系症状：測定された血圧低下を発症して、呼吸器系症状：頻呼吸を発症した。

Major 基準において、消化器症状：悪心を発症した。

それらの事象は、突然発症、徴候及び症状の急速な進行で、複数（2 つ以上）の器官系症状を含む：レベル 3：〈1 つ以上の (Minor) 循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準〉と〈2 つ以上の異なる器官/分類からの 1 つ以上の (Minor) 症状基準〉、レベル 3（アナフィラキシーの症例定義）に適応された。

アレルギー反応のすべての徴候及び症状：

血圧低下、発熱、頭痛、嘔気、頻呼吸、SpO2 94%。

日時不明、事象アナフィラキシーの転帰は、回復したが後遺症ありであった。

事象は新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした：アドレナリン、抗ヒスタミン剤、H2 ブロッカー投与。

報告者は、事象を重篤とし被疑薬と事象との因果関係を関連ありと判断した。

転帰：回復だが、日常生活が今まで通りには戻らず。

報告者は、事象を重篤（入院約 1 日）と分類し、事象は救急救命室/部または緊急治療という結果に至ったと述べた。

事象のために患者が受けた治療は、アドレナリン注射、補液、H2 ブロッカー、ステロイド点滴静注を含んだ。

その後、両手足のしびれ、ふるえ、嘔気、飛蚊症が出現し、2021/07/17 に再入院した。

その後嘔気改善し食事摂取可能となるが、虫が見えるなどの幻覚が出現した。

2021/07/17（ワクチン接種 4 日後）頃、患者は幻覚を発現した。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類した。

報告者は、ワクチンと事象の因果関係を評価不能とした。

日時不明、事象の転帰は回復したが後遺症ありであった。

事象は新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした：リスペリドン経口投与とトリプタンオール経口投与。

2021/07/21 に悪化、リスペリドンを開始した。

2021/07/26、患者は退院した。精神科受診をすすめた。

事象アナフィラキシー、アナフィラキシーショック、幻覚の転帰は 2021 年不明日に回復したが後遺症あり、事象高体温症、頭痛、血圧低下/低血圧、酸素飽和度低下、血圧上昇の転帰は 2021 年不明日に回復、事象頻呼吸、飛蚊症、ふるえの転帰は不明、他の全ての事象の転帰は 2021/07 の不明日に回復であった。

追加情報（2021/08/18）：連絡可能な医師から報告された新情報：

反応データ（事象アナフィラキシー、高体温症、頭痛、血圧低下、酸素飽和度低下、血圧上昇、および頻呼吸を追加した）。

本報告は、重複報告 2021888100 と 202100918125 の情報を統合する追加報告である。本報告および全ての続報情報は、企業症例番号 2021888100 にて報告される。

追加情報（2021/09/06）：

追跡調査に応じた連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：

被疑薬の詳細（ワクチン接種時間を更新した）、副反応情報（新規の事象を追加し、いくつかの事象の発現時間を更新した）、病歴、併用薬、臨床検査値、臨床経過詳細の更新。

追加情報（2021/10/21）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/03/06）：本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）より入手した自発追加報告である。

更新された情報：報告者としてその他の医療従事者の追加；事象詳細。

再調査は不要のため、追加情報の入手予定はない。

<p>9527</p> <p>凝血異常；</p> <p>多臓器機能不全症候群；</p> <p>大動脈硬化症；</p> <p>子宮平滑筋腫；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>敗血症；</p> <p>状態悪化；</p> <p>甲状腺腺腫；</p> <p>発熱；</p> <p>肝不全；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>肝腎症候群；</p> <p>肝萎縮；</p> <p>肝障害；</p> <p>肺うっ血；</p> <p>肺水腫；</p> <p>肺胞出血；</p> <p>胞隔炎；</p> <p>腸炎；</p> <p>腹水；</p> <p>膵炎；</p>	<p>乳アレルギー；</p> <p>胆嚢癌；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本報告は、規制当局を経由して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>PMDA 受付番号：v21119360 (PMDA)、v21124218 (PMDA)、v2210002494 (PMDA)。</p> <p>その他の症例識別子：v21119360 (PMDA)、v21124218 (PMDA)、v2210002494 (PMDA)。</p> <p>2021/07/04、78 歳 5 ヶ月の女性患者が COVID-19 免疫に対して BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、注射剤、2 回目、単回量、ロット番号 EW0203、使用期限 2021/09/30、接種経路：筋肉内、78 歳 5 ヶ月時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「骨粗鬆症」、発現日：2018/12/12（罹患中）；</p> <p>「胆嚢癌」、発現日：2010/08（罹患中か詳細不明）、備考：胆嚢摘出後状態（2010/08、胆嚢癌、拡大胆嚢摘出術）；</p> <p>アレルギー歴/アレルギー：きのこ、乳製品、サバ、ブロッコリー、カリフラワーで痒み、バナナ、桃で湿疹。</p> <p>【患者背景】</p> <p>日常生活の場：患者の家（次女と同居）</p> <p>看護度：なし。</p> <p>ADL 自立度：自立。</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なかった。</p>
---	--	---

自己免疫性肝炎:	併用薬はなかった。
菌血症:	【ワクチン接種歴】
薬物性肝障害:	不明日、患者は COVID-19 免疫に対して BNT162b2 (コミナティ) を接種した。
黄疸	(ロット番号 EW4811、使用期限 2021/07/31、初回、単回量、接種経路: 筋肉内、年齢不明時)。
	【報告事象】
	2021/07/06、肝障害と黄疸が発現した。
	事象「肝障害」は、診療所の受診および救急搬送を要した。
	報告者 A は、肝障害を重篤 (重篤性分類: 入院、生命を脅かす (2021/07/07 から 2021/07/20 までの入院、永続的/顕著な障害/機能不全、医学的に重要) と分類した。
	報告者 A は、黄疸を重篤 (重篤性分類: 入院 (2021/07/07 から 2021/07/20 までの入院)) と分類した。
	ワクチン接種 2 日後に黄疸が出現し、患者は、A 病院内科を受診したと報告された。
	肝機能障害を認め、内視鏡的逆行性胆道膵管撮影 (ERCP) にて結石除去を実施したが改善が見られなかった。採血データからはウイルス性肝炎、自己免疫性肝炎、原発性胆汁性胆管炎 (PBC) は否定的であった。
	ウルソデオキシコール酸 100 mg 6 錠/日投与による治療を実施したが、黄疸の転帰は死亡であった。事象はワクチンとの因果関係ありと評価された (理由: 各種肝炎検査、自己抗体陰性、関連する薬剤なし)。
	【症例経過】

2021/07/04（ワクチン接種当日）、ワクチン接種を行った。

2021/07/06（ワクチン接種2日後）、黄疸が出現した。

2021/07/07（ワクチン接種3日後）、患者は検査のため病院を受診し、総ビリルビン(T-Bil、正常範囲: 0.20-1.20): 8.16、異常; 直接ビリルビン(D-Bil、正常範囲: 0.00-0.30): 6.50、異常; AST/GOT(正常範囲: 8-38): 592、異常; ALT/GPT(正常範囲:4-44): 459、異常; LD 291; γ -グルタミルトランスフェラーゼ(Gamma-GTP、正常範囲: 6-46) 229、異常; アルカリホスファターゼ(ALP、正常範囲:38-113): 202、異常; PT 61%であった。

2021/07/07、HA抗体の結果は9.82 S/CO（正常低値0.00、正常高値0.99）であった。

2021/07/07、HA IgM、HBs Ag、IgM-HBC Ab、HCV Ab、HCV RNAの結果は陰性であった。

2021/07/07、IgA-HEVの結果は陰性であった。

2021/07/07、抗核抗体の結果は40倍（正常高値40倍未満）で、有意な上昇といえなかった。

2021/07/07、抗ミトコンドリア抗体の結果は20倍（正常高値19）であった。

2021/07/16、AMA (M2)の結果は陰性であった。

2021/07/07、PR3- ANCA、MPO- ANCA、抗平滑筋抗体の結果は陰性であった。

2021/07/08、ERCPの結果は、少量胆泥のみで肝障害の原因になり得なかった。

2021/07/08（ワクチン接種4日後）、ERCPで閉塞性黄疸は否定的であった。

報告者Aは、事象黄疸とBNT162B2との因果関係を評価不能とした。

報告者Aは、事象肝障害はBNT162B2と関連ありと評価した（理由：除外診断）。

事象の原因となる薬剤の内服もなく、コミナティ筋肉内投与以外の要因は除外された。

2021/12/03、事象の転帰は死亡であった。

報告者 B は、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。

2021/07/06 の血液検査は、A 型肝炎、B 型肝炎、C 型肝炎、E 型肝炎の各種検査は陰性であった。自己抗体（抗核抗体、抗ミトコンドリア抗体、M2 抗体、ANCA、抗平滑筋抗体）も陰性であった。

他要因（他の疾患や薬剤投与等）の可能性の有無は「なし」であった。

コミナティ筋注後の薬物性肝障害であるとして経過観察を行い、症状は軽快した。

9 月下旬頃、肝機能再増悪した。

2021/10/13 に肝生検を実施し、急性肝障害型の自己免疫性肝炎様の像が得られた。

COVID-19 ワクチン接種後に自己免疫性肝炎を発症した症例が多数報告されており、ワクチン接種による肝障害の可能性を第一に考えた。

2021/10/29、ステロイド（プレドニン）60 mg/日を導入した。

その後肝機能の改善を認めたが、2021/11/11、患者は発熱、streptococcus mitis/oralis 菌血症、意識障害を発症し、同時に肝機能が再増悪した。抗菌薬による加療を 2 週間実施した。

臨床的に感染は落ち着いたが、その後ステロイドによる加療を継続しても肝不全の進行を認め、腎機能も徐々に増悪し、2021/12/03 に亡くなった。

腸炎、膵臓炎、肺炎を併発し敗血症となり、多臓器不全のため死亡したと考えた。

報告者Bは、事象を重篤（重篤性分類：死亡、入院）と分類した。

患者は多臓器機能不全症候群、発熱、菌血症、意識変容状態のため入院した（入院日：2021/10/28、退院日：2021/12/03、入院期間：36日）；

肝障害、黄疸のため入院した（入院日：2021/07/07、退院日：2021/07/20、入院期間：13日）。（患者は3回目の入院であり、2021/12/03に死亡退院した）。

剖検が実施された。

解剖範囲：解剖部位（全身：開頭術あり）

臨床診断：1、肝不全。

臓器計測値：脳 1050 g、心臓 360 g、左肺 390 g、右肺 450 g、肝臓 570 g、膵臓 220 g、左腎臓 140 g、右腎臓 120 g、左胸水 300 mg、右胸水 700 ml、心嚢液 50 ml、腹水 3000 ml、左副腎 20 g、右副腎 17 g、脾臓 65 g。

剖検診断：[病理解剖学的診断]：

主病変：

1、敗血症 a) 感染巣・急性膵炎・肺上葉細菌性肺炎、肺胞出血。b) 肝機能障害、単純性脂肪肝、胆汁うっ滞、

2、肝萎縮(570 g)、肝性腹水(3000 ml 以上)。

副病変：

1、右甲状腺腫様甲状腺腫、2、子宮平滑筋腫、3、肺うっ血、肺水腫、4、粥状動脈硬化症(腹部大動脈)、5、胆嚢摘出後状態(2010/08 胆嚢癌、拡大胆嚢摘出術)。

【結論】

本症例は、自己免疫性肝炎疑いでステロイド治療を受けていた患者において、肝機能が感染を機に増悪し死亡した症例であった。

ステロイド治療により易感染状態であったと考えられる。患者の発熱発現時実施したコンピュータ断層撮影（CT）では腸炎の疑いが示唆された。

剖検所見では、腸管の浮腫や腸管同士の癒着が見られ、脾臓と肺にはグラム陰性桿菌感染を伴う急性炎症像が認められた。脾臓では広範囲に炎症と壊死像が認められたが、一方、右肺では炎症の範囲は局所的であった。

また、右肺では肺炎の像が認められたが、気管支炎は認められなかった。以上の所見より、腸管からの bacterial translocation により、脾臓に細菌感染が生じ、脾臓の感染巣が血行性に肺に波及したと考えられた。

また、発熱時に実施の血液培養では、グラム陽性球菌が検出されたが、剖検所見では、脾臓、肺にはグラム陽性球菌は認められず、グラム陰性桿菌の感染が確認されたことから、抗菌薬治療による菌交代現象の可能性が示唆された。

肝臓については、この患者に生前に実施した肝生検（H21-2160）で、急性肝障害型の自己免疫性肝炎様の組織像が見られた。近年、COVID-19 ワクチン接種後に自己免疫性肝炎を発症した症例が多数報告されている。その報告内での組織像は患者の生検組織像と類似しており、臨床的にもその他の原因を除外できることから、ワクチン接種による肝障害発現の可能性が示唆された。しかし、今回の剖検では、肝臓は著明に萎縮が認められたものの、肝生検検体にみられたような高度の急性炎症は目立たず、細胆管増生、細胆管や毛細胆管への胆汁うっ滞、高度の脂肪沈着などの敗血症性の肝障害像と考えられる変化が見られた。脂肪沈着に関しては、ステロイド治療の関与が疑われた。以上の所見より、もともとあった肝障害に敗血症による肝障害が加わり、肝機能がさらに増悪したと考えられた。

腎不全の原因としては、肝機能の増悪に伴う肝腎症候群、敗血症が考えられた。

意識障害については、剖検所見では髄膜炎の所見は認められなかった。

患者は肝機能障害はあったが、アンモニアの値は正常範囲内であり、肝性脳症も否定的であった。

以上より、敗血症、ステロイド治療に伴う意識障害として矛盾がないと考えられた。

よって死因は、敗血症による多臓器不全と考えられた。

【死亡に関する調査項目】

死亡確認日時：2021/12/03 09:00。

異状発見：2021/07/06。

異状発見時の状況（患者の状態、異状の発見場所、発見者等）：黄疸（患者の自宅）。

黄疸、肝障害、状態悪化、肝機能異常の結果として治療的な処置が取られた。

事象の重篤性は、黄疸（死亡、入院）、肝障害（入院、障害、医学的に重要、生命を脅かす）、敗血症/感染巣、急性膵炎、肺上葉細菌性肺炎、肺泡出血（死亡、医学的に重要）、菌血症、意識障害（入院、医学的に重要）、発熱（入院）、多臓器不全/死因は敗血症による多臓器不全と考えられる（死亡、入院、医学的に重要）、肝機能再増悪/腎機能も徐々に増悪し、腸炎、肝腎症候群、粥状動脈硬化症（腹部大動脈）、肺うっ血、肺水腫、肝性腹水（3000 ml 以上）、膵炎、肝萎縮（570 g）、肝不全、薬物性肝障害、急性肝障害型の自己免疫性肝炎様の像は医学的に重要とされた。急性肝障害型の自己免疫性肝炎様の像/肝機能障害、単純性脂肪肝、胆汁うっ滞、右甲状腺腺腫様甲状腺腫、子宮平滑筋腫、肺炎（非重篤）であった。

事象肝障害は診療所受診および救急搬送を要し、新たな薬剤/その他の治療/処置としてウルソの開始を必要とした。

事象多臓器機能不全症候群、凝固異常、敗血症、黄疸、肺泡出血の転帰は死亡；肝障害は軽快；発熱は回復；意識障害は未回復；他の全事象の転帰は不明であった。

報告者 A の意見 :

現在も肝機能は完全に回復しておらず、外来フォロー中である。

肝機能障害の原因となる他の新たな薬剤（サプリメントを含む）はなかった。

追加情報（2021/08/03） :

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2021/08/19） :

連絡可能な医師から入手した新たな情報 :

併用薬、臨床検査値、事象肝障害の重篤性分類の追加（生命を脅かす、永続的/顕著な障害/機能不全、医学的に重要な事象を追加）、事象肝障害の転帰更新。

追加情報（2021/08/21） :

同じ連絡可能な医師からの新たな情報報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して受領した。

PMDA 受付番号 : v21124218 :

臨床検査データと事象の経過。

再調査は不要であるため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2022/10/18） :

本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能な医師より受領した自発追加報告である。

PMDA 受付番号 : v2210002494。

更新情報 :

新たな報告者が追加された:臨床検査値 A 型肝炎、B 型肝炎、C 型肝炎、E 型肝炎、自己抗体結果の日付が 2021/07/06 に更新され、臨床検査値に肝生検が追加された:事象薬剤誘発性肝疾患、状態悪化、肝機能の急性障害、自己免疫性肝炎、発熱、菌血症、意識障害、多臓器不全が追加された:多臓器不全が死因に追加された。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報 (2022/10/24) :

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報 (2023/01/04) :

本報告は、追跡調査の返信による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 :

更新情報 :

報告者情報、追加調査の協力の可否、患者詳細、ワクチン接種歴の備考、関連する病歴、臨床検査値、事象情報「多臓器不全/黄疸/肝機能異常」の更新、新たな事象(敗血症、腎不全、大動脈硬化症、肺水腫、肺うっ血、腹水、肝萎縮、肝不全、甲状腺腺腫、子宮平滑筋腫、腸炎、膵炎、胞隔炎、肝腎症候群)、剖検の詳細、死因と臨床情報であった。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/02/27）：

本報告は、以下の文献から入手した報告である：

「COVID-19 ワクチン接種後に自己免疫性肝炎を発症し死亡した1 剖検例、第297 回日本内科学会北海道地方会（2023）、

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よう更新された。

更新情報：

新たな報告者、文献情報、臨床検査値、事象詳細（黄疸のための診療所受診；事象自己免疫性肝炎のための入院と処置；発熱のための処置と転帰；事象肝障害、肝不全、肝機能異常、発熱、肝萎縮の記載更新；腸炎を1 事象としてとらえた）、剖検詳細。

患者は、78 歳の女性であった。

X 年7 月に、患者は2 回目の COVID-19 ワクチン（ファイザー製）を接種した。

2 日後から黄疸を認め受診した。肝機能異常を認めたが、各種肝炎関連抗体はすべて陰性で肝障害の原因は不明であった。

入院経過観察で肝機能異常は改善した。

患者は外来で経過観察を行っていたが、肝障害の再増悪を認め、10 月中旬に肝生検を施行し、急性肝障害型の自己免疫性肝炎様の像が得られた。

ワクチン接種後に発症した自己免疫性肝炎として10 月下旬に入院し、PSL60mg を開始した。

肝障害は改善したが第15 病日に発熱した。血液培養から *Streptococcus mitis/oralis* が検出され肝機能は再増悪し、意識障害も呈した。

CT では腸炎の所見を認め、抗菌薬で解熱が得られた。

しかし、意識障害が遷延し、著明な凝固能異常と多臓器不全を呈し、第37 病日

に死亡した。

病理解剖では肝萎縮を認めたが、肝生検時の炎症像は認めず敗血症性の肝障害像を認めた。

COVID-19 ワクチン接種後に自己免疫性肝炎を発症した症例が報告されている。本症例は肝生検の病理像がそれらの症例の組織像と類似していた。よって、ワクチン接種後に自己免疫性肝炎を発症した；自己免疫性肝炎はステロイドで軽快するも敗血症に至った；そのため、さらなる肝不全が進行し多臓器不全に至ったと考えられた。

著者は、ワクチン接種後に肝障害を呈した場合は速やかに肝生検を検討し、治療を開始することが重要であると考えた。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である。症例の経過欄更新。

10098	<p>そう痒症；</p> <p>インターロイキン濃度減少；</p> <p>ビタミンB1減少；</p> <p>ビタミンB12減少；</p> <p>ブドウ球菌性菌血症；</p> <p>ミオトニー；</p> <p>不快気分；</p> <p>便秘；</p> <p>倦怠感；</p> <p>傾眠；</p> <p>全身硬直症候群；</p> <p>嘔吐；</p> <p>尿路感染；</p> <p>幻聴；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>悪心；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>感覚障害；</p> <p>抗甲状腺抗体増加；</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>アルコール摂取；</p> <p>タバコ使用者；</p> <p>咽頭癌；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>発疹；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>食物アレルギー</p> <p>—</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、医師、その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21120616（PMDA）、v2210003422（PMDA）。</p> <p>その他の症例識別子：v21120616（PMDA）、v2210003422（PMDA）。</p> <p>患者は45歳6カ月の女性であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ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）より病歴は以下の通り：アレルギー（エビ、カニ、貝類、里芋、山芋）、常用薬（なし）。</p> <p>2021/06/03、01:30pm（ワクチン接種日）、患者がCOVID-19免疫に対しbnt162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ注射溶液、1回目、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量、45歳時）</p> <p>2021/06/03、01:40pm（ワクチン接種日）、発疹、ほてり（紅潮）、嘔吐、しびれが出現した。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>ワクチン接種後10分程度、発疹、かゆみが出現した。</p> <p>06/10、気分不快、06/12、嘔吐、両上下肢のしびれが出現し、発疹は増悪と寛解を繰り返した。</p> <p>06/12、外来を受診し、点滴、吐き気止めを処方した。倦怠感、四肢しびれ、全身紅潮が出現した。</p>
-------	--	--	--

握力低下；	06/21 から 06/23 まで外来を受診し、点滴を処方された。
日常生活における個人の自立の喪失；	06/24、症状は改善せず、患者は入院した。入院後、ステロイド、抗アレルギー薬、グロブリン製剤を投与され、血漿交換の治療を受けた。症状は改善せず、他院へ転院した。
末梢性ニューロパチー；	2021/06/24（ワクチン接種 21 日後）から 2021/07/15（ワクチン接種 42 日後）まで、患者は入院し、2021/07/15、他院へ転院した。
歩行不能；	普段は 100 人分の食事を作ったり、かなり重い鍋を持ったりしているくらいには動ける方と報告された。
浮動性めまい；	2021/06/03、不明時間（ワクチン接種直後）（ワクチン接種日）、患者は、運動障害を中心とする多様な症状を発現した。
潮紅；	2021/07/15（ワクチン接種の 42 日後）、患者は他病院に入院し（報告者の病院）、まだ入院中である。
無力症；	2022/11/07（ワクチン接種の 1 年以上後）、事象の転帰は、未回復であった。
熱感；	
疲労；	
疼痛；	事象の経過は以下の通り：
発熱；	主訴：四肢のしびれ感、動かしにくさ。
発疹；	現病歴：
皮膚症状；	2021/06/03、患者は初回のコロナワクチン（ファイザー）を受けた。直後から副反応（皮膚症状）が出現、患者は内服をもらって帰宅した。
眼球運動検査異常；	2021/06/07 くらいに、吐き気と手足のしびれ感が出現、そのときは手先が強くて、足は軽かった。
神経学的症状；	2021/06/12（土曜日）、患者は職場に行き、鍋が持てなくて帰らされた。同日、患者はふらつき、皮膚発赤持続のため ER を受診。点滴加療を受け帰宅した。患者は、内服をもらった。症状は徐々に進行し、支えが無いと歩けなくなり、階段を上るのもしんどくなり、もらっている薬で家で対応していたがよくなり、2021/06/21、はじめて昼に受診した。一般内科で、3 日間点滴に通った。点滴の 3 日間は家族に送ってもらって、入り口から車椅子で入室して点滴打っ
筋緊張；	
筋緊張亢進；	
筋骨格硬直；	
紅斑；	

総補体価低下;	て帰っていた。
肝障害;	家ではトイレは娘が介助して、かかえるように移動していた。このときは足は硬直していなかった。ふらふらとしびれがひどくなり、全身も真っ赤であった。
胃腸障害;	2021/06/24、診察に行ったら入院した方がよいと言われ、精査加療目的に同日車椅子で入院した。
脂肪肝;	2021/06/24 から、ソル・メドロール mg（報告のとおり）、ポララミン、強力ネオミノファーゲンシーを投与。しびれに対してプレガバリン、サインバルタを投与、そう痒と発赤が出現し中止した。
膀胱炎;	2021/06 の最後～2021/07 の頭らへんは風呂も入れたし、トイレも自分で行けるようになり、日に日に少しずつ良くなって、点滴棒支えにして行けるようになっていた。ただ足は少し硬いようであった。
薬物過敏症;	そうはいつでも 2021/07/08 までは少しずつ良くなってきていた感じであった。
蜂巣炎;	しびれはいずれ良くなるから退院も見えてくると言われていた。
血中ホモシステイン増加;	2021/07/08（木）、神経内科の診察があって、いきなり血漿交換をしようと言う話になった。血漿交換の前に、IVIg 治療が始まって（本人は IVIg 治療は何かの点滴と思った）、15 分くらいで合わなくて中止となった。
血中葉酸減少;	翌日（2021/07/09）から、血漿交換が開始された。アルブミン置換を受けた。ソルメド 40mg を受けた（報告のとおり）。
血圧上昇;	2021/07/12、2021/07/14、FFP 置換で PE 施行。
補体成分 C 3 減少;	2021/07/14、ソルメド 40mg 投与（報告のとおり）。
補体成分 C 4 減少;	治療が始まってからは日に日に悪くなってきて、さらに良くない感じであった。
運動失調;	2021/07/15、患者が報告者の病院へ搬送された時、両下肢筋緊張強く、他動的に曲げられない状態であった。座位をとらせても足はのびていた。
運動障害;	報告者は、本事象を重篤（障害および入院）と分類し、本事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。
関節痛;	
頭痛	

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後に上記神経症状及び多剤薬剤アレルギーの出現あり。十分に予防接種後の副反応と考えられる。

一般身体所見：

眼瞼結膜、眼球結膜明らかな異常なし。

胸腹部：特記事項なし。

皮膚：やや黒く、胸部～頸部は赤みがかっている。顔面もやや紅潮あり。下脚浮腫なし。

神経学的所見：脳神経：眼球上転軽度の障害；複視なし、左右下転問題なし；顔面感覚正常、左右差なし；閉眼：やや弱いが左右差なし；口角：左右差なし；聴力：左右差なし；咽頭後壁：（報告のとおり）；挺舌：正中。

運動系：上肢のトーヌスは正常範囲；下肢：トーヌス亢進；大腿四頭筋と足趾背屈常に力が入っている、力を抜くことがうまく出来ない。

感覚系：痛覚・冷覚は前腕 6/10、下腿 3/10 程度。

振動覚：上肢 15 秒以上、下肢、膝と内顆は分らない。腸骨で 19 秒。

失調：指鼻指試験：左右ともに拙劣、5cm 程度ずれあり。膝踵：出来ない（屈曲不能のため）。

反射：Biceps, +/+、Brachio +/+、Triceps +/+、PTR +/-、ATR +/-
（PTR/ATR は力が入ってうまくとれず。）ATR はおそらく消失している。

Babinski -/-、Chaddock -/-、Hoffmann -/-、Tromner -/-。

自律神経：排尿はトイレに座ればちよろちよろと出た。排便：便秘。

Schellong: (tilt 中に検査)。臥位：125/94mmHg、HR 94。

ベッド頭部挙上（ギヤッジ）（60°、1分）：111/92mmHg、HR：101。

ベッド頭部挙上（ギヤッジ）（60°、3分）：107/88mmHg、HR：114。

からだのゆれ（ガクガク）が強くなり検査中止。

立位・歩行：立位時、座位時も足を突っ張ったままの状態です力・屈曲不能。

各種検査：

一般生化学検査：HTLV-1（PA）<16、IL-2R 389U/ml。M蛋白(-)、HBsAg(-)、HBcAb(-)、HCVAb(-)、RPR(-)、TPAb(-)。各種自己抗体：抗核抗体：40倍（HOMO40、SPEC40）。抗セントロメア抗体(-)、Jo-1(-)、MPO-ANCA(-)、PR3-ANCA(-)、SS-A(-)、SS-B(-)、Sm(-)、U1RNP(-)、CCP(-)。C3 73 減少、C4 9.6 減少、CH50 21 減少（2021/06/28）。IgE 708（2021/06/21）、IgA 350、IgG、761。IgG4：19.2。IL-6：5.5（2021/07/26）。

報告者病院での検査：

GAD抗体(-)、抗dsDNA抗体(-)、βDグルカン(-)。VZV IgG 10.4、VZV IgM 0.67、HSV IgG 86.9、HSV IgM 0.59、CMV IgG 122、CMV IgM 0.69、EBV VCA IgG 5.9、EBV VCA IgM 0.3m、EBV EBNA IgG 2.8。

抗M2抗体：(-)。銅：90、セルロプラスミン：22、アミノレブリン酸：0.9。

HLA：A2、B75、B35。抗サイログロブリン抗体：640IU/ml。抗TPO抗体：

122IU/ml。ビタミンB1 19ng/ml 減少、ビタミンB12 191pg/ml 減少、

総ホモシステイン16.6 増加、葉酸 3.2ng/ml 減少。傍腫瘍抗体

（2021/07/26）陰性。VGKC（2021/07/27）陰性。抗ガングリオシド抗体（プライバシー大学）陰性。抗AQP4抗体（ELISA）2021/07/28：陰性。

AQP4CBA、MOG：未（Dalumau labでMOGは測定するはず）。抗gAChR抗体：陰

性。抗GlyR抗体を含む神経細胞表面抗体：陰性（プライバシー大学でプライバシー先生を経由しスペインのDalumau Labに提出した。2021/12返事あり）。

CSF（髄液）検査（2021/07/16）：細胞数0、蛋白32。MBP<40、OCB 陰性。

IL-6：51.3（2021/07/16）から3.5（2021/09/15）。

IgG index：0.43。心電図：CVRR：1.08%。末梢神経伝導検査：MCS：CMAP正常範囲、F latency延長なし。MCV正常。SCS：SNAP総じて低下。Suralは導出困

難。Tibial H-reflex：消失、末梢神経障害を示唆（アキレス腱反射の消失と同義）。針筋電図：大腿四頭筋：安静時正常な MUP が観察。Active なし。表面筋電図：大腿四頭筋・Ham・前脛骨筋に安静時に持続する筋放電が観察される。MDZ・ジアゼパムで抑制される。Hz の遅い myoclonus もあり。上肢 SEP：

N20 延長なし。画像検査：全身CT：脂肪肝、膀胱炎。頭部単純MRI：明らかな病変なし。全脊椎単純MRI：明らかな病変なし。再検査：再検査は 2021/11/10 に施行。MDZ 20mg+ジアゼパム 10mg で不随意運動と筋強直は完全に消失（刺激で誘発され再燃することが多々ある）。NCS：CMAP 軽度の低下、脱髄なし。SNAP 消失。SEP：明らかな N20 延長なし。針：Active denervation 二カ所あり。

1. 末梢神経障害：

両下脚以遠の全感覚脱出（遠位の方がより強い）を認め、NCS では Sensory の障害を認めた。もともとの発症様式も Groves and stocking。上肢の症状は Ataxic である。大経線維の障害で Sensory は説明可能、小径線維も障害ありそう（自立神経）。ガングリオシド抗体も陰性であり、末梢神経障害の原因ははっきりしない。

2. 大腿四頭筋筋緊張亢進：

症状は筋の過緊張と思われる。画像検索では中枢病変なし。F 波での刺激誘発性反復放電なし。Neuromyotonia 放電なし。初回髄液 IL-6 高値。表面筋電図では拮抗筋含めた持続筋放電を認め、セルシン・ミダゾラムで抑制（鎮静されると完全に消失し他動的に下肢屈曲も可能となる）される。以上より、stiff person syndrome と診断した。抗体関連は甲状腺抗体以外陰性である。

3. アレルギー反応：

薬剤過敏のように、各種薬剤に対し皮膚症状、消化器症状、関節痛が出現する。IgE 高値。TARC 高値。もともとエビカニのアレルギー素因のみ。ステロイドにもアレルギー反応あり（コハク酸、リン酸ともに）。ポララミン連日投与と、少量からの内服開始で少しずつ落ち着いてきている印象だが、TARC、IgE ともに依然高い。薬剤投与後のアレルギー反応は全薬剤で起こり、通常の I 型アレルギーではない。プライバシー大学皮膚科にも相談し、III 型アレルギーが

考えやすいのではないかとアドバイスをいただいた。いずれにせよ、連続投与で症状は1週間ほどで改善するため、本当に必要だろう薬剤は説得して少量から連続投与するしか無いと判断し、ジアゼパム、ステロイドは投与できるようになってきた。今後PPIなども投与していく。

4. 脂肪肝：

CT上かなり肝障害ありそうに見えるが、多飲歴とまでは言えないか。ただ飲酒量は申告の量で2~3本とのことなのでこれ以上飲んでいる可能性は高い。

5. 心筋梗塞既往：

30代と若年で心筋梗塞を発症した。落ち着けば、抗血小板剤を導入するかもしれない。クロピド 75mg（報告のとおり）。スタチン導入し70未満を目指す。薬剤アレルギーが多すぎて新規薬剤の導入に難航しそう。もともとアレルギー既往がほとんどなかった方の重度アレルギー症状（飲んでいた薬剤もアレルギーを来している）。両下肢の筋緊張亢進を認めた。ワクチン接種直後からの症状であり、ワクチン関連有害事象が考えられる。

治療は以下の通り：

前医で：PSL 内服、皮疹。mPSL 1000mg、皮疹。IVIg（ベニロン）、皮疹。PE（Alb、FFP）、皮疹。

2021/07/20：ジアゼパム（2mg x 3 Try）1T目で皮疹出現、中断。

2021/07/28～：ソル・メドロール（1000mg）、15分程度で皮疹出現、半分で終了。

2021/08/03：試験的にセルシン（1A）、MDZ（0.5A）。

2021/08/04：デキサート（20mg）div 皮疹。

2021/08/19：ダントリウム Cap（25mg、1T）、皮疹で終了。

2021/09/22：セルシン内服（2mg/day）。

2021/09/28 : 4mg/day (報告のとおり)。

2021/10/04 : デキサート (6.6mg)、皮疹で中止。

2021/10/06 : MDZ (1mg/hr)、デキサート (3.3mg/day) 減量開始、皮疹少し。

2021/10/27 : IVIg (ヴェノグロ) で投与。皮疹・疼痛で中止。

2021/11/02 : VPA 内服開始。皮疹で中止。11 月前半頃から幻聴の訴えあり。何か話している声が聞こえると。

11/17~、PICC 留置。

2021/11/20 : 尿路感染症で CMZ 開始。皮疹あるも継続。

2021/11/24 : 薬剤変更あり (ビクシリンへ)。皮疹あり。

2021/12/01 : PICC 再挿入。

2021/12/03 : 再度発熱。LVFX 投与開始。皮疹出現。

2021/12/05 : M R S A 菌血症と判明。VCM へと変更。やや皮疹も軽い印象。

2021/12/10 : 明らかな Vege (-)。薬剤熱のため、VCM からテイコプラニン、リネゾリドへと変更。即時型アレルギー出現。

2021/12/08、薬剤変更あり (MDZ 単回注射 : 0.2A x 2/day へ)、頭がぼーっとする、頭痛などがあるも MDZ は継続とした。筋強直は僅かながら改善した印象。

2022/01/25 : 末梢ルートがとれないため、PICC 確保し、リツキサン投与開始 (100mg/day から開始)。初回投与では案の定、皮疹、掻痒感、熱感が出現。疼痛も出現した。明らかな infusion reaction はなし。

2022/02/02、プレドニゾンごく少量 (0.1mg) からの脱感作を開始した。

2022/02/03 : リツキサン (2) 100mg/day。

2022/02/09~、発熱あり。蜂窩織炎 + M R S A 菌血症あり、キュビシンで治療を開始した。

2022/02/15 : 血液培養から E. coli などがあり。抗生剤が追加され、セフトAzi

ムが投与された。抗生剤は2week 投与し、2022/03/01 で終了した（感染期間中は免疫療法は望ましくないと感染症科から Recommend あり）。

2022/03/08 から：リツキサン(3)を開始。

治療候補は以下の通り：

内服：ペランパネル、レベチラセタム、VPA、バクロフェン（VPA もバクロフェンも皮疹、疼痛あり）。

点滴：リツキサン、レベチラセタム。

髄注：バクロフェン。

2021/07/15（ワクチン接種の42日後）、事象の転帰は、未回復であった。

報告薬剤師は、事象発疹、そう痒症、潮紅、嘔吐、感覚鈍麻、不快気分と倦怠感を重篤（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）の可能性の有無は「なし」であった。

報告薬剤師の因果関係評価は不明であった。主治医からの指示にて報告された。

追加情報：（2021/08/06）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2023/01/05）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介しその他の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：v2210003422。

更新された情報は以下の通り：病歴（心筋梗塞、逆流性食道炎、アルコール摂取、喫煙者、皮疹、アナフィラキシー）、家族歴、（咽頭癌）、検査値すべてと新事象（末梢性ニューロパチー、全身硬直症候群、運動障害、皮膚症状、吐き気、頭部ふらつき感、皮膚発赤、歩行不能、疲労、日常生活動作障害者、手足のこわばり、筋緊張、神経学的症状、ふらふら状態、感覚障害、失調性、脂肪肝、筋緊張亢進、薬物アレルギー反応、胃腸障害、関節痛、便秘、心拍数高

値、脱力、眼球運動検査異常、握力低下、血圧上昇、血中葉酸減少、幻聴、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌性菌血症、蜂巣炎、補体成分C3減少、補体成分C4減少、C5b補体価低下、抗甲状腺抗体増加、インターロイキン6減少、膀胱炎、尿路感染、疼痛、発熱、頭痛、ミオトニー、熱感、肝障害、ビタミンB1減少、ビタミンB12減少、ホモシステイン濃度上昇）。

追加情報（2023/02/24）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/04/21）：本報告、ファイザー社員介した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である

更新情報：報告者情報。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

10972	ラ音； 上咽頭炎； 凝血異常； 口腔咽頭痛； 咳嗽； 意識レベルの低下； 播種性血管内凝固； 湿性咳嗽； 炎症； 異常行動； 発熱； 筋骨格硬直； 胸水； 脳炎； 脳症； 自己免疫性脳炎； 血圧上昇； 項部硬直； 頭痛； 食欲減退；	子宮平滑筋腫； 筋腫核出術	<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。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21121820。</p> <p>2021/06/19 17:30(ワクチン接種日、70 歳時)、70 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し bnt162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ筋注、ロット番号 : EY5423、使用期限 : 2021/11/30、2 回目、筋肉内投与、単回量)</p> <p>患者の病歴は 40 歳時に子宮筋腫発現と外科手術を含んだ。</p> <p>患者は 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>2 週間以内に服用した併用薬はなかった。</p> <p>2021/06/19、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況) に関して留意する点はなかった。</p> <p>2021/05/29 17:30、患者は以前に bnt162b2(コミナティ筋注、注射剤、ロット番号 : EY0779、使用期限 : 2021/08/31) の初回接種を受け、腕の痛み、頭痛、発熱、ワクチン接種部位疼痛および膀胱炎を発症した。</p> <p>X-9 日、患者は 2 回目のワクチンを接種した。</p> <p>X-5 日、摂氏 38 度台の発熱を発現した。</p>
-------	---	----------------------	---

鼻漏

頭痛と発熱が続くため、発現の4日前に新型コロナウイルス抗原検査を受けたが、陰性であった。

X-1日、患者は、辻褃の合わない会話や裸で徘徊するなどの異常行動が出現し、救急病院に搬送された。

X日、患者は、脳炎または髄膜炎が疑われ、報告者の病院に転院となった。

当院来院時、GCS13 (E4V4M5)、体温摂氏 37.3 度で項部硬直を認めた。頭部 CT、頭部 MRI では明らかな異常所見は認めなかった。髄液検査は初圧 11cmH2O、蛋白量 105mg/dL、血糖 59mg/dL、細胞数 24/uL であった。髄液の一般細菌・真菌培養は陰性で、FilmArray でもウイルス・細菌は検出されなかった。抗体検査は陰性であったが、身体所見・検査所見から自己免疫性脳炎/自己免疫性脳症が疑われた。

2021/06/27(ワクチン接種 8 日後) 20:00 頃、脳炎・脳症が発現した。

2021/06/28(ワクチン接種 9 日後)、患者は入院し、2021/07/14 に退院した。

2021/07/14(ワクチン接種 25 日後)、事象の転帰は回復であった。

【事象経過】

病前、患者は自立で独居であった。

2021/06/19、起床時に発熱(摂氏 37 度台後半)があったが、解熱のためロキソニンを服用し、新型コロナウイルスワクチンの2回目接種を受けた。頭痛と発熱は持続した。

2021/06/23、発熱と頭痛が治まらず、患者は近医を再受診した。感冒様症状(咳、鼻汁、咽頭痛)があった。新型コロナウイルス抗原検査の結果は陰性であった。風邪と診断され、ロキソニンの追加処方を受けて帰宅した。

2021/06/24、咽頭痛や喀痰症状のため近医を再受診した。

2021/06/25、他院を受診し、胸部 X 線画像で明らかな異常はなかった。抗菌薬(セフカペン)、カルボシステイン、PL、ロキソニンの4剤が処方された。

2021/06/26、日中は解熱した。夜間に再度発熱(摂氏 38 度以上)した。

2021/06/27、食欲低下した。日中は普段と変わらない様子であった。

19:00、患者の長女が救急要請し、当番病院へ搬送された。

2021/06/27 20:00、集中治療室（ICU）に来院（2021/06/28 から 2021/07/01 まで）とステロイドパルス療法（2021/06/29-2021/07/01）の治療を伴う髄膜脳炎を発現した。

【2 回目の投与時に発現した有害事象「咳」についての情報】

37～38 度台の発熱を伴った。

【有害事象の時間的経過】

2 回目接種後 4 日目に発現し、数日間持続した。

患者は、医学的介入を必要としなかった。

2021/06/28 01:00 頃、同病院から報告病院へ搬送され、ICU へ入院した。

入院時、発熱（摂氏 38-40 度）、意識障害（GCS13）、項部硬直ありであった。髄液検査の結果、脳炎感染は否定的だったため、病歴を考慮して脳症・髄膜脳炎に対しステロイドパルス療法を 2021/06/29 に開始した。

【多臓器障害に関する情報】

多臓器障害はなかった。

【その他の症状/徴候】

頭痛。

患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。

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

【関連する検査】

CRP (2021/06/28、10.08mg/dL、0-0.20) ; FDP D-dimer (2021/06/28、108.5ug/ml、<1.0) ; CoV-2 antigen (qualitative) (2021/06/28、(-)) ; spinal fluid Total protein (2021/06/28、105mg/dl、15.0-45.0) ; spinal fluid Cell count (2021/06/28、24/ul、0-5) 。

事象の転帰は、2021/07/14 に回復であった。

体温摂氏 40 度、血圧 156/80mmHg、脈拍 104bpm、酸素飽和度 (SpO2) 95% (酸素 3L/分投与下) であった。

両肺に湿性ラ音を聴取した。

神経学的所見では、日本昏睡尺度 (JCS) I-3 で、項部硬直ありであった。

脳神経系、運動系、感覚系に異常はなかった。

四肢腱反射は正常で、病的反射は両側陰性であった。

血液検査では、血小板 48000 /mcL、D-dimer 108.5mcg/mL、C-反応性蛋白 (CRP) 10.08mg/dL と血液凝固障害及び炎症反応上昇を認めた。

脳脊髄液検査では、蛋白 105mg/dL、細胞数 24/mcL であった。

細菌培養及びウイルス検査は異常はなかった。

胸部コンピューター断層撮影（CT）で両側軽度の胸水を認めた。

脳磁気共鳴画像（MRI）では特に異常信号なかった。

脳波は前頭部間欠性律動性デルタ活動が時々みられたが、棘波は認めなかった。

2021/06/29 の午後から、変動はあったが、意識レベルは改善し、解熱した。

2021/07/01、ICU 退出し、当科に転棟した。播種性血管内凝固（DIC）に対して、トロンボモジュリン製剤を投与しながら、全身管理を行った。

自己免疫性脳炎が考えられ、3 日間のステロイドパルス療法が実施された。

治療開始後、速やかに解熱し、意識レベルと DIC 状態は改善した。

抗 NMDA 受容体抗体を含む、既知の抗体の抗体検査は陰性であった。

患者は、報告者の病院に入院 15 日後に退院した。

【考察】

本症例では、免疫療法で速やかに症状が改善したことから、SARS-CoV-2 ワクチン接種による自己免疫的機序が考えられた。

過去に自己免疫性脳炎 3 例や急性散在性脳脊髄炎 4 例の報告がある。

SARS-CoV-2 ワクチン接種後の患者で観察された急性神経症状について文献的に考察する。

報告医師は事象を重篤（2021/06/28 から 2021/07/14 まで入院）に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を可能性大とした。

他疾患など、可能性のある他要因は、その他の感染症であった。

追加情報（2021/08/24）：

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2021/08/30）：

同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：

関連する病歴、臨床検査値、ワクチン接種の詳細、事象の経過と因果関係評価。

追加情報（2022/01/17）：

本報告は、以下の文献源による文献報告である：

「SARS-CoV-2 ワクチン接種後の自己免疫性脳炎と考えられた1例」、第110回日本神経学会中国・四国地方会、2021；Vol:110th, pgs:16。

更新情報：

文献情報、臨床検査値、被疑薬コーディング、有効期限（2021/08/31 から2021/11/30 に更新）、新しい事象、発熱、異常行動、脳炎、血圧高値、湿性ラ音、項部硬直、凝固障害、炎症反応、胸水、播種性血管内凝固、自己免疫性脳炎。臨床経過情報は更新された。

追加情報（2023/03/20）：

本報告は、以下の文献源による文献報告である：

「新型コロナウイルスワクチン接種後に発症した自己免疫脳炎・脳症の一例」、第50回日本集中治療医学会学術集会、2023；Vol: 50th, pgs: 439.

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更新された。

更新情報：

新規報告者情報と文献情報の追加；ワクチン歴の新たな反応（ワクチン接種部位疼痛）の更新；臨床検査値の追加（CSF ブドウ糖、頭部 CT、CSF 検査、CSF 圧、FilmArray、頭部 MRI）；臨床検査値を報告の通り更新（昏睡尺度、CSF 細胞数、SARS-CoV-2 検査、抗体検査）；臨床検査値の新たな結果を追加（SARS-CoV-2 検査、昏睡尺度、体温、CSF 蛋白、CSF 細胞数、細菌検査、抗体検査）、臨床経過。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

11084	アナフィラキシー 反応	<p>うつ病；</p> <p>化学物質アレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>糖尿病；</p> <p>腰部脊柱管狭窄症；</p> <p>薬物過敏症</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。</p> <p>2021/08/01 16:20、54歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ、1回目、単回量、0.3ml、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、54歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「喘息」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「うつ病」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「糖尿病」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「腰部脊柱管狭窄症」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「アルコールアレルギー」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「四環系抗うつ薬アレルギー」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「植物アレルギー」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>NS、（開始日：2021/08/01、終了日：2021/08/02）；</p> <p>ソルデム3A、（開始日：2021/08/01、終了日：2021/08/02）；</p> <p>ベネトリン（ネビュライザー）、（開始日：2021/08/01、終了日：2021/08/02）；</p> <p>ブロムヘキシン（ネビュライザー）、（開始日：2021/08/01、終了日：2021/08/02）；</p>
-------	----------------	--	---

サクシゾン、（開始日：2021/08/02、終了日：2021/08/02）。

患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用したか（又はいつでも利用できる状態にあったか）は不明であった。

2021/08/01（ワクチン接種日） 16:20（報告のとおり）、アナフィラキシーを発症した。

【詳細】

【アナフィラキシーの時間的経過】

接種後5分後経過より、喘鳴、上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難が出現していた。

接種後10分頃より、脱力、呼吸苦、喘鳴が出現した。

30分頃より、嘔気、めまいが増悪した。

【アナフィラキシーのすべての徴候及び症状】

接種30分後より（報告のとおり）、脱力、呼吸苦、喘鳴が出現した。血圧、SpO₂などバイタルサインは入手できなかった。

ポララミン5mgIV（2021/08/01から2021/08/01まで）、ソル・メドロール40mgIV（2021/08/01に）、エピペン0.3mgIM（2021/08/01に）により症状軽減した。エピペン、ポララミンの投与後、救急車で病院へ運搬された。咳嗽など続いていたので入院とした。アナフィラキシーと診断された。頻呼吸30回/分であった。上記は2021/08/01に発生した。

2021/08/01-08/03、入院した。

2021/08/03（ワクチン接種の2日後）、経過観察後、退院した。

患者は医学的介入を必要とした、詳細は以下の通り：アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤、酸素、気管支拡張薬。

【臓器障害に関する情報】

多臓器障害と呼吸器の影響があった。

呼吸器の情報について、詳細は呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)、その他があった。

皮膚／粘膜に関する症状がなかった。

消化器について、詳細は悪心であった。

その他の症状/徴候があった。

事象の転帰は、軽快であった。転帰日は、2021/08/03 であった（報告のとおり）。

報告者は、事象を重篤（入院/入院期間の延長）と分類した。

入院期間は3日間（2021/08/01 から 2021/08/03 まで）であった。

事象は、救急治療室への受診を必要とした。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を関連あり（また、確実に関係ありと報告された）と評価した。

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なかった（報告のとおり）。

【アナフィラキシー分類評価の依頼】

ステップ1、随伴症状のチェック：

呼吸器系症状：両側性の喘鳴（気管支痙攣）；呼吸窮迫一以下の2つ以上：頻呼

吸、補助的な呼吸筋の使用増加（胸鎖乳突筋、肋間筋等）；

呼吸器系症状：咽喉閉塞感。

ステップ2、症例定義(診断基準レベル)のチェック：

レベル2：<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。

ステップ3、カテゴリーのチェック：

カテゴリー(2) レベル2。

追加情報（2021/09/03）：この追加情報は、再調査したにもかかわらず、ロット/バッチ番号が利用できないと通知するために提出された。再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/03/27）：本報告は追加調査依頼に応じて、連絡可能な同薬剤師から受領した自発追加報告である。

更新情報：ワクチン接種時患者の年齢は更新された；関連する病歴は追加された；新たな臨床検査値は追加された；併用薬（NS；ソルデム3A；ベネトリン；プロムヘキシン；サクシゾン）は追加された；アナフィラキシーの症状は事象として削除された。

これ以上の再調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。

11369	<p>体重減少；</p> <p>味覚障害；</p> <p>尿細管間質性腎炎；</p> <p>急性腎障害；</p> <p>悪心；</p> <p>腎不全；</p> <p>腎炎；</p> <p>食欲減退</p>	<p>家族性危険因子</p>	<p>本報告は、以下の文献から入手して、規制当局から連絡可能な報告者（医師とその他の医療従事者）入手した自発報告である：</p> <p>「A case of nephritis interstitial acute considered to be caused by novel coronavirus vaccine」, The Japanese Journal of Nephrology, 2022; Vol:64 (6-E), pgs:550;</p> <p>「新型コロナワクチンが原因と考えられた急性尿細管間質性腎炎の一例」、日本透析医学会雑誌、2023; Vol:56 (2), pgs:70。</p> <p>PMDA 受付番号：v21122673 (PMDA)、v21129521 (PMDA)。</p> <p>2021/07/10 14:30 (14:20 とも報告された)、76 歳 10 ヶ月の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、1 回目、単回量、76 歳時)</p> <p>【家族歴を含む病歴】</p> <p>母：胃癌</p> <p>ワクチン接種前 (2021/07/10) の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>ワクチン接種の予診票 (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) に関して考慮される点はなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>なし。</p>
-------	--	----------------	---

患者に内科疾患の既往はなく、2021/03の健診では腎機能は問題なかった。

【臨床経過】

2021/03、健診で腎機能は問題なかった。食欲低下、嘔気が出現した。

2021/07/10 14:30（14:20とも報告された、ワクチン接種日）、患者はBNT162B2の1回目の投与を受けた。

2021/07/12、患者に、食欲低下、嘔気、味覚異常が出現し、2週間で5kgの体重減少を認めた。

2021/07/12（ワクチン接種2日後）、患者に、急性腎不全の疑いが認められた。

2021/07/26（ワクチン接種16日後）、患者は急性尿細管間質性腎炎を発現し、2021/07/29に病院に入院した。

報告医師は、事象を重篤（2021/07/29から2021/08/31まで入院）と分類した。

2021/07/26、患者は病院に行き、血液検査で、BUNが^g50.8mg/dl、crが4.28mg/dlで、腎不全を認めた。

2021/07/26（ワクチン接種16日後）、前医で血液検査を実施した：BUN 50.8mg/dl、Cr 4.28mg/dlであった。

2021/07/29（ワクチン接種19日後）、報告者の科へ紹介された。報告医師も2021/07/29に検査を実施し、BUN 47.9mg/dl、Cr4.53mg/dlであり、CTで腎萎縮はなかった。急性腎不全と診断され、入院となった。

2021/08/03（ワクチン接種21日後）、腎生検が施行され、結果は尿細管間質性腎炎の所見であった。ワクチン接種後の影響の可能性は否定できないと考えた。プレドニゾン40mg/日で治療を開始した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

Cr 1.3mg/dl までは改善しているものの、完全には回復していない。

2021/09/27（2 ヶ月 16 日）、事象急性尿細管間質性腎炎、食欲低下、嘔気/嘔気
の転帰は軽快し、2021/08/06（ワクチン接種 27 日後）、残りの事象の転帰は未
回復であった。

報告医師は事象を重篤（2021/07/29 から入院）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）の可能性として、別の腎炎の
可能性があった。

事象と BNT162b2 間の因果関係は、提供されなかった。

他疾患など、事象の他に考えられる原因は、提供されなかった。

報告者のコメント：他の原因で腎不全を呈した可能性がある。血液検査では、
自己免疫疾患を疑う所見はなかった。ワクチン接種後の症状、データであり、
ワクチン関連が否定できなかった。腎生検結果の確認が必要であった。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手不可
である。追加情報の入手予定はない。

追加情報（2021/11/02）：重複報告 202101023449 および 202101393648 を統合
した情報として新たな情報を入手した。最新及び今後の関連するすべての追加
情報は企業症例番号 202101023449 で報告される。

資料記載通りの新たな情報：新しい事象（急性尿細管間質性腎炎）、事象の転
帰と入院終了日（急性尿細管間質性腎炎、食欲低下、悪心/嘔気）。

これ以上の再調査は不要である。追加情報の入手予定はない。

追加情報(2022/11/15)：本報告は重複症例 202101023449 と PV202200098840 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 202101023449 で報告される予定である。

本報告は以下の文献からの追加報告である：

「新型コロナワクチンが原因と考えられる急性間質性腎炎の一例」、日本腎臓学会誌、2022 年； 64 巻(6-E)、550 ページ。

更新情報は以下を含む：

新規報告者、文献情報、臨床検査値、事象の臨床経過。

[症例] 76 歳女性。既往歴、家族歴に特記事項ない。

20XX/03 に Cr 0.84 mg/dl、尿蛋白(-)、潜血(+/-)であった。

20XX/07/10 に新型コロナワクチン 1 回目を接種した。

12 日に食欲低下、嘔気を認めた。

24 日に近医で PPI と漢方薬を処方されたが改善しなかった。

27 日に当院を受診し Cr 4.53 mg/dl と腎機能悪化を認め入院となった。尿蛋白は 0.74 g/gCr、尿中赤血球は少数であった；しかしながら、NAG、beta2MG はそれぞれ 20.2 U/L、78568 ug/l と高値であった。両側軽度腎腫大を認めた。自己抗体は陰性が確認された。サルコイドーシスや感染症の関与は否定的であった。腎生検を施行し光学顕微鏡では 20 個の糸球体のうち、2 個に全節性硬化を認めた。メサングウム領域の拡大や係蹄壁の変化はなかった。血栓は認めなかった。皮質間質・髄質にびまん性に好酸球を含む炎症細胞浸潤があり、尿細管炎も認めた。蛍光抗体法では有意な沈着を認めず、電子顕微鏡で特異的所見はなかった。

08/10 より PSL 40 mg/日を開始した。

08/23 Cr 1.99 mg/dl と改善を認め、そのため PSL を漸減した。

[考察]

今回、著者は新型コロナワクチン接種後に急性間質性腎炎を発症し、早期のステロイド治療にて腎機能の著明な改善を認めた症例を経験した。著者は本症例について、文献的考察を加えてここに報告をする。

これ以上の再調査は不要である。追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/03/20）：本報告は、以下の文献から入手した報告である：

「新型コロナワクチンが原因と考えられた急性尿細管間質性腎炎の一例」、日本透析医学会雑誌、2023；Vol:56(2)，pgs:70。

本報告は出版物の受け取りに基づく追加報告である；本症例は、出版物で特定された追加情報を含むように更新された。更新された情報：新しい報告者と新しい文献情報が追加された。

<p>12198</p>	<p>腸間膜静脈閉塞； 腹痛； 血栓症； 門脈血栓症</p>	<p>下肢静止不能 症候群； 不眠症； 椎間板突出； 痔核； 腹痛</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21124520（PMDA）。</p> <p>2021/05/08、54 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、2 回目、単回量、ロット番号：ET9096、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、54 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「頸椎ヘルニア」（罹患中）、備考：発現日は、48 歳頃であった；</p> <p>「むずむず脚症候群」（罹患中）、備考：発現日は、48 歳頃であった；</p> <p>「内痔核」（罹患中）、備考：発現日は 48 歳頃であった；</p> <p>「腹痛」（2021/05/02～罹患中）；</p> <p>「不眠」（罹患中）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>リボトリール、使用理由：頸椎ヘルニア、むずむず脚症候群（継続中、経口投与）；</p> <p>ゾルピデム、使用理由：不眠症（継続中、経口投与）。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号 ER7449、使用期限：2021/06/30、投与経路：筋肉内）、接種日：2021/04/17、使用理由：COVID-19 免疫、反応：「門脈塞栓症」。</p>
--------------	--	---	--

2021/05/08、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。

2021/05/08（2 回目単回量のワクチン接種後）、徐々に腹痛増悪があった。

2021/05/12、患者は A 病院を受診し、腹部 CT により門脈血栓症と診断された。

患者は、当院に紹介され、同日緊急入院した。

関連する検査は、以下のとおり：

腹部造影 CT を 2021/05/12 に実施し、結果は、PVT（門脈血栓症）であった。

2021/05/29（ワクチン接種 17 日後）、患者は退院した。

血小板減少症を伴う血栓症が発現している場合の検査はなかった。

日付不明、患者は、閉塞性血栓症、静脈閉塞を発現した。

【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）調査票】

臨床症状/所見：

2021/05/02、腹痛が認められた。

検査所見：

血算では、スミアでの凝集所見はなかった；

白血球数 5400/uL；赤血球数 534 万/uL；血色素 16.1g/dL；ヘマトクリット 46.9 %；血小板数 19.3 万/uL。

凝固系検査では、PT 14.2 秒 ; PT-INR 1.13 ; APTT 33.8 秒 ; D-ダイマー 6.8 ug/ml。

抗血小板第 4 因子抗体 (抗 PF4 抗体) は、未実施であった。

抗 HIT 抗体 (抗 PF4-ヘパリン複合体抗体) は、未実施であった。

SARS-CoV-2 検査は、未実施であった。

画像検査 :

超音波検査は、未実施であった。

CT 検査は、2021/05/12 に実施され、造影あり、撮影部位は腹部、詳細な部位と所見は以下の通りに記述された :

Dynamic CT、門脈本幹から肝内門脈枝の血栓閉塞、SMV (上腸間膜静脈) と IMV (下腸間膜静脈) に広範な閉塞。

MRI 検査は、2021/07/17 に実施され、造影なし、撮影部位は腹部であった。

血管造影術は未実施であり (報告のとおり)、詳細な部位と所見は以下の通りに記述された :

PVT (門脈血栓症)、SMV (上腸間膜静脈) と IMV (下腸間膜静脈) に狭窄像。

肺換気血流シンチグラフィは、未実施であった。

胸部 X 線検査は 2021/05/12 に実施され、結果は血栓・血栓症の所見がないことを示した。

その他 :

診断病名は、その他、門脈血栓症であった。

除外した疾患があった。

患者に、COVID-19 の罹患歴はなかった。

血栓のリスクとなる因子はなかった。

以下の TTS の危険因子またはその他の関連する病歴については、「無し」であった：

肥満、高血圧、脂質異常症、糖尿病、代謝症候群、血液凝固障害、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）、その他。

「心エコー図」と「灌流 V/Q スキャン」の診断評価は、実施されなかった。

2021/08/22（ワクチン接種後）、門脈血栓症の転帰は回復したが後遺症ありで、抗凝固剤を服用していた。肝機能低下に伴い亜鉛欠乏症をきたし、亜鉛補充を行っており、その他の全ての事象の転帰は不明であった。

報告者は、事象「門脈血栓症」を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全、2021/05/12 から 2021/05/29 までの入院）と分類した。

報告者は、被疑薬と事象「門脈血栓症」との因果関係を関連ありと評価した。

事象は、オルガランとリクシアナを含む新たな薬剤/その他の治療処置の開始を要した。

他要因（他の疾患等）の可能性：無し。

報告された事象がワクチン接種後の TTS（血小板減少症を伴う血栓症）に該当するか否か：TTS に該当しない。

【報告医師のコメント】

患者に特に病歴はなく、血栓要素もなかった。

報告者は、門脈血栓症はワクチン接種後の腹痛により発症したと推定され、本症例と本剤は関連ありと考えた。

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。）の基準に合致した。

修正：

本追加報告は以前報告した情報の修正報告である：

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。）」が「血小板減少症」、「血栓症」から「血小板減少症を伴う血栓症」に解釈された。

追加情報（2022/03/01）：

本報告は、再調査票に回答した連絡可能な同医師より入手した自発的な追加報告である。

更新情報：

検査日が更新され、ワクチン接種歴の情報が更新され、関連する病歴が追加され、接種経路、併用薬が追加され、新たな事象が追加された。

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：

「全て継続中であった」を削除するため経過情報を修正した。

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：経過の修正および追加情報（TTS（血小板減少症を伴う血栓症）調査票）は添付された。

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：「静脈閉塞」は「腸間膜静脈閉塞」とすべきである。

追加情報（2023/03/17）：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：事象血小板減少症を伴う血栓症の削除、患者情報と報告者評価の追加。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：報告者用語を「門脈血栓症」から「門脈血栓症」に更新した。

<p>15949</p>	<p>四肢痛； 感覚鈍麻； 感覚障害； 末梢性ニューロパ チー</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130368。</p> <p>2021/08/20 11:30、56 歳 9 か月の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（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、56 歳時、左上肢）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>その他の関連する病歴がなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬がなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>投与日付：2021/07/21、COVID-19 免疫のため、コミナティ（投与 1 回目）、56 歳時、反応：「事象なし；異常なし」。</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がなかった。</p> <p>2021/08/20（報告の通り）、末梢神経障害（2021/07/20、神経障害としても報告された）が発現した。</p> <p>2021/08/21（ワクチン接種 1 日後；報告の通り）、左上肢の感覚鈍麻が出現し、現在も手指の感覚鈍麻が継続していた。</p>
--------------	---	---

患者は、感覚鈍麻（現在も手指の感覚鈍麻が継続していた）から未回復した。

2021/09/10（ワクチン接種 21 日後）、患者は、その他の事象から回復したが後遺症あり（左上肢感覚鈍麻）であった。

報告医師は事象を重篤（重篤性分類：障害）と分類した；そして、2023/04/05 現在、事象（神経障害）を非重篤と分類した。

有害事象は、診療所への受診を必要とした。

2021/08/20、2 回目のワクチンを左上肢に接種した。その際、左上肢に疼痛を認め、上肢全体に感覚障害を認めるようになった。病歴より、ワクチン接種時に神経障害（ニューロパチーとしても報告された）を発症した可能性が高かったと報告医師はコメントした。

追加情報（2021/11/17）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：「病理学より」を「病歴より」に更新した。

追加情報（2023/04/05）：本報告は、追加調査により連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報：患者の情報、報告者の情報と事象の経過。

<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、製品情報センター及び規制当局から以下の文献について入手した報告である：</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； pgs:3、DOI:10.1007/s10875-022-01360；</p> <p>「Myocarditis in 13-Year-Old Monochorionic Diamniotic Twins After COVID-19 Vaccination」、Journal of Clinical Immunology、2022； Vol:115th, DOI:10.1007/s10875-022-01360-z；</p> <p>「Myocarditis in 13-Year-Old Monochorionic Diamniotic Twins After COVID-19 Vaccination」、Journal of Clinical Immunology、2022； Vol:42(7), pgs:1351-1353, DOI:10.1007/s10875-022-01360-z。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130717（PMDA）。</p> <p>2021/10/23 13:30（ワクチン接種日）、13歳4カ月の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ：注射剤、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、左上肢、接種経路不明、13歳4カ月時）</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免疫に対しBNT162b2を接種した。</p>
--------------	--	---

(コミナティ、1回目、単回量、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、筋肉内、右上肢、13歳時)

BNT162b2 接種前の4週間以内にワクチン接種を受けなかった。

2021/10/24 午後（ワクチン接種後1日）、心筋炎を発現した。

2021/10/24（ワクチン接種2日目）夜に、発熱と胸痛が出現した。

2021/10/25（ワクチン接種後3日）、発熱と時折の胸痛が続いた。

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。

双胎（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」（重篤性分類：非重篤）、転帰「不明」である。

【臨床検査値】

Aspartate aminotransferase : (日付不明) 22、備考 : 5 日目 ; (日付不明) 20、備考 : 9 日目、退院 ; (日付不明) 上昇 ; (日付不明) 正常化、備考 : ワクチン接種 5 日後 ; (2021/10/26) 63、備考 : 3 日目、入院 ;

Blood creatine phosphokinase : (日付不明) 562、備考 : 3 日目、入院 ; (日付不明) 132、備考 : 5 日目 ; (日付不明) 89、備考 : 9 日目、退院 ;

Blood creatine phosphokinase MB (正常高値 15) : (日付不明) 7IU/l、備考 : 5 日目 ; (日付不明) 9IU/l、備考 : 9 日目、退院 ; (2021/10/26) 23IU/l、備考 : 3 日目、入院 ;

Blood test : (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、備考 : 3 日目、入院 ;

Body temperature : (2021/10/23) 摂氏 36.6 度、備考 : ワクチン接種前 ;

Brain natriuretic peptide (正常高値 18.4) : (日付不明) 9.8pg/mL、備考 : 5 日目 ; (日付不明) 5.8 未満、備考 : 9 日目、退院 ; (日付不明) 18.8pg/mL、備考 : 3 日目、入院 ; (2021/10/26) 23pg/mL ;

Chest X-ray : (2021/10/26) 正常、心拡大なし ;

C-reactive protein : (日付不明) 0.96mg/dl、備考 : 3 日目、入院 ; (日付不明) 0.31mg/dl、備考 : 5 日目 ; (日付不明) 0.06mg/dl、備考 : 9 日目、退院 ;

Echocardiogram : (日付不明) 異常なし ; (2021/10/26) 異常なし ;

Ejection fraction : (日付不明) 63.7% ;

Electrocardiogram : (日付不明) 正常 ; (日付不明) ST 上昇を認めた ; (日付不明) 異常、備考 : ワクチン接種 3 日後 ; (日付不明) 異常も経時的に改善した ; (2021/10/26) 異常、AVF、V3-V6 で ST 上昇あり ;

test abnormalities : (日付不明) 検査異常は改善した ;

Myocardial necrosis marker : (日付不明) 上昇、備考 : ワクチン接種 3 日後 ;

Vital signs measurement ; (日付不明) 正常。

心筋炎の結果として治療処置は実施されなかった。

心電図S T部分上昇、発熱、胸痛の結果として、治療処置が実施された。

医師は、報告事象を最終的に軽症心筋炎と診断した。

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の受診に至った。

日付不明、発熱および心筋炎の転帰は回復であった。

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。

2023/04/15 現在、再調査の可否は未確認である。学会抄録/論文等としての掲載/発行の有無は不明であった。ポスター発表では、コミナティの詳細情報についての記載はなかった。

文献情報によると、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S T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。

COVID-19 ワクチンの副作用と宿主の遺伝的要因との関連は、いくつかの研究で検討されており、特定の HLA 遺伝子多型では発熱などの症状と関連が示されている。心筋炎の発症についても免疫的・遺伝的な感受性が想定される。COVID-19 ワクチン接種後の心筋炎は稀で、一絨毛膜二羊膜双胎で同様の臨床経過をとったことから、要因として遺伝的背景を示唆している。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、同じ医師から報告された新たな情報：

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、使用期限、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。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2022/02/08）：報告者情報を追加した。

追加情報（2022/04/04）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2022/05/09）：本報告は、以下の文献から入手した報告である：

「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、前報の修正報告である：

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、以下の文献から入手した報告である：

「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；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、検査データを追加した。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

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」（報告用語「親族の病気/兄弟」）を追加した。

追加情報（2022/12/08）：本報告は、以下の文献から入手した報告である：

「Myocarditis in 13-Year-Old Monochorionic Diamniotic Twins After COVID-19 Vaccination」、Journal of Clinical Immunology, 2022; Vol: 42(7), pgs: 1351-1353, DOI: 10.1007/s10875-022-01360-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むために更新された。

更新情報：

文献情報（号、ページ数）が更新され、臨床検査が更新された。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/03/13）：本報告は、以下の文献から入手した報告である：

「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13歳兄弟例」、日本小児科学会雑誌, 2023; Vol:127(2), pgs:343。

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：

新たな文献情報を追加、electrocardiogramと報告された臨床検査を「ECG/electrocardiogram」に更新、electrocardiogramの結果として「異常」「異常も経時的に改善した」を追加、新たな臨床検査値として「cardiac enzymes」と「echocardiography」の結果を追加、データフィールドで被疑ワクチンをBNT162B2からコミナティに更新、「心筋炎」の報告用語を更新、転帰を「軽快」から「回復」に更新。

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（心筋炎調査票を追加した）。

追加情報（2023/04/15）、本報告は、ファイザー社員を介して他の連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：新しい報告者情報。

<p>16063</p>	<p>心筋炎； 心電図S T部分上昇； 病気の近親者； 発熱； 胸痛； 脳性ナトリウム利尿ペプチド増加； 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>「新型コロナウイルスワクチン接種後心筋炎を発症した一絨毛膜二羊膜双胎の兄弟例」、Journal of Clinical Immunology、2022； Vol:42(7)、pgs:1351-1353, DOI:10.1007/s10875-022-01360-z。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130710（PMDA）。</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免疫に対し、BNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、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、13歳時、投与2回目、単回量）。</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>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>なし。</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つ</p>
--------------	---	--

た。

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。

【ワクチン接種歴】

2021/10/02、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、投与 1 回目、単回量、使用理由：COVID-19 免疫）。

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。

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。

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。

転帰は、軽快であった。

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。

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。

【臨床経過】

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。

【臨床検査値】

Aspartate aminotransferase: (不明日) 52, 備考: Day 3, 入院; (不明日) 23, 備考: day 5; (不明日) 21, 備考: day 9, 退院; Blood creatine phosphokinase: (不明日) 450, 備考: day 3, 入院; (不明日) 135, 備考: day 5; (不明日) 101, 備考: day 9, 退院; Blood creatine phosphokinase MB : (不明日) レベルは正常化、備考: ワクチン接種後 day5; Blood creatine phosphokinase MB (正常高値 15): (不明日) 25 IU/l, 備考: day 3, 入院、軽度の上昇; (不明日) 13 IU/l, 備考: day 5; (不明日) 10 IU/l, 備考: 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, 備考: ワクチン接種前; Brain natriuretic peptide (正常高値 18.4): (不明日) 24.2 pg/mL, 備考: day 3, 入院; (不明日) 9.0 pg/mL, 備考: day 5; (不明日) 5.8 未満, 備考: day 9, 退院; (2021/10/23) 18.8 pg/mL、備考:軽度の上昇;C-reactive protein: (不明日) 0.70, 備考: day 3、入院、軽度の上昇; (不明日) 0.27, 備考: day 5; (不明日) 0.06, 備考: day 9, 退院; Echocardiogram: (不明日) 異常なし;

(不明日) 正常 LVEF (65.6%) ; (2021/10/26) 異常なし; Ejection fraction: (不明日) 65.6 %, 備考:正常; Electrocardiogram: (不明日) ST 上昇; (不明日) 速やかに正常化; (不明日) ST 上昇; (不明日) I、aVL、V3-6 で ST 上昇および V3-6 で陰性 T 波を示した; (不明日) 正常、備考:発現後 1 か月; (2021/10/26) aVF、V3-V6 で ST 上昇あり, 備考: 異常; test abnormalities: (不明日) 検査異常は改善した。

Vital signs measurement : (不明日) 安定。

心筋炎、心電図 ST 上昇、発熱、胸痛、blood creatine phosphokinase mb 増加、brain natriuretic peptide 増加に対して治療的な処置がとられた。

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。

2023/04/15、以下は報告された：

学会名：日本小児科学会、演題名：新型コロナウイルスワクチン接種後心筋炎を発症した一絨毛膜二羊膜双胎の13歳兄弟例、演題番号：2P054。

患者情報：兄と弟。

再調査の可否：（未確認の場合はその旨）未確認。

学会抄録/論文等としての掲載/発行の有無：不明。

ポスター発表では、コミナティの詳細な情報についての記載はなかった。

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。

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、臨床検査値の追加、事象の記述が適切に修正された。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

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H Aに提出するための日本H A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：

[「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]。

追加情報（2022/12/08）：新情報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；Vol:42(7), pgs:1351-1353, DOI:10.1007/s10875-022-01360-z。

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（版、頁、番号）が更新された。検査値が更新された。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/03/13）：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心筋炎を発症した一絨毛膜二羊膜双胎の13歳兄弟例」、日本小児科学会雑誌, 2023; Vol: 127(2)、pgs: 343。

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：

新しい報告者情報と文献情報が追加された。報告タイプが文献-自発から自発に更新された。臨床検査値（心電図）の新しい結果「異常」と「異常も経時的に改善した」が追加された；臨床検査値「心エコー」の新しい結果「異常は認めず」が追加された；新しい臨床検査値「心筋逸脱酵素」が追加された。製品名がBNT162b2からコミナティに更新された。事象「心筋炎」の報告用語が更新され、この事象の転帰も「回復」に更新された。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/04/15）：本報告はファイザー社員を介して連絡可能なその他の医師から受領した、追加情報を提供している自発追加報告である。

更新情報：報告者詳細の追加。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

16372	<p>うっ血性心不全；</p> <p>リンパ組織過形成；</p> <p>倦怠感；</p> <p>充血；</p> <p>心室拡張；</p> <p>悪寒；</p> <p>横紋筋融解症；</p> <p>発熱；</p> <p>肺うっ血；</p> <p>肺水腫；</p> <p>頭痛；</p> <p>食欲減退</p>	<p>全身健康状態正常</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。</p> <p>PMDA 受付番号：v21131471 (PMDA)。</p> <p>2021/11/11 17:00、28 歳 4 か月の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、28 歳時、筋肉内）</p> <p>（市より提供されたワクチン接種券を持って 1 回目ワクチン接種を受けたのと同クリニックにて）</p> <p>患者は健康な状態であった。</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 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>患者は、何ら基礎疾患もなく健康な状態で会社に勤務していた。</p> <p>2021/08/19 に患者の会社が加入する健康保険組合の行った健康診査結果報告書によれば、患者は身長 174.5、体重 69.3、BMI 22.8、血圧 129/77、尿検査では尿中ブドウ糖、蛋白、便潜血すべて陰性を示した。胸部 X 線異常なし、医師診察異常なし、総合判定 A であった。</p> <p>患者に特筆すべき既往症、アレルギーはなく、常用薬等もなかった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/10/21、患者は BNT162B2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、1 回目、28 歳時、市から提供された COVID-19 ワクチン接種券で A クリニックにて）。</p>
-------	---	-----------------	---

ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。

ワクチン接種時に感染症なし、激しい筋肉運動なし、熱中症なし、有害物質等への曝露なし、外傷なしであった。

2021/11/11、ワクチン接種後、全身倦怠感、頭痛、発熱の症状が出現したが、医療機関を受診しなかった。

2021/11/12（ワクチン接種の2日目；報告のとおり）、患者の代休日、摂氏38度台の発熱があった。市販薬（水酸化アルミニウム/アプロナル/カフェイン/イブプロフェン（バファリンプレミアムDX）20錠（ライオン株式会社））を妻が近くのドラッグストアで購入し、夕食後に2錠服用。患者は食欲不振があり、いつもより少なめの摂食であった。

2021/11/13（土曜日；ワクチン接種の3日目）、バファリンプレミアムDX2錠を朝食後に飲んで出勤した。

2021/11/14（日曜日；ワクチン接種の4日目）、出勤し、夕食後にバファリンプレミアムDX2錠を服用した。

2021/11/15（月曜日；ワクチン接種の5日目）、午前に発熱、寒気と倦怠感があり、Aクリニックに電話をした。患者は午後4時の予約をとったが、受診したかどうか不明。食欲不振変わらず。バファリンプレミアムDXを昼・夕食後に2錠ずつ2回服用し、午後9時過ぎに就寝した（この時、体温摂氏37.5度）。

2021/11/16（火曜日；ワクチン接種の6日目）、患者の妻は朝10時半からの外出前に寝室に行くも、異変には気付かなかった（妻は患者が寝ていると思った）。外出から帰宅後（正午頃）、昼食を食べるか聞きに寝室へ行き、患者が就寝時の体制のまま体が硬直して冷たくなって死亡していることに気付いた。妻は119番通報をし、救急隊の到着後、患者の死亡が確認された（剖検は実施された）。

2021/11/16（ワクチン接種の5日後）、患者は心筋融解（横紋筋融解症）による急性心不全で死亡した。事象の転帰は死亡であった。

死亡症例であり、剖検が実施された。

2021/11/16の医師による検案、翌2021/11/17発行の死体検案書の記載は以下の通りである。

直接死因：急性うっ血性心不全。

解剖：実施された。

主要所見：亜急性死の所見；

心臓の左右心腔高度の拡張；肺の高度うっ血；高度水腫状；リンパ組織の腫大；諸臓器のうっ血。

死因の種類：（1）病死及び自然死。

2021/11/17（水曜日；ワクチン接種の7日目）、国立大学法人B法医学部の教授による法医学剖検が実施された。

上記の経過は、遺族のメモから転記された。

解剖報告は、死因は心筋融解（横紋筋融解症）による急性心不全だと述べた。横紋筋融解症については、薬物の副反応の可能性が考慮され、経過からはCOVID-19ワクチンと解熱鎮痛薬の影響が考慮され得る（COVID-19ワクチン接種関連死、推定）。

死亡推定日時：2021/11/16、午前9時。

解剖所見：亜急性死；心臓の左右心腔高度拡張、肺の高度うっ血・高度水腫、リンパ組織の腫大、諸臓器のうっ血。

上記は、剖検報告からまとめた臨床経過である。

報告医師は、事象を重篤（致命的な転帰）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。

接種後より、全身倦怠感、発熱が続いたが、直接の関係は不明であった。

2023/03/20 現在、患者の死因に関して、解剖報告は、経過からはCOVID-19ワクチンと解熱鎮痛薬の影響が考慮され得ることを明確に示唆している（COVID-19ワクチン接種関連死、推定）。

しかし、解熱鎮痛薬であるアセトアミノフェンとイブプロフェンは厚労省（MHLW）がワクチン接種後の発熱症状緩和のために推奨しており、その添付文書には副作用として横紋筋融解症は記載されていないため、文献的に見てもこれらの薬を横紋筋融解症の原因と考えるのは医学的に合理的でない。

対照的に、COVID-19ワクチン接種後の横紋筋融解症についてはすでに多くの論文が出版されており、本患者において2回目のワクチン接種が心臓に横紋筋融解症を引き起こして急性心不全をきたして死亡したと考えるのが合理的である。

解説したように、COVID-19ワクチン（コミナティ）が横紋筋融解症を引き起こすことは多くの論文から明らかであるので、COVID-19ワクチン接種は横紋筋融解症の原因と同定される。

患者は、厚労省の推奨するアセトアミノフェンとイブプロフェンを有効成分とする第2類医薬品バファリンプレミアムDX 20錠（ライオン株式会社、ワクチン接種後の発熱症状緩和のために妻が町の薬局店で購入したものを、添付文書記載の用法容量（1回量2錠、1日服用回数2回まで。ただし、再度症状が現れた場合には3回目を服用できる）を厳守して服用していた。

ワクチン接種前から死亡に至るまでの経過において、患者はワクチン接種後の発熱症状緩和のために、厚労省の推奨するアセトアミノフェンとイブプロフェンを服用した他には常用している薬もなく、過度な運動もなく、熱中症もなく、アルコール摂取もなく、圧迫外傷等もなかった。そのため、COVID-19ワクチン（コミナティ筋注）接種以外に合理的に横紋筋融解症の発症の原因として認められるものは見当たらない。従って、文献的に見ても、解熱鎮痛薬であるアセトアミノフェンとイブプロフェンを横紋筋融解症の原因と考えるのは、医学的に合理的でない。

そして、上記や解剖報告の通り、2回目の同ワクチン接種によって心臓に横紋筋融解症を来して心不全となり死亡したものと考えるのが医学的には合理的である。

したがって、患者が2回目の接種5日後に心筋の横紋筋融解症で死亡したこと

が調査解剖で明らかになった。2回目のワクチン接種によって自己免疫機転が亢進発現して急激な心筋横紋筋融解症が起こって急性心不全を起こしたものであると、その病理発生機序について医学的に合理的に理解することができる。

ワクチン BNT162b2 のロット番号は未記載であり、再調査時に要請される。

追加情報（2021/12/01）：本報告は、追加調査により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：製品（報告の通り、ワクチン販売業者不明）、事象の追加。

追加情報（2023/03/20）：本報告は、以下の文献から入手した報告である：

「新型コロナウイルスワクチン接種者及び全医療関係者への警告と要請～新型コロナウイルスワクチン接種後5日目に心筋の横紋筋融解症によって突然死亡した28歳健常男性の事例をもとに」、臨床評価、2023;vol : 50(4)、pgs : 507-42。

更新情報：新たな事象（横紋筋融解症、肺うっ血、食欲不振、悪寒を追加）、反応データ（リンパ節症をリンパ組織過形成に再コード）、被疑薬情報（製品名をコミナティに更新）、臨床検査値、ワクチン接種歴の情報、死亡の詳細、事象の臨床経過。

追加情報（2023/03/20）：本報告は、以下の文献から入手した報告である：

「新型コロナウイルスワクチン接種者及び全医療関係者への警告と要請～新型コロナウイルスワクチン接種後5日目に心筋の横紋筋融解症によって突然死亡した28歳健常男性の事例をもとに」、臨床評価、2023;vol : 50(4)、pgs : 507-42。

文献翻訳が提供された。

更新情報：経過欄の臨床経過を更新。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うための提出である。

<p>16513</p>	<p>フィブリンDダイ マー増加； 深部静脈血栓症； 疼痛； 発熱； 肺塞栓症； 肺梗塞； 血小板減少症を伴 う血栓症； 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、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「Deep Vein Thrombosis and Pulmonary Thrombosis After BNT162b2 mRNA SARS-CoV2 Vaccination」, Circulation Journal, 2022; Vol:86 (7), pgs:1145, DOI:10.1253/circj.CJ-21-1055;</p> <p>「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 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ、2 回目、単回量、ロット番号 : FK6302、使用期限 : 2022/04/30、14 歳時)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>なし。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由 : COVID-19 免疫 (接種日 : 2021/10、1 回目)、副反応 : 「胸痛」「左下肢痛」。</p> <p>【報告事象】</p>
--------------	---	--

2021/11/19、報告者用語「血小板減少症を伴う血栓症」（重篤性分類：入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「回復したが後遺症あり」；

2021/11/20 12:49、報告者用語「左下肢血栓症/血栓症」（MedDRA PT：血栓症（重篤性分類：入院、医学的に重要、生命を脅かす））、転帰「回復したが後遺症あり」；

2021/11/20 12:49、報告者用語「広域肺梗塞症」（MedDRA PT：肺梗塞（重篤性分類：入院、医学的に重要、生命を脅かす））、転帰「回復したが後遺症あり」；

報告者用語「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」（MedDRA PT：深部静脈血栓症（重篤性分類：入院））、転帰「不明」；

報告者用語「肺血栓塞栓症」（MedDRA PT：肺塞栓症（重篤性分類：入院、医学的に重要））、転帰「不明」；

報告者用語「凝固線溶系マーカー異常（D-ダイマー著増など）」（MedDRA PT：フィブリンDダイマー増加（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」。

報告者用語「疼痛」（重篤性分類：非重篤）、転帰「不明」；

報告者用語「発熱」（重篤性分類：非重篤）、転帰「不明」。

患者は、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」は受診を要した。

【臨床検査値】

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、備考：継続中；（不明日）陰性、備考：血小板減少（報告通り）はなかった；（不明日）陰性；（2021/11/20）陰性、備考：ヘパリン投与前；

自己抗体検査：（不明日）陰性；

血中フィブリノゲン：（2021/11/20）309 mg/dl；

血圧測定：（不明日）1123/60；体温：（不明日）摂氏 38.0 度；（2021/11/20）
摂氏 38.0 度；

胸部 X 線：（不明日）異常所見なし；（2021/11/20）結果不明；

コンピューター断層撮影：（不明日）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；（不明日）血栓増大なく、備考：ヘパリン療法施行後；（不明日）血栓減少も残存、備考：発症 6 ヶ月後；（不明日）肺動脈と全身の静脈に血栓を認めた；（2021/11/20）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：（不明日）既知のプロテイン C 欠損関連遺伝子変異なし；（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、備考：D ダイマーの著増など；（不明日）43.4 ug/ml、備考：高値；著明高値；（不明日）減少、備考：ヘパリン療法施行後；

（2021/11/20）43.4 ug/ml；

フィブリン分解産物：（2021/11/20）116.3 ug/ml；

ヘマトクリット：（2021/11/20）38.3 %；

ヘモグロビン：（2021/11/20）13.7 g/dl；

心拍数：（不明日）98 bpm；

ヘパリン起因性血小板減少試験：（2021/11/20）陰性；

国際標準比：（2021/11/20）1.16；

プロテイン C 欠損関連遺伝子変異：（不明日）なし；（不明日）結果は前回の報告と一致していなかった。（不明日）結果不明；（2021/11/20）陽性；

酸素飽和度：（不明日）98%；（2021/11/20）98%；

血小板数：（2021/11/20）182000 /mm³；

プロテインC：（2021/11/20）それぞれ 63 および 48；

プロトロンビン時間：（2021/11/20）75.8 秒；

赤血球数：（2021/11/20）4670000 /mm³；

呼吸数：（不明日）18 回/分

SARS-CoV-2 抗体検査：（2021/11/20）陰性；（不明日）予防接種抗体パターン；

SARS-CoV-2 検査：（2021/11/20）陰性；

ドップラー超音波（不明日）：下肢広範に血栓閉塞所見；

超音波検査：（2021/11/20）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；

白血球数：（2021/11/20）10700/mm³。

血小板減少症を伴う血栓症、肺梗塞、血栓症、深部静脈血栓症のために治療処置が実施された。

【報告者意見】

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 接種控えのようなことがないように公表することを願った。

再調査は不可能であるため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2021/12/06）：

本報告は追加調査により同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：

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）：

本報告は、製品情報センターを介し追加調査により同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新情報：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連絡可能な薬剤師からの自発追加報告である。

更新情報：

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の修正報告である。

TTS 調査票（E2B 追加ドキュメント）を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）：

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報：(2022/01/19)：

本報告は、追加調査により同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：

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。

再調査は不可能であるため、追加情報の入手予定はない。

追加情報：(2022/07/11)

本報告は、以下の文献から入手した報告である：

「Deep Vein Thrombosis and Pulmonary Thrombosis After BNT162b2 mRNA SARSCoV2 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 $43.4 \mu\text{g/ml}$ 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、血栓症の発生機序は不明であった。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。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報 (2022/07/27) :

本報告は、以下の文献から入手した報告である :

「Deep Vein Thrombosis and Pulmonary Thrombosis After BNT162b2 mRNA SARSCoV2 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の修正報告である：

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、以下の文献から入手した報告である：

「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。

更新情報：

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ため、追加情報の入手予定はない。

追加情報 (2023/03/13)：

本報告は、以下の文献から入手した報告である：

「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」、日本小児科学会雑誌、2023;vol : 127(2)、pgs : 343。

本報告は、入手した文献に基づく追加報告である；本報告は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。

更新情報：副反応データ（肺塞栓症の重篤性分類として、入院が追加された）、新しい報告者、文献情報および臨床検査値。

メッセンジャーRNA（mRNA）SARS-CoV2 ワクチンは COVID-19 流行に伴い感染拡大防止の切り札として開発され瞬く間に世界中に普及した。

著者らは SARS-CoV2 ワクチン接種後深部静脈血栓症を発症した症例を報告する。

14 歳男児。患者は、1 回目 SARS-CoV2 ワクチン（BNT162b2 mRNA）接種数日後に胸痛自覚し近医受診した。胸部 Xp で異常なく経過観察となった。

約 2 週間後左下肢痛を自覚するも歩行可であった。

近医で 2 回目のワクチン接種 1 時間後から発熱、左下肢痛増悪を認めた。症状は翌日も軽快しなかった；そのため、近医を再受診、著者の病院に紹介となった。

著者の病院来院時、体温摂氏 38.0 度、SpO2 98%、左下肢エコー施行し左下肢広範に血栓閉塞所見があった。血液検査所見にて D-dimer 43.4ug/mL と著明高値、このため胸部下肢造影 CT 施行した。左下肺野中心に各区域肺野全体および骨盤内から下大動脈にかけ広範囲深部静脈血栓症を認めた。精査加療目的にて入院とした。

各種自己抗体陰性、遺伝子検査では既知のプロテイン C 欠損関連遺伝子変異なし、抗血小板第 4 因子抗体陰性、SARS-CoV2 抗体価/予防接種抗体パターンであった。

入院後ヘパリン療法施行後、D-dimer 減少し血栓増大なく Direct oral anticoagulant（DOAC）に切り替えた。患者は入院 1 ヶ月後で退院した。

DOAC 継続治療し発症 6 ヶ月後、血栓減少も左下肺動脈および左外腸骨静脈に残存していた。

著者らは、小児症例における SARS-CoV2 ワクチン接種による稀な副作用として深部静脈血栓、肺血栓症を発症した 14 歳男児を経験した。

追加情報（2023/04/15）：本症例は、以下の文献から入手した報告である：

「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」、日本小児科学会雑誌、2023;vol : 127 (2)、pgs : 343。

本症例は、学会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（職業をその他の医療従事者から医師）、臨床検査値（血圧、心拍数、呼吸数追加、コンピュータ断層撮影更新）、事象情報（事象「疼痛」、「発熱」追加）。

臨床経過：PTE/DVT と診断した。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

16921	<p>ヘパリン起因性血小板減少症；</p> <p>失神；</p> <p>急性心筋梗塞；</p> <p>狭心症；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症；</p> <p>血管ステント血栓症</p>	<p>タバコ使用者；</p> <p>冠動脈ステント挿入；</p> <p>冠動脈狭窄；</p> <p>医療機器閉塞；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>急性心筋梗塞；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>狭窄；</p> <p>耐糖能障害；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>虚血；</p> <p>閉塞；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、以下の文献源からの文献報告である：「COVID-19 ワクチン接種後に発症した急性下壁心筋梗塞にステント血栓閉塞を繰り返し VITT が疑われた一例」、第 41 回東京 CCU 研究会、2021;vol:41, pgs:26。</p> <p>3 週間前、60 歳の男性患者は COVID-19 免疫に対し BNT162B2 を接種した。</p> <p>(BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量)</p> <p>またヘパリンを接種した。</p> <p>(ヘパリン、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「急性前壁梗塞」（継続中か詳細不明）、備考：8 年前、#7 に Resolute Integrity2.5x18mm を留置した。</p> <p>「#7 の急性閉塞」（継続中か詳細不明）、備考：7 年前、Resolute Integrity2.5x26mm を留置した。</p> <p>「急性下壁梗塞」（継続中か詳細不明）、備考：6 年前、#1 に Nobori3.5x14mm を留置した。</p> <p>「#2 の狭窄（90%）」（継続中か詳細不明）、備考：3 年前、Xience Alpine4.0x18mm を留置した。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告なし。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>来院時、完全房室ブロックと下壁誘導 ST 上昇があり、緊急 CAG が実施された。</p>
-------	---	---	---

#1 にステント内完全閉塞を認め、ステントをさらに留置した。

患者は、退室時に胸部不快感あり、CAG にて再度#1 に 100%閉塞を認めた。

ヘパリンを追加し、血栓吸引後バルーン拡張し再灌流した。

10 分後の血管造影で同部位に再度血栓像を認めた。

ACT は 504 秒であり、ヘパリン起因性血小板減少症を疑い、ヘパリン類を中止した。

アルガトロバンの冠注および持続静注を開始した。

血栓回収とバルーン拡張を 7 回繰り返したが、ステント内血栓はその都度再出現した。

アルガトロバン投与量を増量し、Xience Skypoint3.5x28mm をステント内に留置し、処置を完了した。

翌日、再度下壁誘導の ST 上昇を認めたため、ウロキナーゼの持続静注を開始した。

胸部症状と心電図所見は改善した。

入院当日に提出した HIT 抗体は陽性であった。

第 3 病日および 2 週間後の冠動脈造影でステントは開存が認められ、患者は、第 18 病日に軽快し、退院した。

【報告事象】

報告者用語「ヘパリン起因性血小板減少症」（MedDRA PT：ヘパリン起因性血小板減少症（重篤性分類：入院、医学的に重要））、転帰「軽快」。

報告者用語「狭心症発作」（MedDRA PT：狭心症（重篤性分類：入院、医学的に重要））、転帰「軽快」、備考：2 週間前から。

報告者用語「失神」（MedDRA PT：失神（重篤性分類：入院、医学的に重要））、転帰「軽快」。

報告者用語「ステント内血栓はその都度再出現した」（MedDRA PT：血管ステント血栓症（重篤性分類：入院、医学的に重要））、転帰「軽快」。

報告者用語「ワクチン接種後に発症した急性心筋梗塞」（MedDRA PT：急性心筋梗塞（重篤性分類：入院、医学的に重要））、転帰「軽快」。

報告者用語「胸部不快感」（MedDRA PT：胸部不快感（重篤性分類：入院、医学的に重要））、転帰「軽快」。

患者は、ヘパリン起因性血小板減少症、狭心症、失神、血管ステント血栓症、急性心筋梗塞、胸部不快感のために入院した（入院期間：18日）。

【臨床検査】

心血管造影：

#1 にステント内完全閉塞を認めた。備考：来院時。

再度#1 に100%閉塞を認めた。

ステントは開存が認められた。備考：第3病日および2週間後。

血管造影：

同部位に再度血栓像を認めた。

ステント内血栓はその都度再出現した。

凝固時間：504秒。

心電図所見：改善した。

ヘパリン起因性血小板減少症検査：陽性。備考：入院当日。

検査：完全房室ブロック、ST上昇。備考：下壁誘導。

来院時、下壁誘導ST上昇があった。

ヘパリンに対する措置は、不明であった。

ヘパリン起因性血小板減少症、狭心症、失神、血管ステント血栓症、急性心筋梗塞、胸部不快感の結果として、治療的な処置がとられた。

ワクチン接種後に発症した急性心筋梗塞症例において HIT 抗体陽性でありステント内血栓を繰り返したためワクチン起因性血栓性血小板減少 (VITT) が疑われた一例を報告する。

臨床経過の詳細：

60 歳男性、8 年前、急性前壁梗塞で来院し、#7 に Resolute Integrity 2.5*18mm を留置した。7 年前、#7 の急性閉塞を来し、Resolute Integrity 2.5*26mm を留置した。6 年前、急性下壁梗塞で#1 に Nobori 3.5*14mm を留置した。3 年前、#2 の 90%狭窄に Xience Alpine 4.0*18 mm を留置した。3 週前に COVID-19 ワクチン接種、2 週間前から狭心症発作が出現した。失神にて当院へ救急搬送された。来院時完全房室ブロックと下壁誘導 ST 上昇、緊急 CAG を施行した。#1 にステント内完全閉塞を認め、ステントをさらに留置した。退室時に胸部不快感があり、CAG にて再度#1 に 100%閉塞を認めた。ヘパリンを追加し、血栓吸引後バルーン拡張し再灌流した。10 分後の造影で同部位に再度血栓像を認めた。ACT は 504 秒でありヘパリン起因性血小板減少症を疑い、ヘパリン類を中止、アルガトロバンの冠注及び持続静注を開始した。血栓回収とバルーン拡張を 7 回繰り返したが、ステント内血栓はその都度再出現した。アルガトロバンの増量、Xience Skypoint 3.5*28mm を更にステント内に留置し終了した。翌日に再度下壁誘導の ST 上昇を認めたため、ウロキナーゼの持続静注を開始した。胸部症状と心電図所見は改善した。入院当日に提出した HIT 抗体が陽性であった。第 3 病日および 2 週間後の冠動脈造影でステントは開存、第 18 病日に軽快退院した。ワクチン接種後に発症した急性心筋梗塞症例において HIT 抗体陽性でありステント内血栓を繰り返したためワクチン起因性血栓性血小板減少 (VITT) が疑われた一例を報告する。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告のために提出されている：症例記述は、臨床経過の詳細が更新された。

追加情報（2023/04/17）：これは以下の文献源の文献報告である：「COVID-19 ワクチン接種後に発症した急性下壁心筋梗塞にステント血栓閉塞を繰り返し VITT が疑われた 1 例」、第 41 回東京 CCU 研究会、2021；Vol:41, pgs:26:

「COVID-19 ワクチン接種後に発症した急性下壁心筋梗塞にステント血栓閉塞を繰り返し VITT が疑われた 1 例」、Japanese Journal of Intensive Care Medicine, 2022；Vol:46S, pgs:S63-67。

これは文献の受領に基づく追加報告である；症例は文献で確認される追加情報を含むために更新された。

61 歳の男性。

8 年前、急性前壁梗塞で前医に来院し、左冠動脈前下行枝にステント留置した。

翌年、ステント閉塞し、再度ステント留置した。

患者は、3 年前に右冠動脈にステント留置した。

16 日前、COVID-19 ワクチン接種を受け、5 日前から狭心痛が発現した。失神で病院へ救急搬送された。完全房室ブロックと下壁誘導 ST 上昇あり、緊急 CAG を施行した。右冠動脈ステント内閉塞を認めステント留置した。退室時に完全房室ブロックが再発し、ステントが再閉塞した。血栓吸引後バルーン拡張し、再灌流した。同部位に血栓像を認めた。ヘパリン起因性血小板減少症を疑い、アルガトロバンを開始した。血栓回収とバルーン拡張を繰り返すも、ステント内血栓は繰り返し出現した。さらにステントを追加再留置し終了した。

翌日よりウロキナーゼを開始した。入院当日の HIT 抗体陽性であった。

第 3 病日および 2 週間後の再造影でステントは開存し、第 19 病日に軽快退院となった。

本症例にヘパリン使用歴はなく、ワクチン血栓症血小板減少症（VITT）も疑われた。

現病歴：

来院 8 年前に、急性前壁中隔梗塞で前医搬送され、左冠動脈前下行枝（LAD）#7 に薬剤溶出性ステント（ZES）を留置した。そのころより、高血圧、脂質異常症に対して加療開始した。

翌年、ステント閉塞を認め、ステント内に ZES を再留置した。

6 年前、急性下壁梗塞を発症した。右冠動脈#1 に薬剤溶出性ステント（SES）を留置した。

3 年前、前医にて右冠動脈#2 の 90%狭窄に薬剤溶出性ステント（EES）を留置した。

1 年前、前医にて Tc 負荷心筋シンチで LAD 領域の虚血を認めた。患者の希望で COVID-19 流行終了後に治療の方針となった。

16 日前、患者は COVID-19 ワクチン（Tozinameran; BNT162b2, mRNA vaccine）接種を受けた。

5 日前、ジムのルームランナーを使用した際に胸痛があり、前医を受診した。翌週に冠動脈造影検査の予定であった。

搬送当日の 15:30、麻雀をしている際に失神が発現し、居合わせた友人が救急要請した。救急隊接触時に血圧は測定不能であり、三次選定で病院に救急搬送された。

病歴：

高血圧症、脂質異常症、耐糖能異常、慢性腎臓病 G3a。

アレルギー指摘なし。

100 本/日 40 年（20～60 歳）の喫煙歴。

常用薬：

アスピリン 100mg 1錠分1、オルメサルタン 20mg 1錠分1、ピソプロロール 2.5mg 1錠分1、アゼルニジピン 8mg 1錠分1、フェブキソスタット 10mg 1錠分1、ペマフィブラート 0.1mg 2錠分2、テネリグリプチン 20mg/カナグリフロジン 100mg 1錠分1。

身体所見：

身長 176.5cm、体重 71.2kg、BMI 22.9。

心拍数 36 回/分、血圧測定不能、呼吸数 30 回/分、SpO₂ 85%（室内気）から 100%へ（リザーバマスク 10L/min）。

頸静脈怒張なし、呼吸音副雑音なし、心雑音なし、両側下腿浮腫なし、末梢冷感著明、橈骨動脈触知不能、大腿動脈触知可能。

一般血液検査：

AST 18 U/L, ALT 12 U/L, LDH 122 U/L, ALP 43 U/L, gamma-GTP 21 U/L, ChE 267 U/L, CK 84 U/L, CK-MB 4 U/L, CK-MB ratio 0.05, TP 6.1 g/dL, ALB 4g/dL, BUN 25 mg/dL, Cre 1.38 mg/dL, eGFRcre 41.9 mL/min/1.73 m², UA 6.4 mg/dL, Ca 9.4 mg/dL, Na 140 mmol/L, K 3.5 mmol/L, Cl 104 mmol/L, Mg 2.1 mg/dL, Fe 89 mcg/dL, ferritin 101 ng/dL, LDL 218 mg/dL, HDL 51 mg/dL, T-Chol 248 mg/dL, TG 277 mg/dL, HbA1c 6.5%, blood glucose 263 mg/dL, high sensitive troponin T 0.018 ng/dL, NT-proBNP 111 pg/mL, CRP 0.03 mg/dL, WBC 8,100/mcL, RBC 495 x 10⁴/mcL, Hb 14.9 mg/dL, Hct 44%, Plt 28.8 x 10⁴/mcL, PT-INR 0.92, APTT 22.9 sec, D-dimer 0.5 mcg/mL。

胸部単純 X 線（A-P 臥位方向）：

右上肺野透過性低下、肺門部陰影増強なし。

12 誘導心電図：

HR 45/min、完全房室ブロック、II、III、aVF 誘導で ST 上昇、I、aVF 誘導で ST

低下。

冠動脈造影および経皮的冠動脈インターベンション（PCI）：

来院時のベッドサイド心エコーでは下壁の壁運動低下を認め、心嚢液貯留を認めなかった。アスピリン 200mg 咀嚼内服、一時的ペースメーカーを留置後に緊急冠動脈造影検査を施行した。右冠動脈#1 ステント内の 100%閉塞および左冠動脈前下行枝の 75%のステント内再狭窄（ISR）を認めた。プラスグレル 20mg を内服し、Primary PCI に移行した。血栓吸引を実施した。5mm 程度の血栓を吸引、TIMI3 の再灌流を得た。血管内超音波検査を実施したところ、右冠動脈#2 ステントの遠位に 75%程度のソフトプラーク、#2 近位から#1 ステント遠位まで石灰化と血栓を伴う混合性プラークを認めた。distal reference は内腔径 3.2×3.3mm、血管径 4.6×5.0mm、proximal reference は内腔径 3.8×7.2mm、血管径 6.4×6.8mm であった。右冠動脈#1 ステント内に SES（Orsiro 3.5×26mm）を留置し、良好な拡張を得た。再灌流以降、正常洞調律で保たれていたため、一時的ペースメーカーを抜去した。カテーテル室から CT 室に移動した。途中で完全房室ブロックが再発した。ただちにカテーテル室に戻り、一時的ペースメーカーを再留置した。冠動脈造影を実施したところ、右冠動脈#1 の再閉塞を認めた。ACT 198 秒であり、ヘパリン 8,000 単位を追加した。血栓吸引デバイス（Export）で血栓回収後、バルーン拡張（Regnam 3.5×15mm）を実施し再灌流した。10 分後の再造影にて、ACT 504 秒であるにも関わらず、再閉塞が発現した。ヘパリン起因性血栓性血小板減少症（HIT）を疑い、ヘパリンをアルガトロバンに置換した。以降同様の再閉塞を 3 回繰り返した。したがってチカグレロル 180mg 内服し、stent-in-stent で#1 に EES（Xience Skypoint 3.5×28mm）を留置し帰室した。

その後の経過：

ステント血栓症を繰り返した経緯から、アスピリン 100mg、プラスグレル 3.75mg、チカグレロル 90mg の抗血小板薬三剤の内服およびアルガトロバン持続静注を継続とした。帰室数時間後、ST 上昇を来し不穏となった。気管挿管を実施し、ウロキナーゼの持続静注を開始した。その後、ST 上昇は消失した。

第 1 病日に提出した HIT 抗体が 1.1U/ml と陽性であった。血小板数は 2 日間で 240,000/mcL から 160,000/mcL まで低下し、D-dimer は 0.5mcg/ml から 9.2mcg/ml まで上昇した。その後、前医に問い合わせたが、来院以前の 100 日以内に明らかなヘパリン使用歴はないとのことであった。また来院 1 ヶ月以内の COVID-19 ワクチン接種歴が判明したことから、ワクチン起因性血栓性血小板減

少症（VITT）も疑われた。第3病日に冠動脈再造影を施行した。再閉塞や再狭窄を認めず、第5病日にプラスグレル内服を終了した。第6病日にウロキナーゼを終了し、抜管は第7病日に実行された。Peak CK/CK-MBは4,265/302U/Lであった。心臓リハビリテーションを開始した。第13病日には離床が可能となり、アルガトロバンを終了した。第17病日に確認造影を行い、右冠動脈#1の再狭窄がないことを確認した。左冠動脈前下行枝#7の再狭窄に関しては、ステント血栓症の高リスク例であり、まずは至適薬物療法を継続し、症状が残存する場合に血行再建を行う方針とした。第19病日にHIT抗体を再検したところ、0.6U/ml未満と陰性であった。血小板数は500,000/mcLまで増加した。アスピリンとチカグレロルの抗血小板薬二剤を継続として第19病日に退院した。

考察：

VITTはワクチン接種後5~30日後に血栓症および血小板減少を来す疾患である。抗PF4抗体の出現により引き起こされるとされている。血小板因子4（PF4）は陽性電荷をもつケモカインの一種で、ヘパリンなどの高価陰イオンと結合する。

VITTは病態として血小板活性化抗PF4抗体/ヘパリン関連疾患のスペクトラムに属しており、HITと類似した疾患と考えられている。

発症時期がワクチン接種から5~30日後であること、血栓症があること、血小板減少（150,000/mcL以下）、D-dimer>2.0mcg/ml、抗PF4抗体（ELISA法）陽性の5項目をすべて満たせば確定診断となる。本症例ではワクチン接種時期、血栓症、D-dimer上昇、抗PF4抗体陽性の4項目を満たしており、VITT可能性大（Probable）の診断となる。血小板数は基準を満たさないが、 16×10^4 /mcLまで減少していた。

結論：

著者はVITTが疑われた急性冠症候群-ステント急性閉塞の症例を経験した。VITTによるACSの治療法は現段階では確立していないが、stent-in-stentと血栓溶解療法を組み合わせることで改善をみた。急性冠症候群においてCOVID-19ワクチン接種歴を聴取し、VITTも考慮する必要があると考えた。

17100	<p>免疫性血小板減少症；</p> <p>全身性エリテマトーデス；</p> <p>血小板減少性紫斑病</p>	発熱	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した、以下の文献からの自発報告である。</p> <p>「SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種後に、ITP, SLE 様症状をきたした 1 例」、日本小児科学会雑誌、2023； Vol:127 (2)、 pgs:306-(198)。</p> <p>PMDA 受付番号：v21132855（PMDA）。</p> <p>2021/10/17、14 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、1 回目、単回量、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、14 歳時）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>2021/10/15（ワクチン接種前）、発熱した。</p> <p>2021/10/16、解熱した。</p> <p>【家族歴】</p> <p>母に全身性エリテマトーデス（SLE）、父に A 型肝炎の既往歴あり。</p> <p>2021/10/17、接種日の夕方から発熱した。</p> <p>2021/10/18、解熱した。</p> <p>SARS-CoV-2 mRNA ワクチン 1 回目接種の約 14 日後（2021/10/31）に、右股関節の可動痛、右大腿に紫斑が出現した。</p>
-------	--	----	---

2021/11/05、発熱して近医を受診した。

2021/11/05、咽頭発赤を認めた。

2021/11/05、血小板減少性紫斑病を発現していることも報告された。

接種 23 日後（2021/11/09）に発熱、頭痛、めまいのため近医を受診した。

発熱の持続と血小板数低下を認めることから当院に紹介となった。

患者は入院した。

診察では、両耳介と右大腿に紫斑、口腔粘膜に出血斑、爪囲紅斑を認めた。

血液検査では、WBC 3300/uL、Hb 10 g/dL、血小板 1 万/uL、CRP 0.0 mg/dl、T-Bil 0.3 mg/dl、AST 61 IU/L、ALT 51 IU/L、LD 381 IU/L、TG 61 mg/dl、フェリチン 610 ng/ml、FDP 3.9 ug/ml、D-dimer 1.3 ug/ml、抗核抗体 160 倍（speckled）、PA-IgG 21785.8 ng/10⁷ cells、抗血小板抗体・抗 ssDNA 抗体・抗 Sm 抗体・抗カルジオリピン抗体陽性で、低補体血症を認めたが、腎機能障害は認めなかった。

骨髄検査では、血球貪食像や悪性所見は認めず、造影 CT 検査では腋窩リンパ節腫脹と脾腫以外に異常を認めなかった。

髄液検査は異常なし。

特発性血小板減少性紫斑病（ITP）として、 γ グロブリン大量投与を行うも改善しなかった。

2021/11/10 より、輸血に不応であり免疫グロブリン療法を施行した。

発熱が持続し、肝機能悪化とフェリチンの更なる上昇から、高サイトカイン血症が示唆された。

2021/11/12、SLE 診断基準を満たすことによりプレドニゾロン 60mg/日を開始した。

以後速やかに解熱し、血小板数も回復した。

後にミコフェノール酸モフェチルを内服した。

有害事象は、日本小児科学会ポスター発表にて次のように掲載された：新型コロナウイルスワクチン接種後に ITP、SLE 様症状をきたした 1 例。

身体検査では、胸部：肺音清、ラ音なし、心音整、雑音なし、心膜摩擦音なし。腹部：肝臓は触知せず。皮膚：両耳介に淡い紅斑。右大腿と両耳甲介に紫斑あり。爪囲紅斑軽度あり、蝶形紅斑なし。

入院時血液検査所見、備考：血球減少、肝障害、フェリチン上昇、sIL-2R 上昇あり。抗血小板抗体以外にも自己抗体陽性、補体低下あり。直接 Coombs 陽性だが溶血なし。

結論としては、新型コロナウイルスワクチン接種後の自己免疫疾患発症要因の 1 つに、患者側の自己免疫疾患に罹患しやすい素因や遺伝的背景の存在が示唆される。

本例は、膠原病家族歴が患者側因子として考えられ、SLE 診断基準のうち血清学的項目のみが陽性となった点が特徴的であった。文献的考察も含めて報告する。

報告医師は、事象特発性血小板減少性紫斑病を重篤（医学的に重要）と分類した。

報告医師は、事象と BNT162b2 との因果関係は可能性大と述べた。

【転帰】

2021/12/20（ワクチン接種 64 日後）、患者は退院し、同日、事象は、回復したと報告された。

事象特発性血小板減少性紫斑病の転帰は、未回復として報告された。

残りの事象の転帰は回復と報告された。

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。

【他要因（他の疾患等）の可能性】

ワクチン接種前の発熱の原因疾患（感染症など）や、ワクチン接種後に診断された全身性エリテマトーデスなどが血小板減少症の原因となった可能性は否定できない。

【報告者意見】

ワクチン接種後に紫斑などの出血症状が出始めたことから、副反応として血小板減少性紫斑病が発症した可能性があると考えます。

本報告は、血小板減少性紫斑病の基準を満たした。

追加情報（2022/01/11）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/04/06）：本報告はファイザー社員を介した連絡可能な異なる医師からの自発追加報告である。

更新情報：新たな報告者の追加；患者の詳細；新たな事象の追加。

修正：本追加報告は前報の修正報告である：病歴、臨床検査値と臨床経過を更新する。

追加情報（2023/04/14）：本報告はファイザー社員を介した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報：患者データ（患者の年齢）、臨床検査値（身体検査所見：入院時検査所見（2022/11/09）（血球数、フェリチン、sIL-2R、自己抗体陽性、直接Coomb's 検査、インターロイキン-2 受容体測定を追加した）。

追加情報（2023/04/20）：本報告は、連絡可能な医師からの、以下の文献についての自発追加報告である。

「SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種後に、ITP, SLE 様症状をきたした1例」、日本小児科学会雑誌、2023；Vol:127(2)、pgs:306-(198)。

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み更新された。

更新情報：文献情報、報告者情報、病歴、臨床検査値および反応データ。

<p>17283</p>	<p>そう痒症； 不眠症； 湿疹； 発疹； 皮膚乾燥； 睫毛眉毛脱落症； 脱毛症； 過敏症</p>	<p>アトピー性皮膚炎</p>	<p>本報告は、製品情報センターおよび医薬情報担当者から入手した連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。</p> <p>プログラム ID : (169431)。報告者は親である。</p> <p>2021/10/21、10:10、40 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ、1 回目、単回量、ロット番号 : FF2018、 使用期限 : 2022/03/31、筋肉内、左腕)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>アトピー性皮膚炎（継続中）、備考：もともとアトピー性皮膚炎があったなかでワクチン接種した。</p> <p>ワクチン接種の病歴として内科一般の病気はなかった（報告のとおり）。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のいずれのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>その他のいかなる病歴もなかった（報告のとおり）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>ビラノア、使用理由：アトピー性皮膚炎（継続中）、アタラックス-P（塩酸ヒドロキシジン）、アンテベート、ヒルドイド、セファランチン、フロジン、ポララミン静注、使用理由：かゆみ止め、強力ネオミノファーゲンシー静注、使用理由：かゆみ止め、生理食塩液静注、使用理由：かゆみ止め、ツベルクリン。</p> <p>病院にて、各アレルギーに対する免疫を確かめる血液検査を受けた。3つの項目で数値が高かった為「打っても大丈夫ですか？」と聞いたら、先生は接種しても大丈夫と言うので 10 月に 1 回目のワクチン接種を行った。（その検査結果の資料が手元にない為、具体的にその 3 つの項目が説明できなかった）</p>
--------------	---	-----------------	--

今のところ2回目の接種は受けていなかった。

患者（報告者の娘）が1回目のワクチン接種後、2～3日経過したあたりから頭髪や眉毛が抜けたり、体の広範囲に（頭皮・首筋・両脇のあたり・くるぶし）発疹が出た（2021/10）。

一定期間写真を撮って経過を見ていた。

写真の髪の毛は脱毛しはじめてから10日後、2021/11月上旬頃であった。（初回接種後、2～3日経過した頃から毛が抜け始めたとも報告した）。

耳の後ろ辺りから徐々に抜け始めた。家の中に落ちているのを目にするようになったり、風呂で洗髪したら排水溝にも抜けているのを確認できた。その後抜け続けた。

皮膚科の件で患者の頭髪が全部無くなってしまった関連で副作用の話なので、直ぐには分かりませんという事だったので大丈夫である。

2021、普通に見かけるより大きめの湿疹が発症した。

2021/11に入って更に悪くなった。

数か所の医師に診てもらったが、医師は関連は分からなかった。

初めに診てもらった近所の医師に「よくわからない」、更に酷くなると大変だと言われた。

最初の病院の皮膚科を受診した。

2021/11/08、かゆみがひどく眠れず（痒みで眠れなかった）、近くの開業医にて2021/11/08に点滴を受けた。（入電時、製品名は不明であった）。

2021/11/10、初診の病院（Aクリニック）で医師に「普通の対応は難しい」と言われ3か所目の病院の紹介状を貰った。

2021/11/24、3か所目のA病院の皮膚科（初期診断より大きな病院）を受診したが、2021/11/20にもかゆみがすごく、もう一度点滴を受けた。2度目の点滴をBクリニックで受けた。

2021/11/24、入院前に総合検査を実施した：血液検査及び尿検査を受けた。

別の日(2021)には、皮膚生検及びCT スキャンを受けた。

「コロナワクチンのせいかどうかは、はっきり言えない」と患者は言われた。

仕事上関係のある医療従事者にも聞いて回ってみたが、ワクチンの副反応の一つに脱毛があると聞いた。

一週間おきに酷くなっていた。

その結果、自宅療養では難しいと言う事で 2021/12/02 に入院した。

2021/12/02 から 2021/12/10 まで入院した。

ワクチン接種後の湿疹、脱毛に関して現在病院で治療中であった。

湿疹はある程度改善したが、脱毛はまったく改善しなかった。現在アレルギー症状改善のため、デュピクセント S.C. 注射を 2 週間に 1 回自宅で注射した。

ネットで「コロナワクチン 副作用」で検索したら他にも同様の症状の人が居るのを見た。

2021 に、肌荒れなども頻繁に起こすようになった(肌荒れ)。

2022/04/13、A 病院で再検査予定であった。

報告者から電話があり、2022/04/13 に患者は病院を受診した(血液検査)と言った。脱毛症状の改善は見られず、回復までには 1 年以上かかると医師は判断した。

2022/06/29、患者は再診のため来院した。脱毛症状は 1 月(年不特定)に写真で報告した時点から改善しているが、耳周りから後頭部はまったく改善がみられなかった。顔面が赤くなる症状が出ており主治医からはデルゴシチニブ(コレクチム)軟膏を処方された。今後も経過につき定期的に報告される予定であると言われていました。主治医に健康被害救済制度について相談中であった。

2022/10/04、患者は A 病院皮膚科を受診し、前頭部は改善しているものの耳の後ろと後頭部は改善していない。

追加情報として、今回受診の際にデュピクセントからオルミエント 4mg に治療薬が変更された。

報告者は、今後も定期的に経過を報告すると言っていた。

患者は、A 病院の主治医に健康被害救済制度について相談中であった。

2023/03/09、脱毛症状が発生した患者は A 病院の皮膚科を受診し、耳の後ろや後頭部の脱毛症状など、かなりの症状改善がみられ、オルミエントの処方も 4mg から 2mg に減量となった。

患者は症状が改善して比較的気兼ねなく外出ができるようになり、喜んでいた。

事象眉毛が抜けたり、発疹、痒み、眠れない、肌荒れの転帰は不明であった。

これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報の入手予定はない。

追加情報（2022/01/19）：

本報告は、再調査の依頼に応じた同じ連絡可能な薬剤師からの追加の自発報告である。プログラム ID：(169431)。新たな情報は情報源の逐語的な内容を含んだ：

更新情報：報告者情報、関連する病歴（アトピー性皮膚炎）、事象タブ（肌荒れなども頻繁に起こすようになった）。

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。追加情報の入手予定はない。

追加情報（2022/01/25）：本報告は重複症例 202200065702 および 202200106557 の情報を結合した追加報告である。

今回および以後すべての追加情報は、企業報告番号 202200065702 として報告される。

同薬剤師から報告された新情報は以下を含む：

更新された情報：関連する病歴「アトピー性皮膚炎」の備考が追加され、「継続中」にチェックがつけられた。ロット番号および使用期限が追加された。

併用薬のポララミン、強力ネオミノファーゲンシー、生理食塩液、ツベルクリンが追加された。事象の「脱毛症」、「皮膚乾燥」の報告記載が更新された。

追加情報（2022/02/02）：

本報告は、同連絡可能な薬剤師、再調査票の回答からの自発追加報告である。

原資料記載通りの新たな情報は以下を含んだ：

更新された情報：

新たな情報について、報告者は2022/04/13に患者が病院で血液検査を受けると述べた。

追加情報（2022/02/08）：これは追加報告の返信による同じ連絡可能な薬剤師からの自発的な追加報告である。

情報源より新情報は以下の通り：ワクチン接種時の年齢追加。投与情報（左腕筋肉内）追加。投与開始時間10:10追加。併用薬ビラノア情報（使用理由：アトピー性皮膚炎、投与経路：病院処方、継続中）更新。（2021/12/02-2021/12/10）から（2021/12/02-2021/12/12）へ脱毛による入院日更新。事象脱毛の転帰を不明から未回復へ更新。脱毛発現日/時間を2021/10から2021/11へ更新。かゆみ発現日/時間を2021/11/08に更新。アレルギー、湿疹発現日/時間を不明から軽快へ更新。

修正：この追加情報は、以前の報告情報を修正するための提出である。

経過欄：「直ぐには分かりませんという事だったので大丈夫である。」を「直ぐには分かりませんという事だったので大丈夫である。」に修正すべきであった。

追加情報（2022/04/20）：本報告は連絡可能な同薬剤師からの自発追加報告である。

情報源の記載により含まれた新たな情報：更新情報：2022/04/13の血液検査が更新された。

追加情報（2022/07/06）：本報告は、連絡可能な同薬剤師から入手した追加報告である。

更新された情報は以下の通り：反応データ（事象「顔面が赤くなる」が追加された）。

追加情報（2022/10/05）：本報告は、ファイザー社員を介して連絡可能な医師から入手した、更新された臨床経過を含む自発報告である。

追加情報（2023/03/17）：本報告はファイザー社員を介して連絡可能な同薬剤師からの自発追加報告である。

更新された情報：事象データ（事象「脱毛」の転帰は軽快に更新された；事象「湿疹」を包含した、事象「状態悪化」が削除された）と臨床経過を追加した。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

17347	<p>心嚢液貯留；</p> <p>心膜炎；</p> <p>心電図S T部分上昇；</p> <p>発熱</p>	<p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>結節性多発動脈炎；</p> <p>腎障害；</p> <p>自己免疫障害；</p> <p>間質性肺疾患；</p> <p>骨髄異形成症候群</p>	<p>本症例は、以下の文献源による文献報告である：「ワクチン初回接種後に心外膜炎を発症し、2回目接種を問題なく実施できた一例」、第36回日本臨床リウマチ学会、2021;Vol:36、pgs:259。</p> <p>2021/06/24、74歳の男性患者が、COVID-19免疫に対し、BNT162b2を接種した。</p> <p>(コミナティ筋注、バッチ/ロット番号：不明、1回目接種、単回量、筋肉内)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「発熱」、発現日：2015年（継続中か詳細不明）；</p> <p>「皮疹」、発現日：2015/05/15、終了日：2015/06/15；</p> <p>「腎障害」、発現日：2015/05/15、終了日：2015/06/15；</p> <p>「間質性肺炎」、発現日：2015/05/15（継続中）；</p> <p>「結節性多発動脈炎と診断され」、発現日：2015/05/15（継続中）；</p> <p>「骨髄異形成症候群と診断され」、発現日：2018/10/05（継続中）；</p> <p>「基礎疾患としての自己免疫疾患」、発現日：2015/05/15（継続中か詳細不明）、備考：ステロイド大量療法の処置を要した。</p> <p>【併用薬】</p> <p>プレドニゾン、使用理由：結節性多発動脈炎（2015/06/04から継続中、経口投与）、</p> <p>エソメプラゾール、使用理由：胃食道逆流性疾患（2018/08/13から継続中、経口投与）、</p> <p>ボナロン、使用理由：骨粗鬆症（2015/06/04から継続中、経口投与）、</p> <p>バクタ、使用理由：抗真菌薬予防投与（2015/06/04から継続中、経口投与）、</p>
-------	--	--	--

メチコバル、使用理由：末梢性ニューロパチー（2017/05/31 から継続中、経口投与）、

グリメピリド、使用理由：糖尿病（2015/06/03 から継続中、経口投与）、

トラゼンタ、使用理由：糖尿病（2015/07/02 から継続中、経口投与）、

スーグラ、使用理由：糖尿病（2021/05/28 から 2021/09/01、経口投与）。

【報告事象】

2021/06/25 報告者用語「摂氏 38 度台の発熱/発熱」（MedDRA PT：発熱（重篤性分類：非重篤））、転帰「回復」（2021/06/28）；

2021/06/30 報告者用語「ワクチン接種後の心外膜炎/心膜炎」（MedDRA PT：心膜炎（重篤性分類：入院、医学的に重要））、転帰「回復」（2021/07/02）；

2021/07/01 報告者用語「異常な心嚢液貯留」（MedDRA PT：心嚢液貯留（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」；

2021/07/01 報告者用語「広範な誘導における上に凹型の ST 上昇」（MedDRA PT：心電図 S T 部分上昇（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。

患者は、心膜炎のために入院した（入院日：2021/07/01、退院日：2021/07/12、入院期間：11 日間）。

事象「ワクチン接種後の心外膜炎/心膜炎」は医師受診を必要とした。

【臨床検査値】

血中クレアチンホスホキナーゼ：（2021/07/01）上昇なし；血中クレアチンホスホキナーゼMB：（2021/07/01）上昇なし；体温：（2021/06/25）摂氏 38 度台；胸部X線：（2021/07/01）特記所見なし；（2021/07/01）心拡大の所見なし；コンピュータ断層撮影：（2021/07/01）心拡大、心のう水が増大；胸部コンピュータ断層撮影：（2021/07/01）造影あり、異常な心嚢液貯留と心膜の炎症所見；C

ー反応性蛋白（正常低値 0.14）：（2021/07/01）10mg/dl；（2021/07/01）10.78mg/dl、備考：血液検査、尿検査、上昇あり；（2021/07/01）10.78mg/dl、備考：上昇あり；心エコー図：（2021/07/01）異常な心嚢液貯留と心膜の炎症所見なし；心電図：（2021/07/01）II、III、V2-5 誘導 ST 上昇；（2021/07/01）異常所見は、広範な誘導における上に凹型の ST 上昇を疑う；フィブリンDダイマー：（2021/07/01）1.5ug/ml、備考：上昇あり；血沈検査：（2021/07/01）66mm、上昇あり。

心膜炎の結果として、治療的な処置がとられた。

【臨床経過】

2021/06/24、COVID-19 ワクチン 1 回目の接種を受け、06/25 に摂氏 38-38.9 度台の発熱を発症した。

06/28、呼吸時の前胸部痛が始まった。

07/01、我々の病院を受診し、CRP10mg/dl、心嚢液貯留を認め、ワクチン接種後の心外膜炎と診断された。

非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs) 内服を開始したところ翌日から症状は著明に改善し、07/12 に退院した。

本人の強い希望で 07/15 に 2 回目のワクチン接種を行ったところ、局所の疼痛のみで発熱、胸痛は認めなかった。

有害事象としての心外膜炎発症後に、ワクチン 2 回目接種が問題なく可能だった貴重な一例を経験した。COVID-19 ワクチン接種後の心筋炎、心外膜炎は一定数報告をされているものの、非常に稀である。

追加情報（2023/01/04）にて、以下が報告された。

【2 週間以内の併用薬】

ネキシウム（エゾメプラゾール）カプセル 20mg、使用理由：逆流性食道炎（2018/08/13 から継続中、経口投与）、

ボナロンゼリー 35mg、使用理由：ステロイド骨粗鬆症（2015/06/04 から継続

中、経口投与)、

グリメピリド 0D1mg、使用理由：糖尿病（2015/06/03 から継続中、経口投与）。

【有害事象に関連する家族歴】

なし。

【関連する検査】

2021/07/01、血液検査、尿検査を受け、結果は CRP10.78mg/dl であった、正常低値は 0.14 であった。

【臨床経過】

2021/06/30（初回ワクチン接種 6 日後）、患者は心外膜炎を発現した。

2021/07/01 から 2021/07/12 まで、患者は病院に入院した。

2021/07/02（初回ワクチン接種 8 日後）、事象の転帰は、新薬/他治療/処置の開始にて回復であった。

【事象経過】

2021/06/24（初回ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ）の初回接種を受けた。

2021/06/30（初回ワクチン接種 6 日後）、患者は心外膜炎を発現した。

事象は、医師の診療所の受診に至った。

報告者であるその他の医療従事者は、事象を重篤（入院に至った）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。

【心膜炎調査票】

病理組織学的検査は実施されなかった。

心嚢液貯留を疑う身体診察所見はなかった。

下記の臨床症状/所見：

2021/06/30、急性の胸痛又は胸部圧迫感および倦怠感。

検査所見：

トロポニンTとトロポニンIは実施されなかった。

2021/07/01、CKとCK-MBは上昇なし。

2021/07/01、CRP上昇あり（10.78mg/dl）。

2021/07/01、高感度CRPは上昇あり（10.78mg/dl）。

2021/07/01、ESR（1時間値）上昇あり（66mm）。

2021/07/01、D-ダイマー上昇あり（1.5ug/mL）。

その他の特記すべき検査はなかった。

画像検査：

2021/07/01、心臓超音波検査を実施した。異常な心嚢液貯留と心膜の炎症所見はなしであった。

心臓MRI検査は実施されなかった。

2021/07/01、胸部CT検査を実施した。造影あり（異常な心嚢液貯留と心膜の炎症所見）。

直近の冠動脈検査は実施されなかった。

2021/07/01、胸部X線検査を実施した。心拡大の所見はなかった。

その他の画像検査はなかった。

2021/07/01、心電図を実施した。異常所見が疑われた。新規出現又は回復期に正常化した所見：広範な誘導における上に凹型の ST 上昇。

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

危険因子または他の関連する病歴は以下を含んだ：患者は、心不全、または駆出率低値歴はなかった。心血管疾患歴はなかった。肥満はなかった。治療は必要としなかった。

2015/05/15、患者は基礎疾患としての自己免疫疾患があり、ステロイド大量療法の治療を必要とした。

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。追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/01/04）：本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発追加報告である。

更新情報：報告者情報の更新、患者詳細の更新、関連する病歴の詳細（開始・終了日）、新しい病歴「自己免疫疾患」を追加、臨床検査値を追加、被疑薬の詳細（投与経路）の更新、併用薬（プレドニゾン、エソメプラゾール、ボナロン、バクタ、メチコバル、グリメピリド、トラゼンタ、スーグラ）の追加、事象心膜炎の詳細の更新、新しい事象（発熱、心嚢液貯留とST上昇）の追加、臨床経過が更新された。

追加情報（2023/04/10）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>17568</p>	<p>発熱； 腎機能障害； 血尿； I g A腎症</p>	<p>血尿</p>	<p>本報告は、以下の文献源により規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である：</p> <p>「無症候性血尿で経過観察中に SARS-CoV-2 ワクチンによる肉眼的血尿を伴い IgA 腎症と診断した 2 例」、日本小児腎臓病学会雑誌、2022； vol:35(1S)、 pgs : 156。</p> <p>PMDA 受付番号：v2110033320（PMDA）。</p> <p>2021/09/18、16 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、2 回目、単回量）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「無症候性血尿」（継続中か詳細不明）。2 年前より検尿異常後無症候性血尿（尿中赤血球、50-100/HPF）と診断され、それ以来、定期的に尿検査を行っていた。</p> <p>【家族歴】</p> <p>母親の IgA 腎症があった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（初回、製造販売業者不明）。</p>
--------------	---	-----------	--

2021/09/19（「2回目のワクチン接種の翌日」と報告された）、高熱と初めての肉眼的血尿が出現した。褐色尿があるとも報告された。

3日後に解熱し、肉眼的血尿も消失した。

2021/09/20（ワクチン接種の2日後）、患者はIgA腎症による腎機能低下を発現した。

20日目に血清Cr値は0.87から1.26mg/dLに上昇し、尿蛋白/Cr比は0.35g/gCrであった。腎機能低下を認めた。血清Cr値の上昇が長期間持続した。

24日目に腎生検（精査目的の腎生検）を行い半月体形成と軽度のメサンギウム増殖を認め、IgA腎症と診断した。

2021/10/08（ワクチン接種のおよそ20日後）から2021/10/17まで、患者は病院に入院した。

2021/10/22（ワクチン接種のおよそ34日後）から2021/11/04まで、患者は病院に入院した。

入院でステロイドパルス、その後ステロイドを内服した。免疫抑制剤を内服として外来でみていた。

病理所見と腎機能障害からステロイドと免疫抑制薬で治療中であった。

高熱と肉眼的血尿/褐色尿の転帰は、回復（期間：3日）であった；

腎機能障害とIgA腎症の転帰は、未回復であった。

報告医師は、事象を重篤（重篤性分類：入院）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

コロナウイルスワクチンにより、入院でまた継続的に外来での治療が必要な症状をきたした。

再調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。

追加情報（2022/02/09）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2022/02/22）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2022/06/13）：本報告は、以下の文献から入手した報告である：

「無症候性血尿で経過観察中に SARS-CoV-2 ワクチンによる肉眼的血尿を伴い IgA 腎症と診断した 2 例」、日本小児腎臓病学会雑誌、2022;vol : 35 (1S)、pgs : 156。

本報告は、文献の入手に基づく追加報告である；本症例は、文献で確認された追加情報を含むように更新された。

更新された情報は以下を含んだ：文献情報、病歴、臨床検査値、新たな事象「高熱」、「褐色尿」に含まれた事象「肉眼的血尿」。

追加情報（2023/04/24）：本報告は、以下の文献から入手した報告である：

「入院“以上”の対応を要した新型コロナワクチンによる重篤な副反応」、第 158 回日本小児科学会栃木県地方会、2023;vol : 158th。

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ように更新された。

更新された情報：新たな報告者、文献情報、臨床検査値の追加。

症例 3：16 歳。無症候性血尿。2 回目接種翌日に肉眼的血尿、腎機能低下。腎生検で IgA 腎症。ステロイドと免疫抑制剤で加療。

症例 1～5 の事象は接種数日以内の発症で因果関係が濃厚と考えられた。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

18270	<p>トロポニン I 増加；</p> <p>リンパ球浸潤；</p> <p>低心拍出量症候群；</p> <p>多臓器機能不全症候群；</p> <p>左室機能不全；</p> <p>心原性ショック；</p> <p>心室内伝導障害；</p> <p>心室壁運動低下；</p> <p>心房細動；</p> <p>心拡大；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心電図 S T 部分下降；</p> <p>敗血症性ショック；</p> <p>溶血；</p> <p>細菌性肺炎；</p> <p>肺うっ血；</p> <p>菌血症；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>血尿；</p>	<p>浮動性めまい；</p> <p>硬膜下血腫；</p> <p>腹部症状；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、以下の公表された文献を情報源とする報告である：</p> <p>“Serial histopathologic assessment of fulminant myocarditis after the first mRNA COVID-19 vaccine dose”, CARDIOVASCULAR FLASHLIGHT, 2022; DOI:10.1093/eurheartj/ehac083。</p> <p>“COVID-19 ワクチンの初回接種後に劇症型心筋炎を発症し、社会復帰を果たした高齢男性の一例”，第 132 回日本循環器学会九州地方会，2022；Vol:132nd, pgs:36。</p> <p>“Serial histopathologic assessment of fulminant myocarditis after the first mRNA COVID-19 vaccine dose”, European Heart Journal, 2022; Vol:43 (20), pgs:1995, DOI:10.1093/eurheartj/ehac083。</p> <p>2021/07/08、77 歳の男性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、筋肉内、単回量、1 回目)</p> <p>【関連した病歴】</p> <p>「高血圧」（罹患中）、備考：内服治療中；</p> <p>「高尿酸血症」（罹患中）、備考：内服治療中；</p> <p>「慢性硬膜下血腫」、開始日：2015/05/14（罹患中）；</p> <p>「腹部症状」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「めまい」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>テルミサルタン、使用理由：高血圧（終了日：2021/07/16、経口投与）；</p>
-------	---	--	---

貧血；

駆出率減少；

QRS軸異常

アロプリノール、使用理由：高尿酸血症（終了日：2021/07/16、経口投与）；

ベタキソロール、使用理由：高血圧（終了日：2021/07/16、経口投与）；

ピオフェルミン [ピフィズス菌製剤 NOS]、使用理由：腹部症状（終了日：2021/07/16、経口投与）；

メトクロプラミド、使用理由：浮動性めまい（終了日：2021/07/16、経口投与）。

【報告事象】

2021/07/08、報告者用語「劇症型心筋炎/急性リンパ球性心筋炎」（MedDRA PT：心筋炎（重篤性分類：入院、医学的に重要、生命を脅かす））、転帰「回復したが後遺症あり」；

被疑薬投与の8日後、報告者用語「心原性ショック」（重篤性分類：入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「回復」；

報告者用語「心電図：心房細動を示した」（MedDRA PT：心房細動（重篤性分類：入院、医学的に重要、生命を脅かす））、転帰「不明」；

報告者用語「肺うっ血」（重篤性分類：入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「不明」；

報告者用語「前胸部誘導のST下降（パネルA）」（MedDRA PT：心電図ST部分下降（重篤性分類：入院、医学的に重要、生命を脅かす））、転帰「不明」；

報告者用語「LV駆出率：24%（パネルC、補足資料オンライン、ビデオS1）、駆出率：24%、47%、備考：退院時」（MedDRA PT：駆出率減少（重篤性分類：入院、医学的に重要、生命を脅かす））、転帰「不明」；

報告者用語「R波の増高不良」（MedDRA PT：QRS軸異常（重篤性分類：入院、医学的に重要、生命を脅かす））、転帰「不明」；

報告者用語「心拡大（重篤性分類：入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「不明」；

報告者用語「筋細胞退化と筋細胞溶解を伴う多数のCD3陽性リンパ球の浸潤（パネルD）、わずかな浸潤リンパ球を示し、筋細胞は示さなかった」（MedDRA

PT：リンパ球浸潤（重篤性分類：入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「不明」；

報告者用語「重度の左室機能不全」（MedDRA PT：左室機能不全（重篤性分類：入院、医学的に重要、生命を脅かす））、転帰「不明」；

報告者用語「トロポニン I：50 以上」（MedDRA PT：トロポニン I 増加（重篤性分類：入院、医学的に重要、生命を脅かす））、転帰「不明」；

報告者用語「心室内伝導障害（重篤性分類：入院、医学的に重要、生命を脅かす））、転帰「軽快」；

報告者用語「壁運動低下/全周性の壁運動低下」（MedDRA PT：心室壁運動低下（重篤性分類：入院、医学的に重要、生命を脅かす））、転帰「軽快」；

報告者用語「多臓器不全」（MedDRA PT：多臓器機能不全症候群（重篤性分類：入院、医学的に重要、生命を脅かす））、転帰「軽快」；

報告者用語「低心拍出量症候群（重篤性分類：入院、医学的に重要、生命を脅かす））、転帰「軽快」；

報告者用語「血尿（重篤性分類：入院、医学的に重要、生命を脅かす））、転帰「軽快」；

報告者用語「溶血（重篤性分類：入院、医学的に重要、生命を脅かす））、転帰「軽快」；

報告者用語「貧血（重篤性分類：入院、医学的に重要、生命を脅かす））、転帰「軽快」；

報告者用語「血小板減少」（MedDRA PT：血小板数減少（重篤性分類：入院、医学的に重要、生命を脅かす））、転帰「軽快」；

報告者用語「細菌性肺炎」（重篤性分類：入院、医学的に重要、生命を脅かす））、転帰「軽快」；

報告者用語「菌血症による敗血症性ショック」（MedDRA PT：敗血症性ショック（重篤性分類：入院、医学的に重要、生命を脅かす）、MedDRA PT：菌血症（重篤性分類：入院、医学的に重要、生命を脅かす））、転帰「軽快」。

心筋炎、心原性ショック、心房細動、肺うっ血、心電図ST部分下降、駆出率減少、QRS軸異常、心拡大、リンパ球浸潤、左室機能不全、トロポニンI増加、心室内伝導障害、心室壁運動低下、多臓器機能不全症候群、低心拍出量症候群、血尿、溶血、貧血、血小板数減少、細菌性肺炎、敗血症性ショック、菌血症のため入院した（入院期間：56日）。

事象「劇症型心筋炎/急性リンパ球性心筋炎」と「心原性ショック」は、救急治療室の受診を必要とした。

【臨床検査値】

心血管造影：（不明日）重大な狭窄は確認しなかった。

血管造影：（2021/07/16）冠動脈狭窄の所見なし。

生検：（不明日）多数のCD3陽性リンパ球の浸潤、備考：筋細胞退化と筋細胞溶解を伴う（パネルD）。

心臓生検：（不明日）線維化は目立たず、備考：退院前、急性期と比較して明らかな炎症細胞浸潤の消退、（2021/07/16）心筋組織の炎症所見、備考：詳細：心筋細胞間に中等度のリンパ球浸潤を認め、一部の心筋細胞は壊死している。好酸球は認めず。

血中クレアチンホスホキナーゼ：（2021/07/16）1043、備考：U/L、上昇。

血中クレアチンホスホキナーゼMB：（2021/07/16）77.1、備考：U/L、上昇。

血中乳酸：（不明日）上昇、備考：CCU入室後、（不明日）上昇なし、備考：第12病日より。

収縮期血圧：（不明日）69mmHg、備考：報告病院搬入日。

血液検査：（不明日）肝胆道系逸脱酵素や心筋逸脱酵素の著明な上昇、備考：ならびに腎機能低下、（不明日）血尿と溶血、備考：CCU入室後。

胸部X線：（不明日）心拡大と肺うっ血を示した、備考：（パネルB）。

C-反応性蛋白：（2021/07/16）8.74 mg/dl、備考：上昇、（2021/12/23）

0.07 mg/dl。

心エコー図：（2021/07/16）24.5%、備考：異常所見があった：右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常（例、駆出率低下）、左心室壁厚の変化、心室全体の収縮能又は拡張能の、低下又は異常、心嚢液貯留。

心エコー図：（不明日）重度な左室（LV）機能不全が明らかとなった、備考：（LV 駆出率、24%）（パネル C、補足資料オンライン、ビデオ S1）、（2022/11/18）LVEF（左室駆出率）52.1%、備考：AR（大動脈弁逆流症）mild、MR（僧帽弁逆流）mild。

駆出率：（不明日）24%、（不明日）47%、備考：退院直前、（不明日）15-25%、備考：CCU 入室後、（不明日）30%、備考：第 12 病日より；（不明日）40%、備考：第 30 病日後。

心電図：（不明日）R 波の増高不良、及び前胸部誘導の ST 下降を伴う心房細動を示した（パネル A）、（2021/07/16）異常所見があった、備考：発作性又は持続性の、心房性不整脈又は心室性不整脈、R 波減高、低電位、異常 Q 波、心房期外収縮、又は心室期外収縮、（2022/11/18）SR（洞調律）、HR（心拍数）50/分。

フィブリン D ダイマー：（2021/07/16）35.4ug/ml、備考：上昇。

心拍数：（不明日）、100、備考：bpm、報告病院搬入日。

組織学的検査/病理学的検査：（不明日）心内膜心筋生検標本は筋細胞退化と筋細胞溶解を伴う多数の CD3 陽性リンパ球の浸潤を示した（パネル D）、（不明日）わずかな浸潤リンパ球を示し、筋細胞障害は示さなかった（パネル E）。

画像検査：（不明日）心臓の機能的回復。

インフルエンザウイルス検査：（不明日）陰性。

上咽頭スワブ：（不明日）陰性、備考：SARS-CoV-2。

脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント：（2021/07/16）59239 pg/mL。

核酸検査：（不明日）陰性、備考：SARS-CoV-2 のため。

理学的検査：（不明日）心臓の機能的回復。

血小板数：（不明日）減少、備考：CCU 入室後。

トロポニン I：（不明日）50 以上、備考：上昇、（2022/01/27）0.0210 ng/ml。

トロポニン T：（2021/07/16）>50ng/ml、備考：上昇。

ウイルス検査：（不明日）陰性、（不明日）陰性、備考：全て。

【治療的な処置】

心筋炎、心原性ショック、心房細動、肺うっ血、心電図 S T 部分下降、駆出率減少、QRS 軸異常、心拡大、リンパ球浸潤、左室機能不全、トロポニン I 増加、心室内伝導障害、心室壁運動低下、多臓器機能不全症候群、低心拍出量症候群、血尿、溶血、貧血、血小板数減少、細菌性肺炎、敗血症性ショック、菌血症の結果としてとられた。

被疑製品は BNT162B2（コミナティ）であることが確認された。

BNT162b2 ワクチン初回接種日前の 4 週以内にその他のワクチンを受けなかった。

【関連する家族歴】

急性リンパ球性心筋炎に関連する家族歴はなかった。

【関連する病歴】

危険因子や他の関連する病歴もなかった。

事象急性リンパ球性心筋炎発現前の日常生活の活動（ADL）は良好。

【臨床症状/所見】

2021/07/11、倦怠感および腹痛;2021/07/16、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。

【コメント/臨床経過】

患者は報告病院搬入時、収縮期血圧 69mmHg、脈拍数 100bpm のショックバイタルであり、心電図検査で心室内伝導障害を伴う Wide QRS の心房細動、心エコー図検査で広範囲に高度壁運動低下を認めた。

血液検査でも肝胆道系逸脱酵素や心筋逸脱酵素の著明な上昇、腎機能低下を認め、低心拍出量症候群（LOS）に伴う多臓器不全の状態と判断した。

ノルアドレナリンの持続静注と陽圧換気（NIPPV）での呼吸管理を開始し、緊急カテーテル検査を施行。

冠動脈造影検査では両側冠動脈に有意狭窄がないが、左室造影では全周性の壁運動低下を認めた。

急性心筋炎を強く疑い心筋生検を施行した。

カテコラミン持続静注下でも心原性ショックが遷延しており、機械的補助循環が必要と判断して Impella CP を挿入し、冠疾患集中治療室（CCU）での治療を開始。

心筋生検では好酸球や巨細胞などの特異的所見はなく、心筋へのリンパ球浸潤や心筋の線維化、壊死所見を認め、リンパ球性心筋炎に矛盾しない所見であった。

CCU 入室後も経時的に肝臓機能の増悪、乏尿、乳酸値の上昇を認めた。加えて、血尿と採血上の溶血所見を認めた。

科内でのカンファレンスを行い、最終的に経皮的心肺補助と大動脈バルーンポンピング（PCPS+IABP）での循環補助を行う方針とした。

以降は血行動態・呼吸管理は安定していたが、機械的補助循環の影響で貧血や血小板減少を認め、適宜輸血を行いながら全身管理を継続した。

しかし心機能の改善に乏しく、駆出率（EF）15-25%程度で推移しており、第11日病日にはPCPSの回路が寿命となったため回路交換を行った。

第12日病日よりには心エコー図検査でEF30%以上の心機能改善を認め、乳酸値の上昇なく循環動態も改善したため、第13日病日に、PCPSを外科的に抜去した。

その後も血行動態は安定しており、IABPもwearingの後に第15日病日に離脱、第18日病日には抜管に成功した。

IABP抜去後に細菌性肺炎、菌血症による敗血症性ショックを認め、抗菌薬とノルアドレナリンでの加療を行った。

抗菌薬加療により炎症所見は緩徐に改善し、第28日病日に抗菌薬投与を終了した。

同時期に経口摂取を再開し、順調に食上げを行っており、Swan-Ganzカテーテルも抜去できたため、第30日病日に、一般病棟へ転棟した。

心機能はEF40%程度で著変なく、薬物療法を継続して明らかな心不全の増悪なく経過した。

1か月に渡るICU加療に伴い著明なフレイル・サルコペニアの進行を認めたため心臓リハビリテーションの介入を行い、自宅生活が可能で運動耐容能まで到達したことを確認した。

退院前に心肺運動負荷試験、心筋シンチグラフィ、心筋生検、ホルター型心電図検査を施行した。心筋生検では線維化は目立たず、急性期と比較して明らかな炎症細胞浸潤の消退を認めた。また、退院直前の心エコー図検査では、EF47%で右室壁運動は改善し、MRはModerateであった。

第56日病日に自宅退院とした。

退院後は当院外来で心不全薬物療法、心臓リハビリテーションを継続していた。

患者は30日間ICUに入院した。

心臓MRI検査は未実施だった。

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

報告医師は最終的に事象を急性リンパ球性心筋炎と診断した。

【2023/01/26 の追加情報】

患者は、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および身体的回復を含めて、心筋炎/心膜炎事象から回復した。

初回報告以降、心筋炎/心膜炎関連の入院またはER への来院はなかった。

初回報告以降、（心筋炎/心膜炎以外の）新たな心血管障害の発現はなく、継続している可能性あり。

初回報告以降、新たな非心血管障害の発現はなかった（継続している可能性あり）。

最初の事象後に実施された、または繰り返された臨床検査は、トロポニンIとCRP（C-反応性蛋白）であった。

CK-MB（心筋帯）、トロポニンT、ESR（赤血球沈降速度）、D-ダイマーは実施されなかった。

最初の事象後に実施された心機能評価は、心エコーと心電図であった。

心筋/心膜組織の病理組織検査と心臓磁気共鳴は、実施されなかった。

【報告医師の評価】

事象急性リンパ球性心筋炎を重篤（生命を脅かす/入院/医学的に重要な事象）と評価した。

そして、事象急性リンパ性心筋炎はBNT162b2 と因果関連ありとした。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、前回の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：

関連する病歴を修正した（「救急部門」を削除した）、追加情報タブに日本保健当局の心筋炎調査票（E2B 追加ドキュメント）を添付した。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/06/27）：これは、以下の文献を情報源とする文献報告である：“A Case of Elderly Man who Developed Fulminant Myocarditis After the First Dose of COVID-19 Vaccine and Returned to Society”, The 132nd Kyushu Regional Meeting of the Japanese Circulation Society, 2022; Vol:132nd, pgs:36。これは、文献の受領に基づく追加報告である。本症例は、文献で確認されるさらなる情報を含むために更新された。

更新された情報は以下の通り：新たな文献情報が追加された。新たな報告者が追加された。

追加情報（2022/10/17）：本報告は、連絡可能な医師（文献著者）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：主要な報告者（職業と報告者タイプは他の医療専門家から医師への更新）、患者の情報（イニシャルと人種情報を追加）、被疑薬（開始日、終了日、接種経路、ロット番号と使用期限を追加）、病歴（高尿酸血症、慢性硬膜下血腫、腹部症状とめまいを追加）、臨床データ（心内膜心筋生検、トロポニンT、CK、CK-MB、CRP、D-ダイマー、NT-proBNP、冠状動脈検査、心臓超音波検査、および心電図検査、収縮期血圧、脈拍数、血液検査、乳酸、血小板および駆出率を追加と日付不明のNT-proBNPを削除）、併用薬（すべての併用薬を追加）、事象（事象名を劇症型心筋炎/急性リンパ球性心筋炎に更新、発現日付追加、重篤性、「生命を脅かす」を追加、入院期間を追加、転帰を追加）および新事象。

追加情報（2023/01/26）：

本報告は、連絡可能な医師（文献著者）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：

臨床検査値（C-反応性蛋白、心エコー図、心電図とトロポニンIの結果を追加）、臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2023/03/09）：本報告は、以下の文献源による文献報告である。

“Serial histopathologic assessment of fulminant myocarditis after the first mRNA COVID-19 vaccine dose”, European Heart Journal, 2022; Vol:43 (20), pgs:1995, DOI:10.1093/eurheartj/ehac083.

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：文献情報と報告者情報。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：日本保健当局に提出するために、日本保健当局に対する心筋炎調査票が添付された。

18359	いちご舌； カンジダ感染； 下痢； 倦怠感； 嚥下障害； 月経障害； 発熱； 胃腸障害； 腹部不快感； 舌炎； 舌粘膜剥脱； 舌苔； 起立不耐性； 軟便； 食欲減退； 骨軟骨腫		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：v2110034629（PMDA）、v2210003968（PMDA）。 その他の症例識別子：v2110034629（PMDA）、v2210003968（PMDA）。 2021/09/09、12歳2か月の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。 （コミナティ筋注、ロット番号：FH0151、使用期限：2021/12/31、1回目接種、単回量、筋肉内、12歳2か月時） 【関連する病歴】 報告されなかった。 【併用薬】 報告されなかった。 ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1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）。 【有害事象（AE）に関連する家族歴】 なし。 【臨床経過】
-------	---	--	---

COVID-19 ワクチン接種の翌日、摂氏 37.8 度の発熱があったが、2021/09/13 から登校できていた。

2021/09/20 から食欲不振が認められ、食事摂取量が減少した。

2021/09/20（ワクチン接種の 11 日後）、いちご舌および軟便、胃不快感が発現した。

2021/09/28、舌炎（舌に白苔付着）が認められ、2021/09/30 に自然消退した。

2021/10/01（ワクチン接種の 22 日後）、全身倦怠感が発現した。

飲水困難となったため、2021/10/01、患者は入院した。

また、2021/10/01 入院時、舌が真っ白でカンジダ+であった。

2021/10/02（ワクチン接種の約 1 ヶ月後）、抗カンジダ薬を使用せず、白苔は全て剥がれびらんとなった。

入院中、血液検査を行った。CRP やフェリチンなどの炎症マーカーは、全く上昇しなかった。膠原病の検索も行われたが、異常は認められなかった。

炎症性腸疾患や腫瘍の検索には患者の家族が同意せず、大腸ファイバーや骨髄検査は施行しなかった。

点滴治療とともに、各種精査を行った。倦怠感と食欲不振の原因は特定されなかった。

2021/10/07、骨軟骨腫は経過観察であった。

2021/10、生理が止まり、起立性調節障害が発現した。

2021/10/31、患者は退院した。

患者が発現した症状としては、倦怠感、食欲不振および下痢などの消化器症状であった。

ドンペリドン（ナウゼリン）などを処方した。

10 月と 11 月は生理が止まっていたが、12 月から再開した。

症状は不定愁訴であり、COVID-19 ワクチンとの因果関係は不明であった。しか

し、なんらかの免疫機序が働いていた可能性は否定できない。

時間経過とともに症状は改善し、2022/03からは少しずつ登校できるようになってきている。

患者はいちご舌、軟便、腹部不快感、舌炎、舌苔、嚥下障害、舌変色、舌粘膜剥脱、起立不耐性、カンジダ感染、骨軟骨腫、胃腸障害、食欲減退、下痢、倦怠感、発熱のため入院した（入院日：2021/10/01、退院日：2021/10/31、入院期間：30日間）。

事象「イチゴ舌」、「軟便」、「胃部不快感」、「舌炎（白苔付着）」、「舌が真っ白」、「白苔はすべて剥がれびらんとなった」、「起立性調節障害」、「舌が真っ白でカンジダ+」、「食欲不振」および「全身倦怠感/倦怠感」は受診を要した。

【臨床検査値】

Blood test：（2021/10/01）異常なし、備考：検査日：2021/10/01から2021/11/19まで；Body temperature：（2021/09/10）摂氏37.8度、備考：発熱；Candida test：（2021/10/01）陽性；Computerised tomogram：（2021/10/08）異常なし；C-reactive protein：（不明日）炎症は上昇しなかった；心エコー図：（2021/10/05）異常なし；Collagen disorder investigation：（不明日）、異常は認めなかった；Orthostatic intolerance investigation：（2021/10/01）診断基準は満たした；Magnetic resonance imaging head：（2021/10/05）異常なし；Serum ferritin：（不明日）炎症は上昇しなかった；Ultrasound abdomen：（2021/10/01）異常なし；Ultrasound scan：（2021/10/04）異常なし。

いちご舌、軟便、嚥下障害、舌変色、舌粘膜剥脱、カンジダ感染、胃腸障害、下痢の結果として、治療的処置がとられた。

事象「胃部不快感」、「食欲不振」、「舌炎」および「倦怠感」は、新たな薬剤/その他の治療/処置を必要としなかった。

2022/02/28（ワクチン接種の172日後）、事象「食欲不振」、「イチゴ舌」および「軟便」、「胃部不快感」の転帰は軽快であった。

事象「倦怠感」、「舌が真っ白でカンジダ+」、「白苔はすべて剥がれびらんとした」の転帰は軽快、事象「骨軟骨腫」は未回復、「生理が止まっていた」は2021/12に回復、上述以外の事象は不明であった。

報告医師は、事象を重篤（入院の原因）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。

【他の疾患等可能性のある他要因】

膠原病などの検索は一通り行い否定された。起立性調節障害の診断基準は満たしていた。

【報告医師意見】

患者は、コロナウイルスワクチン接種後の、舌炎、胃部不快感、食欲不振、倦怠感が持続する12歳女児である。コロナウイルスワクチンとの因果関係は不明である。舌炎の発症のため免疫が動いている可能性もあった。そのためワクチンと関係ないとも言い切れない。患者は2021/09に接種し、2022/02頃からは症状は上向きのようなものである。

当院では、症状がコロナウイルスワクチンの後遺症かどうかは不明であると伝えた。患者の保護者は納得せず、Aクリニックの開業医を受診した。そこで、患者はコロナウイルスワクチンの後遺症であると診断され、イベルメクチンとプレドニゾロンによる治療を受けている（報告者の病院ではこの治療に関与していない）。

追加情報（2022/04/15）：

本追加情報は、追加調査を試みたがバッチ番号を入手できなかった旨を通知す

るために提出している。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2022/05/11）：

本報告は、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：

接種経路を更新した。

新たな有害事象の発熱、骨軟骨腫、嚥下障害、胃腸障害、下痢、月経周期異常を追加した。

新たな臨床検査の体温、腹部超音波検査、関節超音波検査、頭部 MRI、心エコー、胸部から骨盤部 CT、血液検査を追加した。

舌炎、舌苔、腹部不快感、食欲不振および倦怠の詳細を更新し（事象発現日、転帰）、舌苔および舌炎の治療を、いいえに更新した。

修正：

本追加報告は、前報の修正報告である。

発熱、骨軟骨腫、月経障害の処置のフィールドを空白に更新した。

前回報告された経過欄から以下の情報を削除した：

「発熱、骨軟骨腫、月経障害の結果として、治療的処置がとられたかは不明であった。」

追加情報（2023/03/10）：

本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同報告者（医師）から入手した自発追加報告である。

PMDA 受付番号 : v2210003968。

更新された情報 :

被疑ワクチン (ロット番号と使用期限の追加) および臨床経過。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正 :

本追加報告は、前報の修正報告である :

2023/03/10 の追加報告の冒頭文を、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手したことを反映し更新した。

修正 :

本追加報告は、前報の修正報告である : 経過欄。

修正 : 本追加報告は、前報の修正報告である : 臨床経過が更新された。

19023	ネフローゼ症候群	<p>アルコール摂取；</p> <p>タバコ使用者；</p> <p>中心静脈カテーテル留置；</p> <p>便秘；</p> <p>多系統萎縮症；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>気管切開；</p> <p>神経因性膀胱；</p> <p>胃瘻造設術；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>腫瘍切除；</p> <p>膀胱カテーテル留置；</p> <p>良性前立腺肥大症</p>	<p>本報告は、規制当局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>PMDA 受付番号：v2210000344（PMDA）。</p> <p>2021/05/28（2回目接種日（報告通り））、71歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ、2回目、単回量、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、71歳時）</p> <p>【併用薬】</p> <p>フロセミド（40mg、2x；朝/昼）、</p> <p>スピロラクトン（25）（2T、1x、夕方）、</p> <p>アスピリン（100）（1T、1x；朝）、</p> <p>ランソプラゾール（15）（1T、1x；夕）、</p> <p>モサプリド（5）（3T3x）、</p> <p>レバミピド（100）（3T3x）、</p> <p>エルネオパ-NF2号注射（1500mL）、</p> <p>アセチルシステイン20%吸入。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>2021/05/07（接種日）、コミナティ（初回、単回量、ロット番号EX3617、使用期限：2021/08/31、COVID-19免疫のため）。</p>
-------	----------	--	---

【事象経過】

2014/08、患者は心筋梗塞があった（A病院）。

2016/11頃から、酔っぱらったような歩き方になった。

2017/09頃から、杖歩行、呂律が回らなくなった。

2018/02頃から、屋外で2本杖、室内伝い歩きであった。

食事を咽た。

4月には立ちくらみ、夜間の頻尿があった。

8月に電話越しで聞き取れず、階段昇降できず、ヨーグルトも飲み込みにくかった。

9月に神経内科を初診した。多系統萎縮症と診断された。

自宅を改修、手すりを付けた。

2018/11（68歳時）、患者は左腎細胞腫瘍術後状態であった（B腎泌尿器科クリニック）。

2019/12から、4点歩行器を導入した。

2020年には、自宅、デイサービスで転倒、失神した。発語を聞き取れなくなった。

2020/09に残尿500mLで膀胱カテーテルを留置された。

2020/10から、患者は訪問診療を受けた。患者は、介護休養のために入院した。

2021/04頃から、食事を咽て、嘔吐した。痰を喀出できず、吃逆が止まらず、誤嚥性肺炎を繰り返した。

2021/07/27、胃瘻造設術が報告された。

2021/09/09、気管切開術を受け、中心静脈栄養を受けている。

2021/10/11、中心静脈ポート挿入が実施された。

【関連する病歴および生活社会歴】

神経因性膀胱、便秘、脂質異常症、前立腺肥大症、喫煙：10本/日 55歳まで；飲酒、アレルギーなし。

【他要因（他の疾患等）の可能性】

2021、3.5g/日以上 of 蛋白尿、低アルブミン血症、浮腫からネフローゼ症候群と診断した。尿中赤血球は多数あるが、変形や円柱なく、膀胱留置カテーテルに伴う非糸球体型血尿と判断した。血液や尿の免疫固定電気泳動法でははっきりしないが、免疫グロブリン遊離軽鎖が高値だった。アミロイド腎症を疑った。 κ/λ 比は基準範囲内で多発性骨髄腫より原発性と考えた。腹壁脂肪吸引生検も感度が高いが、上部消化管生検も含めてアミロイド沈着を確認できなかった。

【反応の転帰】

回復したが後遺症あり [症状：2021/09/01、尿蛋白：(4+)、2022/04/04、尿蛋白(4+)、2021/09/01、Cr 0.85、2022/04/04、Cr 1.31]。

報告者は、本事象を重篤[障害]、および事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と分類した。

【報告者意見】

コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン接種後に微小変化型ネフローゼ症候群を発症したことを疑った。多くの症例報告は、ワクチン接種数日または数週間で急性発症している。しかし、患者の症例はその時期嚙下障害や感染症などの他の疾患等を呈していたため症状には気付かなかった。腎生検が必要だったが、単腎で有害事象の危険性が高いと B 腎泌尿器科クリニックで判断された。プレドニゾン 50mg /日による治療が選択肢された可能性がある；しかし、当時退院予定であった。

報告者は、ワクチン接種回数を重ねて急性増悪する可能性も説明した。しかし、3回目の接種を希望した。

コロナウイルスのスパイク蛋白が血管内皮障害、血栓形成に関与しうること、コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン接種に関連する肺血栓塞栓症も報告されるため、ワクチンは患者にも要因となったと考えた。コロナワクチンは細胞内逆転写されうること、スパイク蛋白が数ヶ月は血液を循環していることから、接種から遅れて発症しても矛盾しない。本症例を PMDA に報告した。

【主要な検査所見（2022/02）】

CLcr: 36.1 mL/min; protein urine: 8.7 g/gCr; urinary beta2-MG: 23300 ug/L, Blood test/Hb: 8.1 g/dL; MCV: 95.4 fl; MCH: 33.6 pg; white blood cells: 6,400/ul; platelets: 24.4 x10⁴/uL, Biochemistry test/TP: 3.5 g/dL (alb: 19.9; alpha1: 5.5; alpha2: 25.6; beta: 18.2, gamma: 30.8%; M-protein[-]); BUN: 18.9 mg/dL; Cr: 1.33 mg/dL; ALP: 91 U/L; AST: 26 IU/L; ALT: 20 IU/L; LDH: 149 IU/L; CK: 57 IU/L; Na: 137 mEq/L; K: 3.5 mEq/L; Cl: 108 mEq/L; Ca: 6.5 mg/dL; LDL: 104 mg/dL; HDL: 30 mg/dL; TG: 76 mg/dL; Glu: 117 mg/dL (食前); HbA1c: 5.3% , Immunology test/CRP: 0.95 mg/dL; ACE: 16.6 U/L; sIL-2R: 628 U/mL; SAA: 852 ug/mL; CH50: 29.8/mL; C3: 123 mg/dL; C4: 30 mg/dL; ANA(-); CL(-); ACA(-); CCP(-), ds-DNA(-); MPO-ANCA(-); PR3-ANCA(-); IgG:909 mg/dL; IgM: 72 mg/dL; IgE: 796 IU/mL; IgG4: 53.9 mg/dL; free light chain kappa-lambda ratio: 1.44; free kappa: 130 mg/L; free lambda: 90.3 mg/L; RNP(-); SS-A(-); SS-B(-); Scl-70(-) , Infection test: RPR(-); TPHA(-); HBs ag(-); HCV ab(-); HIV I/II ab(-); HTLV-1 ab(-) , Tumor test/PSA: 1.115 ng/mL , ECG: 洞調律, V1-4 に異常 Q 波。CT scans of chest and abdomen (2022/02) : 2021/05 と比べ中等量の胸腹水、心嚢液貯留であった。右腎周囲筋膜の肥厚が認められた。後腹膜腔の液貯留が認められた。全身の皮下脂肪組織に濃度上昇、浮腫性変化を示した。皮下脂肪や腹腔内脂肪が減少し、低栄養状態であった。両肺気管支壁肥厚が認められ、慢性気道炎症が疑われた。縦隔リンパ節が反応性腫大。冠動脈に石灰化を認めた。中隔から前下行枝心内膜に陳旧性心筋梗塞が認められた。肝小嚢胞散発であった。左腎摘出術後の状態であった。前立腺軽度腫大が存在していた。

これ以上の再調査は不可能である。

追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

修正 (DSU)：経過欄の報告者意見を更新した（【報告者意見】「腎泌尿器科クリニック」を「B 腎泌尿器科クリニック」へ更新）。

追加情報（2022/04/26）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/03/10）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報：患者の年齢とワクチン接種時年齢を 71 歳に更新した。

19029	しゃっくり;	本報告は、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。
	タバコ使用者;	規制当局受付番号：v2210000344（PMDA）、v2210003981（PMDA）。
	中心静脈カテーテル留置;	その他の症例識別子：v2210000344（PMDA）、v2210003981（PMDA）。
	体位性めまい;	
	くも膜下出血;	便秘;
	ネフローゼ症候群;	嘔吐;
	不整脈;	嚥下障害;
	多系統萎縮症;	多系統萎縮症;
	心筋炎;	夜間頻尿;
	心筋虚血;	失神;
	心肺停止;	心筋梗塞;
	疾患進行;	息詰まり;
	突然死;	構語障害;
	肺塞栓症;	歩行障害;
	腹腔内出血;	気管切開;
	閉塞性気道障害	痰貯留;
		神経因性膀胱;
		聴力低下;
		胃瘻造設術;
		脂質異常症;
	腎新生物;	
		2022/03/15、72歳5カ月の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2を接種した。
		（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、72歳時）
		【関連する病歴】
		「多系統萎縮症（probable MSA）」（継続中か詳細不明）、備考：神経因性膀胱、便秘;
		「神経因性膀胱」（継続中か詳細不明）;
		「便秘」（継続中か詳細不明）;
		「脂質異常症」（継続中か詳細不明）;
		「胃瘻造設術」、開始日：2021/07/27（継続中か詳細不明）;
		「気管切開術」、開始日：2021/09/09（継続中か詳細不明）;
		「中心静脈ポート埋込術」、開始日：2021/10/11（継続中か詳細不明）;
		「前立腺肥大症」（継続中か詳細不明）;
		「膀胱留置カテーテル」、開始日：2020/09（継続中か詳細不明）;
		「心筋梗塞」、開始日：2014/08（継続中か詳細不明）、備考：（A病院）;
		「左腎細胞腫瘍術後」、開始日：2018/11（継続中か詳細不明）、備考：左腎細胞腫瘍術後、68歳。B泌尿器科。

		<p>膀胱カテーテル留置：</p> <p>良性前立腺肥大症：</p> <p>誤嚥性肺炎：</p> <p>転倒</p>	<p>「喫煙」（継続中か詳細不明）、備考：10本/日、55歳まで；</p> <p>「酔っぱらったような歩き方になった/杖歩行」、開始日：2016/11（継続中か詳細不明）、備考：2016/11頃から酔っぱらったような歩き方になった；</p> <p>2017/09頃から杖歩行；2018/02頃から屋外で2本杖を使用；階段昇降できず；</p> <p>「呂律が回らなくなった」、開始日：2017/09（継続中か詳細不明）；</p> <p>「食事を咽た」、開始日：2018/02（継続中か詳細不明）；</p> <p>「立ちくらみ」、開始日：2018/04（継続中か詳細不明）；</p> <p>「夜間の頻尿」、開始日：2018/04（継続中か詳細不明）；</p> <p>「電話越しで聞き取れず/発語を聞き取れなくなった」、開始日：2018/08（継続中か詳細不明）；</p> <p>「飲み込みにくかった」、開始日：2018/08（継続中か詳細不明）；</p> <p>「転倒」、開始日：2020（継続中か詳細不明）；</p> <p>「失神」、開始日：2020（継続中か詳細不明）；</p> <p>「嘔吐」、開始日：2021/04（継続中か詳細不明）；</p> <p>「痰を喀出できず」、開始日：2021/04（継続中か詳細不明）；</p> <p>「吃逆が止まらず」、開始日：2021/04（継続中か詳細不明）；</p> <p>「誤嚥性肺炎を繰り返した」、開始日：2021/04（継続中か詳細不明）。</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）に関して留意される点：飲酒、アレルギーなし。</p>
--	--	--	--

【併用薬】

フロセミド（継続中）；スピロラクトン（継続中）；アスピリン [アセチルサルチル酸]（継続中）；ランソプラゾール（継続中）；モサプリド（継続中）；レバミピド（継続中）；エルネオパ2号（継続中）；アセチルシステイン（継続中）；エソメプラゾール；エルネオパ NF1 号。

【ワクチン接種歴】

コミナティ（1回目、ロット EX3617、使用期限：2021/08/31）、接種日：2021/05/07、COVID-19 免疫のため；

コミナティ（2回目、ロット EX3617、使用期限：2021/08/31）、接種日：2021/05/28、COVID-19 免疫のため、反応：「ネフローゼ症候群」。

【報告事象】

2022年、報告者用語「2021/09/01、尿蛋白：（4+）、2022/04/04、尿蛋白：（4+）、2021/09/01、Cr 0.85、2022/04/04、Cr 1.31」（MedDRA PT：疾患進行（重篤性分類：障害、医学的に重要））、転帰「回復したが後遺症あり」（2022年）；

2022年、報告者用語「ネフローゼ症候群」（重篤性分類：障害、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022年）；

2023/02/04 01:00（ワクチン接種約10ヵ月20日後）、報告者用語「心肺停止」（重篤性分類：死亡）、転帰「死亡」；

報告者用語「多系統萎縮症/多系統萎縮症に関連した突然死と考えた」（MedDRA PT：多系統萎縮症（重篤性分類：死亡））、転帰「死亡」；

報告者用語「多系統萎縮症に関連した突然死と考えた」（MedDRA PT：突然死（重篤性分類：死亡））、転帰「死亡」；

報告者用語「虚血性心疾患」（MedDRA PT：心筋虚血（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」；

報告者用語「心筋炎」（重篤性分類：医学的に重要）、転帰「不明」；

報告者用語「不整脈」（重篤性分類：医学的に重要）、転帰「不明」；

報告者用語「腹腔内出血」（重篤性分類：医学的に重要）、転帰「不明」；

報告者用語「くも膜下出血」（重篤性分類：医学的に重要）、転帰「不明」；

報告者用語「肺血栓塞栓症」（MedDRA PT：肺塞栓症（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」；

報告者用語「気道閉塞」（MedDRA PT：閉塞性気道障害（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」。

【臨床検査値】

Activated partial thromboplastin time: (不明日) 36.2 秒, 備考: 対照値 27.3 秒; Alanine aminotransferase: (2022/02) 20 IU/l; Antinuclear antibody: (2022/02) (-); (2022/02) (-); (2022/02) (-); (2022/02) (-); (2022/02) (-); Aspartate aminotransferase: (2022/02) 26 IU/l; Blood alkaline phosphatase: (2022/02) 91 U/L; Blood calcium: (2022/02) 6.5 mg/dl; Blood chloride: (2022/02) 108 mEq/l; Blood chloride: (2022/02) (-); Blood creatine phosphokinase: (2022/02) 57 IU/l; Blood glucose: (2022/02) 117 mg/dl, 備考:(食前); Blood immunoglobulin E: (2022/02) 796 IU/ml; Blood immunoglobulin G: (2022/02) 909 mg/dl; Blood immunoglobulin M: (2022/02) 72 mg/dl; Blood lactate dehydrogenase: (2022/02) 149 IU/l; Blood potassium: (2022/02) 3.5 mEq/l; Blood sodium: (2022/02) 137 mEq/l; Blood triglycerides: (2022/02) 76 mg/dl; Blood urea: (2022/02) 18.9 mg/dl; Complement factor C3: (2022/02) 123 mg/dl; Complement factor C4: (2022/02) 30 mg/dl; コンピュータ断層撮影: (2022/02) 胸腹水、心嚢液貯留、備考: 2021/05 と比べ中等量の胸腹水、心嚢液貯留。右腎周囲筋膜の肥厚、後腹膜腔の液貯留。全身の皮下脂肪組織に濃度上昇、浮腫性変化。皮下脂肪や腹腔内脂肪が減少、低栄養状態。両肺気管支壁肥厚、慢性気道炎症疑い。縦隔リンパ節が反応性腫大。冠動脈に石灰化。中隔から前下行枝心内膜に陳旧性心筋梗塞。肝小嚢胞散発。左腎摘出術後。前立腺軽度腫大; C-reactive protein: (不明日) 2.70 mg/dl; Creatinine renal clearance: (2022/02) 36.1 ml/min; 心電図: (2022/02) 洞調律, V1-4 に異常 Q 波, 備考: 洞調律, V1-4 に異常 Q 波; Fibrin D dimer: (不明日) 1.18 ug/ml; Glycosylated haemoglobin: (2022/02) 5.3 %; Haemoglobin: (不明日) 10.3 g/dl; (2022/02) Hb: 8.1; Hepatitis B surface antigen: (2022/02) (-); Hepatitis C antibody: (2022/02) (-); High density lipoprotein:

(2022/02) 30 mg/dl; Immunoglobulins: (2022/02) 1.44; Immunology test: (2022/02) (-); (2022/02) 16.6 U/L; (2022/02) (-); Immunology test: (2022/02) 0.95 mg/dl; (2022/02) (-); (2022/02) 53.9 mg/dl; (2022/02) (-); (2022/02) (-); Immunology test: (2022/02) 852 ug/ml; (2022/02) 628 U/mL; International normalized ratio: (不明日) 1.09; Cr: (2021/09/01) 0.85 mg/dl; (2022/02) 1.33 mg/dl; (2022/04/04) 1.31 mg/dl; TP: (2022/02) 3.5 g/dl, 備考: (alb: 19.9; alpha1: 5.5; alpha2: 25.6; beta: 18.2, gamma: 30.8%; M-protein [-]); Light chain analysis: (2022/02) 130 mg/l; (2022/02) 90.3 mg/l; Low density lipoprotein: (2022/02) 104 mg/dl; Mean cell haemoglobin: (不明日) 34.3 pg; (2022/02) 33.6 pg; Mean cell volume: (不明日) 100.0, 備考: 単位:fl; (2022/02) 95.4 fl; Microbiology test: (2022/02) (-); (2022/02) (-); 神経学的検査: (不明日) 意識清明、仮面様顔貌、メモ: 瞳孔正円同大、対光反射 (+/+), 注視方向性眼振、衝動性眼球運動、嚥下障害、四肢静止時振戦、軽度筋強直、筋力正常、小脳性運動失調 (-2/-2)、表在覚/深部覚正常、深部腱反射左右差 (-)、病的反射 (-/-); 好中球数: (不明日) 79.2%; Platelet count: (不明日) 313X10³/mm³; (2022/02) 244 x10³/mm³; Prostatic specific antigen: (2022/02) 1.115 ng/ml; Protein urine: (2021/09/01) 4+; (2022/02) 8.7 g/gCr; (2022/04/04) 4+; Total complement activity test: (2022/02) 29.8 mL; Treponema test: (2022/02) (-); (2022/02) (-); Urine analysis: (2022/02) 23300 ug/L; White blood cell count: (不明日) 13,900/mm³; (2022/02) 6,400/mm³。

【死亡に関する情報】

患者死亡日: 2023/02/04

報告された死因: 「多系統萎縮症/多系統萎縮症に関連した突然死と考えた」、「心肺停止」、「多系統萎縮症に関連した突然死と考えた」。

【臨床経過】

2016/11 頃から酔っぱらったような歩き方になった。

2017/09 頃から杖歩行、呂律が回らなくなった。

2018/02 頃から屋外で2本杖を使用し、室内は伝い歩きであった。食事を咽た。4月には立ちくらみ、夜間の頻尿があった。8月に電話越しで聞き取れず、階段

昇降できず、ヨーグルトも飲み込みにくかった。9月に神経内科を初診し、多系統萎縮症と診断された。自宅を改修し、手すりを付けた。

2019/12 から 4 点歩行器の使用を開始した。

2020 年には自宅、デイケア施設で転倒、失神した。発語を聞き取れなくなった。9月に残尿 500ml で膀胱カテーテルを留置された。

2021/04 頃から食事を咽て嘔吐した。痰を喀出できず、吃逆が止まらず、誤嚥性肺炎を繰り返した。気管切開術を施行し、中心静脈栄養を受けた。

2020/10 から訪問診療を受けた。介護休養のために入院した。

【2022/04/08 入手の報告者の評価】

報告者は、事象ネフローゼ症候群を重篤（[障害]）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性：

3.5g/日以上尿蛋白、低アルブミン血症、浮腫からネフローゼ症候群と診断した。尿中赤血球は多数あるが変形や円柱なく、膀胱留置カテーテルに伴う非糸球体型血尿の可能性があった。血液や尿の免疫固定電気泳動法でははっきりしないが、免疫グロブリン遊離軽鎖が高値であった。アミロイド腎症を疑った。K/λ 比は基準範囲内で多発性骨髄腫より原発性と考えられた (Lancet. 2003; 361:489)。腹壁脂肪吸引生検も感度が高いが (Hum Pathol. 2018, 72:71)、上部消化管生検も含めてアミロイド沈着を確認できなかった。

転帰日：2022/04/07。

副反応の転帰：回復したが後遺症あり [症状：2021/09/01、尿蛋白：(4+)、2022/04/04、尿蛋白：(4+)、2021/09/01、Cr 0.85、2022/04/04、Cr 1.31]。

【2022/04/08 入手の報告者のコメント】

コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン接種後に微小変化型ネフローゼ症候群を発症したことも疑った (Clin Case Rep. 2021; 9: e05003)。多くの症例報告は接種数日～週の単位で急性発症しているが、患者はその時期は嚥下障害や感染症を対応していて症状には気付かなかった。腎生検が必要だったが、単腎で有害事象の危険性が高いと B 泌尿器科で判断された。プレドニゾロン 50mg/日も選択肢だが (Kidney Int. 2021; 100: S1)、退院時期になった。

接種回数を重ねて急性増悪する可能性も説明したが、3 回目接種を希望した。

本事象の症例は PMDA に報告した。

【2023/03/08 入手の追加情報の報告者の評価】

報告医師は、事象心肺停止を重篤（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。

【経過と考察】

多系統萎縮症：

疾患は、孤発性、進行性、成人発症であった。自律神経障害（残尿）、小脳性運動失調、レボドパ不応性パーキンソニズムから多系統萎縮症と診断された (Neurology, 2008; 71:670)。

患者は、病棟内ベッド上生活で、発症から 6 年で自然経過にも矛盾しない。 (Brain, 2002; 125:1070)

心肺停止：

2023/02/04、心肺停止状態で気づいた。

03:22、永眠した。報告者は、多系統萎縮症に関連した突然死と考えた (Brain, 2009; 132:1810)。その他、虚血性心疾患、心筋炎、不整脈、腹腔内出血、くも膜下出血、肺血栓塞栓症、気道閉塞などを考えた (Neurology, 2007; 68:1618)。

他要因（他の疾患等）の可能性：多系統萎縮症に関連した突然死と考えた（Brain; 2009; 132:1810）。

【2023/03/08 入手の追加情報の報告医師のコメント】

コロナウイルスのスパイク蛋白が血管内皮障害と血栓形成に関与しうること（Circ Res; 2021; 128:1323）、コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチンに関連する肺血栓塞栓症も報告されるため（Case Rep Pulmonol. 2022; 2022; 9596285）、ワクチン接種が患者にも要因となったと考えた。コロナワクチンは細胞内逆転写されうること（Curr Issues Mol Biol. 2022; 44:1115）、スパイク蛋白が数ヶ月は血液を循環していることから（J Immunol. 2021; 207:1）、予防接種から遅れて発症しても矛盾しない。本症例を PMDA に報告した。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：この追加情報は、以前の情報の修正報告である：修正（DSU）：経過欄の報告者のコメントを更新した（「報告者は次の通りにコメントした：…によると」の「xx 泌尿器科」は「B 泌尿器科」に更新された）。

追加情報：（2022/04/26）再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報：（2023/03/10）本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由し、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

規制当局受付番号：v2210003981（PMDA）。

更新された情報：関連する病歴の更新；臨床検査値の更新；併用薬の追加（エゾメプラゾール/エルネオパNF1号）；事象の追加（多系統萎縮症/心肺停止/突然死/虚血性心疾患/心筋炎/不整脈/腹腔内出血/くも膜下出血/肺血栓塞栓症/気道閉塞）；死因の追加（多系統萎縮症/心肺停止/突然死）。

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：関連する病歴「飲酒」が削除され、2022/02の血小板数が「 $24.4 \times 10^3/\text{mm}^3$ 」から「 $244 \times 10^3/\text{mm}^3$ 」に更新された。

19140	びまん性大細胞型 B細胞性リンパ腫	<p>本報告は以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「Two cases of axillary lymphadenopathy diagnosed as diffuse large B-cell lymphoma developed shortly after BNT162b2 COVID-19 vaccination」, Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology, 2022; DOI:10.1111/jdv.18136。</p> <p>67歳の男性患者がCOVID-19免疫に対してBNT162b2を接種した。</p> <p>(BNT162B2、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)、</p> <p>(BNT162B2、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>報告者用語「びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫」（重篤性分類：医学的に重要）、転帰「軽快」。</p> <p>【臨床検査値】</p> <p>生検：結果不明、備考：標本は、腫脹したLNと紅斑性皮膚から採取された； BCL2, CD20 & MUM-1/IRF4；大型、異型リンパ球は強く染色された； Ki-67：80%、備考：陽性率は80%以上であった；；</p>
-------	----------------------	--

コンピュータ断層撮影：左腋窩に拡大したLNを認め、反応性リンパ節症として疑われた；

組織学的検査：LNと皮膚に胚中心細胞および免疫芽細胞を伴う大型、異型リンパ球のびまん性浸潤を認めた；

病理学的検査：LNと皮膚に胚中心細胞および免疫芽細胞を伴う大型、異型リンパ球のびまん性浸潤を認めた；

Tリンパ球数減少：否定的。

びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫の結果として治療的処置がとられた。

これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/20）：本報告は、以下のタイトルの文献資料の文献報告である：Two cases of axillary lymphadenopathy diagnosed as diffuse large B-cell lymphoma developed shortly after BNT162b2 COVID-19 vaccination, Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology, 2022, DOI: 10.1111/jdv.18136。これは文献の受領に基づく追加報告である；本症例は文献で確認される追加情報を含むために更新された。更新された情報：臨床検査値が更新された。

追加情報（2023/03/14）：本報告は、以下の文献から入手した報告である：

「Two cases of axillary lymphadenopathy diagnosed as diffuse large B-cell lymphoma developed shortly after BNT162b2 COVID-19 vaccination」, Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology, 2022; Vol: 36 (8), Pgs: e613-e615, DOI: 10.1111/jdv.18136。

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めるために更新された。

更新情報：文献情報（版数とページ）、臨床検査の詳細。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。。

「と皮膚」というフレーズをデータ欄と経過欄の病理学的検査の備考に追加した；およびは細胞マーカーをKi-67に入れ替え、その結果として経過欄の「大型、異型リンパ球は強く染色された」というフレーズを削除した。

19159	びまん性大細胞型 B細胞性リンパ腫	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「Two cases of axillary lymphadenopathy diagnosed as diffuse large B-cell lymphoma developed shortly after BNT162b2 COVID-19 vaccination」。</p> <p>80歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>(BNT162B2、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>【報告情報】</p> <p>報告者用語「Diffuse large B-cell lymphoma」(MedDRA PT：びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫(重篤性分類：医学的に重要))、転帰「回復」。</p> <p>【臨床検査値】</p> <p>左腋窩の小結節の生検は、異型リンパ球のシート状のびまん性浸潤を示した。</p> <p>BCL2 異型細胞は陽性であった。</p> <p>BCL6 異型細胞は陽性であった。</p> <p>CD20 異型細胞は陽性であった。</p> <p>CD3 は陰性であった。</p> <p>Ki-67 は90%の陽性率を超えていた。</p> <p>MUM-1/IRF4 は陰性であった。</p> <p>コンピューター断層撮影は、左腋窩で6.0cmの腫瘍を明らかにした。MRIにより小さな腫瘍(DLBCL 障害が疑われる)が見つかった。</p>
-------	----------------------	---

超音波検査により血流を伴う 4.1cm の丸い腫瘍が見つかった。

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。追加情報の入手予定はない。

追加情報（2022/04/20）：本報告は以下の文献から入手した報告である：

「Two cases of axillary lymphadenopathy diagnosed as diffuse large B-cell lymphoma developed shortly after BNT162b2 COVID-19 vaccination」, Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology, 2022, DOI: 10.1111/jdv.18136。

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。

更新された情報：臨床検査値、関連する病歴。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である；患者データを更新した。

追加情報（2023/03/14）：本報告は以下の文献から入手した報告である：

the Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology, 2022, vol 36(8); pages e613-e615, DOI: 10.1111/jdv.18136, 表題「Two cases of axillary lymphadenopathy diagnosed as diffuse large B-cell lymphoma developed shortly after BNT162b2 COVID-19 vaccination」。

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。

【臨床経過】

症例 2 は 80 歳の日本人女性で、2 回目の BNT162b2 ワクチン接種から 1 日後に、左腋窩の小結節肥大のため、A 大学病院を受診した。

小結節は 1 回目のワクチン接種から 2 日後に発現した。超音波検査で血流を伴う 4.1cm の丸い腫瘍が検出され、リンパ節症を示唆した。

初診の 2 か月後、腫瘍が徐々に肥大し、コンピューター断層撮影で左腋窩に 6.0cm の腫瘍、左腸間膜に別の 2.8cm の腫瘍をみとめた。左腋窩の腫瘍の生検で、異型リンパ球のシート状のびまん性浸潤がみとめられた。異型細胞は CD20、BCL6、BCL2 に対して陽性で、CD3、MUM-1/IRF4 に対して陰性であった。Ki-67 の陽性率は 90% を超えていた。胚中心 B 細胞型びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫 (DLBCL) と診断された。

生検 8 日後、患者は複視と左眼瞼下垂を訴えた。核磁気共鳴画像法で左海面静脈洞に小さな腫瘍、びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫の疑いがある病変が検出された。標準投与量のリツキシマブでの CHOP 療法を投与量減量にて開始した。そのほか、脳腫瘍を標的とした放射線療法 (40 Gy) が実施された。集学的治療を通して、左腋窩と左海綿静脈洞の腫瘍は消失した。

寛解した T 細胞リンパ腫の再発は報告されていたが、BNT162b2 ワクチン接種後すぐにびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫が発現したのは本症例が初めてである。COVID-19 ワクチン接種後の反応性リンパ節腫脹は繰り返し報告されている；そのため、両症例ともにはじめは一時的なリンパ節の腫張が疑われた。びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫の発現におけるワクチン接種の影響は不確かである。BNT162b2 ワクチンは IL-15、IFN- γ 、CXCL10、IL-6 などのサイトカイン信号を誘発すると報告されている。対照的に、前治療を受けたびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫の患者の血清でこれらのサイトカインの上昇がみられ、これらのサイトカインがびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫の成長や残存への役割を担っていることを示唆していた。

そのため、既存または無症候性のびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫は、BNT162b2 ワクチン接種により誘発される特定の状況下で急速に成長することが考えられるかもしれない。にもかかわらず、ワクチン接種によってびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫が誘発される正確な作用機序は、リンパ腫細胞と腫瘍微小環境の相互作用、遺伝的不安定性などを含むさらなる研究を待たなければならない。

結論として、びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫は BNT162b2 ワクチン接種後に急速に成長しうる。

皮膚科医は BNT162b2 ワクチンの注射部位近辺のリンパ節肥大や腫瘍に注意すべきである。

本報告は抗 COVID-19 ワクチン接種希望者に対する緊急警告になるかもしれない。

<p>19364</p>	<p>倦怠感； 動悸； 呼吸困難； 心房細動； 心筋炎； 心電図ST部分上昇； 胸部不快感</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>PMDA 受付番号：v2210003190</p> <p>2022/05/02、15歳の男性患者が covid-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、15歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>なかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ筋注（1回目、ロット番号不明、接種日：2021/09/23、14歳時、COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ筋注（2回目、ロット番号不明、接種日：2021/10/14、14歳時、COVID-19免疫のため）。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>2022/05/03（3回目ワクチン接種1日後）、心筋炎が発現した。</p> <p>【事象経過】</p>
--------------	---	---

2022/05/03 早朝 5:00 より、倦怠感、呼吸苦があったが、経過観察していた。

2022/05/04 夜間に、倦怠感、呼吸苦、胸苦、動悸があり、患者は報告病院の救急外来を受診した。PCR 検査は陰性、sat 99%、COVID-19 検査（NEAR 法）陰性（鼻咽頭スワブ）、トロポニン I : 999.999ng/ml（上昇あり）であった。咳、咽頭痛、鼻汁、消化管症状はなかった。CT（コンピュータ断層撮影）で肺に問題がなかったため、アセトアミノフェンを処方し、患者は帰宅した。

その後、2022/05/04、日中に症状なく、帰宅後に症状再燃したため再受診した。CK（クレアチンホスホキナーゼ）：1592、CK-MB：85、ECG：II、III、aVF、V2-6 で ST 上昇を認め、C-反応性蛋白：4.26（上昇あり）であった。そのため、ワクチンによる急性心筋炎の診断で入院した。

入院後、コルヒチン、ネキシウム、ロキソプロフェンが開始された。

自覚症状、5月6日の採血、心エコー、ECGにて改善が認められ、心臓超音波検査では異常所見なしであったため、2022/05/07に患者は退院した。

心筋炎のみと報告された。劇症型でなかった。

2022/05/07（ワクチン接種5日後）、事象の転帰は回復であった。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と身体的回復（例えば、通常活動への復帰）は、回復に至った。

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）新たな心血管障害はなく、継続している可能性もなかった。

前回の報告以降、新たな非心血管障害はなく、継続している可能性もなかった。

【前回の報告以降実施された臨床検査】

CK-MB（心筋帯）（基準範囲 0.0-5.0ng/ml）：（2022/05/28）3.1ng/mL；

CRP（C-反応性タンパク質）（基準範囲 0.00-0.14mg/dL）：（2022/05/28）0.01mg/dl 未満。

【前回の報告以降実施された心機能評価】

心電図：(2022/05/28)：ECG SR、ST上昇なし；Negative T in II IIIa VF/V3-6、

胸部 X 線 (CXR)：心胸郭比 (CTR) 43。

トロポニン T、トロポニン I、ESR (赤血球沈降速度)、D-ダイマー及びその他の検査：心筋/心膜組織の病理組織検査、心磁気共鳴 (MR)、心エコーは前回の報告以降、未実施であった。

報告者は、事象が入院に至ったと述べ、事象を重篤と分類した。

【報告者意見】

持病も特になく、ワクチン接種後の発症。また、採血データなどからもワクチン関連の心筋炎と思われる。

再調査は不可である。

ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。追加情報の入手予定はない。

修正：

本追加報告は、前報の修正報告である：

経過情報を修正した [事象の発現日は、2021/05/03 05:00 と報告された、を事象の発現日は、2022/05/03 05:00 と報告されたに更新した]。

追加情報（2022/12/01）：

本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して同薬剤師から入手した自発追加報告である。

PMDA 受付番号：v2210003190。

更新情報：

報告者情報（氏名/施設/部署）、新たな臨床検査値（CK/CK-MB/血液検査/CT/CRP/心エコー/心電図/心電図記録法/Sat/PCR/トロポニン I/心臓超音波検査）、「倦怠感/呼吸困難/動悸」の事象詳細の更新、新たな事象（心筋炎、心房細動、心電図 ST 部分上昇胸部不快感）。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請中であり、入手の際には提出される。

追加情報（2022/12/21）：

本報告は連絡可能な同薬剤師からの追跡調査の回答であり、自発追加報告である。

更新情報：

事象削除（心膜炎）、臨床情報追加。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/03/23）：

本報告は連絡可能な同薬剤師からの自発追加報告である。

更新情報：

事象詳細、臨床検査値の追加、患者の現状を更新した。

再調査は不可である。

ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。追加情報の入手予定はない。

19489	僧帽弁閉鎖不全症； 小児多系統炎症性症候群； 炎症； 発熱； 発疹； 紅斑； 蕁麻疹； 血小板数減少； 血管浮腫； 血管炎； C－反応性蛋白増加	自己免疫性甲状腺炎	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210001132、v2210001568。</p> <p>その他の症例識別子：v2210001132、v2210001568。</p> <p>2022/05/07 11:00、13 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、ロット番号：FN2716、使用期限：2022/10/31、3 回目（追加免疫）、単回量、筋肉内、左腕、13 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「橋本病」（継続中か詳細不明、12 歳時に橋本病と診断された）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>なし。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にコミナティを接種しなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者：不明、ロット番号：EY0572、接種経路：筋肉内、注射部位：左腕）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者：不明、ロット番号：FG0978、接種経路：筋肉内、注射部位：左腕）。</p>
-------	--	-----------	---

【臨床経過】

2022/05/07、3 回目のワクチン接種を受けた。ワクチン接種前の体温は摂氏 37.0 度であった。

2022/05/07 19:00（ワクチン接種日）、紅斑、血管炎を発現した。

3 回目の新型コロナウイルスワクチンの接種後、全身蕁麻疹と摂氏 38 度の発熱がそれぞれ 6 時間後と 20 時間後（同日 17:00 および 2022/05/08 07:00）に出現した。

近医を受診し抗アレルギー薬を処方された。

2022/05/08 の朝より摂氏 39 度台の発熱、蕁麻疹の拡大を認め近医を再診、経過観察となった。

2022/05/09 に摂氏 39 度台の発熱持続のため近医を再診し、解熱鎮痛薬と抗アレルギー薬、ステロイド軟膏を処方された。

2022/05/10 には皮疹は改善傾向、発熱は摂氏 39-40 度が持続した。

2022/05/11 に近医を再診し血液検査を施行、CRP 28（正常範囲 0.00-0.14 mg/dl）と著明高値のため当院へ紹介された。

患者の体温は摂氏 39.4 度であり、鼻腔 SARS-CoV-2 PCR 検査は陰性、WBC 12860/uL（好中球 88.9%）、Plt 112000 /uL（正常範囲：158000-348000）、CRP 29.0 mg/dL、IL-6 of 266.9 pg/mL、IL-18 of 229 pg/mL、D-dimer of 5 ug/mL（正常高値 1.0 未満）、FDP 6.7 ug/ml（正常高値は 5 ug/ml 以下）、ferritin 130 ng/mL、BNP of 32.9 pg/mL、フィブリノーゲン 757 mg/dl（正常範囲：150- 350）、トロポニン T 検出感度以下であった。血液培養は陰性、心電図では PR 延長と ST-T 変化は見られず、心臓超音波検査では異常は発見されなかった。造影 CT スキャンにて上行大動脈周囲に低吸収の領域を認めた。同部位は MRI 検査で T1WI と T2WI とともに低信号、DWI で低信号を示した。さらに、肺動静脈周囲に浮腫性変化を認め大血管炎が疑われた。骨髄にはマクロファージによる血球貪食像が散見された。

ステロイドパルス療法を開始し、患者はすみやかに解熱し、CRP の低下と血小板数の増加を認めた。ステロイド漸減中に再び血小板の減少が出現した。

しかし、ステロイド投与を中止し、発症 3 ヶ月後に血小板数の正常化と大血管炎像の改善が確認された。

IL-6 高値を伴う重度の炎症と大血管炎像は、重篤な副作用としての心筋炎/心膜炎とは異なる臨床像であった。

造影 CT、造影 MRI にて上行大動脈周囲の炎症と肺動静脈周囲の浮腫病変を確認した。

血液培養は検出しなかった。治療開始後の PET-CT では異常所見は認めなかった。高安動脈炎を考慮する所見はなかった。sJIA やキャッスルマン病を疑う所見はなかった。心筋炎の所見はなかった。

コロナワクチン接種後副反応が疑われる症状であった。

2023/04/15 時点、医師は患者がコミナティ筋注 5～11 歳用（起源株）を接種したことを確認した。

コメント：

新型コロナワクチン接種後の発熱と高度炎症にステロイドパルス療法を実施した 1 例。

体温摂氏 39.4 度、脈拍 102/分、血圧 98/64、酸素飽和度（SP02 として報告される）98%。

新型コロナウイルスワクチン接種後に小児多系統炎症性症候群（MIS-C として報告される）の診断基準を満たした多臓器症状を認めた症例を報告する。

新型コロナウイルス感染症の既往歴なし。食物アレルギーなし、薬物なし、蕁麻疹の出現歴なし。WBC 12869、好中球（Neu として報告される）114.30、CRP 29。

【転帰】

事象肺動静脈周囲の浮腫病変、蕁麻疹、紅斑、発熱、皮疹、CRP28 と著明高値、上行大動脈周囲の炎症/高度炎症の転帰は軽快であった。

2022 年、血管炎の転帰は回復であった。

2022/06/04、僧帽弁逆流の転帰は回復であった。

血小板減少の転帰は未回復であった。

残りの事象の転帰は不明であった。

報告医師は、事象を重篤（2022/05/11 に入院、および 2022/05/31 に退院）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。

【他の疾患など可能性のある他要因】

患者は自己炎症性疾患や自己免疫疾患などが基礎疾患にあり、ワクチン接種が誘因となり発症した可能性があった。

【報告医師コメント】

基礎疾患に橋本病があるが、予防接種当日より皮疹が出現、翌日より発熱を認めた。血液検査で高度炎症と、MRI 検査で大血管炎を疑う所見を認めた。

血液培養陰性、インターロイキン 18 (IL-18) 上昇なし（全身型若年性特発性関節炎 (sJIA) は否定）、その他自己免疫性疾患や自己炎症性疾患を疑う所見なく、コロナワクチン接種後の副反応と判断した。

予防接種当日より皮疹が出現、翌日より発熱を認めた。自己炎症性疾患や敗血症を疑う所見は現段階で認めず（検査中の項目もあり）、コロナワクチン接種後の副反応と判断した。

2022/05/07、ワクチン接種を受けた。夕方より全身に蕁麻疹が出現した。抗アレルギー薬内服開始。

05/08 朝より、発熱があった。蕁麻疹の範囲が拡大した。病院を受診し、解熱剤が処方された。

05/11 に、摂氏 39 度の発熱持続するため紹介受診した。

発熱 4 日目、炎症反応高値、血小板減少のため病院に入院した。

骨髓検査で、造血器腫瘍は否定を示した。マクロファージ活性化所見を認めた。

MRI で肺動静脈の浮腫性変化を認め、血管炎と判断された。

抗生剤を開始したが解熱は観察されなかった。

05/12 に僧帽弁逆流症が出現、ステロイドパルス療法が開始された。

その後はすみやかに解熱し、炎症反応低下した。

一過性に僧帽弁逆流症の増悪を認めたが、退院時には改善傾向となった。

ステロイド漸減に伴い、血小板数が再度低下した。

血小板数 100000/ μ L 前後で推移したため、ステロイド内服継続し退院となった。

血液培養陰性。IL-18 (SJIA スクリーニング) 低値、抗血小板抗体陰性で感染症、自己炎症/免疫疾患を疑う所見に乏しかった。したがって、COVID-19 ワクチン接種後副反応と診断した。

これ以上の再調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。

追加情報 (2022/05/24) : 再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報 (2022/06/08) :

本報告は、規制当局を介して連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。PMDA 受付番号 : v2210001568。原資料によると新しい情報には以下が含まれた。

更新された情報：患者タブ：関連する病歴の追加と臨床検査値の更新、事象タブ：退院日の追加と臨床情報が更新された。

追加情報（2022/06/13）：

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

更新された情報は以下を含んだ：患者の氏名が追加され、ワクチン歴注釈が更新され、臨床検査値が更新され、製品と事象の詳細が更新され、「血小板減少」と「僧帽弁逆流症」の追加事象が追加された。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/03/13）：

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の発熱と高度炎症にステロイドパルス療法を実施した1例」、日本小児科学会雑誌、2023；Vol:127(2)、pgs:343。

本報告は、文献の入手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み更新された。

更新情報：新規報告者情報および文献情報の追加、臨床検査値の追加、事象詳細（発現日）の更新、経過の更新、臨床経過。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/04/15）：本報告は連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新情報：報告者の追加、患者の詳細、臨床検査値、被疑薬名を原資料にて提

供されているようにコミナティ筋注5～11歳用に更新、事象「炎症」の報告者用語の更新、事象 MIS-C の追加、症例経過。

追加情報（2023/04/19）：本報告は連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新情報：被疑ワクチンを「コミナティ筋注5～11歳用」から「コミナティ筋注」に更新。

19507	<p>心筋炎；</p> <p>意識消失；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>発熱；</p> <p>第二度房室ブロック；</p> <p>胸痛</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>片頭痛</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者と規制当局を介して 連絡可能な報告者（薬剤師とその他の医療従事者）から入手した、次の文献についての自発報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種後に心筋炎を発症した1例」、第134回日本循環器学会近畿地方会、2022年； Vol:134th, pgs:44。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210001026。</p> <p>2022/01/06、28歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内投与、単回量 0.3mL、3回目(追加免疫)、28歳時)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「花粉症」(継続中か詳細不明)、備考：常用薬なし、発現日不明。</p> <p>「偏頭痛」(継続中か詳細不明)、備考：常用薬なし、発現日不明。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ(1回目の CMT 投与、筋肉内経路、投与日：2021/04/06、COVID-19 免疫のため)；</p> <p>コミナティ(2回目の CMT 投与、筋肉内経路、投与日：2021/04/29、COVID-19 免疫のため)。</p> <p>【報告事象】</p> <p>2022/01/31、報告者用語「38度発熱」(MedDRA PT：発熱(重篤性分類：入</p>
-------	--	-----------------------------	--

院))、転帰「回復」(2022/02/20) ;

2022/02/02、報告者用語「高度房室ブロックによる意識消失」(MedDRA PT : 意識消失(重篤性分類 : 入院、医学的に重要)、MedDRA PT : 第二度房室ブロック(重篤性分類 : 入院))、転帰「回復」(2022/02/20) ;

2022/02/02、報告者用語「心筋炎/好酸球性心筋炎、巨細胞性心筋炎が否定できない」(MedDRA PT : 心筋炎(重篤性分類 : 入院および入院期間の延長、医学的に重要))、転帰「回復」(2022/02/20) ;

2022/02/02、報告者用語「胸痛」(重篤性分類 : 入院)、転帰「回復」(2022/02/20) ;

報告者用語「痙攣を起こし」(MedDRA PT : 痙攣発作(重篤性分類 : 入院、医学的に重要))、転帰「不明」。

心筋炎(入院日 : 2022/02/02、退院日 : 2022/02/20、入院期間 : 19日)、意識消失、発熱、胸痛、第二度房室ブロック、痙攣発作(入院日 : 2022/02/02、退院日 : 2022/02/20、入院期間 : 19日)のため入院および入院延長した。

事象「心筋炎/好酸球性心筋炎、巨細胞性心筋炎が否定できない」、「高度房室ブロックによる意識消失」、「38度発熱」、「胸痛」、「痙攣を起こし」は、緊急治療室への来院を必要とした。

【臨床検査値】

心臓生検 : (2022/02/02) 心筋炎を否定できず、備考 : 好酸球性心筋炎、巨細胞性心筋炎が否定できなかった ;

心内膜心筋生検 : (2022/02/02) 心筋組織の炎症所見あり、備考 : 心筋間質にびまん性のリンパ球や組織球、好酸球の浸潤が認められた。線維症を伴う心内膜心筋炎に相当する所見であった ;

CK : (2022/02/02) 269 IU/l、備考 : 上昇した ;

CK-MB : (2022/02/02) 44 IU/l、備考 : 上昇した ;

血液検査 : (日付不明) ; 炎症反応の上昇 ; (2022/02/14) トロポニンTはピ

ークアウトし、胸部症状も消失した；

体温：（2022/01/31）38 度、（2022/02/02）38 度；

CRP：（2022/02/02）1.11mg/dl、備考：上昇した；

心臓超音波：（2022/02/02）異常所見あり、備考：左室駆出率 48%。心室壁厚の変化；（日付不明）心機能は保たれていた；（2022/03/02）ステロイド投与により心筋の壁厚は正常化した、備考：ステロイド投与により心筋の壁厚は正常化し、EF も 68%となった；

心電図：（日付不明）HR10bpm の完全房室ブロック；（日付不明）その後正常化；（2022/02/02）高度房室ブロック、（不特定日）異常所見あり、備考：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）高度房室ブロック、心房収縮 120/分、心室収縮 10/分；

フィブリン D ダイマー：（2022/02/02）2.0 ug/ml、備考：上昇した；

組織学的検査：（日付不明）リンパ球優位の浸潤と、一部に組織球と好酸球；

免疫染色：（日付不明）CD3 陽性 T 細胞と CD68 陽性マクロファージのびまん性の浸潤；

MRI：（2022/02/21）造影あり、備考：異常所見なし、（2022/02/02）冠動脈狭窄なし/異常なし、（2022/02/02）異常なし；

心筋壊死マーカー：（日付不明）上昇；

SARS-CoV-2 検査：（2022/01/31）陰性；

トロポニン T：（2022/02/02）0.899 ng/ml、備考：上昇した；

心筋炎、意識消失、発熱、胸痛、第二度房室ブロックに対して治療的措置がとられた。

【臨床経過】

2022/02/02、患者は有害事象を発現した。

日付不明、心筋炎を発現した。

ワクチンとの因果関係と重篤性は報告されなかった。

患者は報告者の病院でコミナティ接種をせず、別の施設で接種した。

患者は報告者の病院へ救急搬送され、入院した。

患者は、20代の女性であった。

本症例は近日中にPMDAに報告される。

個人情報のためこれ以上の詳細は電話では提供できない。PMDAからの情報をご確認ください。

2022/01/31、38℃の発熱があり、PCRは陰性であった。

2022/02/02、38℃の発熱と胸痛を認め、当院救急搬送となった。高度房室ブロックによる意識消失が認められた。採血にてトロポニンTが0.899ng/mlの上昇を認めた。

2022/02/02、心筋生検が実施され、好酸球性心筋炎、巨細胞性心筋炎が否定できないため、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム1000mgを3日間投与した。

2022/02/14、採血にてトロポニンTはピークアウトし、胸部症状も消失した。

【臨床症状】

2022/01/31、倦怠感と労作時、安静時、又は臥位での息切れ。

2022/02/02、めまい、失神。

日付不明、けいれん（高度房室ブロックによる）。

報告薬剤師は、本事象を重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

鑑別診断は、臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

2022/04/06 時刻不明（報告通り）、患者は以前、bnt162b2 を接種した。

（コミナティ、1 回目、ロットは報告されなかった、筋肉内投与経路）

2022/04/29 時刻不明（報告通り）、患者は以前、bnt162b2 を接種した。

（コミナティ、2 回目、ロットは報告されなかった、筋肉内投与経路）

2022/01/06 時刻不明、患者は bnt162b2 を接種した。

（コミナティ、3 回目、ロット番号は詳細の検索または読取り不可と報告された、筋肉内投与経路）

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻繁が高いリスク（および重篤な COVID-19 の合併症のリスク）のため、3 回目投与した。

被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内に、その他のワクチン接種を受けていなかった。

事象発現前の 2 週間以内に他の薬剤を投与しなかった。

有害事象に関連する家族歴はなかった。

【関連する検査/事象に対して関連する診断検査や確認検査】

2022/01/31、PCR を実施し、結果は陰性であった。

2022/02/02、血液検査を実施し、コメントはトロポニン T 0.899 ng/mL、CK-MB 44 IU/L であった。

2022/02/02、MRI と冠動脈検査を実施し、コメントは異常なしであった；

2022/02/02、心電図を実施し、コメントは高度房室ブロックであった；

2022/02/02、患者は心筋炎を発現し、報告者は事象を重篤（入院/入院期間の延長）と分類し、ワクチンとの因果関係は評価不能であり、転帰は回復であった。

報告された心筋炎は重篤な侵襲的/劇症型心筋炎ではない。

報告者は事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を行ったが、詳細な情報は提供しなかった。

【危険因子または他の関連する病歴】

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

【報告薬剤師意見】

ワクチンによる心筋炎の因果関係が否定できない。

本報告は心筋炎の基準を満たす。

2023/01/16 時点で、X-3 週間に 3 回目の COVID-19 ワクチンを接種し、X-2 日から発熱と胸痛が持続、痙攣を起こし救急搬送された。完全房室ブロックに対して一時的ペーシングを行い、心筋生検も施行した。第 2 病日からステロイドパルス療法を施行すると自己脈が出現した。心電図は正常化し、第 19 病日に退院とした。免疫染色で見られた CD3 陽性 T-cell と CD68 陽性マクロファージのびまん性の浸潤は、非特異的だがワクチン後の心筋炎で見られる所見である。接種後 1 週間以内の発症が多いが、本症例はワクチンによる心筋炎の可能性があった。

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

追加情報（2022/05/27）：

本報告は、連絡可能な同薬剤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。

新情報は原資料に記載されたものである：報告者の住所と電話番号を追加、新規報告者（医師）を追加、患者年齢を更新、ワクチン接種歴（投与1回目と2回目）および関連する病歴（花粉症／片頭痛）を追加、臨床検査値を追加、被疑薬コーディングの更新、ワクチン情報（開始日/終了日/投与量）を追加、新規事象（発熱、胸痛、意識消失、房室ブロック）を追加、事象情報（心筋炎：報告者用語/発現日/終了日/治療/事象の転帰/重篤性基準：入院）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。

追加情報（2022/06/13）：

本報告は、連絡可能な同薬剤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：患者のイニシャル、ワクチン接種歴と備考を更新し、1回目と2回目のワクチン接種日を更新した。新たな臨床検査値が追加され、血液検査の記載名、「SARS-CoV-2 検査」の評価と記載名、「磁気共鳴画像診断」の結果と記載名が更新された。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

チェックされた3番目の報告者（医師）の「対応連絡先」を修正、追加情報タブに心筋炎調査票を添付。

追加情報（2023/01/16）：

本報告は、以下の文献源のための文献報告である：

「COVID-19 ワクチン接種後に心筋炎を発症した1例」、第134回日本循環器学会近畿地方会、2022年；Vol:134th, pgs:44。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である。

文献で判明した追加情報を含めるため、症例を更新した。

更新された情報は次のとおり：新規報告者の情報、臨床検査（心エコー図検査の詳細と結果、心電図、血液検査、心筋酵素、免疫染色）、すべての事象の緊急治療室来院、新規事象「痙攣」、臨床情報の追加。

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（2023/03/17）：

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

19526	<p>倦怠感；</p> <p>咳嗽；</p> <p>尿細管間質性腎炎；</p> <p>悪心；</p> <p>発熱；</p> <p>腎機能障害</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>ダニアレルギー；</p> <p>植物アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な医師から入手した自発報告である。当局受付番号：v2210001189（PMDA）。</p> <p>2022/04/15 18:00、14歳の男性患者はCOVID-19免疫のためのBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/08/31、14歳時）；</p> <p>オロパタジン塩酸塩（オロパタジン塩酸塩）；モンテルカストナトリウム（モンテルカストナトリウム）；アジスロマイシン（ジスロマック、2022/04/27～）；アレルゲン、ハウスダスト&ダニ（ミティキュア、バッチ/ロット番号：不明）；スギ花粉（シダキュア、バッチ/ロット番号：不明）；カルボシステイン（カルボシステイン、2022/04/19～2022/04/27、バッチ/ロット番号：不明）；リバビリン（アスベリン [リバビリン]、2022/04/19～2022/04/27、バッチ/ロット番号：不明）；デカリニウム塩化物（SP トローチ、2022/04/19～2022/04/27、バッチ/ロット番号：不明）；パラセタモール（カロナール、2022/04/26～2022/04/27、バッチ/ロット番号：不明）を受けた。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「アレルギー性鼻炎」（継続中か詳細不明）；「スギアレルギー」（継続中か詳細不明）；「ダニアレルギー」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</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>
-------	--	---	---

【臨床経過】

ワクチン接種前の体温：（2022/04/15）は摂氏 36.8 度であった。

接種同日（2022/04/15）の夜間、摂氏 37.5 度の微熱：

2022/04/17 から咳嗽、倦怠感と嘔気が出現した。

2022/04/27、症状が遷延するため近医を受診した。血液検査は CRP 12.38 に上昇、Cr 1.75 に上昇を示した。

2022/04/28、報告病院を紹介受診し、入院の必要があると判断された。安静、塩分制限食で治療開始しながら、血液検査、尿検査、腹部超音波検査、MRI、全身麻酔シンチグラフィ、DMSA シンチグラフィ、腎生検を行い精査した。B2-ミクログロブリン、シスタチンC、尿中蛋白/クレアチニン比上昇が認められた。全身麻酔シンチグラフィは、腎臓への集積を認めた。さらに腎生検では薬剤性間質性腎炎の所見が疑われた。その他甲状腺疾患、膠原病、感染症、サルコイドーシスなどは否定的であり、経過から薬剤性を疑い DLST 検査が提出された。

患者は、尿細管間質性腎炎、発熱、咳嗽、倦怠感、悪心のために入院した（開始日：2022/04/28）。

塩酸オロパタジン、モンテルカストナトリウム、アジスロマイシン、アレルゲン、ハウスダスト&ダニ、スギ花粉、カルボシステイン、リバビリン、塩化デカリニウムとパラセタモールに対して取られた処置は不明であった。尿細管間質性腎炎の結果として治療的処置がとられた。

2022/05/17 時点で、間質性腎炎は未回復であった。他の事象の転帰は提供されなかった。

報告者は、事象を重篤（2022/04/28 から入院）と分類し、事象および BNT162b2 との因果関係は評価不能として評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、症状出現前に内服していた薬剤（カルボシステイン、アスピリン、オロパタジン、モンテルカスト、カロナール、SP トローチ、ジスロマック、ダニ舌下錠、スギ舌下錠）であった。

報告医師は、現在 DLST 検査を提出中だが、症状出現の経過からは新型コロナワクチンが疑わしいとコメントした。

これ以上の再調査は不可能である。追加情報は想定されない。

修正：本追加報告は、前回の情報を修正するために提出している：

薬剤モンテルカストは、ファイザー社被疑薬であった。

修正：本追加報告報告は、前回の情報を修正するために提出している：

被疑薬モンテルカスト、オロパタジン、ジスロマックをファイザー社製品として再コード化し更新した。

追加情報（2022/05/27）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/12/05）：これは、以下の文献を情報源とする文献報告である：「SARS-CoV-2 ワクチン接種後に発症した間質性腎炎の14歳男子」、第684回日本小児科学会東京都地方会、2022、第684回。

これは文献の受領に基づく追加報告である；本症例は文献で確認される追加情報を含むために更新された。

更新情報は以下を含んだ：報告者2を追加した、文献情報を追加した。臨床検査値「DLST」（SARS-CoV-2 ワクチンおよびその他1つの薬剤に対し陽性）と「尿β2 Mg」を追加した。新事象「腎機能障害」を追加した。「倦怠感」について報告用語を更新した。

追加情報（2023/03/13）：本報告は、以下の文献から入手した報告である：

「Acute tubulointerstitial nephritis after third dose of COVID-19 mRNA vaccine」、J Jpn Pediatr Soc, 2023; Vol:127th (2), pgs:205.

本報告は文献の受領に基づく追加報告である；

本症例は文献で確認される追加情報を含むため、更新された。

更新された情報：新たな報告者、文献情報追加、臨床検査値、事象の転帰（発熱を回復に更新；尿細管間質性腎炎および腎機能障害を軽快に更新）、治療情報、事象の経過。

背景：

2022/03、日本においても12-17歳の小児に対する新型コロナワクチンの追加接種が承認された。この年齢群で生じる重篤な副反応のうち、特筆すべきものとしては、心筋炎・心膜炎が挙げられるが、急性尿細管間質性腎炎(ATIN)の

報告は稀である。今回、新型コロナワクチン追加接種後に発症したATINの男児例を経験したため、報告する。

症例：

14歳男児。入院13日前に新型コロナワクチンの3回目を接種。同日夜間から発熱した。近医でもCOVID-19抗原検査が施行されたが陰性であった。

その後解熱したものの、入院3日前から倦怠感と嘔気を認め、入院2日前に近医を受診。血液検査にて腎機能障害(eGFR 48.3 ml/min/1.73m²)と炎症反応高値を認めたため精査加療目的で搬送となる。

体温は正常で、バイタルサインに異常はなかったが、倦怠感および両側背部痛を認めた。血液検査にて、炎症反応の上昇と腎機能障害、尿中b2MGの上昇を認めたこと、ガリウムシンチグラフィにて両側腎臓に異常集積を認めたことからATINを疑い、腎生検を行った。その結果、間質および尿細管内に好酸球を含めた炎症細胞の浸潤を認め、薬剤性ATINと判明した。ステロイド治療により腎機能は改善し、尿中b2MGも低下した。ATINの原因薬剤としてはDLSTの結果より、新型コロナワクチンと考えた。

考察および結語：

新型コロナワクチン後に発熱・倦怠感・嘔気を認めた場合、鑑別として薬剤性
ATIN も念頭に置く必要がある。

19761	ウエスト周囲径減少； リウマチ性多発筋痛； 体重減少； 倦怠感； 平衡障害； 歩行障害； 状態悪化； 異常感； 疼痛； 神経痛性筋萎縮症； 筋力低下； 筋萎縮； 背部痛； 起立障害； 運動性低下； 間欠性跛行； 項部硬直； 頸部痛； 頸髄神経根障害	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。 PMDA 受付番号：v2210001097（PMDA）、v2210003021（PMDA）。 その他の症例識別子：v2210001097（PMDA）、v2210003021（PMDA）。 2021/06/14、80歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。 （コミナティ筋注、2回目、単回量、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、80歳時） 【関連する病歴および併用薬】 報告されなかった。 【ワクチン接種歴】 コミナティ筋注、使用理由：COVID-19免疫（1回目、単回量、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、接種日：2021/05/24）。 【報告事象】 患者は、四肢近位筋筋力低下等（報告のとおり）を発現した： 2021年、報告者用語「腰が痛む/腰痛が増悪する」（MedDRA PT：背部痛（重篤性分類：障害））、転帰「未回復」； 2021年、報告者用語「頸部の神経根痛を疑う痛み」（MedDRA PT：頸髄神経根障害（重篤性分類：障害））、転帰「未回復」； 2021/09/14、報告者用語「大腿近位筋～臀部の筋萎縮は著明」（MedDRA PT：筋萎縮（重篤性分類：障害））、転帰「未回復」；
-------	--	---

2021/09/14、報告者用語「上下肢筋力低下が進行（亜急性）/四肢近位筋筋力低下/筋力低下」（MedDRA PT：筋力低下（重篤性分類：障害））、転帰「未回復」；

2021/09/14、報告者用語「体重減少-4kg/体重 73kg-5kg」（MedDRA PT：体重減少（重篤性分類：障害））、転帰「未回復」；

2021/09/14、報告者用語「首が痛む/首の激痛」（MedDRA PT：頸部痛（重篤性分類：障害））、転帰「未回復」；

2022/01/02、報告者用語「両手が上がらない/上肢は挙上困難」（MedDRA PT：運動性低下（重篤性分類：障害））、転帰「未回復」；

2022/01/02、報告者用語「腕がだるい」（MedDRA PT：倦怠感（重篤性分類：障害））、転帰「未回復」；

2022/01/02、報告者用語「首が回らない」（MedDRA PT：項部硬直（重篤性分類：障害））、転帰「未回復」；

2022/01、報告者用語「神経痛性筋萎縮症（NA）（全身性）」（MedDRA PT：神経痛性筋萎縮症（重篤性分類：障害））、転帰「未回復」；

2022/04/05、報告者用語「右手指 2-4 指の皮がはる違和感」（MedDRA PT：異常感（重篤性分類：障害））、転帰「未回復」；

2022/04/05、報告者用語「重心が取れないので転びそうになる」（MedDRA PT：平衡障害（重篤性分類：障害））、転帰「未回復」；

2022/05/17、報告者用語「立てなくなる」（MedDRA PT：起立障害（重篤性分類：障害））、転帰「未回復」；

2022 年、報告者用語「ベットからおりて一歩が出にくい/顕著に足を引きずるようになる/片足で立つと、よっぱらったみたいならつき/暗いとあるけない」（MedDRA PT：歩行障害（重篤性分類：障害））、転帰「未回復」；

2022 年、報告者用語「こんなに悪くなったのは今年に入ってからと報告された」（MedDRA PT：状態悪化（重篤性分類：障害））、転帰「未回復」；

2022 年、報告者用語「顕著に足を引きずるようになる」（MedDRA PT：間欠性跛行（重篤性分類：障害））、転帰「未回復」；

2022 年、報告者用語「腹回りが 110cm から 100cm に減った」（MedDRA PT：ウエ

スト周囲径減少（重篤性分類：障害））、転帰「未回復」；

報告者用語「リウマチ性多発筋痛」（重篤性分類：障害、医学的に重要）、転帰「不明」；

報告者用語「疼痛」（重篤性分類：障害）、転帰「回復」；

事象「神経痛性筋萎縮症（NA）（全身性）」、「首が痛む/首の激痛」、「上下肢筋力低下が進行（亜急性）/四肢近位筋筋力低下/筋力低下」、「立てなくなる」、「体重減少-4kg/体重 73kg-5kg」、「大腿近位筋～臀部の筋萎縮は著明」、「疼痛」、「腰が痛む/腰痛が増悪する」、「顕著に足を引きずるようになる」、「ベットからおりて一歩が出にくい/顕著に足を引きずるようになる/片足で立つと、よっぱらったみたいなのふらつき/暗いとおぼつかない」、「頸部の神経根痛を疑う痛み」、「右手指 2-4 指の皮がはる違和感」、「重心が取れないので転びそうになる」、「こんなに悪くなったのは今年に入ってからと報告された」、「首が回らない」、「両手が上がらない/上肢は挙上困難」、「腹回りが 110cm から 100cm に減った」、「腕がだるい」により、患者は受診が必要となった。

【臨床検査値】

Computerised tomogram thorax: (2022/10/31) すりガラス陰影(GGO); SARS-CoV-2 test: (2022/10/31) 陽性; Waist circumference: (2022/04/19) 110 cm から 100 cm に; Weight: (2021/09/14) 減少 4, 備考: 体重 4kg 減 (78kg から 74kg へ); (2022/04/19) 減少 5, 備考: 5kg 減および体重 73kg; (2022/09/26) 78 kg。

リウマチ性多発筋痛、神経痛性筋萎縮症、頸部痛、筋力低下、起立障害、体重減少、筋萎縮、疼痛、背部痛、間欠性跛行、歩行障害、頸髄神経根障害、異常感、平衡障害、状態悪化、項部硬直、運動性低下、ウエスト周囲径減少、倦怠感のために治療処置が実施された。

報告者は、事象と被疑薬の因果関係は可能性大と評価した。

追加情報(2022/06/13)：

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報(2022/12/08) :

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医師からの自発追加報告である。

PMDA 受付番号: v2210003021 (PMDA)。

更新情報:

検査データ、事象の詳細（新しい事象「背部痛」、「間欠性跛行」、「歩行障害」、「頸髄神経根障害」、「異常感」、「平衡障害」、「状態悪化」、「倦怠感」、「項部硬直」、「運動性低下」、「ウエスト周囲径減少」を追加した；「筋力低下」、「筋萎縮」の事象発現時間を更新した；「体重減少」の報告者用語）、リウマチ性多発筋痛、臨床経過を更新した。

修正:

本追加報告は、前報の修正報告である:

臨床検査値体重の日付を修正する:

2021/09/14 に減少 4; 「(2022/09/14) 減少 4, 備考: 体重 4kg 減 (78kg から 74kg へ); 」 から 「(2021/09/14) 減少 4, 備考: 体重 4kg 減 (78kg から 74kg へ); 」 に経過を修正する。

追加情報 (2023/01/27) :

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報 (2023/04/03) :

本報告は、報告者因果関係を提供するためファイザー社員経由で連絡可能な同
医師から入手した自発追加報告である。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

19905	<p>皮膚筋炎；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>紅斑</p>	<p>倦怠感；</p> <p>筋力低下；</p> <p>結腸新生物</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：特定の製品。</p> <p>2022/06/20 の追加情報受領と同時に、現在本症例は 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、以下の文献からの文献報告である：</p> <p>日本皮膚科学会雑誌、2022、vol：132(5)、pgs：1289-1290、表題「Two cases of anti-TIF1-gamma antibody positive dermatomyositis after SARS-CoV-19 Vaccination」；</p> <p>Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology、2022、Vol:36 (7)、pgs:e517-e520、DOI:10.1111/jdv.18060、表題「Two cases of anti-TIF1-gamma antibody positive dermatomyositis with manifested symptoms after SARS-CoV-19 vaccination」。</p> <p>87 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ、投与 1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「全身倦怠」（継続中か詳細不明）；「近位筋力低下」（継続中か詳細不明）、備考：主に上腕で認めた；「結腸腫瘍」（罹患中）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>報告者用語「抗-TIF1-γ抗体陽性の皮膚筋炎」、「筋炎」、「悪性腫瘍患者の</p>
-------	------------------------------------	---------------------------------------	---

COVID-19 ワクチン接種後の筋炎」 (MedDRA PT : 皮膚筋炎 (重篤性分類 : 入院、医学的に重要))、転帰「不明」 ;

報告者用語「落屑性紅斑」 (MedDRA PT : 紅斑 (重篤性分類 : 入院、医学的に重要))、転帰「軽快」 ;

被疑製品投与 1 週間後、報告者用語「筋肉痛」 (重篤性分類 : 入院、医学的に重要))、転帰「軽快」。

【臨床検査値】

抗体検査 : 陽性;血液検査 : 抗 TIF1-c 抗体; 糖鎖抗原 19-9 : 上昇;コンピュータ断層撮影 : 上行結腸に腫瘍性病変; 酵素濃度測定 : 改善した; 組織学的検査 : DM と一致していた;検査 : DM と診断された、備考 : 上行結腸癌によって併発した抗 TIFI-ガンマ抗体陽性を伴う; Myoglobin blood: 401.8 ng/ml、備考 : 高値; 皮膚検査 : 両側眼瞼に軽度の紅斑を伴う浮腫、備考 : 頭部と頸部の脂漏性病変に落屑性紅斑。

皮膚筋炎、紅斑、筋肉痛の結果として、治療的な処置がとられた。

追加情報 (2022/07/07) : 本報告は追加文献源のための文献報告である : Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology, 2022, Vol:36 (7)、pgs:e517-e520、DOI:10.1111/jdv.18060、表題「Two cases of anti-TIF1-gamma antibody positive dermatomyositis with manifested symptoms after SARS-CoV-19 vaccination」

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である;本症例は文献において確認された追加情報を含むため更新された。

更新された情報は以下を含む : 事象が追加更新された、重篤性基準に入院が追加された。関連する病歴が追加された、臨床検査が追加された。新たな文献引用が追加された。

87 歳の女性患者は、SARS-CoV-19 ワクチン(ファイザー社製)の 1 回目の接種から約 1 週間後に両上肢および大腿部に筋肉痛が発現した。

ミオグロビン値が高値(401.8 ng/mL)であったため、かかりつけ医から大学病院に紹介された。

皮膚所見では、両側眼瞼に軽度の紅斑を伴う浮腫、頭部と頸部の脂漏性病変に落屑性紅斑が認められた。

背部に軽度の浮腫と引っかき傷痕を伴う紅斑が認められた。

ゴットロン丘疹や爪囲紅斑の徴候は認められなかった。

全身倦怠と近位筋力低下(約 MMT3)が主に上腕に認められた。

背部の紅斑の病理組織学的検査では、DM と一致していた。

血液検査では、抗 TIF1-c 抗体および高濃度の糖鎖抗原 19-9 が認められた。

変換トポグラフィースキャンで上行結腸に腫瘍性病変が認められ、結腸の悪性腫瘍を伴う DM の可能性が診断として考えられた。

PSL 30 mg/kg(1 mg/kg)による治療が開始され、筋原性酵素値および皮膚病変は改善した。

追加情報(2023/04/03)：重複報告 202300126528 および 202200853547 からの情報を統合した追加報告である。最新および今後のすべての追加情報は、企業報告番号：202200853547 にて報告される。

更新情報：関連する病歴(結腸の新生物 NOS を追加)、臨床検査データ、および事象の説明。

これ以上の再調査は不要であり、これ以上の追加情報は期待できない。

19931	皮膚筋炎	大腿骨骨折； 結腸癌； 関節リウマチ； 骨折治療； 高血圧	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた：製品不特定。</p> <p>2022/06/20 に入手した追加情報により、この症例は現在評価すべきすべての必要な情報が含まれる。</p> <p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「Two cases of anti-TIF1-gamma antibody positive dermatomyositis after SARS-CoV-19 Vaccination」、日本皮膚科学会雑誌、2022； Vol:132(5), pgs:1289-1290；</p> <p>「Two cases of anti-TIF1-gamma antibody positive dermatomyositis with manifested symptoms after SARS-CoV-19 vaccination.」、Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology, 2022； Vol:36(7), pgs:e517-e520, DOI:10.1111/jdv.18060；</p> <p>「新型コロナワクチン接種後に皮膚筋炎の症状が明らかになった症例」、皮膚病診療、2023； Vol:45(1), pgs:76-80。</p> <p>81 歳の女性患者は、COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ、バッチ/ロット番号:不明、1 回目、単回量)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「関節リウマチ」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「高血圧症」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「右大腿骨骨折術後」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p>
-------	------	---	---

【報告事象】

報告者用語「検査で抗 T1F1- γ 抗体陽性の皮膚筋炎 (DM) が明らかになった/大腸癌合併の抗 T1F1-ガンマ抗体陽性皮膚筋炎と診断した」 (MedDRA PT : 皮膚筋炎 (重篤性分類 : 入院、医学的に重要))、転帰「軽快」。

事象「検査で抗 T1F1- γ 抗体陽性の皮膚筋炎 (DM) がみられた/大腸癌合併の抗 T1F1-ガンマ抗体陽性皮膚筋炎と診断した」は、医師の診察を必要とした。

【臨床検査値】

Alanine aminotransferase: 41 IU/l; Aldolase (基準値上限 5): 16.5 mg/dl; Aldolase: 16.5 IU/l; Alpha 1 foetoprotein: 1.8 ng/ml; Antibody test: 陰性; 陰性; 陰性; 陽性; 陽性; Anti-cyclic citrullinated peptide antibody: 411 IU/ml; Antineutrophil cytoplasmic antibody: 陰性; 陰性; Antinuclear antibody: 20 倍; 陰性; 陰性; Aspartate aminotransferase: 113 IU/l; Autoantibody test: 自己抗体の検出なし; Biopsy muscle: 筋繊維径は、軽度の大小不同を呈し、核の連鎖形成、myoblasts の集簇塊、myotube の形成が散見された。また、筋膜直下に変性-再生像があり、筋外鞘血管周囲のリンパ球浸潤を認めた。病理組織学的所見; Biopsy skin: 掻痒感を伴う紅斑より施行した、基底層の液状変性と真皮中層の小血管周囲へのリンパ球浸潤を認めた。Alcian blue 染色で真皮浅層から中層にかけてムチン沈着を認めた。病理組織学的所見; Blood albumin: 3.7 g/dl; Blood chloride: 100 mmol/L; Blood creatine phosphokinase (41-153): 3119 IU/l; 2600 IU/l, 備考: 高血中濃度検査; Blood creatinine: 0.56 mg/dl; Blood immunoglobulin A: 481.2 mg/dl; Blood immunoglobulin G: 1469 mg/dl; Blood immunoglobulin M: 82.9 mg/dl; Blood lactate dehydrogenase: 400 IU/l; Blood potassium: 5.0 mmol/L; Blood pressure measurement: 136/86 mmHg, 備考: 現状; Blood sodium: 132 mmol/L; Blood test: positive, 備考: 糞便; Blood urea: 9.1 mg/dl; Body temperature: 摂氏 36.0 度, 備考: 現状; Carbohydrate antigen 125: 8.0 IU/ml; Carbohydrate antigen 19-9: 12.68 IU/l; Carcinoembryonic antigen: 1.28 ng/ml; Cells in urine: 1-4, 備考: /HPF; Chest X-ray: 間質性肺炎は認めなかった; Computerised tomogram: 間質性肺炎や腫瘍性病変を疑う所見は認めなかった; C-reactive protein: 0.15 mg/dl; Cytokeratin 19: 1.9 ng/ml; Endoscopy gastrointestinal: S 状結腸に管腔 1/4 を占める腫瘍性病変

を認めた；進行S状結腸癌；Eosinophil percentage: 0.2 %; Fibrin D dimer: 1.8 ug/ml; Glycosylated haemoglobin: 6.2 %; Haemoglobin: 12.7 g/dl; Heart rate: 87, 備考: /分、現状; Histology: 皮膚筋炎と一致した(示されていない); わずかな角質増殖を伴う紅斑から、右肘関節の伸筋側は、基底層の液化変性と真皮中央部の小血管周囲の軽度のリンパ球浸潤を示した; 進行S状結腸癌、注記: (高分化腺癌)。病理組織学的所見:リンパ球浸潤は軽度であった、備考:重症度;徒手筋力テスト(MMT):目立った異常なし;三角筋両側4、備考:大腿四頭筋両側4。ほか低下なし;臨床検査:筋逸脱酵素は高値であった;抗T1F1-ガンマ抗体陽性の皮膚筋炎(DM)が明らかになった;Lymphocyte percentage:31.6%;Magnetic resonance imaging:腎筋、腸骨筋と大腿の筋に、T2STIRで多発する高信号領域を認めた、;Matrix metalloproteinase-3:76.1IU/ml;Muscle strength normal:目立った異常なし;Mycobacterium tuberculosis complex test:陰性;Myoglobin blood(基準値上限109):583.42 ng/ml;583.4 ng/ml;Neutrophil percentage:57.2 %;Occult blood:880 ng/ml;Oxygen saturation:98 %, 備考:(room air) 現状;pH urine:7.5;physical examination:目立った異常なし;両側眼瞼浮腫、両耳介に掻痒を伴う紅斑および後頭部から後頭部にかけて掻痒を伴う鱗状紅斑が認められた。さらに、両指の爪周囲紅斑および両側中手指節関節(MCP)関節、右肘関節の伸筋側、および肩関節にわずかな角質増殖を伴う紅斑が認められた;眼瞼浮腫、両側手背の紅斑、爪囲炎、そう痒感と鱗屑を伴う頸部紅斑、耳介の凍瘡様紅斑、右肘関節伸側の鱗屑を伴う紅斑を認めた;Platelet count:258000 /mm³;Protein induced by vitamin K absence or antagonist II:15, 備考:mAU/mL;Protein total:6.9 g/dl;Red blood cell count:4720000 /mm³;Red blood cell sedimentation rate:24, 備考:mm;Red blood cells urine:1-4, 備考:/HPF;Respiratory rate:16, 備考:/分、現状;Rheumatoid factor:182.0 IU/ml;Specific gravity urine:1.010;Urine analysis:淡黄褐色;White blood cell count:5600 /mm³, 備考:(Neu, 57.2%;Lym, 31.6%;Eos, 0.2%);White blood cells urine:1-4, 備考:/HPF。

治療的な処置は、皮膚筋炎に対してとられた。

【症例経過】

症例 1:

81歳の女性は、1回目のSARS-CoV-19ワクチンの2週間後に眼瞼浮腫、手首と手の甲の紅斑を発症した。

検査では抗-T1F1- γ 抗体陽性の皮膚筋炎(DM)を認め、皮膚症状はPSL 50mg/日と高用量静脈内免疫グロブリンで改善した。下部消化管内視鏡検査で、S状結腸癌

が見つかった。追加情報が必要であるが、SARS-CoV-19 ワクチンと著者の皮膚筋炎症例には関連性があるかもしれない。

2023/01/23 の追加情報、彼女は、前医皮膚科を受診し、皮膚所見、全身症状から皮膚筋炎が疑われ、また血液検査でクレアチンキナーゼ 2600u/L と高値を指摘されたため、病院を紹介受診した。

急速に筋症状の進行を認めたため、免疫グロブリン大量静注療法を行った。全身状態と筋原性酵素値は速やかに改善が得られ、皮膚所見も徐々に消失した。

皮膚筋炎の診断から約3ヵ月後、PSL10mg/日の時点で、腹腔鏡下S状結腸癌切除術が施行された。

現在、PSL7mg/日で経過良好である。

報告者は、事象「抗-T1F1- γ 抗体陽性の皮膚筋炎(DM)、両瞼の眼瞼浮腫、手首と手の甲の紅斑」とBNT162b2との因果関係は「関連あり」と述べた。報告者は、事象「S状結腸癌」とBNT162b2との因果関係は「関連なし」と述べた。

追加情報：(2022/07/07) 本報告は以下の文献情報による文献報告である：

「Two cases of anti-T1F1-gamma antibody positive dermatomyositis with manifested symptoms after SARS-CoV-19 vaccination」、Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology, 2022; Vol: 36(7), pgs: e517-e520, DOI: 10.1111/jdv.18060。

本報告は論文の受領に基づく追加報告である；本症例は論文で特定された情報を含むために更新された。追加された更新情報：更なる文献情報、関連する病歴（両まぶたの浮腫および手指背側の紅斑）および臨床検査。

これ以上の再調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/01/23）：本報告は、以下の文献情報による文献報告である：

「新型コロナワクチン接種後に皮膚筋炎の症状が明らかになった症例」、皮膚

病診療、 2023; Vol:45(1), pgs:76-80。

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：新たな報告者と文献情報の追加;関連する病歴（関節リウマチ/高血圧/大腿骨骨折/骨折修復の追加）;臨床検査結果の追加;皮膚筋炎の事象詳細（記述更新、入院にチェック、診療所受診にチェック）と臨床情報。

追加情報（2023/04/03）：本報告は症例 202300126527 と 202200778687 の重複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 202200778687 で報告される予定である。

その他の医療従事者から報告される新情報：患者はS状結腸結腸癌の病歴、事象説明「COVID-19 ワクチン接種後の筋炎/皮膚：はい」。

20118	<p>グレーブス病；</p> <p>循環虚脱；</p> <p>心原性ショック；</p> <p>心室性頻脈；</p> <p>甲状腺中毒クリーゼ；</p> <p>甲状腺腫</p>	統合失調症	<p>本報告は、以下の文献源からの文献報告である。：「Covid-19 ワクチン誘発性甲状腺クリーゼによる心原性ショックおよび持続性心室頻拍を呈した1例」、第247回日本内科学会北陸地方会、2022；Vol:247th。</p> <p>2021/09/14、61歳の男性患者が、COVID-19免疫に対し、BNT162b2を接種した。</p> <p>(コミナティ、1回目投与、単回量、ロット番号：FD0349、使用期限：2022/01/31、筋肉内)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「統合失調症」(継続中か詳細不明)。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>2021/09 報告者用語「Covid-19 ワクチン誘発性甲状腺クリーゼによる心原性ショックおよび持続性心室頻拍」(MedDRA PT：心室性頻脈(重篤性分類：入院、医学的に重要)、MedDRA PT：心原性ショック(重篤性分類：入院、医学的に重要))、転帰「軽快」；</p> <p>2021/09/15 報告者用語「バセドウ病に伴う甲状腺クリーゼと診断された/クリーゼ発症」(MedDRA PT：甲状腺中毒クリーゼ(重篤性分類：入院、医学的に重要))、転帰「軽快」；</p> <p>2021/09 報告者用語「自宅で倒れているのが発見され」(MedDRA PT：循環虚脱(重篤性分類：入院、医学的に重要))、転帰「軽快」；</p> <p>2021/09/16 報告者用語「バセドウ病に伴う甲状腺クリーゼと診断された」(MedDRA PT：バセドウ病(重篤性分類：入院、医学的に重要))、転帰「軽快」；</p>
-------	---	-------	--

報告者用語「筋注後明かに goiter 腫大します」（MedDRA PT：甲状腺腫（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。

患者は、甲状腺中毒クリーゼ、バセドウ病、循環虚脱、心室性頻脈、心原性ショックのために入院した（開始日：2021/09/15）。

事象「バセドウ病に伴う甲状腺クリーゼと診断された/クリーゼ発症」、「バセドウ病に伴う甲状腺クリーゼと診断された」、「自宅で倒れているのが発見され」、「および「Covid-19 ワクチン誘発性甲状腺クリーゼによる心原性ショックおよび持続性心室頻拍」は救命救急外来の受診を必要とした。

【臨床経過】

接種翌日（09/15）午前 10 時頃、患者は自宅で倒れているのが発見され、病院の救命救急外来に搬送された。

身体所見は、JCS II-100、頻脈（150 回/分）、血圧低下（収縮期血圧 90 台）、PVC 多発が認められた。

患者は ICU へ移送された。

持続性心室頻拍が認められ、アミオダロンが投与された。

入院翌日（09/16）、内分泌代謝内科に対診を依頼し、甲状腺ホルモン検査が実施された。

FT4 5.14ng/dL、FT3 10.95pg/ml、TSH 0.06uIU/ml、TSAb 4104%、TRAb 134.8IU/L。

バセドウ病に伴う甲状腺クリーゼと診断された。

ヨウ化カリウム（KI）300mg/日、メルカゾール（MMI）45mg/日、ソルコーテフ 300mg（iv）による治療が開始され、患者はクリーゼから脱した。

甲状腺中毒クリーゼ、バセドウ病、循環虚脱、心室性頻脈、心原性ショックの結果として治療処置が行われた。

【報告者のコメント】

筋注後明かに goiter 腫大します。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/04/07）：本報告は、以下の文献源による文献報告である：
「Covid-19 ワクチン誘発性甲状腺クリーゼによる心原性ショックおよび持続性
心室頻拍を呈した1例」、第247回日本内科学会北陸地方会、2022；
Vol:247th。

追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師から入手した更新情報は以下を含む：
報告者情報（追加調査協力の可否 No. に更新）；製品情報（投与回数と投与
情報の更新、投与経路の追加）；事象情報（甲状腺中毒クリーゼの報告者用語の
更新、発現日/時刻の更新、新しい事象甲状腺腫の追加）。

<p>20145</p>	<p>心筋心膜炎； 心筋炎； 心膜炎； 発熱； 胸痛； 頭痛</p>		<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師、その他の医療従事者）から入手した、以下の文献源のための自発報告である：</p> <p>「BNT162b2 ワクチン 3 回目接種後に心筋心膜炎を来した 14 歳男子」、第 54 回日本小児感染症学会総会・学術集会、2022；vol：54th、pgs：269；</p> <p>「2 つの小児 COVID-19 関連疾患：COVID-19 心筋炎と mRNA ワクチン関連心筋心膜炎～サイトカインプロファイルの直接比較」、日本小児科学会雑誌、2023；Vol：127th(2)，pgs：255。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210001462。</p> <p>2022/06/02、14 歳の男性患者が covid-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FP9647、使用期限：2022/10/31、14 歳時）</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ筋注（1 回目、6 か月前、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ筋注（2 回目、7 ヶ月前、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>【事象経過】</p>
--------------	--	--	--

2022/06/02、患者は3回目のCOVID-19ワクチンを接種した。

2022/06/03の朝、摂氏37度台の微熱と頭痛が出現した。

午後になり胸痛が出現した。

2022/06/03、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感及び間欠的な発熱が出現した。

2022/06/03、心筋炎及び心膜炎を発現した。

2022/06/04、胸痛が持続し広間に増悪したため救急要請された。

【心筋炎調査票】

病理組織学的検査：未実施。

検査所見：2022/06/04、

トロポニンTは1.9ng/mL（上昇あり）であった。

トロポニンIは未実施であった。

CKは1527U/L（上昇あり）であった。

CK-MBは120U/L（上昇あり）であった。

CRPは8.83mg/dL（上昇あり）であった。

高感度CRPは未実施であった。

ESR（1時間値）は上昇なしであった。

D-ダイマーは上昇なしであった。

BNPは22.9pg/mLであった。

心臓超音波検査：2022/06/05、異常所見：疑う。左室駆出率は59%であった。心膜の輝度亢進。

その他の画像検査：心臓超音波検査は複数回行ったが、有意な所見はなかつ

た。

心電図検査：2022/06/05、異常所見：あり。ST 上昇又は陰性 T 波。

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

心臓 MRI 検査：2022/06/07、造影：あり。（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。

直近の冠動脈検査：未実施であった。

【心膜炎調査票】

病理組織学的検査：未実施。

心嚢液貯留を疑う身体診察所見：なし。

下記の臨床症状/所見の有無：あり。

検査所見：2022/06/04、

トロポニン T は 1.9ng/mL（上昇あり）であった。

トロポニン I は未実施であった。

CK は 1527U/L（上昇あり）であった。

CK-MB は 120U/L（上昇あり）であった。

CRP は 8.83mg/dL（上昇あり）であった。

高感度 CRP は未実施であった。

ESR（1 時間値）は上昇なしであった。

D-ダイマーは上昇なしであった。

BNP は 22.9pg/mL であった。

心臓超音波検査：2022/06/05、

異常な心嚢液貯留：なし。心膜の炎症所見：疑う。

心臓 MRI 検査：2022/06/07、

異常な心嚢液貯留：なし。心膜の炎症所見：あり。

胸部 CT 検査は未実施であった。

直近の冠動脈検査：未実施であった。

胸部 X 線検査：2022/06/05、心拡大の所見：なし。

その他の画像検査は未実施であった。

心電図検査：2022/06/05、異常所見：あり。広範な誘導における上に凹型の ST 上昇。

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）。

2022/06/15、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は事象を重篤（2022/06/05 から 2022/06/11 まで入院）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

【臨床検査値】

Aspartate aminotransferase: (日付不明日) 112 IU/l, 備考: 上昇が著明;
Blood creatine phosphokinase: (日付不明日) 1527 IU/l, 備考: 上昇が著明;
(2022/06/04) 1527 IU/l, 備考: 上昇; Blood creatine phosphokinase MB: (日付不明日) 120 IU/l, 備考: 上昇が著明; (2022/06/04) 120 IU/l, 備考: 上昇;
Blood lactate dehydrogenase: (日付不明日) 301 IU/l, 備考: 上昇が著明;
Blood pressure measurement: (日付不明日) 114/78 mmHg; Body temperature: (日付不明日) 38 度台, 備考: BNT162b2 ワクチン 3 回目接種後、

24 時間以内; (日付不明日) 摂氏 37.7 度; (2022/06/03) 37 度台, 備考: 朝に;
Brain natriuretic peptide: (2022/06/04) 22.9 pg/mL; Chest X-ray:
(2022/06/05) 心拡大の所見なし; C-reactive protein: (日付不明日) 8.8
mg/dl, 備考: 上昇が著明; (2022/06/04) 8.83 mg/dl, 備考: 上昇;
Echocardiogram: (日付不明日) 数回実行されたが、有意な所見はなかった;
(2022/06/05) 心膜の強度が上昇した, 備考: 異常所見: 疑いあり。左室駆出
率: 59%。心膜の炎症所見疑いあり。異常な心嚢液貯留: なし; (日付不明日)
収縮機能は正常で、心嚢液貯留はなかった; Electrocardiogram: (日付不明日)
1、2、3、aVf、V2-6 誘導に ST 上昇を認めた; (日付不明日) 正常化, 備考: 入
院 6 日目; (2022/06/05) ST 上昇又は陰性 T 波があった, 備考: 異常所見: あ
り。広範囲な誘導における上に凹型の ST 上昇があった。異常所見: あり。;
Fibrin D dimer: (2022/06/04) 上昇しなかった; Heart rate: (日付不明日)
100, 備考: /分; Magnetic resonance imaging heart: (日付不明日) 入院 3 日
目、心膜と心外膜側心筋 (中隔、側壁) に遅延ガドリニウム造影が認められた;
(2022/06/07) 造影, 備考: 異常所見: あり。(心筋の損傷) T1 強調像における
ガドリニウム遅延造影像があった。ただし、心筋の信号強度が骨格筋よりも高
く、典型的には少なくとも 1 カ所の非虚血領域において遅延造影像を認めた。
心膜の炎症所見。異常な心嚢液貯留: なし; Myocardial necrosis marker: (日
付不明日) 上昇は著明, 備考: 接種後 4 日目; Oxygen saturation: (日付不明
日) 98 %; Red blood cell sedimentation rate: (2022/06/04) 上昇しなかつ
た; SARS-CoV-2 test: (日付不明日) 陰性, 備考: 鼻咽頭検体の核酸増幅法に
よる; Serology test: (日付不明日) 改善, 備考: 入院 6 日目; Troponin T:
(日付不明日) 1.9 ng/ml, 備考: 上昇が著明; (2022/06/04) 1.9 ng/ml, 備
考: 上昇。

心筋心膜炎の結果として、治療的な処置がとられた。

追加情報 (2022/07/14) :

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報 (2023/01/18) :

本報告は、重複症例 PV202300005932 及び PV202200019400 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 PV202200019400 で報告される予定
である。

その他の医療従事者から報告された新情報は、以下の文献源のための文献報告を含む：

「BNT162b2 ワクチン 3 回目接種後に心筋心膜炎を来した 14 歳男子」、第 54 回日本小児感染症学会総会・学術集会、2022;vol : 54th、pgs : 269。

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。

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）、ワクチン接種歴の詳細、検査データ、新たな事象（心筋心膜炎）及び臨床経過。

【背景】

心筋心膜炎は、新型コロナウイルス・ワクチン接種後のまれで重篤な心合併症である。厚生労働省の報告では、1 回目、2 回目接種後の心筋心膜炎は、12～17 歳の男子に多く見られている。接種後 1 週間以内に発症し、心筋逸脱酵素の上昇が見られ、予後が良いとされる。一方で、3 回目接種後の心筋心膜炎は、12～14 歳で 100 万人当たり 10 人と非常に少ないため、臨床経過は明らかでない。

今回、BNT162b ワクチン 3 回目接種後に心筋心膜炎を発症した小児を経験したので報告する。

【症例】

本症例は、生来健康な 14 歳男子に関するものである。6 か月前と 7 ヶ月前にそれぞれ BNT162b2 ワクチンを接種した。BNT162b2 ワクチン 3 回目接種後、24 時間以内に 38 度台の発熱と左胸部痛を認めた。ワクチン接種後 2 日目に解熱したが、左胸部痛が増悪したため、入院した。

バイタルサインは、体温 37.7 度、心拍数 100/分、血圧 114/78mmHg、SpO2 98% と安定していた。鼻咽頭検体の核酸増幅法による SARS-CoV-2 抗原は陰性であった。心電図では、1、2、3、aVf、V2-6 誘導に ST 上昇を認めた。心エコー検査では、収縮機能は正常で、心嚢液貯留はなかった。検査データで、CRP 8.8mg/dL、AST 112u/L、LDH 301u/L、心筋トロポニン T 1.9ng/ml、CK 1527u/L、CK-MB 120u/L の上昇が著明であった。

新型コロナウイルス・ワクチン接種に伴う心筋心膜炎と診断した。

入院後、安静のみで左胸部痛は軽快し、入院 6 日目、心電図は正常化し、血清逸脱酵素、炎症反応も改善し退院した。

入院 3 日目の心臓 MRI では、心膜と心外膜側心筋（中隔、側壁）に遅延ガドリニウム造影が認められた。

【考察】

新型コロナウイルス・ワクチン 3 回目接種後の心筋心膜炎は、接種後 4 日目に発症し、心筋逸脱酵素の上昇は著明であったが、安静のみで軽快した。これは、1 回目、2 回目の新型コロナウイルス・ワクチン接種後の心筋心膜炎と同様の臨床経過である。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/03/13）：

本報告は、以下の文献から入手した報告である：

「2 つの小児 COVID-19 関連疾患：COVID-19 心筋炎と mRNA ワクチン関連心筋心膜炎～サイトカインプロファイルの直接比較」、日本小児科学会雑誌、2023；Vol:127th(2), pgs:255。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；本症例は発行物文献で確認された追加情報を含めて更新された。

更新された情報：

新たな報告者、文献情報、事象の詳細（事象発熱の報告者用語を更新した；事象発熱、胸痛及び心筋心膜炎の来院を必要としたにチェックをした）。

【ワクチン関連心筋炎】

14歳男児。入院2日前にBNT162b2 (Pfizer-BioNTech) ワクチン3回目を接種した。入院前日に摂氏38度に発熱し、胸痛を自覚した。症状が増悪するため受診した。SARS-CoV-2抗原陰性。心電図で広範囲にST上昇し心膜炎が疑われた。

所見ではLVEF 59%、TnT 1.9ng/ml、BNP 22.9pg/ml、CRP 8.8mg/dl、CPK1527U/L、MB120U/Lであった。SARS-CoV-2 IgM陰性、抗S-IgG42.1AU/mLであった。心MRIと合わせ、ワクチン関連心筋心膜炎と診断され、安静のみで軽快した。急性期には、サイトカインの有意な上昇はなかった。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

20617	ヘモグロビン尿	<p>初回情報は以下の最低限の必要な情報が欠如していた：患者不特定。</p> <p>2022/08/16 に受領した追加情報に基づき、現在、本症例は Valid と考えられるすべての必要な情報を含む。</p> <p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：「Adult paroxysmal cold hemoglobinuria following mRNA COVID-19 vaccination」、eJHaem, 2022; pgs: 1-4, DOI:10.1002/jha2.508。</p> <p>2021/10、59 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>(BNT162b2、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>【関連する病歴および併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>BNT162b2、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目）。</p> <p>【報告事象】</p> <p>2021/11（被疑薬投与 4 週間後）、報告者用語「COVID-19 ワクチン接種関連 PCH」（MedDRA PT：ヘモグロビン尿（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。</p> <p>【臨床検査値】</p> <p>Biopsy bone marrow：特記すべき異常を示さなかった；Blood bilirubin：</p>
-------	---------	--

6.7mg/dl、備考：高値；Blood creatinine：3.37mg/dl；Blood culture：陰性；Blood lactate dehydrogenase：1489IU/l；Blood lactate dehydrogenase：結果不明；Blood test：ヘモグロビン 5.1g/dl、高い総ビリルビン値 6.7mg/dl、および高い乳酸脱水素酵素値 1489IU/L を伴う重度の貧血を示した；赤血球の凝集と活性好中球の赤血球食細胞増加症を示した；Cold agglutinins：陰性；Computerised tomogram：また特記事項なし、備考：悪性リンパ腫の徴候なし；Coombs direct test：補体 C3b/C3d 陽性；IgG 陰性；Coombs indirect test：陽性、備考：直接 DL 検査は陰性であったが、間接 DL 検査（患者とドナーの血清を混ぜ、P 抗原陽性 O 型 RBC を加えて実施）は陽性であった；陽性を維持した、備考：初回外来受診 2 ヶ月後；Culture urine：陰性；Haemoglobin：5.1g/dl、備考：重度の貧血；正常化；Haemoglobin urine：存在した；SARS-CoV-2 検査：陰性；Serology test：エプスタイン・バーウイルス、サイトメガロウイルス、HIV、HTLV-1 および肺炎マイコプラズマの活動性感染は否定；Treponema test：陰性。

追加情報（2022/08/16）：本報告は、以下の文献から入手した報告である。表題：「Adult paroxysmal cold hemoglobinuria following mRNA COVID-19 vaccination」、eJHaem, 2022; pgs: 1-4, DOI:10.1002/jha2.508。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告であり、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：報告者情報、文献情報および患者詳細、RMH、臨床検査値、被疑薬および事象。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2022/10/24）：本報告は、以下の文献から入手した報告である：

「Rare case of adult paroxysmal cold hemoglobinuria following the mRNA COVID-19 vaccination」、eJHaem, 2022; pgs: S266, DOI:10.1002/jha2.508。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告であり、文献で特定された追加情報を含むため更新された。

成人の発作性寒冷ヘモグロビン尿症（PCH）は、自己免疫性溶血性貧血（AIHA）の非常に稀なサブタイプである。

二相性の Donath-Landsteiner (DL) 抗体が低温で赤血球に補体を固定し、より温かい温度で解離することで、補体介在性の血管内溶血につながり、PCH が引き起こされる。

AIHA および免疫性血小板減少症を含む自己免疫性血液疾患が、mRNA COVID-19 ワクチン接種後に発現することが頻繁に報告されている。しかしながら、mRNA ワクチン接種後に発現している PCH はこれまで報告されたことがなかった。著者は、2 回目の mRNA COVID-19 ワクチン接種のおよそ 1 ヶ月後に PCH を発現した 59 歳の男性について報告する。DL 抗体は陽性、直接抗グロブリン試験は補体 C3b 陽性、IgG 陰性、末梢血スメアは赤血球食細胞増加症を示した。

PCH は、mRNA COVID-19 ワクチンの過小評価された有害事象であるかもしれない。

追加情報（2023/04/13）：本報告は、以下の文献から入手した報告である：

「Adult paroxysmal cold hemoglobinuria following mRNA COVID-19 vaccination」、eJHaem, 2022; Vol: 3(3); pp: 992-995; DOI: 10.1002/jha2.508。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告であり、文献で特定された追加情報を含むため更新された。

<p>20728</p>	<p>ワクチンの互換： 血栓性血小板減少 性紫斑病</p>	<p>本報告は、製品情報センターと医薬情報担当者から連絡可能な薬剤師および医師から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002141（PMDA）。</p> <p>2022/08/11 11:00、54 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（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）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告なし。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告なし。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ（1 回目；ロット番号：FA5715、使用期限：2021/08/31）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（2 回目；ロット番号：EW0203、使用期限：2021/12/31）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>モデルナ COVID-19 ワクチン（3 回目；ロット番号：3006278）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>BNT162B2 の 4 回目接種後、患者は血栓性微小血管症と診断された。</p>
--------------	---------------------------------------	--

2022/08/12（ワクチン接種の 1 日後または翌日）に、患者は後天性血栓性血小板減少性紫斑病および摂氏 37.0 度～摂氏 38.0 度台の発熱を発現した。

四肢に紫斑が見られたため、近医を受診した。

2022/08/22（ワクチン接種 11 日後）、患者は病院に入院した。

患者は上記の事象のために入院した（入院日：2022/08/22）。

【臨床検査値】

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（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；

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。

2022/08/26 の時点で、報告した医師はまだ確定診断がついていないと聞いた。

事象の転帰は、2022/09/01（ワクチン接種の 21 日後）に軽快した。

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。

報告した医師は、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。

他要因（他の疾患等）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受領した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、報告者の電子メールと CC 報告者を追加した。経過を更新した。

再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。追加情報の入手予定はない。

追加情報（2022/09/05 および 2022/09/06）：本報告は、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。

再調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。

追加情報(2023/03/20)：本報告は、以下の文献から入手した報告である：
「SARS-CoV-2 ワクチン接種後に発症した後天性血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP)」、第 18 回日本血液学会関東甲信越支部大会、2023; Vol:18th、pgs:48。

本報告は、出版物の受領に基づく追加報告である。症例は出版物で特定された追加情報を含めるために更新した。

更新された情報：検査値、反応データ（適応外使用は事象として削除された）、および事象の経過。

54歳の女性は、入院の第11病日にBNT162b2による4回目のCOVID-19ワクチン接種を受けた。

接種翌日から発熱と四肢紫斑が出現した。

近医受診し、貧血と血小板減少を認め当院紹介で入院した。

入院時血液検査にて血小板減少(20,000/uL)、破碎赤血球を伴う溶血性貧血(Hb 6.7 g/dL)を認めた。

第2病日より意識レベル低下を認め、PLASMIC:6点、French:2点であり、ADAMTS13<10%の可能性が高いと判断した。

そのため、第2病日より、血漿交換とステロイドパルス療法を開始した。

第7病日に、入院時に施行した検査にて、ADAMTS13インヒビター陽性、ADAMTS13活性が0.01未満IU/mLであり、後天性TTPと診断した。

第9病日に血小板が150,000/uL以上に改善し、血漿交換は合計10回施行した。血漿交換5回目施行後のADAMTS13インヒビターの減少傾向、活性の改善傾向を認め、第25病日に退院した。

ワクチン接種後に発症した後天性TTPの症例について海外では数例報告されているが本邦での報告例は少ない。

ワクチン接種後の血小板減少を来す疾患として、致死率を考慮するとTTPの可能性を鑑別に上げなければならない。

<p>20757</p>	<p>ネフローゼ症候群；</p> <p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病；</p> <p>気道感染；</p> <p>3型免疫複合体型反応</p>	<p>本報告は、以下を情報源とする文献報告である：</p> <p>「SARS-CoV-2 RNA ワクチンで発症し、COVID-19 罹患にて増悪した IgA 血管炎の一例」、第 64 回九州リウマチ学会、64 回、73 ページ、2022 年。</p> <p>2021/06、16 歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対し COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>(製造販売業者不明、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)。</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】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫 (1 回目、製造販売業者不明)。</p> <p>【報告事象】</p> <p>2021 年、報告者用語「難治性ネフローゼ症候群合併 IgA 血管炎」(MedDRA PT：ヘノッホ・シェーンライン紫斑病 (重篤性分類：入院)、ネフローゼ症候群 (重篤性分類：入院、医学的に重要))、転帰「軽快」；</p> <p>2021 年、報告者用語「気道感染」(重篤性分類：非重篤)、転帰「不明」；</p> <p>2021 年、報告者用語「過剰な免疫応答に伴う III 型アレルギー」(MedDRA PT：3 型免疫複合体型反応 (重篤性分類：医学的に重要))、転帰「不明」。</p> <p>事象「難治性ネフローゼ症候群合併 IgA 血管炎」は、受診を要した。</p> <p>【臨床検査値】</p>
--------------	---	--

Biopsy skin : (2021) I g A血管炎と診断された;

Occult blood : (2021) 新規に出現;

Protein urine : (2021) 新規に出現;

SARS-CoV-2 RNA : (2021) 陰性、備考 : 腎や皮膚組織中;

SARS-CoV-2 test : (2021/09) 陽性、備考 : 9月から;

Serology test : (2021) 陰性、備考 : 腎や皮膚組織中;

Urine analysis : (2021) 改善。

ヘノッホ・シェーンライン紫斑病、ネフローゼ症候群のために治療処置が実施された。

これ以上の再調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。

追加情報 (2023/04/17) :

本報告は、以下を文献源とする文献報告である :

「SARS-CoV-2 RNA ワクチンで発症し、COVID-19 罹患にて増悪した IgA 血管炎の一例」、第 67 回日本リウマチ学会総会・学術集会、2023 年、67 回、916 ページ。

これは、文献の受領に基づく追加報告である;症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。

更新情報 : 新たな報告者、文献情報、臨床検査値、反応データ、事象の経過。

16 歳女性。

X 年 6 月 COVID-19 ワクチン第 2 回目接種後、翌日から両下腿に紫斑が出現した。外用薬で加療するも徐々に増悪したため、前医皮膚科を受診した。皮

膚生検にて I g A 血管炎と診断され、8 月グルココルチコイド (GC) 中等量開始され、症状改善し退院となった。

その後、同居家族内で COVID-19 が発症していた。

9 月 1 日に腹痛、下血が出現した。CT にて回腸に腸管浮腫を認め、腸管安静を指示されていた。しかし、その後も腹部症状は改善せず、16 日再診した際には、尿蛋白・潜血が新規に出現し、鼻咽腔 SARS-CoV-2 PCR 陽性も判明したため、前医皮膚科入院となった。

2 週間保存的加療を行い、PCR 陰性を確認後、大量 GC 療法や GC パルス療法を施行されるも紫斑や腹部症状、尿所見は改善しなかったため、当科転院となった。腎生検にて難治性ネフローゼ症候群合併 I g A 血管炎と診断し、GC 大量療法を再導入したが、尿所見の改善は乏しく、難治性ネフローゼ症候群に対してリツキシマブ導入し症状や尿所見は改善し退院となった。

ワクチンによる血管炎の報告は散見されるが、本症例のようにワクチン接種後に発症し、その後 SARS-CoV-2 に感染して病態が増悪した報告はない。本症例は腎や皮膚組織中の SARS-CoV-2 RNA 陰性および抗原陰性を確認しており、組織へのウイルスの直接的な感染のみならず、ワクチン接種および気道感染によって誘発された I g A 血管炎の症例と考えられたため報告する。

<p>20758</p>	<p>薬効欠如； COVID-19</p>	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「SARS-CoV-2 RNA ワクチンで発症し、COVID-19 罹患にて増悪した IgA 血管炎の一例」、第 64 回九州リウマチ学会、2022 年；第 64 回、73 ページ。</p> <p>16 歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対し COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>(製造販売業者不明、接種日付：2021/06、単回量、2 回目、バッチ/ロット番号：不明)；</p> <p>(単回量、1 回目、バッチ/ロット番号：不明)。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>2021/09、報告者用語「SARS-CoV-2 PCR 陽性」(MedDRA PT：薬効欠如(重篤性分類：入院、医学的に重要)、MedDRA PT：COVID-19(重篤性分類：入院、医学的に重要))、転帰「不明」。</p> <p>【臨床検査値】</p> <p>皮膚生研：(不明日) IgA 血管炎と診断；</p> <p>潜血：(不明日) 新規に出現；</p>
--------------	---------------------------	---

尿蛋白：（不明日）新規に出現；

SARS-CoV-2 RNA：（不明日）陰性、特記：腎や皮膚組織中；

SARS-CoV-2 検査：（2021/09）陽性、特記：9月から；

血清検査：（不明日）陰性、特記：腎や皮膚組織中；

尿所見：（不明日）改善。

薬効欠如、COVID-19 のために治療処置が実施された。

追加情報（17Apr2023）：本報告は、以下の文献から入手した報告である：

「SARS-CoV-2 RNA ワクチンで発症し、COVID-19 罹患にて増悪した IgA 血管炎の一例」、第 67 回日本リウマチ学会総会・学術集会、2023 年；第 67 回、916 ページ。

本報告は、出版物の入手に基づく追加報告である。症例は、出版物で特定された追加情報を含むように更新された。更新された情報：新たな報告者、文献情報、検査値、事象の転帰（回復に更新した）、事象の経過。

16 歳女性であった。X 年 6 月 COVID-19 ワクチン第 2 回目接種後、翌日から両下腿に紫斑が出現した。外用薬で加療するも徐々に増悪したため、前医皮膚科を受診した。皮膚生検にて IgA 血管炎と診断され、8 月グルココルチコイド (GC) 中等量開始され、症状改善し退院となった。その後、同居家族内で COVID-19 が発症していた。09/01 日に腹痛、下血が出現した。CT にて回腸に腸管浮腫を認め、腸管安静を指示されていた。しかし、その後も腹部症状は改善せず、09/16 日再診した際には、尿蛋白・潜血が新規に出現し、鼻咽腔 SARS-CoV-2 PCR 陽性も判明したため、前医皮膚科入院となった。2 週間保存的加療を行い、PCR 陰性を確認後、大量 GC 療法や GC パルス療法を施行されるも紫斑や腹部症状、尿所見は改善しなかったため、当科転院となった。腎生検にて難治性ネフローゼ症候群合併 IgA 血管炎と診断し、GC 大量療法を再導入したが、尿所見の改善は乏しく、難治性ネフローゼ症候群に対してリツキシマブ導入し症状や尿所見は改善し退院となった。ワクチンによる血管炎の報告は散見されるが、本症例の

ようにワクチン接種後に発症し、その後 SARS-CoV-2 に感染して病態が増悪した報告はなかった。本症例は腎や皮膚組織中の SARS-CoV-2 RNA 陰性および抗原陰性を確認しており、組織へのウイルスの直接的な感染のみならず、ワクチン接種および気道感染によって誘発された IgA 血管炎の症例と考えられたため報告する。

<p>20817</p>	<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）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002140（PMDA）。</p> <p>2021/12/02 13:30、58 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（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、58 歳 10 か月時、筋肉内投与）</p> <p>組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な COVID-19 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）であった。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>なし</p> <p>【併用薬】</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に使用した併用薬はなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ（1 回目、接種時刻：13:30、筋肉内投与、ロット番号 EP9605、使用期限 2021/06/30）、接種日：2021/03/05、58 歳時、使用理由：COVID-19 免疫；</p> <p>コミナティ（2 回目、接種時刻：13:30、筋肉内投与、ロット番号 EP9605、使用期限 2021/06/30）、接種日：2021/03/26、58 歳時、使用理由：COVID-19 免疫。</p>
--------------	--	--

患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

【臨床経過】

2021/12/03 05:00（ワクチン接種1日後）、患者は有害事象を発現した。具体的には、右眼の視力低下があった。

診断された病名は、右眼網膜静脈分枝閉塞症であった。

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。

検査所見について、血小板第4因子抗体検査とヘモグロビンの検査はなかった。

画像検査について、その他の検査が実施され、以下のとおり、血栓/塞栓症の所見を認めた：

細隙灯顕微鏡検査、眼底検査、OCTで右眼網膜静脈分枝閉塞と診断した。

黄斑浮腫も生じた。

除外した疾患、COVID-19の罹患歴、ヘパリンの投与病歴（発症日まで

の100日間)と血栓のリスクとなる因子はなしであった。

以下のTTSの危険因子またはその他の関連する病歴の有無：なし。

肥満、高血圧、脂質異常症、糖尿病、代謝症候群、血液凝固障害、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）、その他。

患者は、事象血小板減少症を伴う血栓症、網膜静脈閉塞、黄斑浮腫、視力低下に対して、抗血管内皮細胞増殖因子（VEGF）薬硝子体内注射で治療した。

2022/09/02、事象の転帰は不明であった。

報告者は、右眼事象網膜静脈分枝閉塞を重篤（医学的に重要な事象）と分類した。

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。

他要因（他の疾患等）の可能性：不明。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

追加情報として、TTS調査票を添付した。

追加情報（2023/03/17）：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。

更新情報は以下のとおり：

報告者と患者情報の更新、ワクチン接種歴の更新；コミナティの投与経路の追加、併用薬なし、関連する病歴なし、血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症に伴うものに限る）の調査票の追加。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

20847	リンパ球性下垂体炎； 下垂体嚢胞； 下垂体機能低下症； 副腎機能不全； 尿崩症； 脳神経麻痺	初回情報は以下の最低限の必要な情報が欠如していた：不特定の製品。 2022/09/07 に入手した追加情報に基づき、現在、本症例は valid と考えられるすべての必要な情報を含む。本報告は ICH-不特定製品であるため invalid と考えられた。 本報告は、以下の文献から入手した報告である： 「新型コロナウイルスワクチン接種後に発症した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；Vol:150th。 49 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。 （コミナティ筋注、投与 2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明） 【関連する病歴】 報告されなかった。 【併用薬】 報告されなかった。 【ワクチン接種歴】 コミナティ（投与 1 回目、単回量、使用理由：COVID-19 免疫）。 【報告事象】
-------	---	---

報告者用語「中枢性副腎機能不全が疑われた/中枢性副腎機能低下」(MedDRA PT: 副腎機能不全 (重篤性分類: 入院、医学的に重要)、転帰「不明」);

報告者用語「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」(MedDRA PT: 尿崩症 (重篤性分類: 入院、医学的に重要)、転帰「不明」);

報告者用語「リンパ球性下垂体炎とした/リンパ球性汎下垂体炎が疑われた/リンパ球性下垂体炎」(MedDRA PT: リンパ球性下垂体炎 (重篤性分類: 入院)、転帰「不明」);

報告者用語「下垂体部に嚢胞性腫瘍」(MedDRA PT: 下垂体嚢胞 (重篤性分類: 入院)、転帰「不明」);

報告者用語「右 6 神経麻痺」(MedDRA PT: 脳神経麻痺 (重篤性分類: 入院)、転帰「不明」);

報告者用語「下垂体前葉機能低下」(MedDRA PT: 下垂体機能低下症 (重篤性分類: 入院)、転帰「不明」)。

事象「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/リンパ球性汎下垂体炎が疑われた/リンパ球性下垂体炎」、「下垂体部に嚢胞性腫瘍」、「右 6 神経麻痺」、「下垂体前葉機能低下」は受診を要した。

【主訴】

嘔気、食思不振。

【現病歴】

X 年 Y 月に 2 回目の新型コロナウイルスワクチンを接種した 3 日後より頭痛と嘔気、食思不振が出現した。当院を受診し、頭部 MRI で下垂体部に嚢胞性腫瘍が指摘された。下垂体病変に関連して血液ホルモン検査を行ったところ、血中 ACTH 及びコルチゾール低値を認め、CRH 負荷試験の結果から、中枢性副腎機能不全が疑われた。また、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。下垂体造影 MRI で一部 T2 低信号を示す下垂体腫大と下垂体茎の肥厚を認めたことから、リンパ球性汎下垂体炎が疑われた。中枢性副腎機能低下と尿崩症に対してホルモン補充療法を開始した。血中 IgG4 は陰性であった。

本症例は、既報の傍鞍部の T2 低信号を根拠に本例ではリンパ球性下垂体炎としたものの、経時的な MRI のフォローアップも診断に有用である。また、リンパ球性下垂体炎の病因として自己免疫学的機序も想定されている。

BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチン接種後下垂体前葉機能低下と尿崩症を発症し下垂体炎と考えられた症例を経験したので報告する。

症例の患者は 49 歳の女性であった。

既往歴に特記すべきことはなかった。

2 回目のワクチン接種後 2、3 日して頭痛と嘔気が出現し、食欲減退したため近医を受診した。加療されたがふらつきを伴うようになり、3 週間後当院内科を受診した。トルコ鞍部病変を指摘されて入院した。

入院時、TSH 0.134 uU/mL、fT4 0.87 ng/dL、PRL 32.5 ng/mL、GH 0.29 ng/mL、IGF-1 85 ng/mL (-1.8 SD)、ACTH 5.1 pg/mL、コルチゾール 1.6 ug/dL、LH 0.1 mIU/mL 未満、E2 10.0 pg/mL 未満であった。UFC レベルは 8.3 から 12.6 ug/日であった。CRH に ACTH は 91.4 pg/mL まで上昇したが、コルチゾールは 5.9 ug/dL まで上昇した。LH は LHRH 試験に無反応、TSH は TRH 試験に低反応であった。MRI で下垂体柄は正中にあり、下垂体は腫大して視交叉を圧迫し、中心部に嚢胞を認めた。ヒドロコルチゾン 20 mg/日を開始したところ、尿量は 5000 mL/日に増加し、低張尿となり、血清ナトリウム値は 152 mEq/L に上昇したため、DDAVP の内服を追加した。

補充療法後 2 か月の MRI で下垂体は縮小したが、その 1 か月後に右眼奥の痛みと共に右 6 神経麻痺が出現した。MRI で下垂体病変の増大と右 ICA 狭小化が疑われたため、PSL 30 mg/日を開始し、症状は軽快した。

COVID-19 ワクチン接種後に自己免疫疾患の発症/再燃例が報告されており、機序として分子の類似性、アジュバントによる自己免疫/炎症、遺伝的素因などが議論されている。稀なため selected bias の可能性も考えられるが、少なくとも本例においては潜行していた二次性副腎不全がワクチン接種を契機に顕在化した可能性が高いと考えた。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/03/27）：本報告は、以下の文献から入手した報告である：
「COVID-19 ワクチン接種後発症した下垂体炎の1例」、第33回日本間脳下垂体腫瘍学会，2023；Vol：33rd, pgs：77。

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：

新しい報告者情報と文献情報が追加された；臨床検査値が更新された（TSH、遊離サイロキシン（FT）、プロラクチン（PRL）、GH、インスリン様成長因子（IGF）、ACTH、コルチゾール、LH、エストラジオール（E2）、検査NOS、MRI、尿量、血清ナトリウム）、新しい事象「右6神経麻痺と下垂体前葉機能低下」が追加され、すべての事象が入院を要した。

20886	リンパ節症； 抗好中球細胞質抗体増加； 抗好中球細胞質抗体陽性； 抗好中球細胞質抗体陽性血管炎； 無力症； 発熱； 白血球数増加； 食欲減退； 骨髓異形成症候群	中耳炎； 乳癌； 便秘； 子宮摘出； 慢性気管支炎； 慢性胃炎； 捻除； 甲状腺機能亢進症； 胃癌； 脳血管発作； 遠隔転移を伴う乳癌； 遠隔転移を伴う子宮頸部癌； 食欲減退； 食物アレルギー； 高コレステロール血症	本報告は、医薬情報担当者および製品情報センターを介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 2022/08/02、85歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。 （コミナティ筋注、バッチ/ロット番号：不明、4回目（追加免疫）、単回量、85歳時） 【関連する病歴】 「乳癌」（発現日：2019/07、罹患中）； 「準広汎子宮全摘術」（発現日：2019/09/02、継続中か詳細不明）； 「両側付属器摘出術」（発現日：2019/09/02、継続中か詳細不明）； 「乳癌肺転移」（発現日：2022/04、罹患中）； 「左中耳炎」（発現日：2020年、罹患中）、備考：関連する詳細：近医耳鼻科通院中； 「そばアレルギー」（継続中か詳細不明）； 「子宮頸癌（報告通り）肺転移」（発現日：2022/06/10、継続中か詳細不明）。 また「高コレステロール血症」（罹患中）、「便秘」（罹患中）、「慢性気管支炎」（罹患中）、「慢性胃炎」（罹患中）のため、経口投与にて近医内科加療中であった。 【家族歴】 母が胃癌、祖父が脳卒中、祖母が脳卒中であった。
-------	--	--	---

患者は92歳の夫と2人暮らしであった。

生活歴：非喫煙者、飲酒（ワインを週1回、100 cc程度）。

49歳の時、甲状腺機能亢進症のため医大で3年治療を受けた。

2020年より、左（報告通り）に水がたまってチューブを入れた。今は右だけ（報告通り）チューブが入っている。耳鼻咽喉科通院中であった。

2022/06 下旬、猛暑の時期から食欲が低下し、連日点滴を受けた。

2022/06/10、子宮頸癌肺転移（報告通り）に対して胸腔鏡右下葉部分切除を施行した（報告者病院呼吸器外科にて）。

【併用薬】

ガスモチン [モサプリドクエン酸塩]、使用理由：慢性胃炎（経口投与、継続中）；

リバロ、使用理由：高コレステロール血症（経口投与、継続中）；

大建中湯、使用理由：便秘（経口投与、継続中）；

レスプレン、使用理由：慢性気管支炎（経口投与、継続中）；

ムコソルバン、使用理由：慢性気管支炎（経口投与、継続中）。

【ワクチン接種歴】

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3回目、製造販売業者不明）。

【臨床情報】

2022/08/02、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】

2022/08/02、近医にてコミナティを接種した。

その後 2022/08/03、発熱を発現し、摂氏 38 度以上または摂氏 38 度前後/摂氏 38 度から 39 度前後の発熱が続いた。患者は数件の病院受診を経て本病院へ転院し、そこで報告者が診察した。

患者は、かなりまずい状態にあるようだった。

またワクチン接種後、患者は脱力感を発現して毎日点滴を打ち、2022 年、MPO-ANCA が陽性になった。これは副反応としては特殊であった。

2022/11/08 現在、報告者は発熱および脱力感を重篤（医学的に重要な事象）と分類し、診療所受診に至った。

報告者は事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。理由：（経過より）。

事象は未回復であった。

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：近医で非ステロイド性抗炎症薬および補液で治療中。

不明日、白血球数増加を発現した。

報告者は白血球数増加を非重篤と分類した。

報告者は事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。理由：（上記発症の反応性変化と考えるため）。

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。

主訴は発熱と食欲不振であった。

2022/08/02、4回目の新型コロナウイルスワクチンを接種した。

2022/08/03、お盆の頃から摂氏 38 度の発熱を発現した。

2022/08/27、末梢血 myelo が確認され、骨髄異形成症候群（MDS）（医学的に重要）が疑われ、転帰は不明であった。

2022/09/02、患者は報告者の科に紹介された。

初診時、血液検査で MPO-ANCA が高値にて、ワクチン接種後の ANCA 関連血管炎が疑われた。

2022/09/08、本症例がファイザー社に報告された。

2022/09/20、患者はリウマチ・膠原病科に紹介された。

2022/10/12、同科よりプレドニゾン 10mg/日を開始した。発熱が継続しており、非ステロイド性抗炎症薬を頓服している。

2023/03/31 現在、コミナティ 4 回目の接種にて血管炎を発現した際、当時の担当医は、膠原病内科の医師であったことが報告された。

その後、リンパ節腫脹/全身のリンパ節腫脹を発現し、現在血液内科の医師が経過観察している。

有害事象は製品の使用後に発現した。

【臨床検査値】

Antineutrophil cytoplasmic antibody : (2022) 陽性になった;

(2022/08/02) 顕著な増加; (2022/09/02) 113、備考 : U/mL (正常低値 0.0、正常高値 3.5) ;

Basophil count : (2022/08/27) 0.5;

Blood test : (2022) MPO-ANCA 高値、備考 : ワクチン接種後の ANCA 関連血管炎

が疑われた：(2022/09/02) MPO-ANCA の顕著な増大を発現した；

Body temperature：(2022/08/03) 摂氏 38 度/摂氏 38 度から 39 度前後、備考：お盆の頃から患者が摂氏 38 度の発熱を発現した、発熱が現在も続いている；

Eosinophil count：(2022/08/27) 1.5；

Haemoglobin：(2022/08/27) 10.4；

seg：(2022/08/27) 80.0；(2022/08/27) 5.5；

Lymphocyte count：(2022/08/27) 7.5；

Mean cell volume：(2022/08/27) 83.7；

Monocyte count：(2022/08/27) 4.5；

Myeloblast count：(2022/08/27) 0.5 %；

Platelet count：(2022/08/27) 56.9、備考： 10^4 ；

SARS-CoV-2 test：(2022/08/17) 陰性；

White blood cell count：(2022/08/02) 増加；(2022/08/27) 10700。

発熱、脱力感、「MPO-ANCA の顕著な増大/高値/上がった/113 U/mL、末梢血 myelo が確認された」、MDS 疑いおよび ANCA 関連血管炎は医学的に重要と考えられ、他の残りの事象は非重篤であった。

事象「発熱」、「脱力感」、「MPO-ANCA の顕著な増大/MPO-ANCA の結果は 113u/ml (正常低値 0.0、正常高値 3.5) であった/MPO-ANCA の顕著な増大/血液検査で MPO-ANCA 高値」、「MPO-ANCA が陽性になった」、「白血球数増加/WBC：10700」は診療所受診に至った。

発熱、無力症、抗好中球細胞質抗体増加の結果として、治療処置がとられた。白血球数増加の結果として治療処置はとられなかった。

不明日、事象「白血球数増加/WBC：10700」は回復；

事象発熱、脱力感、「MPO-ANCA の顕著な増大/高値/上がった/113 U/mL」、
「MPO-ANCA が陽性になった」は未回復；

その他の残りの事象の転帰は不明であった。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2022/09/08 および 2022/09/09）：本報告は、製品情報センターを経
由し、同医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：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、新たな事象（事象発現日 2022 年の抗好中球細胞質抗体陽性
および無力症）を追加、事象発熱および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。

追加情報（2022/10/18）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はな
い。

追加情報（2022/11/08）：本報告は追加調査依頼に応じた、連絡可能な同医師
からの自発追加報告である。

更新情報：「追加情報のご協力は可能でしょうか」を「いいえ」へ更新、患者
イニシャルを追加、イニシャルを「プライバシー」へ更新、新しい関連する病
歴および臨床検査値を追加、「乳癌」および臨床検査値の詳細を更新、被疑薬
の詳細を更新、併用薬の追加、事象の詳細を更新、新たな事象を追加した。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/03/31）：本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて入手した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報：新たな報告者、入力欄に家族歴が追加された、新たな事象（リンパ節症）。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：経過欄を更新した。

修正：この追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。病歴「乳癌」の開始日を2019/07に更新し、病歴「食欲低下」の開始日を2022/06に更新した。

20934	<p>心筋炎；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛</p>	<p>肥満；</p> <p>自閉症スペクトラム障害</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>2022/08/12 10:00、17歳の男性患者がCOVID-19免疫のためBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、3回目接種（追加免疫）、単回量、ロット番号：FM7534、使用期限：2022/10/31、筋肉内、左三角筋、17歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「ASD」（継続中）；</p> <p>「肥満」（継続中か詳細不明）、備考：治療は必要とされなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>エビリファイ、使用理由：自閉症スペクトラム障害（継続中、経口投与）；</p> <p>炭酸リチウム、使用理由：自閉症スペクトラム障害（継続中、経口投与）；</p> <p>リスパダール、使用理由：自閉症スペクトラム障害（継続中、経口投与）。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>接種日時：2021/10/09 15:00、コミナティ筋注（1回目、左三角筋の筋肉内に接種、ロット番号FF9944、使用期限2022/02/28、COVID-19免疫のため）；</p> <p>接種日時：2021/11/30 15:00、COVID-19ワクチン（2回目、右三角筋の筋肉内に接種、ロット番号FF9944、使用期限2022/02/28、COVID-19免疫のため）。</p>
-------	----------------------------------	-------------------------------	--

患者は、BNT162b2 の初回接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。

【臨床検査値】

Blood creatine phosphokinase (57-240) : (2022/08/14) 499IU/l、備考: 上昇; (2022/08/15) 640IU/l; Blood creatine phosphokinase MB : (2022/08/14) 55u/L、備考: 上昇; Body temperature : (不明日) 摂氏 38 度、備考: 3 回目接種後 (時間不明); (2022/08/13) 39 度台; Brain natriuretic peptide: (2022/08/14) 38.9; Computerised tomogram: (2022/08/14) 異常なし; C-reactive protein (0-0.3): (2022/08/14) 7.92 mg/dl, 備考: 上昇; C-reactive protein: (2022/08/14) 7.740 mg/dl, 備考: 上昇; Echocardiogram: (2022/08/17) 異常なし; (2022/09/30) アシナジーなし; Ejection fraction: (2022/08/17) 65 %; Electrocardiogram: (2022/08/14) ST 上昇; Fibrin D dimer: (不明日) 上昇なし; SARS-CoV-2 test: (2022/08/14) 陰性; Troponin T (0-14): (2022/08/14) 890 ng/L, 備考: 上昇。

【臨床経過】

2022/08/12、ワクチン接種を受け、

2022/08/13、摂氏 39 度台の発熱があった。

2022/08/14 06:30 頃、起床後に冷汗を伴う胸痛を訴え、救急要請がされた。患者は、報告病院へ搬送された。

臨床症状/所見には、

2022/08/14、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感、

2022/08/14、発汗が含まれた。

CK、トロポニン T 上昇、ECG での ST 上昇から心筋炎が疑われた。胸痛も持続しており、加療のために入院した。

ナイキサン 600mg 経口投与を開始した。胸痛と検査所見は改善されていった。

2022/08/20、退院し、ナイキサンは 400mg に減量した。

2022/09/02、200mg に減量し、

2022/09/16、100mg に減量した。再発なく、

2022/09/30 に経口投与を終了した。

医師は、事象名の最終的な診断を心筋炎だと評価した。心筋炎は劇症型に該当しなかった。

【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。

トロポニン I と ESR (1 時間値) は実施されなかった。

心臓MRI 検査と直近の冠状動脈検査は実施されなかった。

鑑別診断では、臨床症状または所見を説明可能なその他の疾患が否定されていた。

患者には、心不全または駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫疾患および心血管疾患歴がなかった。

2023/02/13 現在、医師は患者が心筋炎から回復したことを報告した：

症状、理学的検査、画像および EKG に基づく心臓の機能的回復があった。

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、新たな心血管障害（心筋炎/心膜炎以外の）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。

2022/12/23、CRP（C-反応性蛋白）が実施され、結果は0.45、基準範囲は0.0-0.3であった。

2022/09/30、心エコーが実施され、結果はアシナジーなしであった。

2022/12/23、心電図が実施され、結果は正常範囲内であった。

患者は4回目を接種予定であった。

追加免疫の投与は、組織的または職業的にコロナウイルス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）に起因するためであった。

事象「心筋炎」と「39度台の発熱」は医療機関受診を必要とした。事象「胸痛」は医療機関受診および緊急治療室受診を必要とした。

とられた処置は不明であった（報告どおり）。

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との因果関係を可能性大であると述べた。

追加情報（2022/11/07）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2022/11/07）：本報告は、追跡調査依頼に回答した連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：患者情報（名前の追加、イニシャルの更新、人種とワクチン接種時の年齢を追加）、ワクチン接種歴（開始日/終了日と備考の追加、接種1回目の製品名を更新）、病歴、臨床検査値、製品の詳細、併用薬、事象の詳細（心筋炎：発現日、入院日、受けた処置を追加、転帰を「軽快」から「回復」へ更新；発熱：事象名を「摂氏38度の発熱」から「39度台の発熱」へ更新、発現日を追加；胸痛：発現日/時間を追加、緊急治療室受診にチェック；胸痛の転帰を「不明」から「回復」に更新）、臨床経過。

追加情報（2023/02/13）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：新たな検査データを追加（2022/12/23 実施の CRP；2022/09/30 実施の心エコー；2022/12/23 実施の心電図）；臨床経過を追加。

追加情報（2023/03/10）：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：ワクチン接種歴2回目の製品コーディングおよび備考を更新した。

20969	心筋心膜炎； 心筋炎	川崎病	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）より受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002299（PMDA）、v2210002309（PMDA）。</p> <p>その他の症例識別子：v2210002299（PMDA）、v2210002309（PMDA）。</p> <p>2022/08/27 15:00、16 歳の男性患者が C O V I D - 1 9 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（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、筋肉内）</p> <p>その他の理由での追加免疫投与であった。</p> <p>患者は被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者が事象発現前の 2 週間以内投与した併用薬：エリスロシン [エリスロマイシン] 使用理由：臀部膿瘍（以前より継続中、経口投与）。</p> <p>【家族歴】</p> <p>なし。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「川崎病」（継続中か詳細不明）、備考：小児期に川崎病に罹患した既往あり。治療は必要なし。</p> <p>【併用薬】</p> <p>エリスロシン [エリスロマイシン] 使用理由：四肢膿瘍（継続中、経口投与）。</p>
-------	---------------	-----	---

【ワクチン接種歴】

接種日：2021/09/26、コミナティ（1回目、ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、接種経路：筋肉内、使用理由：COVID-19免疫）；

接種日：2021/10/19、コミナティ（2回目、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、接種経路：筋肉内、使用理由：COVID-19免疫）。

患者には 2022/08/30 から継続中の急性心膜心筋炎があった。

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）、事象の転帰は回復であった。

【臨床経過】

2022/08/27、患者は予防接種を受けた。

2022/08/28、ワクチン接種し翌日から、摂氏 39 度程度の発熱があった。

08/30 からは、胸痛も伴った。

09/01、報告病院受診し、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。

報告医師のコメント：

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。

2022/10/20、報告された心筋炎は劇症型に該当しないと報告された。

患者が受けた、事象に対して関連する診断検査や確認検査の結果：

HsTnI、2022/09/01、結果：2115mg/L、正常値：70未満。CK-MB、2022/09/01、結果：12 U/L、正常値：12未満。冠状動脈CT、2022/09/01、結果：Tutact。心臓MRI、2022/09/01、結果：LGEなし。経胸壁心エコー、2022/09/01、結果：Tutact。十二誘導心電図、2022/09/01、2022/08/31に比してT波増高。

報告者は事象を重篤（入院、2022/09/01から2022/09/06）と分類した。

事象は集中治療室（2022/09/01から2022/09/02）への来院を要した。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係をありと評価した。

2022/09/05、事象の転帰は回復であった。

事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置（コルヒチンを含む）を開始する必要があった。

報告者のコメント：

2022/08/27、診療所で COVID-19 ワクチン接種を受けた。

翌日から摂氏 39 度の発熱があった。

2022/08/30 からは発熱に胸痛も伴ったため、

2022/08/31 病院受診した。発熱、胸痛は軽快していて、心電図上も明らかな異常を指摘されなかった。川崎病既往もあり、専門科受診を推奨された。

2022/09/01、当科受診した。

心電図で前日に比して、前胸部誘導の T 波増高、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、心エコーでも明らかな異常を指摘できず、急性心筋炎と診断し、同日入院し、集中治療室（CCU）に入室した（報告のとおり）。入院後からコルヒチン内服を開始した。

CK 上昇はなく、CK-MB は 12U/L、HsTnI は 2115ug/L で速やかに peak out を認めた。

2022/09/01 の追加検査値：Blood creatine phosphokinase：（2022/09/01）上昇なし；血液検査：（）上昇なし；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%；（2022/09/01）Tutact：（2022/09/01）変化；

（2022/09/01）T 波増高の異常所見；トロポニン I：（2022/09/01）767ng/ml、備考：上昇/上昇あり。

発熱や胸痛の再燃はなかった。

2022/09/05 の心臓 MRI (CMR) でも LGE 等を認めなかった。

そのため、翌日 (2022/09/06) に自宅退院した。

2022/09/22 外来でも特に異常を認めなかった。

患者には、心不全または駆出率低値歴なし、基礎疾患としての自己免疫疾患なし、肥満なし、精力的な身体活動なし、その他の危険因子または他の関連する病歴はなかった。

2022/12/22 実施の臨床検査：

CM-MB (心筋帯) は検査され、値は <4u/L、基準範囲は <12u/L であった。

トロポニン I は検査され、値は <1.0ug/L、基準範囲は <70ug/L であった。

CRP (C-反応性蛋白) は検査され、値は 0.05mg/dL、基準範囲は 0.00 - 0.14mg/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。

2022/12/22 実施の心機能評価：

心電図は実施され、結果は正常範囲内であった。

心臓磁気共鳴 (MR)、心エコーは未実施であった。

2023/04/03 現在、患者が症状、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と身体的回復 (例えば、通常活動への復帰) を含めて、心筋炎/心膜炎から回復していると報告された。

直近の報告以降、心筋炎/心膜炎関連の入院/ER への来院はなかった。

直近の報告以降、（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。

直近の報告以降、新たな非心血管障害は発現しなかった。

追加情報（2022/09/22）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2022/10/20）：本報告は、追跡調査の返信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：患者の詳細（氏名と人種）、ワクチン接種歴の詳細（ワクチン接種日）、被疑薬の詳細（投与経路）、病歴の詳細、臨床検査値の詳細（12誘導心電図、HsTnI、経胸壁心エコー、CK-MB、冠動脈CTと心臓MRI）、併用薬（エリスロマイシン）、事象の詳細（急性心膜心筋炎の発現日、治療、転帰、回復日）。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加情報は、前報の修正報告である：[「血液検査でトロポニンT上昇を認めた」は、「血液検査でトロポニンI上昇を認めた」に更新されるべきである。「心膜心筋炎と診断し、同日当科入院し、集中治療室（CCU）に入室した」は、「急性心筋炎と診断し、同日当科入院し、集中治療室（CCU）に入室した」に更新されるべきである]。

追加情報：（2023/03/29）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/04/03）：本報告は、追跡調査の返信による同じ連絡可能な医師

		<p>からの自発追加報告である。</p> <p>更新情報：報告者情報、急性心筋炎の診断の症状であるため、事象胸痛、発熱、息切れを事象として削除し、臨床検査値を追加した。</p>
21118	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡不可能な消費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>男性患者が COVID-19 免疫に対して BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)、</p> <p>(コミナティ、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明) ；</p> <p>2022/02、COVID-19 免疫に対してエラソメランを接種した。</p> <p>(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)</p>

【関連する病歴】

報告されなかった。

【併用薬】

報告されなかった。

患者は、1回目、2回目にコミナティ筋注（1価：起源株）を接種した。

患者は、2022/02 上旬ごろに3回目としてモデルナワクチンを接種した。

2022/08/28、コロナ陽性になり、2022/09/05 に復帰した。

感染後まだ咳が残っていた。

患者は、COVID-19 に感染してから1か月半で4回目の接種を行っていかどうか知りたかった。

患者は4回目の接種の案内が届いた。

事象の転帰は不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、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（2023/03/14）：本報告は、連絡不可能な同じ消費者から入手した自発追加報告である。

更新情報：被疑薬情報（投与内容の詳細）と臨床経過。

			<p>再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p>
21123	発熱		<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>男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ筋注 (1 価：起源株)、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量)</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】</p> <p>コミナティ筋注 (1 回目、1 価：起源株、COVID-19 免疫のため)</p>

		<p>ワクチンを打つことで毎回摂氏 41.3 度の高熱が出て、体の負担が大きかったと患者は述べた。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>追加情報（2023/03/14）：</p> <p>本報告は、GEP ベンダーからの自発追加報告である。</p> <p>更新情報：ワクチン接種歴と反応の追加；製品の投与回数および投与記述の更新。</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を入手できない。追加情報の入手予定はない。</p>
21126	発熱	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である：</p> <p>プログラム ID(169431)。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者はワクチンを打つことで毎回、摂氏 41.3 度の高熱を発現し、体の負担が大きかったと述べた。</p>

事象の転帰は不明であった。

患者は、1回目および2回目にBNT162b2（1価：起源株）、3回目にモデルナワクチンを接種した。

患者は、COVID-19に感染してから1ヵ月半で4回目のワクチン接種を行ってもよいのか知りたかった。

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は得られない。追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/03/14）：本報告は、連絡不可能な消費者から入手した自発追加報告である。

更新情報：被疑薬の詳細（投与情報）。

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。追加情報の入手予定はない。

21228	<p>ワクチンの互換；</p> <p>不眠症；</p> <p>倦怠感；</p> <p>冷式溶血性貧血；</p> <p>四肢痛；</p> <p>末梢性ニューロパ チー；</p> <p>正球性貧血；</p> <p>疲労；</p> <p>発熱；</p> <p>着色尿；</p> <p>自己免疫性溶血性 貧血；</p> <p>関節痛</p>	<p>片頭痛；</p> <p>胆嚢切除；</p> <p>胆石症</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、以下を文献源とする：</p> <p>「Chronic cold agglutinin disease after a third COVID-19 mRNA vaccination」, International Journal of Hematology, 2022: DOI:10.1007/s12185-022-03480-z。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002753（PMDA）。</p> <p>2022/02/10 10:00、51歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量、筋肉内、51歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「胆嚢切除」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「片頭痛」（罹患中）、備考：発現日は不明、継続中；</p> <p>「胆石症／胆石」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>ゾルミトリプタン、</p> <p>ロメリジン塩酸塩、</p> <p>ゾーミッグ、使用理由：片頭痛（経口投与、継続中）</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>モデルナ、使用理由：COVID-19 免疫（1回目、単回量、ロット番号：3002540、</p>
-------	--	-------------------------------------	---

接種日：2021/06/27、50歳時、反応：「軽度の発熱の不耐性反応」)

モデルナ、使用理由：COVID-19 免疫（2回目、単回量（ロット番号：3004220）、接種日：2021/07/25、50歳時、反応：「軽度の発熱の不耐性反応」

モデルナ mRNA ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1回目、単回量、ロット番号：3002540、接種日：2021/06/27、50歳時、反応：「頭痛」)

モデルナ mRNA ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2回目、単回量ロット番号：3004220、接種日：2021/07/25、50歳時、反応：「頭痛」)

【報告事象】

2022/02/10 10:00、報告者用語「ワクチンの互換」（重篤性分類：医学的に重要）、転帰「未回復」；

2022/02/17、報告者用語「寒冷凝集素症／慢性寒冷凝集素症」（MedDRA PT：冷式溶血性貧血（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「未回復」；

2022/03/01 10:00、報告者用語「自己免疫性溶血性貧血」（重篤性分類：医学的に重要）、転帰「未回復」；

2022年、報告者用語「尿の濃染」（MedDRA PT：着色尿（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」；

2022年、報告者用語「疲労」（非重篤）、転帰「未回復」；

2022年、報告者用語「手指の痛みの症状が強かった」（MedDRA PT：四肢痛（重篤性分類：非重篤））、転帰「未回復」；

2022年、報告者用語「全身の節々の痛み」（MedDRA PT：関節痛（重篤性分類：非重篤））、転帰「未回復」；

2022年、報告者用語「寝られないほど」（MedDRA PT：不眠症（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」；

2022年、報告者用語「摂氏 37.5 度の微熱」（MedDRA PT：発熱（重篤性分類：非重篤））、転帰「軽快」；

2022 年、報告者用語「倦怠感」（重篤性分類：非重篤）、転帰「未回復」；

2022 年、報告者用語「正球性貧血」（重篤性分類：非重篤）、転帰「不明」；

2022、報告者用語「末梢神経障害」（MedDRA PT：末梢性ニューロパチー（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。

事象「ワクチンの互換」、「自己免疫性溶血性貧血」、「寒冷凝集素症／慢性寒冷凝集素症」、「末梢神経障害」、「尿の濃染」、「正球性貧血」、「手指の痛みの症状が強かった」、「寝られないほど」、「摂氏 37.5 度の微熱」、「全身の節々の痛み」「疲労」、「倦怠感」は受診を要した。

【臨床検査値】

凝集試験：（日付不明）1:16384、備考：正常値：1.64

抗体検査：（2022 年）陰性；

抗 CCP 抗体：（2022 年）陰性；（日付不明）陰性；

抗核抗体：（日付不明）陰性；

骨髓穿刺：（日付不明）リンパ増殖性障害の徴候なし；（日付不明）リンパ増殖性障害の徴候なし；

自己抗体検査：（日付不明）陰性；

抱合型ビリルビン：（日付不明）正常範囲内；

骨髓生検：（日付不明）リンパ増殖性障害の徴候なし；（2022 年）明らかなリンパ腫等の存在は指摘できなかった；

血中ビリルビン：（日付不明）直後にビリルビン尿を示唆、備考：症状発現後；（日付不明）正常範囲内；

血中免疫グロブリン A（90～400）：（日付不明）217 mg/dl；

血中免疫グロブリン G（820～1740）：（日付不明）994 mg/dl；

血中免疫グロブリン M（52～270）：（日付不明）183 mg/dl；

血中 Fe : (日付不明) 正常範囲内 ; (2022 年) 正常範囲 ;

血中乳酸脱水素酵素 : (日付不明) 正常範囲内 ;

血中スミア試験 : (日付不明) 著明な凝集 ; (2022 年) 赤血球の凝集 ;

血液検査 : (2022/06/02) 寒冷凝集素 (+) ; 血液凝集 : (2022 年) 凝固が何度か認められ ; (2022 年) 陰性 ;

体温 : (2022/02/10) 摂氏 36.5 度 ; (2022 年) 摂氏 37.5 度 ;

寒冷凝集 : (2022 年) 顕著な上昇 ;

補体因子 (30~45) : (日付不明) 15 mg/dl、備考 : 低下 ;

補体因子 C3 (80~140) : (日付不明) 91 mg/dl、備考 : 正常 ;

補体因子 C4 (11~34) : (日付不明) 4.1 mg/dl、備考 : 低下 ;

コンピュータ断層撮影 (CT) : (2022) 明らかな腫瘍は認められず ;

腹部 CT : (日付不明) 正常 ;

頸部 CT : (日付不明) 正常 ;

胸部 CT : (日付不明) 正常 ;

直接 Coombs 試験 : (2022 年) 陽性 ;

Coombs 試験 : (日付不明) 陽性 ;

サイトメガロウイルス検査 : (日付不明) 陰性 ; (2022 年) 陰性 ;

白血球百分率 : (日付不明) 正常 ;

蛋白電気泳動 : (日付不明) モノクローナル免疫グロブリン (Ig) M- κ を表す蛋白質バンド、備考 : 寒冷凝集素を示す ;

胃腸内視鏡検査 : (日付不明) 正常 ;

上部消化管内視鏡 : (2022 年) 出血は認められなかった ;

EBV 抗体：（2022 年）陰性；

エプスタイン・バーウイルス（EBV）検査：（日付不明）陰性；

フローサイトメトリー：（日付不明）陰性；

Hct：（2022 年）24.6 %；Hct（33.4～44.9）：（日付不明）24.6%；

Hb：（2022 年）8.2 g/dl；（2022 年）11.1 g/dl；Hb（11.3～15.2）：（日付不明）8.2 g/dl；（日付不明）貧血および血液異常があるが、凝固が認められた；（日付不明）11.7 g/dl、備考：改善；

ハプトグロビン：（日付不明）低下；（2022 年）低下；

B 型肝炎ウイルス検査：（日付不明）陰性；

C 型肝炎ウイルス検査：（日付不明）陰性；

HIV 抗体：（2022 年）陰性；HIV 検査：（日付不明）陰性；

免疫グロブリン：（日付不明）正常範囲内；

MCV：（2022 年）100.8 fl；MCV（79～100）：（日付不明）100.8、備考：(fl)；

マイコプラズマ検査：（日付不明）陰性；（2022 年）陰性；

パルボウイルス B19 検査：（日付不明）陰性；（2022 年）陰性；

血小板数：（日付不明）正常；

赤血球数：（2022 年）結果不明；

網状赤血球：（日付不明）網状赤血球増加症；（2022 年）上昇；

リウマトイド因子：（日付不明）陰性；（2022 年）陰性；

血清フェリチン：（日付不明）正常範囲内；（2022 年）正常範囲；

尿検査：（日付不明）暗色尿。

冷式溶血性貧血のために治療処置は実施されなかった。

末梢性ニューロパチー、四肢痛のために治療処置が実施された。

【臨床情報】

3回目としてファイザーワクチンを接種した。

2022/02/10のワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。

接種後は2日ほど摂氏37.5度の微熱があったものの解熱した。

しかし、その後寝られないほど全身の節々の痛み、疲労、倦怠感や、尿の濃染といった症状が出現した。

かかりつけ医を受診して採血したところ、血液凝集があった。

部屋を摂氏37度で加温後再び採血した。赤血球数（RBC/ulと報告された）、ヘモグロビン（Hbと報告された）8.2 g/dl、ヘマトクリット（Hctと報告された）24.6%、MCV100.8flの正球性貧血を認めた。かかりつけ医は関節リウマチを疑い、抗体やリウマトイド因子、抗CCP抗体を検査したがいずれも陰性であった。

手指の痛みの症状が強かったことから患者は神経内科に紹介された。

神経内科では末梢神経障害の診断となり、Vit B12が処方となった。貧血は指摘されたものの、鉄とフェリチンのレベルは正常範囲内であった。したがって、それ以上の検査は行われなかった。

その後も手指の痛みや疲労は改善しないため、患者は血液内科外来を受診した。この時点で、Hb濃度は11.1g/dlで回復傾向であったが、血液検査で凝固が何度か認められた。寒冷凝集素の著明な上昇、直接Coombs試験陽性、ハプトグロビンの低下、網状赤血球数の上昇が見られた。血液像では赤血球の凝集が観察された。ウイルスの先行感染を考慮し、マイコプラズマやエプスタイン・バーウイルス抗体（EBVと報告された）、サイトメガロウイルス検査（CMVと報告された）、HIV抗体（HIVと報告された）とパルボウイルスを検査したがいずれも陰性であった。したがって、感染症に続発したものとは考えられなかった。便潜血検査は陰性、上部消化管内視鏡検査で出血は認められなかった。骨髄検査では明らかなリンパ腫の存在は指摘できなかった。また、コンピュータ断層写真（CTと報告された）では明らかな腫瘍は認められず、溶血性貧血を引き起こすような薬剤の内服もしていないことから、特発性の寒冷凝集素症であると考

えられた。

本患者はワクチン接種後2ヶ月程で自然に貧血は軽快した。そのため、治療介入はせず経過観察となった。

しかし、寒冷凝集素は高いままであり、倦怠感や関節痛といった症状も持続している。

2022/10/13 現在、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BNT162b2と関連ありと評価した。

他の疾患等事象の他要因は、ワクチンそのものの影響（赤血球との交差反応など）の可能性のほか、もともと無症候性に寒冷凝集素症を発症していたものが、ワクチン接種による免疫刺激がきっかけに顕在化した可能性は考えられる。

医師はさらに、本症例についてはワクチン接種後のタイミングで溶血の疑いおよび関節痛や倦怠感といった症状が出現していることから、3回目のワクチン接種との関連性があることを強く疑う、とコメントした。ワクチン接種後に既往のAIHAや寒冷凝集素症、PNHが増悪し、リツキシマブやコルチコステロイドによる治療が必要であった症例は過去に3例報告されている。また、ワクチン接種後にCADを新規に発症したケースは1例報告されている。現在までにCOVID-19感染がCADを含めたAIHAの増悪に寄与するといった多くの報告があり、免疫の過剰な反応が潜在的なAIHAを顕在化させている可能性は考えられる。

本症例に関しての詳細な情報は症例報告として「International Journal of Hematology」に投稿し、Minor Revisionを経て近日中に掲載予定である。

2022/11/14の追跡調査時、2022/02/17頃（発現時刻不詳、被疑薬の投与から7日後）、寒冷凝集素症が発現したと報告され、報告者は事象を非重篤に分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連あり（強く因果関係があるとは言えないが否定もできない）と評価した。

転帰は未回復であった。

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。

関連する検査には、2022/06/02 の採血により寒冷凝集素(+)があった。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

事象「適応外使用」を削除した。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。

「部屋を摂氏 37 度で加湿後再び採血した。」は「部屋を摂氏 37 度で加湿後再び採血した。」に更新されるべきである。

追加報告（2022/11/14 および 2022/11/08）：

本追加報告は、PV202200087332 と PV202200099658 が重複症例であったため、情報を統合することを報告するものである。今後全ての情報は PV202200087332 にて管理する。

同じ医師から報告された新規情報：文献情報、新たな報告者、関連する病歴（継続中の片頭痛）、ワクチン接種歴の詳細、被疑薬の投与経路、併用薬、事象の詳細（慢性寒冷凝集素症、およびワクチンの互換）、臨床検査値の追加。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/04/18）：

本報告は、以下を文献源とする文献報告である：

「Chronic cold agglutinin disease after a third COVID-19 mRNA vaccination」、International Journal of Hematology, 2023; Vol: 117(4), pgs: 618-621, DOI: 10.1007/s12185-022-03480-z。

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：文献情報を更新。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

21271	抗ミエリンオリゴ デンドロサイト糖 蛋白抗体関連疾患	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「新型コロナウイルスワクチン接種後に発症した抗 myelin-oligodendrocyte glycoprotein (MOG) 抗体関連疾患の1例」、第164回日本神経学会東海北陸地方会、2022年、第164回、頁：20。</p> <p>患者は23歳女性であった。</p> <p>2022年1月中旬に2回目のCOVID-19ワクチン（BNT162b2、ファイザー社製）を接種した。</p> <p>2月中旬に、めまい・吐き気が出現した。</p> <p>3月下旬の頭部MRIで造影効果を伴う小脳虫部病変を認め、病院に入院した。</p> <p>脳脊髄液検査で細胞数及び蛋白上昇を認め、ステロイドパルスとプレドニゾン40mg/日内服を開始した。</p> <p>神経症状は徐々に軽快し、MRI病変は縮小した。血清抗MOG抗体陽性が判明した。</p> <p>5月中旬自宅退院後、外来でプレドニゾロンを5mg/日まで漸減した。</p> <p>6月下旬に発熱を認め、頭部MRIで造影効果を伴う新規の多発脳病変を認めた。</p> <p>ステロイドパルス後、プレドニゾン40mg/日内服を再開した。</p> <p>本症例は、COVID-19ワクチンによる異常な免疫反応が関連した抗MOG抗体関連疾患と推察された。</p> <p>追加情報（2023/04/05）：本追加報告は重複症例PV202200089236とPV202300002646の合併報告であった。現在および以降すべての続報情報は、企業症例番号PV202200089236にて報告される。</p> <p>更新情報：報告者と文献情報、臨床検査値、事象の詳細（最後投与から発現日を追加し、事象の転帰を「不明」から「回復」に更新した）。</p>
-------	----------------------------------	---

健康な 23 歳女性が、BNT162b2 ワクチン 2 回目接種後 33 日目から、回転性めまい、嘔吐、頭痛を発現した。

ワクチン接種後 35 日目、患者は病院に歩いて来た後の健康診断で回転性めまい、嘔吐、軽度の頭痛を発現した。

神経学的所見に異常はなかった。

また、外来での耳鼻咽喉科的検査、上部消化管内視鏡検査に異常は認められなかった。

ワクチン接種後 57 日目、脳磁気共鳴画像法 (MRI) では、液体減衰反転回復 (FLAIR) 画像で第 4 脳室周辺に軽度の高信号が認められた。

ワクチン接種後 58 日目、回転性めまいが激しく自力歩行ができなかった。

ワクチン接種後 77 日目、そのため、寝たきりの状態で入院した。

前の病院への入院時に、T1-ガドリニウム強調の FLAIR 画像で第 4 脳室周辺の高信号病変が悪化した。

MRI では、視神経やテント上領域に異常は認めなかった。

その後、同日、著者の病院に転院した。

入院時、鼻咽頭スワブを使用した SARS-CoV-2 逆転写ポリメラーゼ連鎖反応 (RT-PCR) は陰性であった。体温摂氏 36.9 度、脈拍 87bpm、血圧 94/63mmHg であった。

寝たきりで、重度の回転性めまい、嘔吐、頭痛を発現した。

神経学的検査では、眼球運動障害を伴わない両側の水平眼振を認めた。

構音障害や顔面神経麻痺は観察されなかった；

また、筋力低下、感覚障害、深部腱反射の異常はいずれの四肢にも観察されなかった。

患者は指鼻試験で軽度の運動失調を示した。

入院時の血液検査では、CRP、赤血球沈降速度、アンギオテンシン変換酵素、T-SPOT、結核結核検査、腫瘍マーカー、可溶性インターロイキン-2 受容体、抗核抗体、抗アクアポリン-4 抗体に異常なしであった。

入院時の脳脊髄液（CSF）分析では、オリゴクローナルバンド（OCB）の存在下で、タンパク質レベルの上昇（44 mg/dL）を伴う主に単核球増加症（48 細胞/ μ L）が示された。

IgG 指数（0.42）とミエリン塩基性タンパク質値（44.9 pg/mL）は正常であった。

入院時、胸部 X 線撮影および腹部 CT 撮影では悪性病変を認めなかった；同様に血液および髄液検体の細菌培養と髄液細胞診は陰性であった。

入院時の脊椎 MRI でも、全脊髄に異常信号を認めなかった。

臨床経過、髄液検査、MRI の所見から急性炎症性脳炎と診断し、ワクチン接種 78 日目から 3 日間、静脈内メチルプレドニゾロン（IV mPSL）（1g）を投与した。

mPSL 静注療法を 2 コース実施後、接種 88 日目より経口プレドニゾロン（PSL 40mg/日、1mg/kg/日）を投与した。

神経学的症状は徐々に改善し、歩行器具の助けを借りて徐々に歩くことができるようになった。

FLAIR 画像の高信号病変は、ワクチン接種後 89 日目にガドリニウム強調なしで減少した。

残存症状を改善するために、ワクチン接種後 92 日目から 3 コース目の IV mPSL 療法が行われた。

ワクチン接種後 98 日目、二次抗体として抗 IgG1 Fe を使用した血清学的検査により、生細胞ベースのアッセイで 1:16 以上の力価の抗 MOG 抗体の存在が確認した；したがって、MOGAD と診断された。

IV mPSL 療法の 3 回目のコースの後、軽度の回転性めまいを除いて神経学的症状がなく、自立して歩くことができた。

接種 105 日目にリハビリ目的で転院となった。

ワクチン接種後 120 日目に退院した。

PSL の経口投与量は徐々に減量され（10mg/2 週間）、接種後 167 日目から 5mg の PSL が投与された。

ワクチン接種後 168 日目、患者は発熱と頭痛を訴え、SARS-CoV-2 RT-PCR の結果は陰性であった。

接種後 173 日目、神経学的検査では意識清明であり、めまい、運動失調、動悸障害の症状は認められなかった。

筋力低下、感覚障害、四肢深部腱反射異常は認められなかった。同日の脳 MRI では、島皮質の右側と T1-ガドリニウム強調を伴う側頭極に複数の高信号病変が明らかになった。

ワクチン接種後 174 日目に当院に入院し、mPSL の IV 療法を 1 コース受け、症状は改善した。

接種後 177 日目、PSL の経口摂取（40mg/日）を開始した。

接種後 184 日目から、PSL の経口投与量は、30mg/日に減量した。

ワクチン接種後 187 日目、退院し、神経学的症状はなく、再発を防ぐために PSL の経口摂取を続けた。

考察：患者は、BNT162b2 ワクチンの 2 回目の投与を受けてから 33 日目に、重度のめまい、嘔吐、および頭痛を発現した。IV mPSL と経口 PSL 摂取による免疫療法は、患者の神経学的症状を改善したが、発熱と頭痛の後、脳 MRI で再発病変が観察された。

mPSL の追加静注療法により神経症状は改善し、外来で PSL の経口投与量を徐々に減量した。

ブライトンの急性散在性脳脊髄炎（ADEM）症例定義に基づき、血清中に抗 MOG 抗体を認めたため、本症例の臨床的特徴は ADEM の臨床的確定性には至らなかった。

患者は、臨床経過においていくつかの独特の特徴を示した。

まず、ワクチン接種後 33 日目に神経症状が発現した。

		<p>以前の報告では、ワクチン接種後の MOGAD の神経学的症状は平均 25.8 日後に発現したことがわかった。</p> <p>2 つ目に、脳の MRI は再発時に島皮質と側頭極に隣接する第 4 脳室の周りに高強度の病変を明らかにした。小脳脚部および小脳神経部病変を示す MOGAD の少数の症例が以前に報告されているが、小脳病変は MOGAD 患者ではまれである。</p> <p>今回の症例は、COVID-19 ワクチン接種者における MOGAD の臨床的特徴が、典型的な MOGAD タイプのものとは異なることを示唆している。</p> <p>MOGAD は、中枢神経系 (CNS) のミエリンの外表面に発現する MOG に対する抗体が関与する比較的新しい自己免疫疾患である。</p> <p>抗 MOG 抗体によって引き起こされる CNS の脱髄病態のため、MOGAD の臨床的特徴は MS および ADEM の臨床的特徴と類似しており、血清学的な抗 MOG 抗体のみがそれらを区別している。</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。追加情報の入手予定はない。</p>
21369	フォークト・小柳・原田病	<p>本報告は以下の文献から入手した報告である。</p> <p>「COVID-19 vaccination-related intraocular inflammation in Japanese patients」, Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology, 2022; pgs:1-3, DOI:10.1007/s00417-022-05866-5.</p> <p>45 歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(BNT162B2、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及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p>

BNT162b2 (1回目、単回量、COVID-19免疫のため)。

【報告事象】

被疑薬投与12日後、報告者用語「4 were diagnosed with Vogt-Koyanagi-Harada (VKH) disease (both eyes)」(MedDRA PT: フォークト・小柳・原田病 (重篤性分類: 医学的に重要))、転帰: 「軽快」。

【臨床検査値】

視力検査: 1.0、備考: 右眼初回; 1.2、備考: 左眼初回; 1.2、備考: 右眼 (3ヵ月後); 1.2、備考: 左眼 (3ヵ月後)。

フォークト・小柳・原田病の結果、治療的な処置が取られた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報の入手予定はない。

追加情報 (2023/03/27) : 本報告は以下の文献から入手した報告である :

「COVID-19 vaccination-related intraocular inflammation in Japanese patients」, Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology, 2023; Vol: 261(3), Pgs: 897-899, DOI: 10.1007/s00417-022-05866-5。

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み更新された。

更新情報: 文献情報。

21370	脈絡膜炎	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「COVID-19 vaccination-related intraocular inflammation in Japanese patients」, Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology, 2022; pgs:1-3, DOI:10.1007/s00417-022-05866-5;</p> <p>「COVID-19 vaccination-related intraocular inflammation in Japanese patients」, Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology, 2023; Vol:261 (3), pgs:897-899, DOI:10.1007/s00417-022-05866-5。</p> <p>38 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(BNT162B2、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告なし。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告なし。</p> <p>接種 1 日後に発症し、多発性脈絡膜炎（右目）と診断された。</p> <p>初期の最良矯正視力（BCVA）右目/左目は 0.5/1.2 で、初期治療には経口プレドニゾロン 50 mg/日、抗結核療法が含まれ、3 か月後の右目/左目の BCVA は 1.2/1.2 であった。</p> <p>転帰は軽快であった。</p> <p>追加情報(2023/3/27)：本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p>
-------	------	---

		<p>「COVID-19 vaccination-related intraocular inflammation in Japanese patients」, Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology, 2023, Vol: 261(3); Pgs: 897-899, DOI: 10.1007/s00417-022-05866-5。</p> <p>本報告は、出版物の受領に基づく追加報告である。症例は出版物で特定された追加情報を含めるために更新した。</p> <p>更新された情報：報告者と文献（巻、ページ）情報を更新した。</p>
21372	急性黄斑神経網膜症	<p>本報告は、以下の文献を情報源とした文献報告である：</p> <p>「COVID-19 vaccination-related intraocular inflammation in Japanese patients」、Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology, 2022; pgs:1-3、DOI:10.1007/s00417-022-05866-5; 「COVID-19 vaccination-related intraocular inflammation in Japanese patients」、Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology, 2023; Vol:261(3)、pgs:897-899、DOI:10.1007/s00417-022-05866-5。</p> <p>66歳の女性患者はCOVID-19免疫に対し、BNT162b2を接種した。 (BNT162B2、1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>【報告事象】</p> <p>被疑製品接種11日後、報告者用語「AZOOR (left eye)」(MedDRA PT：急性黄斑神経網膜症（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。</p>

【臨床検査値】

視力検査：1.2、備考：右眼、初回；1.2、備考：左眼、初回；1.2、備考：右眼、3カ月時；1.2、備考：左眼、3カ月時。

これ以上の再調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。

追加報告（2023/03/27）：

本報告は、以下の文献の表題「COVID-19 vaccination-related intraocular inflammation in Japanese patients」、Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology、2023、Vol: 261(3)；Pp: 897-899、DOI: 10.1007/s00417-022-05866-5 を情報源とした文献報告である。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；

症例は、文献で確認された追加情報を含み更新された。

更新情報：

文献情報（年、巻およびページ番号）が更新された。

報告者の詳細を更新した（メールアドレス）。

21373	交感性眼炎	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「COVID-19 vaccination-related intraocular inflammation in Japanese patients」、Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology、2022；pgs：1-3、DOI：10.1007/s00417-022-05866-5；</p> <p>「COVID-19 vaccination-related intraocular inflammation in Japanese patients」、Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology、2023；Vol:261（3）、pgs：897-899、DOI：10.1007/s00417-022-05866-5。</p> <p>53歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>(BNT162B2、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】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>Bnt162b2（投与1回目、単回量）、COVID-19免疫のため。</p> <p>患者は、2回目ワクチン接種の23日後に症状を発現し、交感性眼炎（両眼）と診断された。</p> <p>右眼/左眼の初回の最高矯正視力（BCVA）は1.0/0.02であった。</p>
-------	-------	--

初回治療：メチルプレドニゾン IV、副腎皮質ステロイド目薬（アダリムマブ IM 40mg/2 週間継続）。

3 ヶ月時点の右眼/左眼の BCVA は 0.8/光覚であった。

転帰は、軽快であった。

追加情報（2023/03/27）：本報告は、以下の文献から入手した報告である。

表題「COVID-19 vaccination-related intraocular inflammation in Japanese patients」、Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology、2023、Vol : 261 (3) ; Pgs : 897-899、DOI : 10.1007/s00417-022-05866-5。

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（年、巻、ページ番号）。

21380	フォークト・小柳・原田病	<p>本症例は、最初は ICH-不明製品として invalid と考えられた。</p> <p>2022/11/09 の追加情報において、本症例は現在 Valid とされるすべての関連する情報を含んでいる。</p> <p>本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；症例は文献で確認された追加情報を含むために更新された。</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 vaccination-related intraocular inflammation in Japanese patients」、Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology、2022； pgs:1-3、DOI:10.1007/s00417-022-05866-5。</p> <p>53 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>(BNT162B2、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>Bnt162b2 (1 回目、単回量)、COVID-19 免疫のため。</p>
-------	--------------	---

【報告事象】

被疑製品接種後 10 日、報告者用語「4 were diagnosed with Vogt-Koyanagi-Harada (VKH) disease (both eyes)」(MedDRA PT: フォークト・小柳・原田病 (重篤性分類: 医学的に重要))、転帰「軽快」。

【臨床検査値】

視力検査: 0.5、備考: 右眼、initial; 0.6、備考: 左眼、initial; 1.2、備考: 右眼、at 3 months; 1.2、備考: 左眼、at 3 months。

フォークト・小柳・原田病の結果として治療的な処置がとられた。

【臨床経過】

2 回目のワクチン接種後の発現について、1 回目および 2 回目の両方の予防接種に同じワクチンが使用された。BNT162b2 (ファイザー/BioNTech) ワクチンの予防接種の間隔は 3 週間であった。

視力はランドルト環を用いて測定されたと報告された。

治療的な処置は、パルス間一週間の 0.8mg/kg/日の経口プレドニゾンによる、2 パルスのメチルプレドニゾン IV の投与であった。

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。追加情報の入手予定はない。

追加情報 (2023/03/27) :

本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である :

表題「COVID-19 vaccination-related intraocular inflammation in Japanese

		<p>patients」、Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology, 2023, Vol: 261(3); Pp: 897-899。</p> <p>DOI: 10.1007/s00417-022-05866-5.</p> <p>本報告は、文献の受領に基づく追加報告である:症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。</p> <p>【更新情報】</p> <p>文献情報（ボリューム、ページ及び年）。</p>
21382	自己免疫性網膜症	<p>本報告は、以下の文献源のための文献報告である：</p> <p>“COVID-19 vaccination-related intraocular inflammation in Japanese patients”、Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology、2022年;1-3 ページ、DOI:10.1007/s00417-022-05866-5;</p> <p>“COVID-19 vaccination-related intraocular inflammation in Japanese patients”、Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology、2023年; 261(3) 巻、897-899 ページ、DOI:10.1007/s00417-022-05866-5。</p> <p>16 歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(BNT162B2、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p>

【関連する病歴】

報告されなかった。

【併用薬】

なし。

【報告事象】

被疑製品投与 16 日後、報告者用語「Autoimmune retinopathy (right eye)」
(MedDRA PT : 自己免疫性網膜症 (重篤性分類 : 医学的に重要))、転帰「不明」。

【臨床検査値】

Visual acuity tests : 0.6、備考 : 初回、右眼:1.2、備考 : 初回、左眼:1.2、
備考 : 3 ヶ月時、右眼:1.2、備考 : 3 ヶ月時、左眼。

追加情報 (2023/03/27) :

本報告は、以下の文献源のための文献報告である :

COVID-19 vaccination-related intraocular inflammation in Japanese patients, Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology, 2023 年、261 (3) 巻; 897-899 ページ, DOI: 10.1007/s00417-022-05866-5。

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み更新された。

更新情報 :

			<p>文献情報が更新された。</p>
21391	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>ダニアレルギー；</p> <p>酒さ</p>	<p>本報告は、製品品質グループから連絡可能な報告者（消費者、またはその他の非医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>成人の女性患者（妊婦でない）が、COVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ、接種日付：2021/06/30、1回目、単回量、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）</p> <p>（コミナティ、接種日付：2021/07/21、2回目、単回量、ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31）</p> <p>（コミナティ、接種日付：2022/03/14、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】</p> <p>「酒さ」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「アレルギー性鼻炎」（継続中か詳細不明）；</p>

「ハウスダストアレルギー」（継続中か詳細不明）。

【併用薬】

なかった。

【臨床経過】

患者は妊娠していない成人女性であった。

COVID ワクチンの接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。

ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。

2022/11/08 の朝、喀痰を発現した。

2022/11/09、頭痛が出始め、午後 4 時ほどの発熱があった。

2022/11/10、コロナ陽性で自宅療養した。

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けた。

2022/11/10、患者は定性的抗原検査を受け、検査タイプは鼻スワブで、結果は陽性であった。

有害事象に対し、バファリンが使用された。

事象の転帰は軽快であった。

2022/11/16 の報告のとおり、患者の病歴は酒さ、アレルギー性鼻炎およびハウスダストアレルギーを含んだ。

有害事象に対し、バファリンが使用された。

ロット EW4811 の調査結果。

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 5944508（調査結果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EW4811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。

ロット EW4811 の調査結果。

結論：「ファイザー-BIONTECH COVID-19ワクチン」のロットEY0572について、薬効欠如の苦情は調査された。調査には、報告されたロットの製造及び包装バッチ記録の確認、逸脱調査、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。調査中、関連する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、根本原因または是正/予防措置は特定されなかった。報告されたバッチの出荷前に実施されたすべての出荷検査は、規格範囲内であった。

ロットFK7441の調査結果。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FK7441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。プールス製造所は、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。

結論：「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」のロット EY0572 について、薬効欠如の苦情は調査された。調査には、報告されたロットの製造及び包装バッチ記録の確認、逸脱調査、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 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。調査中、関連する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、根本原因または是正/予防措置は特定されなかった。報告されたバッチの出荷前に実施されたすべての出荷検査は、規格範囲内であった。

再調査は不可能であるため、追加情報の入手予定はない。

追加情報：(2022/11/14)：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、検査結果の提供である。

更新情報：ロット EW4811 の調査結果。

追加情報 (2022/11/16)：

新たな情報は、製品品質グループを介して連絡可能な同報告者（消費者、またはその他の非医療従事者）から入手された。

更新された情報：病歴（酒さ、アレルギー性鼻炎およびハウスダストアレルギーの追加）。事象の詳細（治療を受けたか「はい」）の更新および臨床情報の追加。

再調査は不可能であるため、追加情報の入手予定はない。

		<p>修正：本追加報告は、前報の修正報告である。他の関連した病歴。原資料に従って、過去の薬事象「アレルギー」の反応を伴う「ハウスダスト」は、関連した病歴「ハウスダストアレルギー」に修正された。</p> <p>追加情報：(2023/04/14)：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、検査結果の提供である。</p>
21401	虹彩毛様体炎	<p>本報告は以下の文献資料のための文献報告である：</p> <p>「COVID-19 vaccination-related intraocular inflammation in Japanese patients」、Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology、2022; pgs:1-3、DOI:10.1007/s00417-022-05866-5、</p> <p>「COVID-19 vaccination-related intraocular inflammation in Japanese patients」、Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology、2023; Vol:261 (3)、pgs:897-899、DOI:10.1007/s00417-022-05866-5。</p> <p>30歳の女性患者が covid-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>(BNT162B2、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</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。

【ワクチン接種歴】

Covid-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明、Covid-19 免疫のため）。

【報告事象】

被疑薬投与の1日後、報告者用語「Anterior uveitis（both eyes）」（MedDRA PT：虹彩毛様体炎（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。

【臨床検査値】

Visual acuity tests：0.9、備考：最初の右眼；0.7、備考：最初の左眼；
0.9、備考：3か月後の右眼；0.7、備考：3か月後の左眼。

虹彩毛様体炎の結果として治療処置がとられた。

追加情報：（2023/03/27）：本報告は以下の文献資料のための文献報告である。

表題「COVID-19 vaccination-related intraocular inflammation in Japanese patients」、Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology、2023、Vol：261（3）；Pgs：897-899、DOI：10.1007/s00417-022-05866-5。

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み更新された。

更新情報：文献情報、製品タブの投与回数を更新。

21403	フォークト・小柳・原田病	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「COVID-19 vaccination-related intraocular inflammation in Japanese patients」、Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology, 2022; pgs:1-3, DOI:10.1007/s00417-022-05866-5。</p> <p>52歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>(BNT162B2、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</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>【報告事象】</p> <p>被疑製品投与6日後、報告者用語「Vogt-Koyanagi-Harada (VKH) disease both eyes」(MedDRA PT：フォークト・小柳・原田病(重篤性分類：医学的に重要))、転帰「軽快」。</p> <p>【臨床検査値】</p> <p>Visual acuity tests：1.0/1.2、備考：初回(右眼/左眼)；1.2/1.2、備考：3ヵ月(右眼/左眼)。</p> <p>フォークト・小柳・原田病に対して治療的処置がとられた。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>初期治療はメチルプレドニゾンIV、コルチコステロイド点眼薬で治療された。</p>
-------	--------------	--

			<p>追加情報（2023/01/05）：本追加報告は、再調査を行ったが、ロット/バッチ番号は入手できないということを知するために提出されている。</p> <p>再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p> <p>追加情報（2023/03/27）：本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>表題「COVID-19 vaccination-related intraocular inflammation in Japanese patients」、Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology, 2023, Vol: 261(3); Pp: 897-899, DOI: 10.1007/s00417-022-05866-5。</p> <p>本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；本症例は、文献で確認された追加情報を含み更新された。</p> <p>更新情報：文献情報（版数、ページおよび年）。</p>
21407	移植拒絶反応	<p>特発性肺線維症；</p> <p>肺移植</p>	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「Efficacy and safety of the SARS-CoV-2 mRNA vaccine in lung transplant recipients: a possible trigger of rejection」、General Thoracic and Cardiovascular Surgery, 2022; pgs : 1-7, DOI:10.1007/s11748-022-01887-3。</p> <p>患者は、4年前に特発性肺線維症（IPF）に対して右片側脳死状態のドナー肺移植を受けた62歳の男性であった；術後の経過に問題はなかった。維持免疫抑制療法は、タクロリムス（トラフレベル：8-15ng/ml）、MMF（1500mg/日）、プレドニゾン（6mg/日 [0.1mg/kg/日]）で構成されていた。</p> <p>2回目のBNT162b2ワクチン接種1週後に、患者は労作性呼吸困難と乾性咳嗽に対する主訴で、我々の外来クリニックに紹介された。</p> <p>S-IgGは初回接種の3週間後には検出されず、S-IgG値は2回目接種の4週間後に11.7U/mlであった。</p> <p>胸部コンピューター断層撮影（CT）では、ワクチン接種の5か月前に実施された胸部CTスキャンでは観察されなかった左肺線維症の進行だけでなく、移植された右中葉と下葉に牽引性気管支拡張症と肺気量の減少を伴う網状陰影を認</p>

めた。(症例1における初回のSARS-CoV-2ワクチン投与(D1)および追加免疫投与(D2)後の可能性のある臨床的抗体介在性拒絶反応(AMR)および肺線維症の進行の時間経過。D2の1週後の胸部CTでは、矢状は牽引性気管支拡張症または左肺線維症の増悪を伴う網状陰影を示す。これらの所見は、ワクチン接種の5ヵ月前に、胸部CT上で観察されなかった)。

感染事象を除外するために、気管支肺胞洗浄検査(BAL)による気管支鏡検査が実施された。気管支肺胞洗浄液(BALF)分析では、520細胞/uL(好中球[26.0%]、リンパ球[8.0%]、マクロファージ[66.0%]、好酸球[0%])が明らかになった。特定のバクテリアや真菌は、BALFでは培養されなかった。

肺機能検査は、以下の結果を示した：

努力呼気1秒量(FEV1.0)、3.13L(ベースラインから15%低下)；総肺気量(TLC)、5.46L(ベースラインから7%低下)、FEV1.0/努力肺活量(FVC)、77.7%。

抗体スクリーニング検査では、その時点でドナー特異抗体(DSA)は示さなかった。

ステロイドパルス療法が実施され、CLADの可能性のある治療のために吸入副腎皮質ステロイド/ベータ-作動薬とアジスロマイシンの投与が開始された。IPFの進行を管理するために、ニンテダニブの投与も開始された。

労作性呼吸困難と乾性咳嗽の臨床症状は改善したが、患者は最終的に初回投与から22週間後にヒト白血球抗原(HLA)-C7に対するDSA(平均蛍光強度：1517)の存在を伴う臨床的AMRの可能性があると診断された。

現在、静脈内高用量免疫グロブリン(IVIg)療法(1g/kg)が、毎月実施されている。

IVIg治療の開始から1ヵ月でDSAは陰性に転じ、胸部CTでは網状陰影は徐々に改善し、肺機能は未回復であるが、TLC、5.64L、FVC、3.84LとFEV1.0、3.08Lで安定していた。

追加情報(2023/04/20)：本報告は、以下の文献から入手した報告である：

「Efficacy and safety of the SARS-CoV-2 mRNA vaccine in lung transplant recipients: a possible trigger of rejection」、General Thoracic and Cardiovascular Surgery, 2023; Vol; 71 (4), pgs; 251-257, DOI;

			<p>10.1007/s11748-022-01887-3。</p> <p>本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。</p> <p>更新情報：報告者と文献情報の更新。</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。追加情報の入手予定はない。</p>
21419	移植肺の合併症	<p>肺機能検査値低下；</p> <p>肺移植</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：「Efficacy and safety of the SARS-CoV-2 mRNA vaccine in lung transplant recipients: a possible trigger of rejection」、General Thoracic and Cardiovascular Surgery、2022；pgs：1-7、DOI:10.1007/s11748-022-01887-3。</p> <p>患者は、IPFのため10年前に両側生体肺葉肺移植を受けた、64歳の男性であった。</p> <p>維持免疫抑制薬は、シクロスポリン（トラフ値：150-250ng/ml）、MMF（250mg/日）およびプレドニゾン（10mg [0.2mg/kg]、隔日）からなった。</p> <p>移植1年後、HLA-DQ4（平均蛍光強度：14,990.1）およびDQ8（平均蛍光強度：11,731.3）に対するDSAを有する臨床的なAMRの可能性のため、肺機能は徐々に低下した。</p> <p>ステロイドパルスとIVIg（1g/kg）療法後、DSAは徐々に減少し、最終的には移植8年後に消失した。</p> <p>それ以来、肺機能は、FEV1.0が1.9Lと引き続き安定していた。</p> <p>SARS-CoV-2 ワクチンの2回目接種1週間後、労作性呼吸困難が悪化し著者の外</p>

来診療所に紹介された。

初回接種 3 週間後、S-IgG は検出されなかった。

2 回目接種 4 週間後、S-IgG 値は 15.2U/ml であった。

胸部 CT では、スリガラス陰影が両側下葉で広がり、胸水が右側で増加していた。

肺機能検査の結果は以下のとおり：

FEV1.0、1.67L（ベースラインから 23%低下）、TLC、3.22L（ベースラインから 15%低下）、FEV1.0/FVC、92.8%。

DSA は検出されなかった。

BALF 分析は 380 cells/uL（好中球 [1.0%]、リンパ球 [3.0%]、マクロファージ [96.0%]、好酸球 [0%]）であり、BALF 培養で特異的な細菌および真菌は検出されなかった。

患者は慢性移植肺機能不全（CLAD）ステージ 1、拘束型慢性移植肺障害表現型と臨床的に診断され、ステロイドパルス療法、シクロスポリンをタクロリムスへ変更、アジスロマイシン投与、家庭酸素療法の治療を受けた。

しかし、患者は徐々に悪化し、胸部 CT ではスリガラス陰影の悪化を認めた。

結論として、肺移植レシピエントが SARS-CoV-2 mRNA ワクチンの一連の 2 回接種完了後に S-IgG 抗体反応低下を示し、これは、SARSCoV-2 ワクチン接種後であっても、肺移植レシピエントには重症 COVID-19 を発症するリスクが残っている可能性を示唆している。しかしながら、SARSCoV-2 ワクチンの実際の試験では、COVID-19 の重症度および関連死亡率の低下において、その臨床的有効性がある。したがって、今回の研究で認めた SARS-CoV-2 ワクチン接種後の液性応答の低下が臨床的有効性の低下と実際に関連しているかを判断するため、さらなる研究が必要である。

重大な副作用に関して、我々は、SARS-CoV-2 ワクチンと関連している可能性がある、臨床的な AMR ならびに CLAD および IPF の悪化が発現した血清反応陽性症例を経験した。著者は、現在のところ、これらの患者を 1 年未満経過観察してきた。こうした有害事象の重大性を真に理解するため、例えば、これらの患者の経過をさらに長期間追跡することは有益であろう。

追加情報（2023/04/20）：本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：「Efficacy and safety of the SARS-CoV-2 mRNA vaccine in lung transplant recipients: a possible trigger of rejection」、General Thoracic and Cardiovascular Surgery、2023；Vol： 71（4）， pgs： 251-257， DOI： 10.1007/s11748-022-01887-3。

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：報告者と文献情報が追加された。

21470	<p>ミオクローヌス；</p> <p>体重減少；</p> <p>傾眠；</p> <p>幻聴；</p> <p>幻視；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>意識変動；</p> <p>白質病変；</p> <p>胃瘻造設術；</p> <p>脳症；</p> <p>記憶障害；</p> <p>閉じ込め症候群；</p> <p>食欲減退；</p> <p>C S F 蛋白増加</p>	<p>パーキンソン病；</p> <p>変形性脊椎症；</p> <p>脊椎すべり症；</p> <p>腰部脊柱管狭窄症</p>	<p>本報告は、規制当局を介して、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000051（PMDA）、v2210002706（PMDA）。</p> <p>2021/07/12、62 歳（64 歳とも報告された）の女性患者が、COVID-19 免疫に対して、BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、2 回目、単回量、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、62 歳時、接種経路：筋肉内）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「パーキンソン病」（罹患中）、備考：41 歳頃。</p> <p>【既往】</p> <p>「腰椎すべり症」（罹患中）、備考：開始日不明。</p> <p>「腰部脊柱管狭窄症」（罹患中）、備考：既存疾患；</p> <p>「頸椎症」（罹患中）、備考：既存疾患。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由 COVID-19 免疫（接種日：2021/06/21、初回、単回量、ロット番号：不明、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：不明）。</p>
-------	---	---	---

【臨床経過】

患者の家族歴はなしと報告された。

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）に関して留意される点はなかった。

ワクチン接種前の体温は、不明であった。

事象発現日と時刻は、2021/07/12（2回目ワクチン接種の同日）であった。

事象の経過：

41歳頃、患者はパーキンソン病を発症した。

2002年、患者は、報告者の診療科にて治療を開始した。

2021/07/12、患者は、2回目のコロナウイルスワクチンを接種した。

2021/07/12 21:00 ごろ、患者は脳症を発現した。

脳症は未回復で、治療を必要とした：ミオクローヌスに対し、抗てんかん薬の投与量を増量した。

5時間後、全身にミオクローヌスが出現した。

5時間後よりミオクローヌスが全身に発現し、腰曲がりに増悪を来した。

その後、患者は傾眠となり、幻視や意識の変動が発現した。

症状の増悪が続いた。

その後、傾眠の悪化および幻視と幻聴の悪化が見られたため、アリセプトが開始され、改善が得られた。

1回目のワクチン接種日が不明であり、2回目のワクチン接種後にミオクローヌスが発現したと報告された。

有害事象と思われていた病勢悪化（以前は会話ができたが、無動性無言）により現在再入院中である。

髄液蛋白が 330mg/dL（正常範囲：10-50 mg/dL）と高値を示し、脳症と判断された。

14-3-3 蛋白、総タウ蛋白、RT-QUI 法による検査等実施中である。

2022/03 頃より、意識状況に改善が見られ、運動症状も改善した。

2022/07/19 頃より、傾眠が発現し、食欲低下も見られた。体重は 6kg 減少した。

2022/09、患者は報告者の診療科に入院し、2022/09/02、胃瘻造設が実施された。

患者は、その後別の病院に転院した。

同年 8 月および 11 月、意識低下が約 1 週間持続し、医師会病院に入院となった。

この頃より、もの忘れ症状が顕著になった。

もの忘れの症状も出現し、約 1 年の経過で緩徐に増悪した。

報告者は、訪問介護と連携し、近隣の内科医院に治療協力を求めた。

一方、09/02、患者は、報告医師の診療科を受診し、同科に緊急入院となった。

入院後、栄養改善のため経鼻胃管が挿入され、経腸栄養剤の投与が開始された。リハビリのため医師会病院への転院が要請されたが、疾患状態が急性期であるとの指摘があり転院は保留となった。

2022/09/05 の脳波検査にて、棘波が散見された。コメント：異常。

09/12、脳炎、脳症および器質的疾患の精査のため頭部 MRI が施行され、著明な異常所見はなかった。W.N.L（正常範囲内）。

髄液検査では、正常圧および高蛋白 269mg/dL が認められた。IgG インデックスは、正常であった。髄液蛋白が高かった一方で、サルコイドーシスおよび SLE を含む各種の自己抗体およびバイオマーカーは、すべて陰性であった。

各種自己抗体や感染症は否定的であった。

傾眠の原因としてリボトリールの影響が疑われ、09/09 より同剤は中止された。

09/27-29 より、脳症の識別のため IVMP 療法（ステロイドパルス療法）が施行されたが、改善は見られなかった。

療養のため、自宅近医へ転院した。

その後の頭部 MRI では広範な白質病変が認められた。

11/04、髄液再検査で蛋白増加 331mg/dL が認められた。入院中に大学に提出された髄液検体の検査の結果、総タウ蛋白 1966pg/mL および 14-3-3 蛋白陽性が判明した。

追加報告により、無動性無言が若干の反応を示すようになった。

「RT-QUIC 法の検査を前回は検体を大学に送り実施したが、本年の再検査は、他の大学に検体を送った」について、他の大学における再検査は遺伝子検査であり、まだ結果は出ていないとの事。このため、RT-QUIC 法の検査結果は現時点では回答不能との事。

患者は JCV の PCR を受けた：PML のサーベイランスについて PCR 陰性、RT-QUIC 法によるプリオン PCR については陰性（両方とも日付不明）。

総タウ蛋白/髄液 T-Tau（正常範囲 1200pg/ml 未満）結果不明。

2022/11/08、事象胃瘻造設術、傾眠、幻視、意識変動、ミオクローヌスの転帰は、回復したがミオクローヌスと認知症の後遺症ありであった（後遺症と報告された）。

報告者は、事象を重篤（重篤性分類：2022/09/02 から 2022/11/08 まで入院）と分類し、ワクチンと事象との因果関係は関連ありと評価した。

他の疾患等可能性のある他要因：不明であった。

報告者意見：

症状は、ワクチン接種 5 時間後に発症しており、副反応の疑いが極めて高い。

2022/12/20、事象「ミオクローヌス」の転帰は、回復/回復したが後遺症ありであった。

2022/12/20、事象「無動性無言」「髄液蛋白高値」「脳症」の転帰は、未回復であった。

報告者は、事象「無動性無言」「髄液蛋白高値」「脳症」を重篤（重篤性分類：生命を脅かす、入院または入院期間の延長、永続的または顕著な障害/機能不全、その他の医学的に重要な事象）であり、被疑薬と事象の因果関係は可能性大と考えた。

報告者は、事象「脳症」を重篤（重篤性分類：永続的または顕著な障害/機能不全、2022/09/02 から 2022/11/08 まで入院）と分類し、事象と被疑薬は関連ありと評価した（接種後5時間より発症）。

2023/03/03（ワクチン接種後1年7ヶ月20日）、事象「脳症」の転帰は、回復/回復したが後遺症あり（四肢麻痺）であった。

報告医師は、事象（脳症）を重篤（重篤性分類：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。

患者は、2022/09/02 から 2022/11/08 まで、幻視、脳症、意識変動、胃瘻造設術、傾眠、ミオクローヌスのために、2021/08 から幻聴のために、2022/09 から記憶障害、意識レベルの低下のために入院した。

日付不明日より、髄液蛋白高値、無動性無言症、白質病変のために入院した。

事象幻聴と意識変動も、重篤性分類：医学的に重要だった。

事象食欲低下と体重減少は、重篤性分類：非重篤であった。

「もの忘れ」の転帰は、未回復であり、幻聴、意識状態の増悪、白質病変、食欲低下、体重減少は不明であった。

【報告者意見】

本症例は、COVID-19 ワクチン接種後約 5 時間からミオクローヌスが出現しており、その後の臨床症状の一連の増悪から、ワクチンの関与は明白と考えていた。

患者は、2022/09 まで外来で follow up していたが、意識状態の増悪のため入院した。髄液検査では蛋白が 269 mg/dl の著明な高値を認めたが、各種自己抗体などを含めた検査では明らかな異常は認めなかった。療養目的に、一度転院したが、その後も改善しなかった。転院後に頭部 MRI を撮影したところ、両側「判読不能」の皮質下領域に T2WI で高信号病変が認識された。

12 月、転院先の病院で COVID-19 に感染したことから、当院へ緊急転院した。転院後に肺炎を発症し、COVID-19 の治療を受けた。その後患者は回復し、徐々に意識状態が改善し、会話可能になったが、四肢には「判読不能」麻痺、「判読不能」、「判読不能」が残存した。

2023/02/28、患者は、リハビリテーションの有効性を確認する目的に、再度転院となった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。

追加情報（2022/12/20）：

本報告は同連絡可能な医師からの自発追加報告である。

新たな情報は原資料記載に従った：

更新情報：

報告者の診療科が追加された；臨床検査データが追加された；患者の投与経路が追加された。無動性無言、髄液蛋白高値、脳症、病勢悪化の 3 つの事象が追加された。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。

追加情報（2022/12/26）：

本報告は、連絡可能な同じ医師から追跡調査の返信による受領した自発追加報告である。

新たな情報（原資料の更情報）：

患者のイニシャル、ワクチン接種時の年齢、入院日、ワクチン接種日、ワクチン接種歴の備考、2022/09/15、2022/11/04、2022/11/25、2022/09/12、2022/09/05 の臨床検査データ、体重、IgG インデックス、サルコイドーシスおよび SLE；事象発現日、患者が受けた治療および脳症の入院、新たな事象幻聴、もの忘れ、食欲低下、体重減少、および臨床情報が追加された。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。

追加情報（2023/01/04）：

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/01/13）：

本報告は、連絡可能な同医師から受領した自発的な追加報告である。

更新情報： 2023 の RT-QUIC 法の臨床検査値および詳細を追加した。無動性無言の転帰。

追加情報（2023/01/31）：

本報告は、連絡可能な同医師から受領した自発的な追加報告である。

更新情報：

患者詳細と臨床経過。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。

追加情報（2023/02/10）：

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加報告（2023/03/01）：

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：

患者の年齢（64 歳に更新した）、ロット番号および使用期限を追加した。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/03/03）：

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受領した自発報告である。

更新情報：臨床検査値追加。

追加情報（2023/04/18）：本報告は重複症例 PV202200105354 と PV202300065855 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 PV202200105354 で報告される予定である。

同医師から報告された新情報は、以下を含む：更新情報：病歴、臨床検査値、事象「脳症」の転帰更新；「幻聴」による入院にチェック；新しい事象「意識レベルの低下、白質病変」を追加した。処置が更新された。入院詳細が追加された。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

21508	<p>三叉神経障害；</p> <p>口の感覚鈍麻；</p> <p>口唇浮腫；</p> <p>口唇腫脹；</p> <p>末梢性ニューロパ チー；</p> <p>筋力低下；</p> <p>血管浮腫</p>	<p>本報告は、規制当局を介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210002769（PMDA）。</p> <p>2022/08/06、59歳の女性患者が、COVID-19免疫に対し、BNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ、4回目（追加免疫）、0.3mL単回量、ロット番号：FN9605、有効期限：2022/11/30、左三角筋（左肩）、筋肉内投与、59歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>併用薬を使用していた。</p> <p>【薬剤歴】</p> <p>炭酸リチウム（使用理由：鬱）、備考：精神科通院中；</p> <p>シアナマイド（使用理由：鬱）、備考：精神科通院中。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ（1回目接種、単回量、ロット番号：EW0203、有効期限：2021/09/30、接種日：2021/07/06、COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ（2回目接種、単回量、ロット番号：EY0572、有効期限：2021/10/31、接種日：2021/07/27、COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ（3回目接種（追加免疫）、単回量、ロット番号：FL7646、有効期限：2022/05/31、接種日：2022/03/05、COVID-19免疫のため）。</p>
-------	--	---

2022/08/15 朝（4回目ワクチン接種後10日目）、左上口唇の浮腫、左上口唇の表皮と口腔内粘膜における表在感覚鈍麻、左上口唇の運動麻痺を発現した。

【臨床経過】

2022/08/15（4回目ワクチン接種後10日目）朝起床後、左上口唇の浮腫（腫脹）と感覚鈍麻に気がついた。人中に明確な左右の境界があった。麻酔がかかったような表在知覚鈍麻で表皮と同部位の口腔内粘膜にも知覚鈍麻があった。舌の味覚や表在感覚は正常であった。

2022/08/15以降は増悪も改善もなかった。

頭部MRI：有意な異常なし。浮腫（腫脹）は著しく口唇は右に偏位していた。可動制限があった。耳鼻科と総合診療科を受診した；一般採血検査に異常なしであった。

2022/08/24：当科初診した。事象の原因は不明であった。血管性浮腫を疑い、デカドロン（4mg）を投与した。

2022/09/01から、左前腕尺側背側の表在感覚鈍麻が出現した。外観はやや改善している印象であった。

2022/09/06：再診した。改善は乏しかった。表皮から皮下の軟部組織の浮腫性変化だけでなく、表皮側と口腔内粘膜側に明確な表在知覚鈍麻をともなった。

浮腫が軽減すると運動麻痺も同部には伴っており三叉神経障害と顔面神経の末梢神経障害を合併していることが明らかとなった。人中に明確な境界があった。

2022/09/26：浮腫は改善、消失した。表在知覚鈍麻は残存であった。

2022/10/24：感覚は、90%改善した。左の口唇上側のみしびれ残存であった。口唇の運動機能の低下は残存であった。

2022/10/24（4回目ワクチン接種18日後）、事象の転帰は、軽快であった。

【報告医師の評価】

報告医師は、事象を重篤（障害）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

【報告医師のコメント】

接種と病歴に時間的な因果があり、事象は既存の疾患分類で診断不能であることから、ワクチン接種との関連を推定した。皮膚や皮下の軟部組織の浮腫性変化だけではなく同部位の明確な表在知覚鈍麻と限局性の運動麻痺を伴い、病変部位に限局した神経障害を合併していたこと、人中に明確な境界があったことは極めて特異な病態であると考えられた。浮腫（腫脹）と運動障害のため口唇は右に偏位しており、限局した病変が生じた。一般採血検査における炎症所見はなく、ステロイド反応性は明確ではなかった。精神内服薬は鬱が安定して固定量であり、他の医薬品の加療も増量もなかった。ワクチンの注射薬がリンパ行性血行性に分布してある局在した皮膚領域に浮腫を起こしうると考えられたことは注目に値する。

追加情報（2023/01/06）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/04/03）：本報告は、ファイザー社の社員を介した、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：報告者の詳細、被疑ワクチンの詳細（用量、投与経路）。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>21522</p>	<p>可逆性脳血管収縮 症候群： 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。</p> <p>規制当局受付番号：v2210002806（PMDA）。</p> <p>2021/07、70歳の女性患者が、COVID-19免疫に対し、BNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ、2回目、単回量、70歳時、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴と併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ（1回目、ロット番号不明、COVID-19免疫に対し）。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>2021/6月下旬、2021/7月中旬、ファイザー社の新型コロナウイルスワクチンを接種した。</p> <p>製品名は、コミナティ筋注（1価、起源株）であった。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>2021/11/12、朝より頭痛を自覚し、市販の頭痛薬を内服して痛みは消失した。</p> <p>同日午後、洗髪中に突然重度の頭痛が生じた。</p> <p>20分程度で頭痛は収束したが、その後も姿勢や入浴で再燃するため、</p> <p>2021/11/15、当科外来を受診した。</p>
--------------	--------------------------------------	---

MRI で可逆性脳血管攣縮症候群が疑われ保存的入院加療を開始した。

日付不明日（2021/11/12 16:08 とも報告された）、患者は、可逆性脳血管攣縮症候群を発現した。

2021/11/19、入院後初回のシャワー浴では頭痛再燃した。

2021/11/26、再度シャワー浴を試し、頭痛再燃はなかった。

2021/11/27、自宅退院、外来フォローとなった。

2022/2/12、MRI で脳血管攣縮の所見は改善しており、可逆性脳血管攣縮症候群の診断が確定した。

【報告医師の評価】

報告医師は事象を重篤（入院）に分類し、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。

【報告医師のコメント】

新型コロナウイルスのスパイク蛋白は血管内皮に存在するアンギオテンシン II 受容体に親和性があり、血管障害を来しうることが知られている。時系列的にも同ウイルスのワクチンとの因果関係ありと判断するのが妥当である。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。

修正：前回報告した内容を修正するための追加報告：経過欄の臨床経過詳細を更新した。

追加情報：（2023/01/19）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（2023/04/03）：本報告は、ファイザー社の社員を介した、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

経過中に追加情報を追加した。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

21525	嘔吐； 大脳静脈洞血栓症； 大脳静脈血栓症； 振戦； 横静脈洞血栓症； 浮動性めまい； 疼痛； 疾患再発； 頭痛	横静脈洞血栓症	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。規制当局番号：v2210002803（PMDA）。</p> <p>2021/06、73歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、73歳時、筋肉内投与）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「左横静脈洞血栓症」、開始日：2016/11/16（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、COVID-19免疫のため）。</p> <p>【報告事象】</p> <p>2021/12/18、報告者用語「脳静脈洞（左横静脈洞）血栓症」（MedDRA PT：大脳静脈洞血栓症（重篤性分類：入院、医学的に重要）、MedDRA PT：横静脈洞血栓症（重篤性分類：入院、医学的に重要））、転帰：「軽快」；</p> <p>2021/12/18、報告者用語「めまい/歩くとふらつき」（MedDRA PT：浮動性めまい（重篤性分類：入院））、転帰：「軽快」；</p> <p>2021/12/18、報告者用語「右の耳の裏から首筋にかけて痛み」（MedDRA PT：疼痛（重篤性分類：非重篤））、転帰：「軽快」；</p>
-------	--	---------	--

2021/12/19、報告者用語「体が揺れ」（MedDRA PT：振戦（重篤性分類：入院））、転帰：「軽快」；

2021/12/19、報告者用語「嘔吐」（重篤性分類：入院）、転帰：「軽快」；

2022/06/26、報告者用語「頭痛」（重篤性分類：非重篤）、転帰：「軽快」；

2022/06/26、報告者用語「左横静脈洞血栓症再発」（MedDRA PT：疾患再発（重篤性分類：入院、医学的に重要））、転帰：「軽快」；

報告者用語「脳静脈？血栓症」（MedDRA PT：大脳静脈血栓症（重篤性分類：入院、医学的に重要））、転帰「不明」。

患者は、大脳静脈洞血栓症、横静脈洞血栓症、大脳静脈血栓症のために入院した（入院開始日：2022/07/05、退院日：2022/07/07（入院期間）：3日）。患者は、疾患再発、浮動性めまい、振戦、嘔吐のために入院した（開始日：2022/07/05、退院日：2022/07/07、入院期間：3日）。

事象「脳静脈洞（左横静脈洞）血栓症」、「左横静脈洞血栓症再発」、「めまい/歩くとふらつき」、「体が揺れ」、「嘔吐」、「右の耳の裏から首筋にかけて痛み」および「頭痛」の結果、救急治療室受診を要した。

【臨床検査値】

血液検査：（不明日）血栓性要因無し、注記：危険因子となる内服もない；

磁気共鳴画像：（2022/06/13）同静脈洞の画像は改善；

（2022/06/26）左横静脈洞血栓症再発；

（2022/09/20）著変なし、注記：脳静脈洞も著変なし。

大脳静脈洞血栓症、横静脈洞血栓症、疾患再発、浮動性めまい、振戦、嘔吐、疼痛、頭痛の結果として治療的な処置がとられた。

【臨床経過】

報告医師は、以下の通りにコメントした：

2017年6月2日を最後に、抗凝固療法を終了し、再発なく経過していた。

しかしながら、上記ワクチン接種後に横静脈洞血栓症を再発しており、抗凝固薬休薬後に再発している。

COVID-19のスパイク・タンパク質がアンジオテンシン2受容体に親和性があり、血管内皮障害により血栓症を来しうることが知られている。

COVID-19感染歴はなかった。血液検査で血栓症要因なし、危険因子となる内服もなかった。

時系列的にもワクチンと因果関係があると判断するのが妥当である。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手した際は提出される。

追加情報（2023/01/19）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：

症例経過にて、事象疾患再発、浮動性めまい、振戦、嘔吐の重篤性基準の重篤性を入院に更新した。

追加情報：（2023/04/03）本報告は、ファイザー社の社員を介し、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

			更新された情報は以下を含んだ：被疑ワクチンの投与経路と新しい事象（大脳静脈血栓症）。
--	--	--	--

21533	<p>大脳静脈洞血栓症；</p> <p>睡眠障害；</p> <p>頭痛；</p> <p>食欲減退</p>	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：v2210002805。</p> <p>2021/09、59 歳の女性患者は、COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量、2 回目、59 歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「頭痛」（継続中か詳細不明）、備考：15 歳頃からの市販薬のみで頓挫する頭痛。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>2021/08（接種日）、コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（投与 1 回目）。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>2021/12/09 頃から頭痛が出現し、市販頭痛薬を内服していたが症状が増悪した。</p> <p>患者は、左横静脈洞および S 状静脈洞血栓症/左静脈血栓症を発現した。事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>12/11 未明に ER を受診、頭痛薬を処方され帰宅したが改善しなかった。</p>
-------	--	----	--

12/13、外来を初診。MRI で上記診断となり、抗凝固薬内服を開始したが症状は増悪した。

12/17、再診。頭痛による睡眠障害および食欲不振を伴っていたことから入院となった。

12/24、頭痛は残るものの軽減し、飲食可能となったため自宅退院となった。

本疾患発症前（15 歳頃）からの市販薬のみで頓挫する頭痛のみとなった。

2022/09/05、MRI で脳静脈洞の再開通は得られていなかった。

COVID-19 スパイク蛋白がアンギオテンシン II 受容体に親和性があり、血管内皮障害を来し得ることが知られていた。

患者には COVID-19 感染歴はなく、血液検査で血栓性素因はなく、危険因子となる内服歴もなかった。

患者は事象から軽快した。

時系列としても、ワクチンとの因果関係ありと判断することが妥当であった。

報告者は、本事象を重篤（入院）と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/01/19）：

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/04/03）：

本報告は、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新情報：報告者情報、大脳静脈洞血栓症の記載および経過欄。

21562	ワクチン投与関連 肩損傷； 関節周囲炎	関節周囲炎	<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：v2210002863（PMDA）。</p> <p>2022/07/28、62歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、投与4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/11/30、筋肉内、右三角筋、62歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「右肩関節周囲炎」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19ワクチン（投与1回目；製造販売業者不明、ロット番号：3002619、接種の解剖学的部位：右肩、接種経路：筋肉内、接種日：2021/06/29、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、ロット番号：3003189、接種の解剖学的部位：右肩、接種経路：筋肉内、接種日：2021/07/27、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：3006327、接種の解剖学的部位：右肩、接種経路：筋肉内、接種日：2022/02/18、COVID-19免疫のため）。</p>
-------	---------------------------	-------	---

患者が被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。

【臨床経過】

2022/07/28 午後（ワクチン接種日）、患者に右肩 SIRVA（ワクチン投与関連肩損傷）が出現した；右肩関節周囲炎も出現した。

【事象経過】

右肩ワクチン接種部に疼痛が出現した。その後、右肩接種部の疼痛が持続した。右肩関節痛と右肩関節運動障害が出現、悪化した；運動制限が出現した。

2022/08/30、患者は病院を受診した。

初診時、右肩関節 X p 上特に異常なく、右肩関節の強い運動痛、強い運動制限（右肩屈曲 125°、外転 90°、外旋 5°）がみられた。

臨床経過により、SIRVA（ワクチン接種後関連した肩関節障害）と診断された。

ワクチン接種後の疼痛、持続した疼痛、右肩関節運動障害を考慮し、ワクチン接種に関連した肩関節障害の診断に至る。これはワクチン接種後に発現したと述べられ、治療が提供された。治療としては、疼痛に対し詳細不明の消炎鎮痛薬；運動障害に対し理学治療、関節内ヒアルロン酸注射を施行し、疼痛の軽減をみた。しかし、右肩運動障害は残った。

2023/03/17、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。（治療の詳細：ヒアルロン酸注射、前述の詳細不明の消炎鎮痛薬）

報告者は事象を非重篤とし、事象と被疑薬との因果関係は評価不能と評価した（因果関係評価理由：SIRVA 疑いありのため；以前、報告者は事象を非重篤とし、bnt162b2 との因果関係については関連ありと評価したため）。

【他要因（他の疾患等）の可能性】

右肩関節周囲炎。

追加情報（2023/01/11）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/03/28）：本報告は連絡可能な同医師から入手した追跡調査回答の自発追加報告である。

更新された情報：過去の製品歴（ワクチン接種歴の備考を更新）、臨床検査値（四肢X線を更新）、被疑薬データ（接種経路を追加、ワクチン接種部位を追加）、反応データ（新たな有害事象）、重篤性（肩関節周囲炎は、医学的に重要であった）、受けた治療、転帰（回復したが後遺症ありに更新）。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うための提出である。

21609	<p>急性呼吸不全；</p> <p>状態悪化；</p> <p>間質性肺疾患</p>	<p>タバコ使用者；</p> <p>間質性肺疾患</p>	<p>本報告は、以下の文献を情報源とした文献報告である：「Acute Exacerbation of Interstitial Lung Disease After SARS-CoV-2 Vaccination: A Case Series」、Chest、2022； Vol:162(6), pgs:e311-e316, DOI:10.1016/j.chest.2022.08.2213。</p> <p>本報告において、著者は、SARS-CoV-2 メッセンジャーRNA (mRNA) ワクチン接種後に急性呼吸不全を発症した3症例を報告する。</p> <p>82歳の男性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>(BNT162B2、3回目接種(追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「喫煙」(継続中か詳細不明)、備考：10~30パック/年；</p> <p>「間質性肺疾患」(継続中か詳細不明)。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫(1回目接種、単回量)；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫(2回目接種、単回量)。</p> <p>16日前にbnt162b2 ワクチン3回目の接種を受けた患者が、重症呼吸不全のため当院に紹介された。</p>
-------	---	------------------------------	--

発熱、乾性咳嗽、進行性呼吸困難が1週間以上続いた。

かつて年間10箱の喫煙歴があった。

地元病院の救急外来を受診したところ、末梢酸素飽和度が75%と低く、胸部レントゲン写真で両側肺浸潤を認めた。

入院時のバイタルサインは、体温37.5度、脈拍108回/分、呼吸数30回/分、リブリーザーマスクによる酸素補給10L/分で末梢酸素飽和度87%であった。

身体検査で肺に捻髪音とばち状指が認められた。

入院時の動脈血ガス分析で、低酸素血症と呼吸性アルカローシス (PH 7.456; Paco₂, 31.6 mm Hg; PaO₂, 53.2 mmHg; HCO₃, 21.9 mm) が認められ、フェイスマスクで10L/分の酸素補給が行われた。

検査所見で以下のデータが認められた: WBCs 15080/UL (好中球, 81.2%; リンパ球, 11.3%); CRP, 20.66 mg/dl; LDH, 669 単位/L; Krebs von den Lungen-6, 1069 単位/ml, および procalcitonin, 0.25 ng/ml. 自己抗体はいずれも陽性ではなかった。SARS-COV-2 ポリメラーゼ連鎖反応は陰性であった。

入院時のHRCTで胸膜下網状組織を伴うびまん性GGOと牽引気管支拡張症を認めたため、著者は、既存の間質性肺炎の急性増悪と考え、メチルプレドニゾン500mgを3日間投与後、プレドニゾン1mg/kgを徐々に漸減する高用量ステロイド療法を導入した。

5日間の人工呼吸後、患者は抜管され、高流量経鼻カニューレ酸素療法を受けた。

HRCTでGGOの消失を認めたが、胸膜下網状組織と牽引気管支拡張症は残存していた。

最小のGGOが観察された腹側胸膜下領域には網状影が持続していた。

このHRCT所見とばち状指の存在を考慮すると、ワクチン接種前にILDが存在していた可能性が示唆された。

入院から29日目に、経口プレドニゾン25mgと酸素補給を受けながら自宅退院した。

追加情報（2022/12/06）：本報告は、以下の文献を情報源とした文献報告である：「Acute Exacerbation of Interstitial Lung Disease After SARS-CoV- 2 Vaccination: A Case Series」；Vol: 162 (6)；p. e311-e316；doi: 10.1016/j.chest.2022.08.2213。本報告は文献の入手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：検査データ、関連する病歴、製品情報および症例詳細。

追加情報（2023/04/17）：本報告は、以下の文献源による文献報告である。

演題：SARS-CoV-2 ワクチン接種後に間質性肺炎の急性増悪をきたした症例の検討（アンコール演題），呼吸器内科・感染症科，2023。

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：報告者と文献情報を追加した。

再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。追加情報の入手予定はない。

21611	<p>急性呼吸不全；</p> <p>状態悪化；</p> <p>間質性肺疾患</p>	<p>タバコ使用者；</p> <p>特発性肺線維症；</p> <p>間質性肺疾患</p>	<p>本報告は、以下の文献源による文献報告である：「Acute Exacerbation of Interstitial Lung Disease After SARS-CoV-2 Vaccination: A Case Series」、Chest, 2022; Vol:162(6), pgs:e311-e316, DOI:10.1016/j.chest.2022.08.2213。</p> <p>81歳の男性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162B2 を接種した。</p> <p>(BNT162B2、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「喫煙」（継続なし）、備考：年間 20 パック；</p> <p>「間質性肺炎」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「特発性肺線維症」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【薬剤歴】</p> <p>ニンテダニブ、使用理由：特発性肺線維症、備考：300mg/日。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1回目単回量、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2回目単回量、製造販売業者不明）。</p>
-------	---	--	--

【報告事象】

MedDRA PT：急性呼吸不全（重篤性分類：医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「軽快」

MedDRA PT：間質性肺疾患（重篤性分類：医学的に重要、生命を脅かす）

MedDRA PT：状態悪化（重篤性分類：医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「軽快」

全ての事象は「間質性肺疾患の急性増悪」として報告された。

【臨床経過】

81歳の男性で、3回目のBNT162b2ワクチン接種の13ヵ月前に間質性肺炎と診断されていた。

患者は、年間20パックスの前喫煙歴があった。

HRCTで主に肺底部に胸膜下網状組織を伴う蜂巢肺が認められ、特発性肺線維症（IPF）の臨床診断となった。

肺活量に著しい低下が認められたため、ニンテダニブ300mg/日による抗線維化療法を7ヵ月前に開始していた。

ワクチン接種の翌日、患者は発熱と呼吸困難があり、我々の病院に転院となった。

ワクチン接種後9日以内に急性呼吸不全が発現した。

患者のHRCTで広範囲にわたるGGOが認められ、既存の蜂巢肺と胸膜下で重なっていた。

入院時、患者のバイタルサインは、体温38.9度、脈拍数104拍/分、呼吸数33呼吸/分、外気での末梢酸素飽和度80%であった。

検査所見は以下の通り：WBCs（白血球数）9,010/mL（好中球、81.7%；リンパ

球、9.7%) ;CRP (C-反応性蛋白) 11.41mg/dL;LDH (血中乳酸脱水素酵素) 465u/L; Krebs von den Lungen-6、1,579 単位/ml、およびプロカルシトニン、0.03ng/ml;

コンピュータ断層撮影: びまん性すりガラス陰影を認めた、備考: また胸膜下網状影を認め、ILD の急性増悪 (間質性肺疾患の増悪) が示唆された。

自己抗体は認められなかった。

SARS-CoV-2 ポリメラーゼ連鎖反応は陰性であった。

IPF (AE-IPF) の急性増悪と考え、メチルプレドニゾン 1g を 3 日間投与後、プレドニゾン 1 mg/kg を徐々に漸減する高用量ステロイド療法を導入した。

患者の呼吸状態は徐々に改善した。

追加情報: (2022/12/06)、本報告は、以下の文献源による文献報告である;
「Acute Exacerbation of Interstitial Lung Disease After SARS-CoV-2 Vaccination: A Case Series」、2022; Vol:162(6), pgs:e311-e316, DOI:10.1016/j.chest.2022.08.2213。

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: 報告者の詳細 (名前の更新)、患者の詳細 (年齢の追加)、関連する病歴 (喫煙の継続性はいいえが選択された、間質性肺疾患は間質性肺炎として更新された、特発性肺線維症を追加、ワクチン接種歴と過去の薬剤使用歴を追加)、臨床検査値 (LDH、体温、HRCT、CRP、脈拍数、Krebs von den Lungen-6、リンパ球、好中球、末梢酸素飽和度、プロカルシトニン、呼吸数、SARS-CoV-2 ポリメラーゼ連鎖反応、肺活量と WBC の追加)、被疑薬の詳細 (被疑薬は、BNT162B2 として再コードされ、投与情報が更新された)、事象の詳細 (追加の重篤性基準 (生命を脅かす) が選択され、事象の転帰が更新された)、症例提示を更新した。

追加情報 (2023/04/17) : 本報告は、以下の文献源による文献報告である。演題: Study on cases of acute exacerbation of interstitial pneumonia after SARS CoV-2 vaccination (An encore presentation), Department of Respiratory Medicine and Department of Infectious Diseases, 2023。

			<p>本報告は、文献の受領に基づく追加報告である。本症例は文献で確認された追加情報を含むために更新された。</p> <p>更新情報は以下を含んだ：報告者と文献情報を追加した。</p>
21619	<p>心拍数増加； 甲状腺機能亢進症</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）から受領した自発報告である。</p> <p>69歳の男性患者は、COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p>

報告されなかった。

【臨床経過】

患者は精神科医師であった。

接種施設不明であった（老健）。

CMT（コミナティ）の起源株であった。

2022/12、甲状腺機能の上昇、すなわち甲状腺の数値上昇があった。甲状腺機能亢進症であった。

患者（報告者の知り合い、医療従事者ではない）は甲状腺機能亢進症を発現した。

2022/12、患者は「脈が速い」を発症し、現在治療中であった。

甲状腺機能亢進症、心拍数増加のために治療処置が実施された。

事象の転帰は不明であった。

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。追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/04/18）：

本報告はファイザー社員を介した連絡可能な同医師からの自発報告である。

更新された情報：患者イニシャル追加；「甲状腺機能亢進症」を報告事象名に追加、事象発現日追加、新たな事象「脈が速い」追加、臨床経過追加。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

21620	<p>急性呼吸不全；</p> <p>状態悪化；</p> <p>間質性肺疾患</p>	<p>タバコ使用者；</p> <p>遠隔転移を伴う結腸癌；</p> <p>間質性肺疾患</p>	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>“Acute Exacerbation of Interstitial Lung Disease After SARS-CoV-2 Vaccination: A Case Series”, Chest, 2022; Vol:162(6), pgs:e311-e316, DOI:10.1016/j.chest.2022.08.2213.</p> <p>2021/08、67歳の男性患者が covid-19 免疫のため BNT162b2 を接種した。</p> <p>(BNT162B2、初回、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「喫煙」（継続中か詳細不明）、備考：30 pack-years；</p> <p>「間質性肺疾患（ILD）」（発現日：2021/07、継続中か詳細不明）；</p> <p>「遠隔転移を伴う結腸癌」（継続中か詳細不明）。</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】</p> <p>オキサリプラチン、使用理由：化学療法（反応：「間質性肺疾患」）。</p> <p>【報告事象】</p> <p>本剤接種の1日後、報告者用語「acute respiratory failure」（重篤性分類：死亡、入院）、転帰「死亡」；</p> <p>本剤接種の1日後、報告者用語「acute exacerbation of interstitial lung disease」（MedDRA PT：間質性肺疾患（重篤性分類：死亡、入院））、転帰「死亡」；</p>
-------	---	---	---

報告者用語「acute exacerbation of interstitial lung disease」(MedDRA PT: 状態悪化(重篤性分類: 死亡、医学的に重要))、転帰「死亡」。

【臨床経過】

間質性肺疾患(ILD)の急性増悪は、常に起こりうる急性悪化であり、著しい罹患率と死亡率が関係している。著者はここに、SARS-CoV-2 メッセンジャーRNA ワクチン接種後に、急性呼吸不全となった三人のILD患者について報告する。ワクチン接種から呼吸不全発現までの期間は、一日だった(本症例において)。

剖検が行われた症例では、肺病理学的証拠は通常型間質性肺炎に併発したびまん性肺胞障害を示した。ワクチン接種によるベネフィットは、珍しい有害事象に関連するリスクを上回るが、慢性肺疾患患者はSARS-CoV-2 ワクチン接種後は慎重に観察されるべきである。

本自発報告症例は、日本の医師により医学文献で報告され、オキサリプラチンに関連した間質性肺疾患およびBNT162b2 ワクチンに関連した通常の間質性肺炎(UIP)急性増悪、急性呼吸不全、呼吸アルカローシスおよび心肺停止のの重大な副作用が生じた67歳男性患者(症例1)に関するものである。

2021/07、転移性大腸がんの既往があり、S-1+オキサリプラチンの化学療法を受けた患者が間質性肺疾患(ILD)を発現した。患者は以前30 pack-yearsの喫煙歴があった。患者のILDは軽度で非進行性であったため、コルチコステロイドや抗線維化剤は導入されなかった。

2021/08、BNT162b2 ワクチン(コミナティ; ビオンテック/ファイザー)の初回接種を受けた。

翌日、発熱と労作時呼吸困難があった。

症状悪化のため救急外来を受診し、ワクチン接種3日後に入院となった。胸部高解像度CT(HRCT)スキャンは、既存の胸膜下網状組織および牽引性気管支拡張

張症に重なったびまん性スリガラス陰影（GGO）を明らかにした。

入院時、バイタルサインは、体温 摂氏 38.0 度、脈拍数 150 回/分、呼吸数 30 回/分、外気末梢酸素飽和度 52% であった。身体検査では、両側の細かいクラックが認められ、心雑音、下肢浮腫、ばち状指は認めなかった。入院時の動脈血ガス分析では、フェイスマスクによる 8 L/分の補助酸素下で、低酸素血症および呼吸性アルカローシス（pH 7.493; Paco₂, 15.8 mm Hg; Pao₂, 51.5 mm Hg; HCO₃⁻, 9.2 mM）を認めた。血液検査では、C-反応性蛋白（CRP）

（5.17mg/dL）、乳酸脱水素酵素（LDH）（607 単位/L）、Krebs von den Lungen-6（506 単位/mL）およびプロカルシトニン（0.25ng/mL）の上昇を認めた。ワクチン接種前、CRP（0.32mg/dL）、LDH（271 単位/mL）の値は正常範囲内であった。抗核抗体およびその他の自己抗体は陰性であった。白血球数は 12,550/uL、分画は好中球 78.5%、リンパ球 12.1%、好酸球 0.3%であった。SARS-CoV-2 抗原検査とポリメラーゼ連鎖反応はいずれも陰性であった。喀痰と気管分泌物の培養も陰性であった。

ICU への移送中に突然心肺停止となり、死亡した。

剖検結果：

肺は胸膜下の高密度な線維化と正常な肺の領域が交互に現れており、線維化の時間的不均一性が示唆している。正常肺と緻密な線維化の境界には線維芽細胞巣が観察され、通常の間質性肺炎（UIP）が示唆している。肺の病理検査では、炎症性細胞の浸潤とタンパク質に富む浮腫液を伴うヒアルロン酸膜を特徴とするびまん性の肺胞損傷が認められた。これらの所見は、間質性肺炎（UIP）急性増悪という臨床診断に合致するものであった。動脈硬化を認めたが、心臓血管系には突然死の原因となるような病理学的変化は見られなかった。

本症例では、SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種後に急性呼吸不全を発現した。HRCT 所見から間質性肺疾患（ILD）の既往があると判断した。本症例の急性呼吸不全は、SARS-CoV-2 ワクチン接種に伴うものではないかと推測された。本症例において、オキサリプラチンによる薬剤性間質性肺疾患（ILD）の可能性を検討する必要がある。薬剤性間質性肺疾患（ILD）は、急性増悪を起こすこともある。オキサリプラチン最終投与後でも CRP および LDH レベルは上昇しなかったため、少なくとも活動性のオキサリプラチン誘発性肺炎が根底にある可能性は低かった。これらを総合すると、ワクチン接種が有害事象-間質性肺疾患（ILD）をもたらす可能性はあるものの、感染症などが関与している可能性は否定できない。

結論として、患者は間質性肺疾患（ILD）による急性呼吸不全を発現しており、これは SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種に関連している可能性がある。間質性肺疾患（ILD）は COVID-19 の重症化の危険因子であるため、ワクチン接種の利益は、まれな有害事象に関連するリスクを上回るはずである。しかし、医師は、SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種後の間質性肺疾患（ILD）患者のリスクに注意し、慎重に観察する必要がある。追加情報の提供を依頼中である。

追加情報（2022/12/06）：本報告は、以下の文献から入手した文献報告である：

“Acute Exacerbation of Interstitial Lung Disease After SARS-CoV-2 Vaccination: A Case Series” ; Vol: 162 (6) ; p.e311-e316 ; doi: 10.1016/j.chest.2022.08.2213.

これは、文献の受領に基づく追加報告である；症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。更新された情報：臨床検査値、薬データと病歴。

追加情報（2023/03/01）：本報告は、欧州医薬品庁（EMA）医学文献監視（MLM）から入手した文献追加報告である：

“Acute Exacerbation of Interstitial Lung Disease After SARS-CoV-2 Vaccination: A Case Series”, Chest, 2022; Vol:162(6), pgs:e311-e316, DOI:10.1016/j.chest.2022.08.2213.

その他の症例識別子：JP-MLMSERVICE-20230223-4122999-1 (MLMSERVICE).

追加情報（2023/04/17）：本報告は、以下の文献から入手した文献報告である：“ Study on cases of acute exacerbation of interstitial pneumonia after SARS CoV-2 vaccination (An encore presentation) ”、 Department of Respiratory Medicine and Department of Infectious Diseases, 2023.

これは、文献の受領に基づく追加報告である；症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。

更新された情報：報告者および文献情報追加。臨床経過更新。

21623	フォークト・小柳・原田病	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「A multicenter study of ocular inflammation after COVID-19 vaccination.」、Japanese Journal of Ophthalmology、2023； Vol:67、 pgs:14-21、 DOI:10. 1007/s10384-022-00962-9。</p> <p>71 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、投与 2 回目、単回量)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>Bnt162b2（投与 1 回目）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>患者は眼疾患の病歴がなかった。</p> <p>患者は 2 回目の BNT162b2 ワクチン接種から 13 日後に両眼の視力喪失を訴え、接種から約 5 週間後に近医にて検査を受け、そこで視神経症疑いと診断された。</p> <p>ワクチン接種から約 7 週間後に別の病院に紹介された。</p>
-------	--------------	---

検査により、微細な角化沈澱物（部分的に羊脂沈着物に似た）および両眼の前房細胞グレード1+が示された。

眼底検査で視神経乳頭の腫れと網膜のひだが見られた。

光干渉断層撮影は顕著な網膜-脈絡膜の折り畳みと脈絡膜の肥厚を示したが、漿液性網膜剥離は見られなかった。

蛍光眼底造影およびインドシアニングリーン蛍光造影では正確なフルオレセイン漏出の多巣性領域、活発な視神経乳頭の高い蛍光および両眼の脈絡膜のダークスポットを示した。

患者は脳脊髄液細胞増殖症も持っており、HLA-DR4 陽性であったため VKH と診断し、同じステロイド療法を処方した。

炎症所見は治療後 10 日目に改善した。

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。経過情報が修正された。

追加情報（2023/03/13）：

本報告は、以下の文献から入手した報告である：「A multicenter study of ocular inflammation after COVID-19 vaccination」, Japanese Journal of Ophthalmology, 2023; Vol:67, pgs:14-21, DOI:10.1007/s10384-022-00962-9.

本報告は文献の受領に基づく追加報告である；

本症例は、文献で確認される追加情報を含むため更新された。

更新された情報：文献情報、臨床検査詳細、病歴情報、事象の転帰（軽快に更新）、および臨床経過。

本研究では、COVID-19 ワクチン接種後の最も一般的な眼炎症性疾患はフォークト・小柳・原田病であった。

ほとんどの人は BNT162b2 または mRNA-1273 ワクチンを接種している。これはワクチン接種の大部分が mRNA 型であることを意味しており、この 2 種のワクチンだけが、ぶどう膜炎の副反応を引き起こすことが本研究で判明した。

本研究において、著者らは、多施設研究でのワクチン接種後眼炎症事象の実際の発症と特徴について報告した。

ワクチン接種は、COVID-19 による重症な症状を回避するために最も有効な手段だが、ワクチン接種は、眼球炎症事象を含む眼の副反応を引き起こす場合があることに留意する必要がある。

21624	フォークト・小柳・原田病	心不全； 糖尿病	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「A multicenter study of ocular inflammation after COVID-19 vaccination.」、Japanese Journal of Ophthalmology、2022；DOI:10.1007/s10384-022-00962-9；</p> <p>「A multicenter study of ocular inflammation after COVID-19 vaccination」、Japanese Journal of Ophthalmology、2023、vol: 67；pp:14-21；DOI: 10.1007/s10384-022-00962-9。</p> <p>78歳の女性患者が、COVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>(BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、初回接種、単回量)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「糖尿病」（罹患中）；</p> <p>「心不全」（継続中か詳細不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>被疑製品投与9日後、報告者用語「フォークト・小柳・原田病」（重篤性分類：医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>【臨床検査値】</p> <p>Angiogram：両眼の視神経乳頭で高フルオレセインを示した、備考：両眼のピンポイントでのフルオレセイン色素漏出の多巣領域と視神経乳頭の強い過蛍光；</p> <p>Fluorescence angiogram：脈絡膜で暗点を示した、備考：両眼のピンポイント</p>
-------	--------------	-------------	--

でのフルオレセイン色素漏出の多巣領域と視神経乳頭の強い過蛍光；

Fundoscopy：視神経乳頭膨張と網膜皺襞、備考：両方とも全ぶどう膜炎の所見である；Examination：微塵状角膜裏面沈着物、備考：両眼で前房細胞グレード1+；陽性；Optical coherence tomography：顕著な網膜-脈絡膜皺襞、備考：漿液性網膜剥離と脈絡膜厚。

フォークト・小柳・原田病の結果として治療的な処置がとられた。

【臨床情報】

患者には、眼疾患の既往はなかった。

初回 BNT162b2 ワクチン接種 9 日後、両眼の視力損失に気付き、ワクチン接種 7 週間後に受診した。頭痛と耳鳴りにも気付いた。

これらの臨床所見に加え、著者は、患者に髄液細胞増加があったため、VKH と診断した。

患者は静脈内メチルプレドニゾン 1g/日で 3 日間、静脈内デキサメタゾン 8mg/日で 3 日間、6mg/日で 4 日間、その後経口プレドニゾン初回投与量 40mg/日で治療された。

経口プレドニゾンは、初回治療後徐々に漸減した。

脈絡膜厚は徐々に正常に戻り、脈絡膜皺襞と漿液性網膜剥離は 3 週間で消失した。

追加情報（2023/03/13）：本報告は、以下の文献から入手した報告である：

A multicenter study of ocular inflammation after COVID-19 vaccination, Japanese Journal of Ophthalmology, 2023, vol:67;pp:14-21;DOI:10.1007/s10384-022-00962-9。

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み更新された。

更新された情報は以下の通り：文献情報（発刊年、巻、ページ番号）。

<p>21646</p>	<p>口腔咽頭不快感； 咳嗽</p>	<p>アンドロゲン 性脱毛症； 感覚鈍麻； 気胸； 神経痛； 胃食道逆流性 疾患</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003001（PMDA）。</p> <p>2022/03/11 14:30、48歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN2723、使用期限：2022/07/31、48歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「肺気胸」（1997/08～1997/10まで）；</p> <p>「逆流性食道炎/難治性逆流性食道炎」（罹患中）；</p> <p>「神経障害性疼痛」（罹患中）；</p> <p>「AGA」（罹患中）；</p> <p>「上肢のしびれ」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>ランソプラゾール、使用理由：逆流性食道炎（経口投与、継続中）；</p> <p>プレガバリン 0D錠、使用理由：感覚鈍麻（経口投与、継続中）；</p> <p>フィナステリド錠、使用理由：アンドロゲン性脱毛症（経口投与、継続中）。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、接種時刻：14:30、バッチ/ロット番号：EP9605、</p>
--------------	------------------------	--	--

使用期限：2021/06/30、接種日：2021/04/07、使用理由：COVID-19 免疫）；

コミナティ（2回目、単回量、接種時刻：14:30、バッチ/ロット番号：ER7449、
使用期限：2021/06/30、接種日：2021/04/28、使用理由：COVID-19 免疫）。

【臨床経過】

2022/03/11（ワクチン接種後）2～3分後から、咽頭違和感（粘膜のザラツキ感）と咳嗽が発現した。

急速に増悪傾向のため、救急外来受診した。

ポラミン点滴で速やかに緩解し、1時間後には、完全緩解した。

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。追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/03/14）：

本報告は、連絡可能な同医師からの追跡調査回答の自発追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：

患者の詳細（名前）を追加；ワクチン歴の詳細（初回および2回目-ワクチン接種日、使用期限）を更新した；関連する病歴の詳細（肺気胸、逆流性食道炎、神経障害性疼痛、上肢のしびれおよびAGA）を追加；3回目接種を追加；併用薬（ランソプラゾール0D錠30mg、プレガバリン0D錠75mgおよびフィナステリド錠1mg）を追加した。

これ以上の再調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：経過欄が更新された。

21682	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、製品品質グループと規制当局経由で入手した連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003021（PMDA）。</p> <p>80歳の男性患者が covid-19 免疫に対し BNT162b2（コミナティ筋注）をを接種した。</p> <p>（2021/05/24、1回目、単回量、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31）、</p> <p>（2021/06/14、2回目、単回量、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31）；</p> <p>2022/02/01、covid-19 免疫に対し covid-19 ワクチンを接種した。</p> <p>（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、筋肉内）</p> <p>【関連する病歴および併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>2022/10/31、報告者用語「COVID 検査陽性」（MedDRA PT：予防接種の効果不良（重篤性分類：入院、医学的に重要））、</p> <p>報告者用語「COVID 検査陽性」（MedDRA PT：COVID-19（重篤性分類：入院、医学的に重要））、転帰「不明」。</p> <p>患者は、予防接種の効果不良、covid-19 のため入院した（入院日：2022/10/31、退院日：2022/11/08、入院期間：9日間）。</p>
-------	-----------------------------------	--

【臨床検査値】

胸部コンピュータ断層撮影：（2022/10/31）すりガラス状陰影（GG0）；SARS-CoV-2 検査：（2022/10/31）陽性。

予防接種の効果不良、covid-19 の結果として治療処置が行われた。

【臨床経過】

患者は 80 歳の男性（2 回目ワクチン接種時の年齢）であった。

2022/10/31、患者は COVID-19 を発症した。報告者は事象の転帰を提供しなかった。

2022/10/31、COVID 検査陽性で入院した。胸部コンピュータ断層撮影にすりガラス状陰影（GG0）が生じていたため、デカドロン 6mg が 3 日間投与され、その後発熱は回復した。肺障害も消失し、退院が計画された。

2022/11/08、患者は退院した。

報告者は重篤性、因果関係、事象の転帰を提供しなかった。

【報告医師意見】

コロナワクチン副反応疑い症例として 1 報で報告済みの患者である。

神経痛性筋萎縮症（NA）の仮診断でこれまで加療してきたが、NA ともりウマチ性多発筋痛症ともいえない症状であった。ステロイド反応性があり、一旦症状は軽快されたが、その後の慢性経過では徐々に筋力低下は進行していた。

患者は COVID-19 に罹患し、10 日間入院した。

その後、7 日目（COVID 罹患後 17 日目）から急性増悪を認めて、四肢近位筋の筋力は重度に低下した。

これまでの経過で、患者はコロナワクチン接種を繰り返すことにより相加的に時間的関連がある症状を示した。

また、COVID 罹患後に急性増悪が認められたことから、症状はワクチン起因性であり、患者は COVID 感染起因性に免疫異常症候群を呈していると考えられた。このような奇異な病態については新しい病態で不明な点が多く、疫学上、保険診療上に大きな負荷となっている。

類似の症候を呈する患者はワクチン事業開始以後 3 カ月ほど経過した昨年 11 月頃から重症軽症様々であるが多発していた。

本患者は、慢性進行性の経過で極めて重症となった。

症例はコロナワクチンと時間的な因果関係があり、既存の医学知識では診断できない。また、治療方法がわからない免疫病態の本患者が、実際の感染を契機に急性増悪したことは注目に値するので報告者は 2 報を提出した。

現在、厚生労働省が政策医療として主導する「ワクチン免疫からの実感染へ」という「ハイブリッド免疫」が極めて人体に対して危険で有害である可能性を示す、傍証となる症例であると考えられる。

調査結果を提供する製品品質グループ：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 検査結果】

参照 PR ID 6022620 および 6121274。「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 EY2173 に関連していると決定された。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。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。

			<p>追加情報（2022/12/13）：本報告は調査結果を提供している製品品質グループからの追加報告である。製品品質苦情情報はロット EY2173、ロット EY3860 に対して更新された。</p> <p>追加情報（2023/01/27）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p> <p>追加情報（2023/04/03）：本報告はファイザー社員経由の連絡可能な同医師からの追加自発報告である。</p> <p>更新情報：追加薬剤の投与経路。</p>
21695	<p>薬効欠如： COVID-19</p>		<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>15 歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2（コミナティ）を接種した。</p> <p>（1 回目接種（0.3mL 単回量、バッチ/ロット番号：不明）、2 回目接種（0.3mL 単回量、バッチ/ロット番号：不明）、共に筋肉内注射）</p> <p>【関連する病歴と併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p>

【臨床経過】

患者は報告者の病院で BA4-5 の 3 回目のワクチン接種を受けようとしていた。

2022/11/28、患者は、コロナにかかっており/コロナ感染した。

隔離期間/待機期間は 2022/12/04 までであった。

報告者はワクチンの 3 回目のワクチン接種を受けても問題ないかと尋ねた。

事象の転帰は不明であった。

報告看護師は、事象とワクチンとの因果関係は関連なしと評価した。

追加情報（2023/02/07）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/04/11）：本報告は、重複症例 PV202200124577 と PV202300020508 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 PV202200124577 で報告される予定である。

連絡可能な看護師から報告された新たな情報は以下を含む。報告者情報、被疑薬の詳細と副反応データ（記載事象名、因果関係）。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

21740	<p>リウマチ因子増加；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>単麻痺；</p> <p>呻吟；</p> <p>四肢痛；</p> <p>失禁；</p> <p>失見当識；</p> <p>尺骨神経麻痺；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>温度変化不耐症；</p> <p>炎症；</p> <p>片麻痺；</p> <p>発熱；</p> <p>知覚過敏；</p> <p>筋力低下；</p> <p>筋骨格痛；</p> <p>脳症；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>血清フェリチン増加；</p>	<p>アルコール中毒者；</p> <p>タバコ使用者；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を経由し、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>PMDA 受付番号：v2210003164（PMDA）。</p> <p>2022/07/23、61 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、4 回目（追加免疫）、単回量、筋肉内、ロット番号：FP9647、使用期限：2022/10/31、61 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「泥酔して/普段からアルコールは多い」、備考：休みの日はしばしば昼から飲酒；</p> <p>「高血圧」、備考：内服降圧薬複数；</p> <p>「タバコ 10 本/日」。</p> <p>アレルギー歴はなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目接種、ロット番号 EW0203、使用期限 2021/09/30、左側に接種、接種日：2021/07/10）；</p> <p>コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目接種、ロット番号 EY0572、使用期限 2021/10/31、左側に接種、接種日：2021/07/31）；</p> <p>コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目接種、ロット番号 FJ5929、</p>
-------	---	--	---

<p>血管障害；</p> <p>譫妄；</p> <p>運動障害；</p> <p>錯感覚；</p> <p>C－反応性蛋白異常</p>	<p>使用期限 2022/04/30、左側に接種、接種日：2022/02/12）。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>主訴：左上肢麻痺と左臀部の疼痛。</p> <p>病歴：患者は、昨日（休日）（2022/10/02）は昼から飲酒していた。患者は、休みの日はしばしば昼から飲酒していた。夕食までは特別な異常はなかった。患者は夕食後には泥酔状態で眠っていた。患者は1階の居間で座布団を枕にして畳の上で仰向けに寝ていた。</p> <p>朝5時頃に目が覚めると起き上がれない、患者は失禁した。患者は仰臥位で寝ており、覚醒時は左側臥位ではなかった。患者は、左上肢が全く動かない感覚が麻痺していた。左足が痛んだ。患者はかろうじて起きて、絨毯まで移動して妻が帰宅する午後3時まで待った。</p> <p>妻が帰宅するときには、疼痛は増悪して激痛となり、患者は微動もできない状態であった為、救急要請した。疼痛のため、患者はうなっていた。患者は、左下肢は痛みのために動かせなかった。</p> <p>麻痺は左上肢—上肢帯に見られた。肘以下の表在感覚鈍麻があった。患者は、発熱摂氏38度を発現した。</p> <p>1. 急性発症</p> <p>2. 左上肢運動感覚麻痺は脊髄レベルを示さなかった。また、末梢神経支配領域をも示さなかった。</p> <p>3. 左臀部圧痛と下肢可動痛：仙骨神経叢圧痛と考えられた</p> <p>4. 左下肢には運動感覚麻痺はなかった。</p> <p>突然発症の病歴や飲酒後の病歴からは泥酔による圧迫性の神経麻痺や血管障害を推論することができるが、特定の神経支配領域を示さないことや、臀部疼痛が坐骨神経から神経叢に一致した疼痛があることは理解できなかった。全体像は奇異で説明困難であった。原因不明で病態推論困難な事例であった。通常とは異なる病的事象。上肢と下肢の状態は異なる。病理機序がわからなかった。</p> <p>患者の家族への説明：「下肢も上肢も脊髄から出た後の神経叢に病巣を仮定して考えてみる。病理機序は全く分からない。推定できる病態に介入すべく治療</p>
---	---

薬を使用します。抗血栓薬とステロイドを使用します。」

2022/10/04 朝、「両足は上がるようになった。左手は動かなかった」。両下肢
拳上保持は可能だった。左臀部の疼痛は改善している自己評価。左上肢は動か
なかった。

2022/10/04 昼、「足は動かすことができた」。「臀部の痛みは劇的に改善」。
「足の感覚鈍麻はなかった、足の筋力は正常だった」、「上肢は動かないが、
肩は少し動くようになった」「肘以下 2/10、肘より上 8/10 まで表在感覚は改善
した」。

前腕—手：尺側の方が感覚の麻痺は強い。正中側に錯覚と痛覚過敏があり。
MMT（手動筋肉テスト）M. Biceps 0 triceps 0 Deltoid 0。頭部の菱形筋は
4+で動かした。

病歴が再確認された。側臥位でなく圧迫機序は明らかではない。失禁して動く
ことができずに臥床で PM まで妻を待っていたことから CPK 上昇は説明可能と判
断した。

2022/10/07、患者は見当識障害があった。患者は、時間や場所の見当識がな
かった。せん妄で解釈できるが、脳症とも考え得た。リスペリドンの効果は乏し
かった。抑制はやむを得なかった。向精神薬に対する反応は著しく不良であっ
た。歩行能力は改善した。患者は痛みを訴えなかった。患者は、左肩は拳上で
きなかった。前腕以下の MMT 5-に回復した。握力も回復傾向であった。肩は重
力に抗して上げることができなかった。ピンチが可能であり前腕の状態からは
脊髄 C5 の障害とは解釈困難であった。限局した肩—上肢帯の筋力低下であっ
た。上肢の麻痺および臀部疼痛はステロイド反応があった。

2022/10/11、興奮性は低下した。

2022/10/13、左肩は MMT 0 であった。その他は、5-まで回復した。特定の C 領
域でも末梢神経領域にも合致しない上腕から上肢帯の局所的な神経麻痺が観察
された。患者は、4 回ワクチンを接種した。4 回とも左接種であった。免疫反応
とステロイド反応から、関連が示唆された。

2022/10/24、上腕外側、触れると痛く感じた。握力 R(右) 35Kg L(左) 8Kg。

2022/11/07、左肩注射部位の皮膚は痛んだ。

2022/11/28、左肩から肘まで触れると痛んだ。お茶碗をもつと左は温覚冷覚過
敏があった。

劇症症例で急性発症であるが、発現時刻が明確な突然発症でなく炎症の促進がある、ステロイド反応性があった。RA 因子高値、フェリチン、D ダイマ高値であった。

【臨床検査値】

Blood creatine phosphokinase : (2022/10/03) 高値; Blood pressure measurement : (2022/10/03) 150/110; C-reactive protein : (2022/10/03) 上昇は乏しい; Heart rate : (2022/10/03) 、86、備考 : /分 (整) ; Consciousness : (2022/10/03) 清明; Neurological examination : (2022/10/03) 左上肢-上肢帯の完全な運動麻痺。左上肢の表在感覚は肘以下で脱失 0/10。腋窩以下肘まで 2/10 程度に減弱。末梢及び脊髄の神経支配領域に一致していない分布。下肢は正常。病的反射なし。左上肢減弱消失。

治療経過に伴い経時的な検査値の軽快があった。

片麻痺、殿部痛の転帰は未回復である一方、残りの事象は不明であった。

報告者は、事象を重篤（障害、2022/10/03 から 2022/10/15 までの入院）と分類し、事象「片麻痺」の因果関係は可能性大と評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

【報告者意見】

採血や画像検索で原因を特定できない通常とは異なる病的事象として捉えられた。ワクチンとは時間的な整合性のある病歴であった。左肩ワクチン接種を繰り返した因果関係、免疫療法に反応して経時的に軽快している臨床経過、既知の疾患として診断できないこと、軽快過程で注射部位周囲の皮膚に限局した錯覚が明らかになった事、同様に左肩接種と左上肢麻痺を呈する報告が接種事業を開始して以後に報告があることから、本症例は臨床課題、調査研究を必要とする副反応であると考えた十分な根拠であった。報告者は、PMDA に対し報告を要すると判断した。

		<p>修正：本追加報告は、前報の修正報告である：</p> <p>経過欄に「アレルギー歴はなかった」を追加した。</p> <p>追加情報（2023/01/27）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p> <p>追加情報（2023/04/03）：本報告はファイザー社員経由で連絡可能な同医師から受領した自発追加報告である。</p> <p>更新情報：報告者情報（メールアドレスおよび部門）、被疑薬詳細（使用理由と接種経路）および反応データ（因果関係）。</p> <p>再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p>
21752	尿細管間質性腎炎	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「新型コロナウイルスワクチン接種後に急性尿細管間質性腎炎を発症した15歳男児例」、第38回中国四国小児腎臓病学会、2022；Vol:28th, pgs:16。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>症例は15歳男児に関連する。既往歴に特記事項なく、これまでの予防接種でも副反応は認めていなかった。家族歴にも特記事項は認めなかった。入院20日前、新型コロナウイルスワクチン(BNT162b2)の3回目接種を受けた。接種翌日から39セ氏度の発熱が2日間持続した後、微熱、全身倦怠感、頭痛の症状が持続した。近医を受診してロキソプロフェン、エルゴタミンなどの処方を受けていたが、症状が持続するため前医を受診した。頭部CT、頭部MRI検査に異常所見は認めず、前医入院時の血液検査ではBUN 8.5mg/dl、Crea 0.78mg/dlと腎機能障害は認めていなかった。しかし、入院当日、嘔気、頭痛、背部痛などの症状増悪あり、血液検査でBUN 34mg/dl、Crea 5.4mg /dlと腎機能障害を認めためたため当院に紹介となった。入院時、腎機能障害に加えて、尿中β 2MGの上昇</p>

を伴う蛋白尿、高血圧を認めていた。入院後に行った腎生検では糸球体に有意な変化は認めず、蛍光抗体法は陰性、間質にリンパ球浸潤の所見を認めたことから、急性尿細管間質性腎炎と診断した。降圧薬と利尿剤での保存的治療を開始したところ、治療への反応は良好であった。全身状態、腎機能とも改善傾向となり、後遺症を認めずに入院 12 日間で退院となった。急性尿細管間質性腎炎の原因検索として、各種自己抗体、ウイルス分離、DLST などの検査を行ったが、いずれも原因となるような異常は認めず、新型コロナウイルスワクチン投与が発症に関与したと推察された。同様の症例報告は世界で散見されており、現在のところワクチン接種と急性尿細管間質性腎炎の具体的な関連性の証明は困難であるが、mRNA ワクチン (BNT162b2) による副反応は未だ不明な点が多く、今後の症例の集積が必要である。

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。製品「コミナティ RTU BA. 4-5」は、「コミナティ RTU BA. 1」に更新される必要がある。

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 (2023/04/10)：本報告は、以下の文献源による文献報告である：
「新型コロナウイルスワクチン接種後に急性尿細管間質性腎炎を発症した 15 歳男児例」、第 116 回日本小児科学会島根地方会、2022; Vol:116th。

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。

入院 20 日前に、患者は新型コロナウイルスワクチン (BNT162b2) の 3 回目接種を受けた。以後、患者は発熱、倦怠感、頭痛の症状が持続したため前医で加療を受けていたが、腎機能障害を認めたため当院紹介となり、腎生検にて急性尿細管間質性腎炎と診断された。各種検査を行ったが原因となるような異常所見は認めず、ワクチン接種が発症に関与したと推察された。同様の症例報告は散見されており、今後の症例の集積が必要である。

<p>21753</p>	<p>低体温； 体温低下</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：v2210003286（PMDA）。</p> <p>2022/11/26、49 歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>（COVID-19 ワクチン（特定不能、製造販売業者不明）（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5 とも報告されたが、患者の受けた COVID-19 ワクチンの製品名を確認した際、不明と報告された（報告のとおり））、4 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、49 歳時、筋肉内投与）。</p> <p>【関連する病歴と併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目接種、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目接種、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目接種、製造販売業者不明）。</p> <p>2022/11/26、4 回目ワクチン接種（集団接種）が行われた。</p> <p>2022/12/01（2022/11/26 とも報告された）、患者は持続する低体温を発現した。</p>
--------------	----------------------	--	---

【事象経過】

2022/12/01、患者の体温は35.5度まで下がり、その後、33～34度台まで急に下がることが続いた。平熱は(35.9～36.0)を常々測定していたとのことだった。

2022/12/12、CRP 6.86 (5+)、WBC 17100、好中球 71.8、好酸球 0.8 およびリンパ球 120 であった。

2022/12/15、CRP 0.07 (陰性)、WBC 12300。

2022/12/17、事象の転帰は回復した(転帰は不明とも報告された)。

【報告者の評価】

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】

他の疾患を全く思わせることなく、低体温が発作的に生じており、何か特別な生体反応の存在を思わせる。

【臨床検査値】

体温：(日付不明) 35.9 から 36.0 度、備考：平熱：(2022/12/01) 35.5 度、備考：ワクチン接種後：(2022/12/01) 33 から 34 度台、備考：ワクチン接種後：C-反応性蛋白：(2022/12/12) 6.86、備考：(5+)；(2022/12/15) 0.07；好酸球百分率：(2022/12/12) 0.8；リンパ球数：(2022/12/12) 120；好中球数：(2022/12/12) 71.8；白血球数：(2022/12/12) 17100；(2022/12/15) 12300。

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再

調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/02/15）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/04/11）：本報告は、ファイザーの社員を介した、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：報告者の詳細、被疑ワクチンの詳細（投与経路の追加）と臨床経過。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

21761	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>アルツハイマ 一型認知症；</p> <p>白内障；</p> <p>緑内障；</p> <p>非タバコ使用 者</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>60歳の女性患者が、COVID-19免疫に対し、BNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ、1回目、単回量、ロット番号：FC5947、使用期限：2022/03/31）</p> <p>（コミナティ、2回目、単回量、ロット番号：FE8206、使用期限：2022/04/30）</p> <p>（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：2022/10/31）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「アルツハイマー病/アルツハイマー型認知症」（継続中か詳細不明、開始日：2016年）、備考：患者54歳ころの時；</p> <p>「緑内障」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「白内障」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「喫煙者でない」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>ドネペジル、使用理由：疾患治療、（経口投与、継続中）；</p> <p>ニセルゴリン、使用理由：疾患治療、（経口投与、継続中）；</p> <p>メチコバル、使用理由：疾患治療、（経口投与、継続中）；</p> <p>アリナミンF（フルスルチアミン）、使用理由：疾患治療、（経口投与、継続中）；</p> <p>シロスタゾール、使用理由：疾患治療、（経口投与、継続中）；</p> <p>アムロジピン、使用理由：疾患治療、（経口投与、継続中）。</p>
-------	------------------------------	--	---

【報告事象】

2022/08/14 報告者用語「コロナ感染」(MedDRA PT: 薬効欠如(重篤性分類: 医学的に重要)と MedDRA PT: COVID-19(重篤性分類: 医学的に重要))、転帰「不明」。

【臨床検査値】

SARS-CoV-2 検査: (2022/08/14) 陽性。

【臨床経過】

このワクチンは、コミナティか不明であった。

2022/08、COVID-19 に感染した。

原疾患・合併症はアルツハイマー病であった。

2022/08 頃、COVID-19 に感染した。

2022/12/20、事象の転帰は不明であった。

報告者は本事象が BNT162B2 との因果関係は可能性大と述べた。

2023/02/03 まで、3 回の予防接種のすべては不明であった。

開始日不明、患者は事象発現前の 2 週以内、ドネペジル OD (10mg/日、経口投与、使用理由: 原疾患治療)、ニセルゴリン (150mg/日、経口投与、使用理由: 原疾患治療)、メチコバル (1500ug/日、経口投与、使用理由: 合併症治療)、アリナミン F (25mg/日、経口投与、使用理由: 合併症治療)、シロスタゾール (200mg/日、経口投与、使用理由: 合併症治療)、アムロジピン (5mg/日、経口投与、使用理由: 合併症治療) の使用が継続中であった。

【有害事象に関連する家族歴】

なかった。

【臨床経過】

2022/08/14、発熱があった。COVID-19検査陽性であったため1週間ほど隔離・自宅で療養した。その時、意識状態や認識機能は変わりなく、その後も変わらなかった。

SARS-CoV2と診断されてから、当日、SARS-CoV2抗原検査は陰性となった。

SARS-CoV2感染中に悪化した基礎疾患がなかった。

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接種を受けなかった。

1～3回目はコミナティとして確認された。1回目のロット番号はFC5947、2回目のロット番号はFE8206、3回目のロット番号はFN2723。各回の接種日は改めてお伝えする。その間、患者は2022/08にコロナウイルス感染を発現した。重篤性は提供されなかった。BNT162b2と事象との因果関係は、可能性大であった。

2023/03/08、製品品質グループはBNT162b2（ロット番号：FC5947）の調査結果を提供した。

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、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FC5947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。

2023/03/08、製品品質グループは BNT162b2（ロット番号：FE8206）の調査結果を提供した。

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、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 FE8206 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。

2023/03/08、製品品質グループは BNT162b2（ロット番号：FN2723）の調査結果を提供した。

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、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 FN2723 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（2023/02/03）：本報告は追加調査依頼に応じて、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。原資料用語によって新情報を含んだ。更新された情報は以下を含んだ：患者の情報、関連する病歴（緑内障、白内障、喫煙者でない）、臨床検査値、被疑薬データ（名前）、併用薬、事象（薬効欠如、COVID-19）の発現日付、臨床情報を追加した。

追加情報（2023/02/22）：本報告はファイザーの同僚を経由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：被疑薬、ロット番号および使用期限と臨床経過の詳細。

追加情報（2023/03/08、2023/03/08 と 2023/03/08）：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。

21763	<p>傾眠；</p> <p>四肢麻痺；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>敗血症；</p> <p>歩行障害；</p> <p>状態悪化；</p> <p>白質病変；</p> <p>睡眠関連摂食障害；</p> <p>脳症；</p> <p>認知障害；</p> <p>CSF蛋白増加</p>	<p>アルツハイマ 一型認知症；</p> <p>白内障；</p> <p>神経線維腫症；</p> <p>緑内障；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>非タバコ使用者；</p> <p>COVID- 19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/09/16、60歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（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、筋肉内投与、60歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「アルツハイマー/アルツハイマー型認知症」（2016年～罹患中）、備考：患者が54歳ごろに；</p> <p>「コロナ感染」（発現日：2022/08/14）、備考：2022/08/14、発熱を発現し、COVID-19陽性であった；</p> <p>「緑内障」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「白内障」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「神経線維腫症」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「陳旧性脳梗塞」（継続中か詳細不明）。</p> <p>患者は、喫煙者ではなかった。</p> <p>【家族歴】</p> <p>なし。</p> <p>【患者背景】</p>
-------	---	--	--

ワクチン接種前の体温は、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は、受けなかった。

【併用薬】

ドネペジル（継続中、経口投与）；

ニセルゴリン（継続中、経口投与）；

メチコバル（継続中、経口投与）；

アリナミンF〔フルスルチアミン〕（継続中、経口投与）；

シロスタゾール（継続中、経口投与）；

アムロジピン（継続中、経口投与）。

【ワクチン接種歴】

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（1回目、単回量、ロット番号：FC5947、使用期限：2022/06/30）；

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（2回目、単回量、ロット番号：FE8206、使用期限：2022/07/31）；

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（3回目、単回量、ロット番号：FN2723、使用期限：2023/01/31）。

【臨床経過】

2016年、患者が54歳ごろにもの忘れ症状で発症したアルツハイマー型認知症に対して、当科外来で精査していた。

2022/08/14、発熱し、COVID-19陽性であった。患者は1週間ほど隔離

し、自宅で療養した。この際に意識状態や認知機能は変わりなく、その後も変りなかった。

2022/09/16、患者はSARS-CoV-2 ワクチン（ファイザー、A脳神経外科で）の4回目を接種した。

2022/09、ワクチン接種の2～3日後、摂取（報告のとおり）後から、認知機能が低下し、傾眠が出現した。

2022/09、意識障害が発現した。歩行が困難になった。傾眠のため食事摂取が困難になった。

2022/09、その後も、増悪が続いた。

2022/09/19（ワクチン接種3日後）、患者は脳症を発現した。

2022/10/13、患者はB病院に入院した。

2022/10/19、精査目的でC病院に転院した。

入院時、意識状態は良好であり改善していたが、指示理解不良で従命困難であり、認知機能の低下が疑われた。

2022/10/19、血液検査や頭部磁気共鳴画像検査では、意識障害の原因となる異常は認めなかった。

脳波検査（2022/10/19）では、特記すべき異常なし。

2022/10/20、髄液検査では、蛋白上昇が見られた（122mg/dL、異常高値、基準値：10-50mg/dL）。

その後、敗血症（発現日：2022/12）を発症し全身状態増悪。抗生剤投与にて徐々に改善したが、意識状態に回復は見られなかった。

入院経過中、敗血症が繰り返した経過を通じて徐々に反応性が低下した。

髄液検査を2022/11/21にフォローアップしたところ、髄液蛋白は上昇し、148mg/dLと異常高値が見られた。

改善する病態は考えにくく、B病院へ転院した。

2022/12/16、患者はD病院へ転院した。

転院後の頭部 MRI で広範な白質病変を示した。

日付不明日、患者は四肢麻痺を発現した。

患者は、事象意識変容状態、認知障害、状態悪化、脳症、傾眠、歩行障害、睡眠関連摂食障害、全身健康状態悪化、敗血症、白質病変、四肢麻痺のために入院した（入院日：2022/10/13、退院日：2022/12/16）。

意識変容状態、敗血症、認知障害、状態悪化、脳症、傾眠、CSF 蛋白増加、歩行障害、白質病変、全身健康状態悪化と睡眠関連摂食障害のために治療処置が実施された。

【転帰】

事象「意識障害」、「状態悪化」を伴う「認知機能低下」の転帰は、未回復であった。

事象「敗血症」、「全身状態の悪化」の転帰は、軽快であった。

2023/03/03、事象脳症の転帰は、回復したが後遺症ありであった（症状：四肢麻痺）。

他の事象の転帰は、不明であった。

報告医師は事象「脳症」、「意識障害」、「敗血症」、「認知機能低下」を重篤として分類した。

報告者は、事象が入院または入院期間の延長、永続的/顕著な障害/機能不全に至ったと述べた。

報告者は、事象が BNT162B2 に関連ありと述べた。

【報告者意見】

患者は、基礎疾患として認知症があった。

4 回目のワクチン接種数日後から、認知機能低下、意識状態の増悪が出現した。食事摂取も困難となり、入院治療が必要となった。

血液検査では、これらの原因となる異常は見られず、髄液検査では、蛋白の異常高値のみ認められた。

その後、抗生剤耐性の難治性の敗血症を発症した。

病状の改善を見計らって、患者は B 病院へ転院した。

経過から、脳症と診断した。

転院後の頭部 MRI にて広範な白質病変が認められており、脳症に伴った変化と考えている。

追加情報（2023/02/03）：本報告は追加調査により連絡可能な同じ医師から入手した情報である。

原本記載に則った、新たな情報。

更新された情報：報告者の情報を追加した。患者の情報を追加した。関連する病歴は更新された。臨床検査値を追加した。製品の開始日は更新された。併用製品を追加した。新しい事象「認知障害と傾眠と状態悪化」を追加した。事象「意識変容状態」の転帰、入院開始日、入院終了日が更新された。事象「敗血症」の入院開始日と入院終了日を追加した。事象「敗血症」の開始日。経過を更新した。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/02/22）：本報告は連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

更新された情報：ワクチン接種歴の情報（記載が「COVID-19 ワクチン」から「コミナティ」に更新され、注記が更新された。）。関連する病歴の注記が更新された。製品のロット番号が追加された。使用期限が追加された。事象「意識障害」の転帰は、未回復に更新された。

追加情報（2023/04/18）：本追加報告は、PV202200128725 と PV202300065884 が重複症例であったため、情報を統合することを報告するものである。今後の全ての情報は PV202200128725 にて管理する。

新たな情報は、規制当局を介して連絡可能な報告者（同じ医師）から報告された。

PMDA 受付番号：v2310000052（PMDA）。

更新情報：報告者情報の更新、他の関連する病歴神経線維腫症、陳旧性脳梗塞の追加、臨床検査値の追加、事象の医学的な詳細の更新、事象「白質病変、睡眠関連摂食障害、歩行障害、CSF 蛋白増加、脳症、四肢麻痺」の追加。

これ以上の再調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。

21783	<p>失語症；</p> <p>摂食障害；</p> <p>片麻痺；</p> <p>疾患再発；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症</p>	<p>脳梗塞；</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）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003364。</p> <p>2021/06/01、80歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ、1回目、0.3ml単回量、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、80歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「脳梗塞」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「高血圧症/血圧高め」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【家族歴】</p> <p>不明。</p> <p>【併用薬】</p> <p>クロピドグレル、使用理由：脳梗塞（経口投与、継続中）。</p> <p>2021/06/04 17:00、（ワクチン接種3日17時間後）、脳梗塞が発現した。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種3日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/10/08（ワクチン接種129日後）、患者は退院した。</p> <p>2022/12/14（ワクチン接種561日後）、事象の転帰は死亡であった（報告のと</p>
-------	---	------------------------	---

おり)。

【臨床経過】

2021/06/01、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。

2021/06/01、かかりつけでコロナワクチンを接種した。

接種後、体調に変わりなく帰宅した。

元々高血圧症であり血圧は高めであった。

15 分観察し体調変化なく帰宅した。

2021/06/04 17:00 に家族が訪問した際に言葉がでてないことに気づき報告者の病院へ救急搬送された。

頭部MRIにて脳梗塞を認め保存的加療を行った。

入院後リハビリを行うも左上肢はほぼ完全麻痺の状態だった。

2021/07/26、経口摂取困難のため他院にて胃瘻造設をした。

2021/10/08、施設を転院した。

原疾患/合併症は、脳神経として報告された。

報告医師は、当初、事象を重篤（入院）とし、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。

2023/04/17 の追加情報にて、報告者は、脳梗塞を重篤（生命を脅かす、障害につながるおそれ）と分類し、被疑薬と事象との因果関係は可能性小と考えた。

他要因（他の疾患等）の可能性は、脳梗塞再発であった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

発生機序からワクチンとの関連性は乏しいと判断する。2回目接種後新規脳梗塞の発症は無かった。

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）の基準を満たした。

発症機序からワクチンの関連性は乏しいと判断する。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。事象「脳梗塞/脳梗塞再発」の転帰は、死亡から未回復に更新された。事象の重篤性基準の死亡は削除された。

追加情報（2023/02/16）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/04/17）：本報告はファイザー社員から受領した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報：報告者情報、被疑薬情報（追加：投与量/単位と投与経路、更新：投与詳細）、事象情報（更新：脳梗塞/疾患再発に対して重篤性分類：生命を脅かす）、臨床経過の詳細の更新。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

症例経過にて発症機序から判断したことを更新した。

21800	<p>状態悪化；</p> <p>疾患再発；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>入院；</p> <p>胃瘻造設術；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>脳神経障害；</p> <p>高血圧</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。</p> <p>80歳5カ月の女性患者が、COVID-19免疫に対し、BNT162b2を接種した。</p> <p>(コミナティ、2回目接種、単回量、ロット番号：FF3620、使用期限：2022/08/31、80歳時)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「脳梗塞」(継続中か詳細不明)；</p> <p>「高血圧症/血圧高め」(継続中か詳細不明)；</p> <p>「入院」、開始日：2021/06/04、終了日：2021/10/08；</p> <p>「胃瘻造設」、開始日：2021年、終了日：2021年；</p> <p>「脳神経」(継続中か詳細不明)、備考：原疾患または合併症。</p> <p>【併用薬】</p> <p>クロピドグレル、使用理由：脳梗塞(継続中、経口)。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫(接種日：2021/06/01、1回目接種、ロット番号EX3617、使用期限：2021/08/31)。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>2021/06/01、患者は、かかりつけ医でコロナウイルスワクチンを接種した。</p>
-------	--------------------------------------	---	--

ワクチン接種時、体調に変わりなかった。

患者は元々高血圧症であり、血圧は高めであった。

15分の観察後、体調変化なく帰宅した。

初回ワクチン接種後、患者は体調変化なく帰宅した。

2021/06/04、17:00（初回のワクチン接種3日17時間後）、脳梗塞が発現した。

2021/06/04、17:00、家族が訪問した際に、言葉がでてないことに気付いた。そして救急車で報告者の病院に搬送された。

2021/06/04、患者は病院に搬送された。

頭部MRIにて脳梗塞と判明し（頭部MRIにて脳梗塞を認め）、保存的加療を実施した。

2021/06/04、患者は入院した。

入院後リハビリテーションを受けたが、左上下肢はほぼ完全麻痺の状態であった。

経口摂取困難のため、2021/07/26、他院にて胃瘻造設を実施した。

2021/10/08（初回のワクチン接種129日後）、患者は退院した（当院から転院）。

2021/10/08、患者は施設に転院した。

2回目のワクチン接種後、2022/12/14、事象の転帰は、死亡であった。

処置は、不明（報告のとおり）であった。

【死亡に関する情報】

患者死亡日：2022/12/14。

報告された死因：「脳梗塞再発；発症機序；転帰死亡」

剖検情報：剖検実施の有無は報告されていない。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は脳梗塞再発であった。

【報告医師のコメント】

発生（2021年）機序に基づき、事象とワクチンの関連性は乏しかった。

2回目のワクチン接種後、新規脳梗塞の発症はなかった。

【報告医師の評価】

2023/04/17 現在、医師は、事象を重篤（死亡、生命を脅かす、障害につながるおそれ（医学的に重要））と分類して、事象との関連を可能性小と評価した。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/04/17）：本報告は、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：事象の副反応データ（新たな事象；重篤性基準に生命を脅かす、医学的に重要が追加された）、病歴と経過。

<p>21815</p>	<p>そう痒症； スティーヴンス・ ジョンソン症候 群； 多形紅斑； 発疹； 粘膜疹</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003394 (PMDA)。</p> <p>2021/08/31 15:47、63 歳 5 か月の男性患者は COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、2 回目接種、単回量、ロット番号：FF9944、使用期限：2021/11/30、左腕、筋肉内、63 歳時）。</p> <p>アムロジピンベシル酸塩（アムロジン）、使用理由：高血圧（2021/07/13 から 2021/09/28 まで、バッチ/ロット番号：不明、経口投与）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧」（発現日：2021/07/13、罹患中）、備考：罹患中。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p>
--------------	--	------------	---

2021/08/10 15:40、コミナティ筋注（初回接種、単回量、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、接種の解剖学的部位：左上腕、接種経路：筋肉内、COVID-19 免疫のため、反応：腕の痛み）。

【事象経過】

2021/08/10、患者はコミナティ筋注の初回接種を受けた。副反応は初日に腕の痛みのみ発現した。発熱なし。皮疹なし。

2021/08/31、患者はコミナティ筋注の2回目接種を受けた。

2021/09/10（ワクチン接種の10日後）、体幹・四肢に掻痒を伴う皮疹が発現した。報告者の病院はメキタジンを処方したが、症状は改善しなかった。

2022/09/21、皮膚科を受診し、粘膜疹も発現し、多形滲出性紅斑でスティーヴンス・ジョンソン症候群（SJS）に移行する可能性もあると言われた。

2022/09/28、服用中のアムロジピンは念のためにカンデサルタンに変更された。その後、皮疹は軽快した。

2022/10/18、事象の転帰は回復であった。

【臨床検査値】

体温：(2021/08/31) 摂氏 36.2 度、備考：ワクチン接種前。

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（理由：時間経過から推定）。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。

【報告医師コメント】

2021/07/13 から開始したアムロジピンとの関連も完全に否定できない。しかし皮膚科の医師もコミナティとの因果関係を考えているとのことであった。

追加情報（2023/02/17）：

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/02/27）：

本報告は追加調査依頼に応じた、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報：患者情報（名前を更新した）；過去のワクチン（ワクチン接種時間と他の詳細）を更新した；関連する病歴（高血圧）を追加した；被疑ワクチンの情報（解剖学的接種部位、接種経路）を更新した；併用薬（アムロジピンからアムロジンOD錠 2.5mg に、および併用被疑に更新した）、および臨床経過。

修正：

本追加報告は、前報の修正報告である：経過を更新した。

修正：

本追加報告は、前報の修正報告である：経過を更新した。

修正：

本追加報告は、前報の修正報告である：経過を更新した。

21818	<p>不適切な製品適用計画；</p> <p>体調不良；</p> <p>倦怠感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>溶血；</p> <p>状態悪化；</p> <p>発熱；</p> <p>自己免疫性溶血性貧血</p>	<p>胃潰瘍；</p> <p>自己免疫性溶血性貧血；</p> <p>骨粗鬆症</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>PMDA 受付番号：v2210003339（PMDA）。</p> <p>2021/08/19、49歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ、2回目、単回量、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、49歳時、腕に）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「自己免疫性溶血性貧血」（発現日：2011/12（罹患中））；</p> <p>「骨粗鬆症」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「胃潰瘍」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【事象発現前の2週間以内に投与した併用薬】</p> <p>プレドニゾン、使用理由：原発病の治療（2014/10頃から継続中、内服）；</p> <p>アルファロール、使用理由：骨粗鬆症の予防（2014/10頃から継続中、内服）；</p> <p>ゾビラックス、使用理由：感染予防（2014/10頃から継続中、内服）；</p> <p>タケプロン、胃潰瘍の予防（2014/10頃から継続中、内服）。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、投与経路不明（肩（上腕））、投与日：2021/07/08、COVID-19免疫のため）。</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しなかった。

【臨床経過】

患者は自己免疫性溶血性貧血のため外来で治療を受けていた。

2021/08/14、検査でデータは同じレベルのままであった。

2021/08/14、PSL 11ug。

2021/08/19、コロナウイルスワクチン接種後、摂氏38度の発熱が発現した。

2021/08/21、体調不良が発現し、倦怠感および呼吸苦のため救急車を要請した。

2021/08/21（ワクチン接種2日後）、自己免疫性溶血性貧血の悪化が発現した。

2021/08/21（ワクチン接種2日後）、溶血発作を発現した。

2021/08/21（ワクチン接種2日後）、患者は入院した（夜に入院した）。

2021/08/22、MAP2U輸血、PSLは60ugに増量した。

2021/08/23、MAP2U輸血。

データから溶血悪化が認められ、患者は入院し、輸液とステロイド増量にて改善した。

コミナティ投与後のインフルエンザ様症状に伴う免疫の活性化により、自己免疫性溶血性貧血が増悪した。貧血が急速に進行により入院となった。

ステロイドの増量と輸血を施行した。

全身状態は回復し、退院した。

報告者は、事象溶血発作は緊急治療室受診を要したと述べた。

【臨床検査値】

Blood bilirubin unconjugated(0.2-0.6) : (2021/08/14) 3.0 mg/dl ;
(2021/08/21) 3.3 mg/dl ; (2021/08/22) 4.2 mg/dl ; (2021/08/23) 3.3 mg/dl ;
(2021/08/24) 2.6 mg/dl ; (2021/08/26) 2.2 mg/dl ;

Body temperature: (2021/08/19) 摂氏 38 度、備考 : コロナウイルスワクチン
接種後 :

Haemoglobin (11.6-14.8) : (2021/08/14) 7.3 g/dl ; (2021/08/21) 5.3 g/dl ;
(2021/08/22) 4.2 g/dl ; (2021/08/23) 5.3 g/dl ; (2021/08/24) 6.5 g/dl ;
(2021/08/26) 7.1 g/dl ;

examination : (2021/08/14) データは同じレベルのままであった ; (2021/08/21)
溶血の悪化。

事象溶血発作の転帰は、輸血、ステロイド増量の治療により回復した。

2021/08/31 (ワクチン接種 12 日後)、残りの事象の転帰は軽快であった。

報告医師は事象を重篤(2021/08/21 から 2021/08/31 まで入院)に分類し、事象と
被疑薬との因果関係を関連ありと評価した。

他疾患など、他要因の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り :

患者は入院の 1 週間前に検査を受け、症状は安定していた。ワクチン接種後に
症状の悪化が認められたため、報告者はワクチンとの因果関係があると考え
た。

		<p>報告医師は、事象溶血発作を重篤（11 日間の入院）と分類し、ワクチンとの因果関係があると評価した。</p> <p>COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のバッチ／ロット番号情報は依頼中であり、受領次第提出される。</p> <p>追加情報（2023/02/26）：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。</p> <p>追加情報（2023/04/07）：本報告は追加調査依頼に応じた、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。</p> <p>更新された情報：報告者詳細、患者詳細、ワクチン接種歴、病歴、臨床検査値、被疑ワクチンの詳細（ロット番号、使用期限、解剖学的部位）、併用薬、事象詳細（報告された記述と転帰が更新された）と新しい事象（不適切な投与計画でのワクチン使用）。</p> <p>再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p>
--	--	--

21830	小児多系統炎症性症候群	<p>初回情報は以下の最低限の必要な情報が欠如していた：特定の患者数。</p> <p>2023/01/03 に入手した追加情報に基づき、現在、本症例は Valid と考えられるすべての必要な情報を含む。</p> <p>本報告は、以下の文献源による文献報告である：「Multisystem inflammatory syndrome in Children After BNT162b2 Messenger RNA SARS-CoV-2 Vaccination」、Pediatrics international : official journal of the Japan Pediatric Society, 2022: pgs:e15441, DOI:10.1111/ped.15441</p> <p>BNT162b2 mRNA SARS-CoV-2 ワクチン接種後に小児多系統炎症性症候群 (MIS-C) を呈した 15 歳男性の症例である。</p> <p>2 回目のワクチン接種から 50 日後、患者は発熱と胸痛を訴え地元の医療機関を受診した。</p> <p>その後、患者は心電図 (ECG) 上で、急性心筋炎疑いで当院に紹介入院した。</p> <p>患者のボディー・マス・インデックスは、29.6kg/m² であった。</p> <p>身体的診察では、体温 39.8 度、酸素飽和度 96% (室内気)、血圧 109/69 mmHg であった。</p> <p>両眼球に結膜充血を認めた。</p> <p>心電図は、2、3、a5f、V5 と V6 ST の異常変動を認めた。</p> <p>血液検査では、白血球数 11.2x10³/uL (好中球 73.9%、リンパ球 17.1%)、血小板 14.7 x10⁴/ul、C-反応性蛋白 7.12 mg/dL、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ 70 IU/L、アラニン・アミノトランスフェラーゼ 173 IU/L、総ビリルビン 2.2 mg/dL、ナトリウム 136 mEq/L、アルブミン 4.4 g/dL、D ダイマー 0.5 ug/dL、脳性ナトリウム利尿ペプチド 5.8 pg/mL、トロポニン I 0.007 ng/mL 未満であった。</p> <p>鼻咽頭スワブからの SARS-CoV-2 は、ヌクレオカプシド抗体に対して陰性であり、SARS-CoV-2 スパイク蛋白抗体に対して陽性であった。</p> <p>さらに、初回血液サンプルの PCR 検査では、エンテロウイルス (エコーウイルス</p>
-------	-------------	--

を含む)、アデノウイルス、パルボウイルス B19 (心筋炎の原因となり得る) は検出されなかった。

ウイルス抗体価の有意な上昇は認められなかった。

残念ながら、エルシニア感染の可能性は排除できなかった。

心エコーでは心嚢液貯留の所見はなく、冠状動脈拡大も認められなかった。

心臓 MRI 所見では左室駆出率 (LVEF) は 49% を示した。

早期 T1 強調画像早期ガドリニウム増強 (EGE)、または遅延コントラストおよび遅延ガドリニウム増強 (LGE) では画像は観察されなかった。

入院後、患者は腹痛と下痢を訴えた。

入院後翌日、発熱は解熱傾向があったが、胸痛は持続し、トロポニン I は 1.664ng/ml に増加した。

心エコー図では、-13%の全体的な縦方向の歪み (GLS) および基底部の前壁中隔の異常な壁運動を認めた。しかし、入院時、心電図は変化せず、集中治療室で慎重に管理したところ、ガンマグロブリンの静脈内投与は行わず、アセトアミノフェンの投与で胸痛は改善した。

トロポニン I は入院後翌日にピークに達し、徐々に減少し、胸痛は同時に改善した。

入院 8 日目の心臓 MRI では、心エコーと同様の領域で、基底部の前壁中隔に EGE が認められた。

その後、症状は改善し、患者は退院した。

退院 1 か月後、胸痛の再発はなく、入院時、心電図上の ST 変化は改善し、本症例は、SARS-CoV-2 ワクチン接種または他のウイルス感染による急性心筋炎が疑われたが、ワクチン接種 50 日後に胸痛、腹痛などの多臓器症状および心筋異常を伴う両眼結膜充血が認められた。

MIS-C は、COVID-19 の発症後に複数の臓器系にわたって強い炎症を引き起こす新しい疾患の概念である。

ワクチン接種後早期の MIS-C は、アジュバント誘発性自己免疫/炎症症候群と関連しているが、診断は困難である。

この疾患は特異的なバイオマーカーがないためである。

SARS-CoV-2 感染およびワクチンに関連する免疫反応不全は、MIS-C を引き起こす可能性がある。

全身的なサイトカインストームおよび炎症亢進を伴う COVID-19 の重度の経過を仮定すると、急速な臨床的増悪および進行性の多臓器不全を引き起こす可能性があり、MIS-C の症状は、通常、SARS-CoV-2 感染または曝露の 4~6 週間後に発現すると予想される。

しかし、MIS-C および MIS-成人に関する現在の理解は限られているにもかかわらず、専門家の MIS-C の定義では、感染または曝露から 12 週間後までの発症の診断基準を推奨しており、全年齢の患者に対して統一された症例定義を維持している。

SARS-CoV-2 ワクチン接種に関連する MIS-C の発生率は SARS-CoV-2 感染よりも有意に低いが、この臨床ノートでは、まれな有害事象を回避するために、SARS-CoV-2 ワクチンを小児に慎重に接種することを推奨する。

追加情報（2023/03/28）：本報告は、以下の文献源による文献報告である：

「Multisystem inflammatory syndrome in Children After BNT162b2 Messenger RNA SARS-CoV-2 Vaccination」、Pediatrics international, 2023; Vol:65, pgs:e15441, DOI:10.1111/ped.15441。

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、ローカル参照と臨床検査値。

<p>21839</p>	<p>呼吸困難； 間質性肺疾患</p>	<p>ホルモン療法； 乳房温存手術； 女性乳癌； 放射線療法</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：v2210003434（PMDA）。</p> <p>2022/05/23、54歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN9605、使用期限：2022/11/30、筋肉内、左腕）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「乳がんの手術」（開始日：2021/04）；</p> <p>「放射線療法」（開始日：2021/06）；</p> <p>「ホルモン療法」（開始日：2021/06）；</p> <p>「乳癌」。</p> <p>【併用薬】</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内に受けたその他のワクチン接種の有無は、不明であった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬の有無は、不明であった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ（投与1回目、ロット番号：FF9942、使用期限：2022/02/28、注射の解剖学的部位：左腕、投与経路：筋肉内、投与日時：2021/09/17 午後、COVID-19免疫のため）；</p>
--------------	-------------------------	--	--

コミナティ（投与2回目、ロット番号：FF5357、使用期限：2022/02/28、注射の解剖学的部位：左腕、投与経路：筋肉内、投与日時：2021/10/08 午後、COVID-19 免疫のため）。

患者は、免疫システム低下（現在または直近の癌（ホジキン病、白血病、骨髄腫等の血液癌を含む））のために追加免疫を受けた。

【臨床経過】

2022/06/07（ワクチン接種15日後）、呼吸困難を発現した。

2022/06/07（ワクチン接種15日後）、間質性肺炎の診断で報告者の病院を受診した。

事象は、救急搬送を要した。

2022/06/07、関連する検査として胸部CTが実施された。

報告者のコメント：間質性肺炎。

2021/04に乳がんの手術を受け、2021/06より放射線療法/ホルモン療法を行っていることから、上記治療内容が関与した間質性肺炎の可能性を考えた。ただ、加療開始後1年という比較的遅い発症であったことより、2022/05/23にコロナウイルスワクチン（コミナティ、ファイザー製、3回目）を接種したことが引き金になった可能性を検討した。もちろん本症候に関しては科学的な証明が難しく、あくまでも仮定の段階であるが、ワクチンによる副反応の可能性が否定できないため、本症例が報告された。

事象「呼吸困難」の転帰は2022/06/14（ワクチン接種22日後）に軽快と報告された。

事象「間質性肺炎」の転帰は、ステロイド投与の治療を受けて回復した。

報告医師は、事象を重篤（障害）と分類し、事象「呼吸困難」とワクチンとの因果関係を評価不能とした一方、事象「間質性肺炎」とワクチンとの因果関係を関連ありとした。

他要因（他の疾患等）の可能性：乳癌

追加情報：（2023/02/22）再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報：（2023/03/03）本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：患者の詳細（イニシャル）、ワクチン接種歴の詳細、併用薬の詳細、検査データ、被疑薬の詳細（投与経路と解剖学的部位）、反応データ（転帰、治療、救急搬送、間質性肺炎の因果関係を更新）。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

21845	<p>冷感；</p> <p>心障害；</p> <p>悪寒；</p> <p>意識消失；</p> <p>振戦</p>	<p>心筋梗塞；</p> <p>白内障；</p> <p>禁酒；</p> <p>非タバコ使用者；</p> <p>COVID-19</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）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：i2210006042（PMDA）。</p> <p>2022/07/04、87歳の女性患者（妊婦でない）はCOVID-19免疫に対し、BNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、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）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「COVID-19」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「白内障」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「心筋梗塞」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「飲酒無し」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「喫煙無し」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>該当なし。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>2021/05/31 10:00（24時間）、コミナティ筋注（1回目、単回量、接種の解剖学的部位：右腕、接種経路：筋肉内、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>2021/06/21 10:00（24時間）、コミナティ筋注（2回目、単回量、接種の解剖</p>
-------	--	---	--

学的部位：右、接種経路：筋肉内、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）；

2022/02/02 10:00（24 時間）、コミナティ（3 回目、単回量、接種の解剖学的部位：右、接種経路：筋肉内、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）。

【臨床経過】

患者の原疾患/合併症は COVID-19（報告のとおり）であった。

既往歴は白内障と心筋梗塞であった。

過去の副作用歴無し、飲酒無し、喫煙無し、アレルギー無しであった。

併用薬は該当なしであった。

2022/07/05、ワクチン接種 1 日後：朝、寒気と震えが発現した。

2022/07/05、その後意識消失し、搬送された。搬送先では何も言われなかった。

検査を実施した結果、心臓が非常に弱っていると判明した。心臓に対する治療が開始された。ワクチン接種時、併用薬はなかった。

搬送後、エナラプリル塩酸塩錠 5mg と硝酸イソソルビドテープ 40mg が追加された。

上記薬剤以外の処置/診断はなかった。再投与はなかった。

副作用救済制度：

患者の請求予定はなかった。

生物由来製品感染症は不明、その他であった。

【報告薬剤師意見】

ワクチン接種前に判明していた基礎疾患/併用薬はなく、接種後に症状が現れ早期に回復していることを鑑みると、事象がワクチン接種後の副反応であった可能性があると考えられた。

添付文書上に「意識消失」の記載はないが、悪寒は 32.4%で比較的発生頻度は高かった。

報告者は、事象を重篤（入院/入院期間の延長：2022/07/05 から）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（理由：接種翌日の事象）と評価した。

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はなかった。

報告薬剤師は、意識消失を重篤（医学的に重要）とし、悪寒を非重篤と分類した。

追加情報：

その他の理由での追加免疫であった。

被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。

事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。

病歴はなかった（報告のとおり）。

関連する検査はなかった。

【報告者意見】

2022/07/05（ワクチン接種1日後）、息子を仕事へ見送った後から、意識がなかった。

意識消失前（起床時）には、寒気、震えがあった。

患者が病院へ搬送され、入院となり、基礎疾患はなかったが、入院中の検査で心臓が弱っていることが判明し、投薬開始した。

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（2023/02/20）：

本報告は追跡調査回答に応じて、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：

製品コーディング、ワクチン接種歴：1回目、2回目、3回目接種の備考を更新し、入院にチェックし、[意識消失] に対して、受けた処置は [いいえ] を選択した。

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（2023/03/13）：

本報告は追跡調査回答に応じて、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：

ワクチン接種歴を更新した。被疑薬に対し、開始日および終了日を更新した。
事象に対し、発現日を追記した。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

経過欄の「意識消失」の事象発現日を、2022/07/05 に更新した。

<p>21850</p>	<p>ワクチンの互換; 間質性肺疾患</p>	<p>アレルギー性 鼻炎; 便秘; 大腿骨骨折; 脳梗塞; 関節形成; 骨折治療; 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。</p> <p>PMDA 受付番号 : v2210003461 (PMDA)。</p> <p>2022/08/19 15:00、80 歳の女性患者は COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ筋注、ロット番号 : FT8584、使用期限 : 2023/02/28、4 回目接種 (追加免疫)、単回量、筋肉内、右腕、80 歳時)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「脳梗塞後遺症」 (罹患中) ;</p> <p>「高血圧症」 (2008 年～罹患中) ;</p> <p>「高脂血症」 (2016 年～罹患中)、備考 : 内服加療中であつた ;</p> <p>「通年性アレルギー性鼻炎」 (罹患中)、備考 : 内服加療中であつた ;</p> <p>「便秘症」 (罹患中) ;</p> <p>「右大腿骨頭部骨折術後」 (2008 年～罹患中) ;</p> <p>「右大腿骨頭部骨折」 (2008 年～罹患中)、備考 : 手術治療あり ;</p> <p>「右足関節置換術」 (2010 年～罹患中) ;</p> <p>「脳梗塞」 (2008 年～罹患中)、備考 : 2008 年頃。</p> <p>家族歴について特記事項なしであつた。</p> <p>【併用薬】</p>
--------------	----------------------------	--	--

ニフェジピン、使用理由：高血圧症（継続中、経口投与）；

バイアスピリン、使用理由：脳梗塞後遺症（継続中、経口投与）；

ランソプラゾール、使用理由：脳梗塞後遺症（継続中、経口投与）；

酸化マグネシウム、使用理由：便秘症（継続中、経口投与）。

【ワクチン接種歴】

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、筋肉内、右上腕、接種日：2021/06/04）；

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、筋肉内、右上腕、接種日：2021/07/02）；

スパイクボックス、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、ロット番号：3005786、筋肉内、右上腕、接種日：2022/03/10）。

施設等の環境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 COVID-19 合併症のリスク）のため、患者は追加免疫（3 回目）をした。

【臨床経過】

2022/06/03、採血が実施され、コメントは血中トリグリセリド(TG) 265（高値）、低比重リポ蛋白(LDL) 144（高値）であった。

2022/09/02 午後（ワクチン接種 14 日後）、間質性肺炎を発現した。

上記ワクチン接種後の初回の訪問診療時、左肺ラ音を聴取した。患者の家族からは軽い咳嗽の出現を指摘された。

2022/09/02、採血が実施され、コメントはC-反応性蛋白（CRP）(-)、KL-6 1107（高値）他であった。

精査の結果、間質性肺炎と診断されたが、高齢のため、治療なしで経過観察と

なった。

3 か月後の再検でコンピューター断層撮影（CT）所見は若干進行はあるが、採血は不変で、経過観察が続いていた。

事象は診療所の来院を必要とした。

事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を実施する必要はなかった。

事象の転帰は未回復/不変、後遺症ありであった。

基礎疾患に肺病変はなかった。

【報告者意見】

ワクチン接種後、2 週間目から自覚症状が出現していた。経過からはワクチン接種と間質性肺炎の関連性を疑う。

但し、訪問診療で客観的に因果関係を証明する術をもたなかった。

呼吸器専門医により、半年余りの経過を共観してもらった。高齢で侵襲的検査および治療は難しく、病状の急激な悪化は認められなかったため、無治療のまま、経過観察としている。

乾性咳嗽、ラ音、採血データ上 KL-6 の高値などが持続している。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

追加情報（2023/02/25）：

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/04/10）：

本報告は追加調査により同じ医師から入手した情報である。更新情報：報告者情報（郵便番号）、患者詳細（名）、ワクチン接種歴詳細、被疑薬詳細、併用薬詳細、検査データ、および反応データ（事象ワクチンの互換を追加）。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：臨床検査値 TG のコーディングを「サイログロブリン」から「血中トリグリセリド」に修正した。

21859	<p>不整脈；</p> <p>低酸素性虚血性脳症；</p> <p>刺激無反応；</p> <p>動脈血栓症；</p> <p>多臓器機能不全症候群；</p> <p>心停止；</p> <p>心室細動；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>急性腎障害；</p> <p>播種性血管内凝固；</p> <p>敗血症；</p> <p>敗血症性ショック；</p> <p>梗塞；</p> <p>無脈性電気活動；</p> <p>胸水；</p> <p>腎不全；</p> <p>腹水；</p> <p>蘇生後脳症；</p> <p>虚血性壊死；</p>	<p>動物アレルギー；</p> <p>腎症；</p> <p>C型肝炎</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。</p> <p>受付番号：v2210003486（PMDA）。</p> <p>2021/08/06 午後、73 歳 6 か月の女性患者は COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、2 回目、単回量、ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31、73 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「腎疾患」（20-30 年前）</p> <p>「G 型肝炎」（発現日は 10 年以上前）：治療歴もあったが特に医療機関を受診していなかった。インターフェロンを使用した。</p> <p>「うさぎアレルギー」。</p> <p>【患者背景】</p> <p>夫と同居していた；</p> <p>ADL 自立度は自立であった。</p> <p>嚥下機能、経口摂取は可であった。</p> <p>肥満、高血圧、脂質異常症、糖尿病、代謝症候群、血液凝固障害、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（発症から 100 日以内）、その他はなかった。</p> <p>COVID19 ワクチン初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかつ</p>
-------	---	--	--

血小板減少症を伴
う血栓症：

血栓症：

運動低下

た。

併用薬はなかった。

【ワクチン接種歴】

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/07/16、1 回目単回投
与、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30）。

【臨床経過】

2021/08/21 09:00 過ぎ、家族が異状を発見した。

9 時頃、患者がトイレからなかなか戻ってこないため、患者の夫が見に行くと横
になっていた。

患者の夫は 10 分ほど待ったが、患者が戻らないため、再度見に行くと反応がな
かったため救急要請となった。

患者は最初は反応していたが、その後反応を示さず、救急が要請された。

救急要請日時は 2021/08/21 10:00。

救急隊到着時刻は 2021/08/21 10:05。

【救急隊員到着時】

救急隊が患者に接触した時、初期波形が心室細動であった。

搬送手段は救急車であった。

【搬送中の有害事象経過および処置内容】

ルート確保、アドレナリン 2A 静注、除細動 6 回施行。

病院到着日時：2021/08/21 10:37。

【到着時の身体所見】

心静止であった。

心肺蘇生法（CPR）は到着の間実施された。

無脈性電気活動（PEA）のため、経皮的心肺補助（PCPS）挿入し、心拍は再開した。

【治療内容】

人工心肺装置挿入、気管内挿管、胃管挿入、大動脈バルーンポンピング挿入を実施した。

心拍再開後、補助循環は離脱できたが、腎不全が進行し、持続的血液濾過透析（CHDF と報告された）が実施された。

補助循環から離脱できたが、敗血症と急性腎不全の合併と蘇生後脳症のため、神経学的予後は厳しいと判断した。

徐々に腎不全は進行し、死亡が確認された。

死亡確認日時：2021/09/07 23:33

冠状動脈に有意狭窄はなかった。

心筋炎が疑われたが、心筋炎ではなかったため、報告しなかった。

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）、徐々に腎不全が進行した、微小梗塞、心室細動、血栓症、心静止、虚血性壊死、敗血症性ショック、多臓器不全の転帰は死亡。治療として人工心肺装置の挿入、および持続的血液濾過透析を要した。

その他の事象の転帰は不明であった。

【死亡に関する情報】

死亡時画像診断：実施されなかった。

剖検結果の詳細または結果入手時期の目安：

心筋内では多発する微小循環～小動脈レベルの虚血性壊死後の治癒過程が示唆され、器質化過程の微小血栓がみられた。微小血栓は脾臓や腎臓にもみられた。

死因及び医師の死因に対する考察：

死因は敗血症性ショックによる多臓器不全であるが、心室細動の原因は上記による微小梗塞が関与していると考ええる。

剖検の結果、微小梗塞が認められた。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：

他に心室細動を発症する原因は認めなかったため、ワクチン接種によるものと考えた。

有害事象は集中治療室への入室を要し、滞在期間は18日間であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

別紙（TTS調査票）の通り、血栓症による心室細動と考えられた。

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）（TTS）の基準を満たす。TTSの可能性は否定できない。

【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】

臨床症状/所見：

不整脈（2021/08/21）

検査所見：初回検査日（2021/08/21）：

白血球数：14600/mm³,

赤血球数：3400 x10³/mm³,

血色素：10.7 g/dl,

ヘマトクリット：33.2%,

血小板数：137 x10³/mm³, 経過中の最低値*1 または 最高値*2 : (0.8 10*4/mm³)*1,

PT: 43.2 秒,

PT-INR: 1.59, 経過中の最低値*1 または 最高値*2: (2.10)*2,

APTT: 180 秒,

フィブリノゲン：198 mg/dl, 経過中の最低値*1 または 最高値*2:(133 mg/dl)*1,

D-ダイマー：19.9 ug/ml, 経過中の最低値*1 または 最高値*2 :(19.9 ug/ml)*2,

SARS-CoV-2 検査：陰性, 検査方法：核酸増幅法 (PCR / LAMP)。

2021/08/22、ヘモグロビンを検査し、結果は 7.9g/dl、正常低値は 11.3、正常高値は 15.4 であった。コメント：PCPS 使用の影響もあった。

2021/08/21、心エコー図を実施し、結果は LVEF 14 % (PCPS 挿入後) であった。

灌流 V/Q スキャンは未実施であった。

画像検査：

[超音波検査]実施日：2021/08/21、撮影部位：心臓。血栓・塞栓症の所見：なし。詳細な部位と所見：全周性に severe hypokinesis。

[血管造影検査]実施日：2021/08/21、撮影部位：心臓（冠動脈）。血栓・塞栓症の所見：なし。詳細な部位と所見：冠動脈に有意狭窄なし。

[CT 検査]実施日：2021/08/28、造影なし。撮影部位：頭部、胸部、腹部。血栓・塞栓症の所見：なし；結果：低酸素性脳症、胸水、腹水。

[胸部 X 線検査]実施日：2021/09/04、血栓・塞栓症の所見：なし。

外科的処置/病理学的検査：

[病理学的検査]実施日：2021/09/08、血栓・塞栓症の所見。詳細な部位と所見：心筋で微小循環～小動脈のレベルの虚血性壊死後の治癒過程が示唆される。少数ながら器質化過程の微小血管が見られた。これは脾臓や腎臓にも見られた。[判読不能]を伴っていたと考えられる。

スメアでの凝集所見は未実施であった。

抗血小板第4因子抗体（抗PF4抗体）は未実施であった。

抗HIT抗体（抗PF4-ヘパリン複合体抗体）は未実施であった。

その他の特記すべき検査は実施されなかった。

MRI スキャンは未実施であった。

肺換気血流シンチグラフィは未実施であった。

その他の特記すべき画像検査は実施されなかった。

外科的処置は未実施であった。

その他：

[診断病名] 心筋梗塞、動脈血栓症；

[除外した疾患] 播種性血管内凝固症候群；

[COVID-19の罹患歴] なし；

[ヘパリンの投与歴] なし；

[血栓のリスクとなる因子] なし。

追加情報（2023/03/08）：本報告は連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報：患者および病歴情報、検査値、剖検、事象低酸素性脳症、胸水、腹水、心静止、壊死性虚血、敗血症性ショックによる多臓器不全の追加、事象および死因 心筋炎の削除、併用薬をなしに更新。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

21862	全身性エリテマトーデス	汎血球減少症； 発熱； 肝脾腫大； 血球貪食性リンパ組織球症； 高フェリチン血症； 2型糖尿病	本報告は、以下文献源からの文献報告である：「SARS-CoV-2 vaccine-triggered conversion from systemic lupus erythematosus (SLE) to bullous SLE and dipeptidyl peptidase 4 inhibitors-associated bullous pemphigoid」, Journal of Dermatology, 2022; pgs:1-4, DOI:10.1111/1346-8138.16687; および「SARS-CoV-2 vaccine-triggered conversion from systemic lupus erythematosus (SLE) to bullous SLE and dipeptidyl peptidase 4 inhibitors-associated bullous pemphigoid」, Journal of Dermatology, 2023; Vol:50, pgs:162-165, DOI:10.1111/1346-8138.16687。 71歳の男性患者は、COVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。 (コミナティ筋注、1回目接種、単回量、バッチ/ロット番号：不明) 【関連する病歴】 「2型糖尿病」(継続中) 「血球貪食性リンパ組織球症」(継続中か詳細不明) 「発熱」(継続中か詳細不明) 「汎血球減少症」(継続中か詳細不明) 「肝脾腫大」(継続中か詳細不明) 「高フェリチン血症」(継続中か詳細不明)。 患者の併用薬は、報告されなかった。 【薬剤歴】 副腎皮質ステロイド、使用理由：血球貪食性リンパ組織球症、備考：副腎皮質
-------	-------------	--	---

ステロイドパルスを2回投与され、HLHが徐々に改善した。

【報告事象】

被疑薬投与の14日後、報告者用語「全身性エリテマトーデスの悪化」（MedDRA PT：全身性エリテマトーデス（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「軽快」。

【臨床検査値】

抗体検査：検出されず；

抗核抗体（正常高域 1:40）：陽性、備考：1:160 斑点パターン；

抗核抗体：陽性、陽性；

抗リン脂質抗体：陰性；

皮膚生検：首の紅斑の皮膚生検により、大部分が表皮真皮に局在するリンパ球と好酸球の混合炎症浸潤を伴う表皮下裂が明らかになった：時折、液胞界面の変化と血管周囲リンパ球の炎症が観察された；

水疱性病変から得られた皮膚生検は、リンパ球浸潤を伴う表皮下水疱を示した；

血中免疫グロブリンG：患者の血清は、BP180NC16a 領域およびコラーゲンVII に対するIgG抗体に対して陰性であった、しかし全長BP180抗体に対しては陽性であった（178.9 インデックス値、ELISA）；

カルジオリピン抗体：陰性；カルジオリピン抗体：10IU/ml；

補体成分C3：減少；

補体成分C4：5未満、備考：低；増加；

二本鎖DNA抗体（正常高域 12）：16IU/ml；

ヘモグロビン：12.5g/dl；

免疫学的検査：基底膜領域（BMZ）、皮膚LEの典型的な組織像に、IgMおよびC3の顆粒沈着を示した；病変のDIFは、BMZでIgG沈着を示した；

178.9 インデックス値；

陰性；

IgGは、1Mの表皮側で陽性であった、備考：NaCl salt-split skin；身体診察：痲皮病変を伴う紅斑性プラークが、顔面および首、手のひら、指の日光にさらされた領域に見られた；

血小板数：12.2、備考：（ $\times 10^4/L$ ）；

尿分析：顕微鏡的血尿、膿尿または尿円柱のない微量タンパク質が検出された；

白血球数：3750、備考：（ $/\mu L$ ）、7100、備考：（ $/\mu L$ ）増加。

全身性エリテマトーデスの結果として治療的処置が取られた。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。被疑薬コーディングをBNT162B2からコミナティへ更新した。

追加情報(2023/03/13)：

本報告は、以下の文献源のための文献報告である：「SARS-CoV-2 vaccine-triggered conversion from systemic lupus erythematosus (SLE) to bullous SLE and dipeptidyl peptidase 4 inhibitors-associated bullous pemphigoid」, Journal of Dermatology, 2023. Volume; 50, pp; 162-165, DOI; 10.1111/1346-8138.16687.

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んで更新されている。

更新された情報は以下の通り：文献情報（年、ページ及び巻数）及び参照番号が更新された。

21863	<p>ブレインフォグ;</p> <p>倦怠感;</p> <p>動悸;</p> <p>大脳障害;</p> <p>失語症;</p> <p>感覚鈍麻;</p> <p>浮動性めまい;</p> <p>痙攣発作;</p> <p>睡眠障害;</p> <p>自律神経ニューロパチー;</p> <p>視力障害;</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な医師と別の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v2210003453。</p> <p>2021/07/28、49 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明、49 歳時)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ (1 回目、ロット番号 : EX3617、使用期限 : 2021/08/31; 左解剖学的部位への注射、接種日 : 2021/07/07 11:00、49 歳時、COVID-19 免疫のため)</p> <p>2 回目のワクチン接種は他院で実施された。</p> <p>2021/08 中旬 (ワクチン接種 1 ヶ月後)、左目視覚障害 (視力障害)、ブレインフォグ、自律神経障害、睡眠障害、頭痛、左半身痺れ、目眩を発現した。</p> <p>患者は脳神経外科 (A クリニック) を受診した。血液検査及び CT 画像に異常はなかった (2021/08)。鎮痛剤による対処療法が行われた。</p> <p>2021/08/26、患者は B 病院を受診した。細密検査するも、異常はなかった (2021/08/26)。</p>
-------	--	--

2021/09 上旬、睡眠障害、ブレインフォグ、動悸の症状が強く現れ、Cクリニックを受診した。重度自律神経障害と診断され、休職した。

薬物治療を開始した。東洋医学、漢方治療も試みた。

2021/10/18、D大学の教授を受診した。ワクチン後遺症の典型的な症状と助言を受けた。イベルメクチンとブラマイシン（報告通り）の治療を開始した。

2021/11 より、Bスポット療法、グルタチオン点滴、漢方薬による治療を開始した。痺れ、目眩、ブレインフォグ、倦怠感、頭痛の軽減がみられた。

2021/12 から現在、昔のように頭が働かない、言葉が出にくい状況が続いていた。

2022/09 より、社会復帰するも目眩や深夜の発作は時々あった。

患者は、事象に対しイベルメクチン 12mg/週を服用中であった。

報告医師は、本事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

ワクチン後遺症は、脳神経や自律神経系障害、心筋炎などが多く、倦怠感持続など、今までにない症状で非常に診断がしにくいと説明を受けていることから、ワクチン後遺症である可能性があると考えられた。

すべての事象は受診を要した。

すべての事象のために治療処置が実施された。

患者は未回復であった。

本剤のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。

追加情報（2023/03/06）：本報告は連絡可能な医療専門家から入手した自発追加報告である。

更新情報：新たな報告者（医療専門家）、患者情報、ワクチン接種歴の情報（注射の解剖学的部位）。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

臨床経過で報告された異なる医療機関を反映するために経過欄を更新した。

21871	<p>全身性エリテマトーデス; 類天疱瘡</p>	<p>血球貪食性リンパ組織球症; 2型糖尿病</p>	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「SARS-CoV-2 vaccine-triggered conversion from systemic lupus erythematosus (SLE) to bullous SLE and dipeptidyl peptidase 4 inhibitors-associated bullous pemphigoid」、Journal of Dermatology, 2022; Vol:00, pgs:1-4, DOI:10.1111/1346-8138.16687。</p> <p>本報告では、著者は SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種後に dipeptidyl peptidase 4 阻害薬に関連する水疱性類天疱瘡 (DPP-4i-BP) を新たに発症し全身性エリテマトーデス (SLE) から水疱性 SLE へ予期しない転化をした症例を記述する。本症例報告は SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種が自己免疫疾患の転換の役割について、更なる臨床研究を促す可能性がある。</p> <p>【症例提示】</p> <p>2 型糖尿病の 71 歳の男性患者が首と手首に水疱性病変を発現した。病歴は血球貪食性リンパ組織球症 (HLH) であった。</p> <p>1 年前に発熱、汎血球減少症、肝脾腫、高フェチリン血症を発症し、誘発因子はなく HLH と言及された。</p> <p>副腎皮質ステロイドのパルス投与を 2 回受け、HLH は徐々に改善した。</p> <p>身体検査で顔及び首、手のひら、指の日光曝露部に痂皮性病変を伴う紅斑を認めた。</p> <p>臨床検査では、</p> <p>白血球数 3750/uL、</p> <p>ヘモグロビン 12.5g/dL、</p> <p>血小板数 $12.2 \times 10^4/L$ 及び低補体成分 4 値 (<5 mg/ dL)、</p> <p>抗核抗体 (ANA) 陽性 (1:160 斑点模様、基準値>1:40)、</p> <p>抗スミス抗体 (抗 Sm) 、</p>
-------	------------------------------	--------------------------------	---

抗リボ核タンパク質（抗 RNP） 、

二本鎖 DNA（16IU/ mL, 基準値<12 IU/mL） 、

及び抗カルジオリピン IgG 抗体 10U/mL、

が認められ、米国リウマチ学会（ACR） 基準による SLE の診断が確定した。

抗リン脂質症候群のスクリーニングとして、ループスアンチコアグラント及び抗カルジオリピンベータ 2GP1 抗体は陰性であった。

首の紅斑の皮膚生検では、表皮下の裂け目にリンパ球と好酸球の混合炎症性浸潤が認められ、ほとんど表皮に局在していた：

時折空胞界面変化及び血管周囲のリンパ球性炎症が認められた。

直接免疫蛍光法（DIF） では、皮膚 LE の典型的な組織像である基底膜領域（BMZ） に IgM と C3 の粒状沈着が認められた。

間接免疫蛍光法（IIF） は陰性であった。

抗 BP180 Ab は検出されなかった。

尿検査では微量の蛋白を認め、顕微鏡的血尿、濃尿、及び尿円柱は認められなかった。

皮膚 SLE 診断時の全身性エリテマトーデス疾患活動性評価（SLEDAI） スコアの中央値は 9 であり、中等度または重度の SLE 疾患が存在することが示唆された。

ループスのコホートの最近の研究では、SARS-CoV-2 ワクチン接種後に 11.4%の患者が疾患増悪を起こしたことが示されているため、SLE の増悪又はワクチンの有害事象の発現が懸念されていた。

その時点では活動性ループスの徴候や症状がなかったため、SARS-CoV-2 mRNA ワクチン（Pfizer-BioNTech） を初回接種した。

SARS-CoV-2 mRNA ワクチンの初回接種から 14 日後、SLE の悪化が見られた。

副腎皮質ステロイドの全身投与、プレドニゾン 20mg を開始し顕著に改善した。

2 回目のワクチン接種後 40 日目、首と腕に紅斑を伴わない多発性水疱が発現し

た。

患者はテネリグリプチンによる治療を6年間受けていて副作用はなかった。

水疱病変から採取した皮膚生検では、リンパ球浸潤を伴う表皮下水疱を認めた。

病変のDIFではBMZにIgGの沈着が認められた。

間接免疫蛍光検査では1M食塩水剥離皮膚の表皮側面でIgGが陽性であった。

患者の血清はBP180NC16aドメイン及びコラーゲンVIIに対するIgG抗体は陰性であったが、全長BP180抗体(178.9指標値、ELISA)は陽性であった。

改善したためテネリグリプチンを休薬した。

4週間後、低C4値が上昇し白血球数が7100/uLに増加した。

水疱が完全に消失したため、ヒドロキシクロロキンの投与を中止した。

プレドニゾンの投与量はBPフレアなしで1日10mgに漸減した。

【考察】

SLEの初期病変や重症化した病変の臨床診断は、検査所見と併せたとしても、その病態や臨床経過の著しい異質性から課題が残されている。

その中でも、SLEの水疱症はBPや水疱性薬疹などの他の表皮下水疱症と混合されやすい。

水疱性SLEの免疫病理所見としては、DIFでBMZに線状のIgGを認め、salt-split skin間接IFで裂け目の真皮側にIgGを認め、水疱性SLEを強く示唆する所見である。

患者は表皮下裂を伴う基底膜にIgMの沈着を認めたが、IgGを認めなかったため、SARS-CoV-2ワクチン接種前に水疱性SLEと診断されなかった。

しかし、SARS-CoV-2ワクチン接種後は水疱性SLEの診断を示唆するすべての所見を得た。

本症例では、低用量プレドニゾン（20mg/日）で制御されていた SLE が SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種により DPP-4i-BP に変換されていた。

SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種後に SLE を発症した症例が報告されていたため、mRNA ワクチン接種後の SLE の増悪は懸念するに十分な理由であった。

しかし、予期しないことに、2 回目の SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種後 40 日目に DPP-4i-BP へのワクチン接種後の変換が発生した。

重要なことは、DPP-4i という BP の十分に確認された医原性危険因子をワクチン接種前の期間に長期間投与したにもかかわらず、この患者は DPP-4i-BP を発症しなかった。

SARS-CoV-2 mRNA ワクチンが、SLE の病態形成に重要な役割を果たす示唆されている 1 型 IFN のレベルを増加させるという最近の所見を考慮すると、この変換に対する妥当な説明は SARS-CoV-2 mRNA ワクチンが逆説的に SLE フレアの予防に役立つ、あるいは新しい BP 抗原の正体を曝露し、BP180 抗原などの自己抗原に対する自己抗体の産出ということになる。

あるいは、SARS-CoV-2 mRNA ワクチン後に産出される IL-6、IL-10 及び G-CSF は Th2 機能表現型である BP への免疫応答を促進するであろう。

ワクチン接種後の C4 レベルの上昇を考慮すると、mRNA ワクチンは SLE を発症させた過剰な 1 型 IFN 生産の素因を持つ個体において臨床表現型を Th2 を介した自己免疫疾患に変換する役に立ったかもしれない。

本研究の限界は SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種前後のサイトカインレベル及び臨床パラメータ、例えばフェリチンや D-ダイマーの比較に関する重要な情報が得られなかったことである。

SARS-CoV-2 ワクチンによる DPP-4i-BP は、Toll 様受容体 (TLR3、TLR7 及び TLR8) への結合による 1 型 IFN の過剰生産を含む炎症促進経路のワクチンによる活性化の結果かもしれない。

本症例の患者では、水疱性 SLE に対して SARS-CoV-2 ワクチン接種 2 週間後にヒドロキシクロロキンを追加投与し、C3 及び C4 値の低下と皮膚病変がさらに改善された。

従って、ヒドロキシクロロキンが SLE の改善に追加利益をもたらしたかは不明瞭である。

この可能性と一致して、1 型 IFN は骨髄性樹状細胞の成熟と活性化を誘導し、B

細胞の生存と抗体生産細胞への分化を促進することが示された。

これらの潜在的な洞察は更なる調査に値する。

本報告は水疱性 SLE の患者が COVID-19 ワクチン後に DPP-4i BP に転換したことを記述した最初の症例報告である。

DPP-4i を長期投与していたにも関わらず、患者はワクチン接種前の期間には DPP-4i-BP を発症しなかったが、ワクチン接種後に DPP-4i-BP を発症した。

本症例は SLE から BP へのワクチンによる転化を再認識することの重要性を強調する。

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。

製品コーディングを BNT162B2 からコミナティへ更新した。

追加情報（2023/03/13）：

本報告は、以下の文献から入手した報告である：「SARS-CoV-2 vaccine-triggered conversion from systemic lupus erythematosus (SLE) to bullous SLE and dipeptidyl peptidase 4 inhibitors-associated bullous pemphigoid」、Journal of Dermatology, 2023; Vol:50, pgs: 162-165, DOI:10.1111/1346-8138.16687。

本報告は、発行物の受領に基づいた追加報告である；

本症例は発行物で確認された追加情報を含め更新された。

更新情報：

文献情報、病歴の詳細、臨床検査値、被疑薬の詳細、併用薬の詳細、及び反応データ（事象を全身性エリテマトーデス及び水疱性類天疱瘡に更新した）。

修正：

本追加報告は、前報の修正報告である：ケースコメントを更新。

21911	<p>そう痒症；</p> <p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>ステロイド糖尿病；</p> <p>乾癬；</p> <p>乾癬性紅皮症；</p> <p>全身性剥脱性皮膚炎；</p> <p>発疹；</p> <p>紅斑；</p> <p>紅皮症型アトピー性皮膚炎</p>	<p>乾癬；</p> <p>便秘；</p> <p>高尿酸血症</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（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/15、79歳の男性患者は、COVID-19免疫に対し、BNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ、2回目接種、0.3ml単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、左腕）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「乾癬」（継続中か詳細不明）、備考：30代より発症。</p> <p>「便秘」（2015年から継続中）；</p> <p>「高尿酸血症」（2006年から継続中）。</p> <p>有害事象に関する家族歴はなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>アロプリノール、使用理由：高尿酸血症（2006年から継続中、経口投与）</p> <p>ビオフェルミン、使用理由：便秘軽減のため（2015年から継続中、経口投与）</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、投与経路：筋肉内、解剖学的部位：腕左、投与日：2021/07/15、COVID-19免のため、反応：「かゆみ」）。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p>
-------	--	------------------------------------	---

患者は30代から乾癬で通院を始めた。

【臨床経過】

2021/08、2回目のワクチン接種を受けた。数日後から、全身にかゆい赤みのある皮疹が生じた。近医皮膚科を受診し、ステロイド内服等の加療をうけた。漸減すると、あかみとかゆみが再発した。

コミナティ2回目接種（1回目より3か月後）後、全身に紅皮症が出現した。プレドニンで治療を行ったが、ステロイド性糖尿病となり一時入院した。

2021/11/27より、血中ブドウ糖減少のためにメトアナが経口経路で使用された。

退院後、シクロスポリンとプレドニンで治療1年経過後、ウパダシチニブを投与開始し、現在30か月後継続投与中である。紅皮症の症状は改善した。

ウパダシチニブを投与開始後9か月目に、一度投与中止したが紅皮症が再燃した。

2022/02ごろ、紅斑が出現（全身が真っ赤）し、来院した。

8から9ヵ月経過しても症状が基に戻らないため治療中であり、経口ステロイド30mgを服用中であった。

報告者は紅斑を重篤に分類し、因果関係は提供されなかった。

皮疹は紅皮症状態で、乾癬性紅皮症の可能性があった。しかし、TARC、IgE高値であり、かゆみも強いためアトピー性皮膚炎様の病態と考えられた。

患者は、皮疹のために、2022/03/07から2022/03/23まで入院し、治療として、JAK阻害薬の内服が必要であった。患者は紅皮症型アトピー性皮膚炎を発現した。過去の報告では、アトピー、乾癬いずれも増悪の報告はあるが、本症例はアトピーの既往がなかった。そのため、薬剤の関連を最も疑っている。

皮疹、紅斑の転帰は未回復、紅皮症型アトピー性皮膚炎は軽快、他の事象は不

明であった。

【関連する検査】

Blood test, 日付: 2022/02/16, 結果: TARC: 21735, 単位: pg/mL, 高値; 結果: IL-2R: 5254, 単位: U/mL, 高値. Blood test, 日付: 2022/03/14, 結果: IgE: 2965, 単位: IU/mL, 高値. Blood test, 日付: 2023/01/27, 結果: IgE: 537, 単位: IU/mL, 高値; 結果: IL-2R: 203, 単位: U/mL, 高値; 結果: TARC: 465, 単位: pg/mL, 高値。

追加情報 (2023/02/01) : 本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、追跡調査依頼への返答である。

更新に従い含まれた新情報 : 更新情報 :

ワクチン接種の患者年齢、関連する病歴「便秘」と「高尿酸血症」、1回目のワクチン接種歴詳細、臨床検査値、被疑ワクチンの投与方法と被疑コーディングの詳細、併用薬アロプリノール、事象「紅斑」と新規事象「皮疹」、「紅皮症」、「ステロイド糖尿病」、「アトピー性皮膚炎」、「全身性そう痒」「乾癬性紅皮症」の詳細と発現日、臨床情報を更新。

追加情報 (2023/02/09) : 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2023/03/14) :

本報告は重複症例 PV202300032886 と PV20230000901 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 PV202300009017 で報告される予定である。同医師から報告された新たな情報には以下が含まれる : 新規事象「紅皮症型アトピー性皮膚炎」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、入手次第提出される。

21912	尿細管間質性腎炎	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/11、12歳の患者が covid-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、投与回数不明、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>【報告事象】</p> <p>2022/12 報告者用語「間質性腎炎」（MedDRA PT：尿細管間質性腎炎（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>原疾患/合併症は不明であった。</p> <p>2022年12月末、患者は間質性腎炎を発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>【事象の経過】</p> <p>11月に、患者はCMT（コミナティ）を接種した。</p> <p>12月にインフルエンザワクチン接種ならびにコロナールを投与した。因果関係を調べる為、ワクチンの提供を依頼した。</p> <p>12月年末に間質性腎炎が発現した。</p>
-------	----------	---

		<p>有害事象後の処置：</p> <p>不明（報告のとおり）。</p> <p>報告者は、重篤性と因果関係を提供しなかった。</p> <p>コミナティ剤形の種類は、得られなかった（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ており、入手次第提出される。</p> <p>追加情報（2023/03/14）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p>
21919	<p>感覚鈍麻：</p> <p>異常感：</p> <p>頭部不快感</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。PMDA 受付番号：v2210003596。</p> <p>2021/09/04、32 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>（製造販売業者不明、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、32 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>【報告事象】</p> <p>2021/09/07、報告者用語「両足しびれ」（MedDRA PT：感覚鈍麻（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「回復」（2021/10）；</p> <p>2021/09/07、報告者用語「ふわふわ」（MedDRA PT：異常感（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「回復」（2021/10）；</p>

2021/09/07、報告者用語「頭のしめつけ」（MedDRA PT：頭部不快感（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「回復」（2021/10）。

【臨床経過】

ワクチン接種時、32歳1カ月の女性であった。

09/04、コロナウイルスワクチン1回目の接種を受けた。

09/07、頭のしめつけ、両足しびれ、ふわふわを発現し、1カ月で治る、再発をくり返した。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象は被疑薬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再調査中であり、入手した際は報告を行う。

追加情報（2023/03/14）：

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>21934</p>	<p>口唇腫脹； 憩室炎； 硬便； 腹痛； 薬物過敏症； 血管浮腫</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>プログラム ID: (169431)。</p> <p>2022/03、60 歳の女性患者は covid-19 免疫に対し COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）を接種した。</p> <p>(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)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>原疾患・合併症の有無は不明であった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ (1 回目、単回量、COVID-19 免疫のため)； コミナティ (2 回目、単回量、COVID-19 免疫のため)。</p> <p>報告者には、今までワクチンを 3 回接種した患者がいた。</p> <p>2022/03、新型コロナ感染症予防のため、コミナティ筋注 (1 価：起源株) を接種した。</p> <p>(3 回目、筋肉内、単回量、0.3mL (1 日投与量とも報告された))</p> <p>もしくは、スパイクバックスを接種した。</p>
--------------	--	---

(注射剤、筋肉内、2023/03 (報告のとおり))

報告者はファイザーワクチンかモデルナワクチンか分からなかった。

その1か月後に薬剤性の血管性浮腫と考えられる症状が出ている。

2022/04、憩室炎と診断され、同時に血管性浮腫、口唇の腫脹、腹痛、便が硬いという症状がある。

薬剤性アレルギーも疑ってA病院に紹介になったが、その病院が消化器内科がない病院だったため、報告病院に来た。

報告者は、それに関して文献がないか知りたい。

患者は血管性浮腫、口唇の腫脹と、消化器の方の症状で腹痛と便が硬いという症状がある。皮膚科の方で、口唇腫脹を診ていて、ステロイドで(「ステロイドで」と仰せの後、話の途中で以下の話に切り替わり、ステロイドについて詳細は聞き出来ず)。

報告者へ当該患者の新しい情報はないとの事を確認した。

また検査の結果やその後の来院も確認できないため当初の報告以外の追加情報はなかった。

ワクチンがコミナティ筋注かスパイクバックス(モデルナ社製)かも不明で、患者の薬剤との関連、転帰等も不明であった。

有害事象後の本剤の投与は不明であった(報告のとおり)。

報告者は事象を非重篤と分類した(報告のとおり)。

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（2023/01/23）：本報告は、重複報告 PV202300012545 および 202300026926 の連携情報を含む追加報告である。

現在および今後のすべての追加情報は、PV202300012545 にて報告される。

同医師の新情報：報告者情報：メールが追加された。

追加情報（2023/03/18）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/03/24）：

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。

更新された情報：報告者詳細、患者詳細（年齢を更新）、被疑ワクチン詳細（COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）に再コード、使用理由、投与量、単位、投与量記載、投与経路を更新）、事象詳細（事象「血管浮腫」の報告者事象名を更新、事象「腹痛」および「硬便」の発現日を更新）。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

21945	溶血	<p>パルボウイルス B 1 9 感染；</p> <p>倦怠感；</p> <p>遺伝性球状赤血球症</p>	<p>これは、以下を文献源とする文献報告である：表題「Progression of hemolysis in a patient with hereditary spherocytosis after the second dose of COVID-19 mRNA vaccine」、Human vaccines & immunotherapeutics、2023;pgs : 2165381、DOI:10.1080/21645515.2023.2165381。</p> <p>2021/04/16 11:30、22 歳の女性患者は COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(BNT162B2、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「倦怠感」（継続中かは不明）；</p> <p>「パルボウイルス B 1 9 感染」（継続中かは不明、開始日：2005）、備考：その間輸血も実施された。</p> <p>患者は HS（遺伝性球状赤血球症）と診断された。</p> <p>【家族歴】</p> <p>「遺伝性球状赤血球症」（継続中かは不明）、備考：彼女の父、兄、妹も診断された。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p>
-------	----	---	--

Bnt162b2、使用理由：COVID-19免疫（1回目、単回量、投与日：2021/03/26、反応：「注射部位疼痛」）

【臨床情報】

3週間後の4/16午前11:30、2回目のワクチン接種を受けた。

翌日、発熱（摂氏37.6度）、全身疼痛、頭痛、全身倦怠を発現したため、午前1:30にアセトアミノフェンをとった。アセトアミノフェンに解熱効果がなかったため、発熱は摂氏38.6度まで上昇した；そのため、同じ解熱剤を夜に再びとった。

4/18（ワクチン接種後3日目）、体温は摂氏37度に下がり、解熱効果がなかったため、再び同じ解熱剤をとった。

4/19（4日目）、全身倦怠は残存していた。

2021/4/20（初回受診）、倦怠感のため、救急部門に送られた。この時までには、頭痛の重症度は低下し、体温は正常であった。血液検査は、ビリルビン高値と貧血を認めた。

ワクチン接種後から入院まで、Hb 8.0の範囲外に貧血の進行はなかった。患者がすでに遺伝性球状赤血球症と診断されていたため、著者は末梢血標本（球状赤血球）で彼女の球状赤血球数を再確認した。そのため、インフォームド・コンセント取得後、同日に治療のため入院した。

【入院時の臨床検査値】

White blood cell count, 11,000/uL; red blood cell count, 188×10^4 /uL; hemoglobin, 6.7 g/dL; hematocrit, 19.4%; platelet count, 26.6×10^4 /uL; C-reactive protein, 0.29 mg/dL; total bilirubin, 5.60 mg/dL; direct bilirubin, 2.07 mg/dL; aspartate aminotransferase, 18 U/L; alanine aminotransferase, 8 U/L; lactate dehydrogenase, 384 U/L; alkaline phosphatase, 48 U/L; gamma-glutamyl transpeptidase, 9 U/L; creatinine, 0.53 g/dL; haptoglobin, <10 mg/dL; and presence of hemolysis.

2021/02、ヘモグロビンレベル 8.0g/dL であったため、著者は溶血の悪化と診断した。

【伝染性検査結果】

インフルエンザウイルス、陰性； COVID-19（ポリメラーゼ連鎖反応）、陰性； パルボウイルス B19 に対し IgG 陽性、IgG 陽性、IgM 偽陽性； パルボウイルス DNA、陰性。

最終診断は mRNA ワクチン BNT162b2（Pfizer-BioNTech）の後の溶血悪化であった。

同年の 2 月に実施した検査より Hb 値 8.3g/dL を示したため、著者は貧血の進行と診断した。

【結論】

著者は 2 回目の COVID-19 mRNA ワクチン（BNT162b2、Pfizer-BioNTech）接種後に溶血が進行した HS の症例に遭遇した。これはワクチン接種後の HS からの進行の初回報告である。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2023/03/27）：これは以下の文献源による報告である：

“Progression of hemolysis in a patient with hereditary spherocytosis after the second dose of COVID-19 mRNA vaccine”, Human Vaccines and Immunotherapeutics, 2023; Vol:19 (1), pgs:2165381, DOI:10.1080/21645515.2023.2165381.

これは、文献の受領に基づく追加報告である；症例は文献で確認される追加情報を含むために更新された。

更新情報：文献情報追加（ボリューム）；事象削除（発熱（摂氏 37.6 度）、全身疼痛、頭痛、全身倦怠）。

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。

21957	<p>疾患再発；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19；</p> <p>COVID-19肺炎</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>2022/07/30、55歳の男性患者が、COVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、55歳時）</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（COVID-19ワクチン、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（COVID-19ワクチン、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2022/11/25、シルガビマブ、チキサゲビマブ、使用理由：COVID-19予防のため（エバシエルド、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>2022/12/25、患者の家族がSARS-Cov-2検査をし、陽性であった。</p> <p>2022/12/28より、患者に鼻汁の症状があった。</p>
-------	--	--	---

2022/12、患者は SARS-Cov-2 検査をし、陽性であった。

2022/12/31、摂氏 39 度の発熱を呈し、アセトアミノフェンの薬剤を服用した。

2023/01/01、熱が下がらなかったため、患者は病院を受診した。5 日分のニルマトレルビル/リトナビル（パキロビッドパック）が処方され、患者は帰宅した。

2023/01/05、患者の症状は軽快であった。

2023/01/18、患者は再検査で SARS-Cov-2 陽性であった。患者は COVID-19 肺炎で病院に入院した。

2023/02/11 より、患者は発熱があったことも報告された。

2023/02/11、COVID-19 肺炎再発を発現した。

患者は摂氏 38 度の発熱（2023/02/14）があり、病院で緊急に診察を受けた。

CT スキャンにより、新しいウイルス性肺炎の画像が明らかになった。

2023/02/14、SARS-CoV-2 検査で陽性であり、患者は入院した。

COVID-19 の治療のためレムデシビル（ベクルリー）を開始し、感染症予防のためセフェピム塩酸塩水和物を開始した。

2023/02/19、患者はセフェピム塩酸塩水和物を完了した。

2023/02/23、患者はレムデシビル（ベクルリー）を完了した。

2023/02/26、咽頭痛と発熱があり、セフェピム塩酸塩水和物を再開した。

2023/02/27、CT スキャンにより両肺のすりガラス陰影が部分的に改善したが、いくつかの新しい陰影が認められた。レムデシビル（ベクルリー）を再開した。

2023/03/01、補液のためにソルデム 1、細菌感染治療のためにレボフロキサシン水和物（静脈注射）、低ガンマグロブリン血症予防のためにヴェノグロブリン IH 10%（静脈注射）を開始した。

2023/03/02、患者はソルデム 1 とセフェピム塩酸塩水和物を完了した。

2023/03/03、患者はヴェノグロブリン IH 10%（静脈注射）とレボフロキサシン

水和物（静脈注射）を完了した。

2023/03/04、患者はレボフロキサシン水和物の経口投与を開始した。

2023/03/06、患者はレボフロキサシン水和物の経口投与を完了した。

2023/03/07、患者はアジスロマイシン水和物を開始した。

2023/03/08、患者はレムデシビル（ベクルリー）を完了した。

2023/03/13、COVID-19 肺炎再発の症状が軽快であったため、患者は退院した。

「COVID-19」の転帰は不明であり、

2023/03/13、COVID-19 肺炎再発の転帰は回復であった。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/02/09）：本報告は、連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：新しい報告者（医師）の追加、事象転帰を軽快に更新した。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/02/15 および 2023/02/16）：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：過去の薬剤（PF-06863135）、臨床検査値を更新した、事象の詳細（転帰を軽快から未回復に更新した）、臨床情報が報告された。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/02/21）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：重篤性分類は更新され、臨床経過、事象 COVID-19 肺炎、疾患再発は追加された。

修正：

本追加報告は、前報の修正報告である：経過は更新された。

修正：

本追加報告は、前報の修正報告である：ワクチンの互換は事象として削除された。エバシールドの投与計画を更新した。2 回目の事象再発の重篤性分類として、医学的に重要が追加された。

追加情報（2023/03/14）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：臨床検査値（CT スキャン）を追加された；事象の入院終了日が更新された、及び事象の転帰が更新された。

追加情報（2023/03/17）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：事象の詳細（退院日を 2023/02/09 から 2023/03/13 に更新、「COVID-19 肺炎」から「COVID-19 肺炎再発」に、「COVID-19 肺炎；再検査で SARS-Cov-2 陽性」から「COVID-19 肺炎再発；再検査で SARS-Cov-2 陽性」へ記述を更新、事象「疾患再発」の発現日 2023/02/11 を削除）および経過。

追加情報（2023/04/14）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：COVID-19 肺炎の転帰と経過。

21965	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>嘔吐；</p> <p>変形性脊椎症；</p> <p>悪心；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>椎間板障害；</p> <p>無力症；</p> <p>筋力低下；</p> <p>脊髄症；</p> <p>頸部脊柱管狭窄症</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（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>2022/01/21 13:00、62歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（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、筋肉内投与、左腕部、62歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>なかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（1回目、単回量、接種経路：筋肉内、接種の解剖学的部位：左上腕、時刻（24時間）：13時、接種日：2021/4/22、反応：「嘔気」）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（2回目、単回量、13時、筋肉内、接種の解剖学的部位：右上腕、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、接種日：2021/06/05、反応：「頸椎のいわゆる横断症状/頸髄症」、「両側同時に肩の脱力感」、「手足のしびれ」、「頸椎症」、「椎間板症」、「頸部脊柱管狭窄症」、「不適切な投与計画でのワクチン使用」）。</p> <p>【臨床経過】</p>
-------	--	--

患者もコミナティで副作用が出ているのではないかと自分の症状を疑っていた。

2回目を打った後、3回目（2022/01/21）の前後のところから、頸椎のいわゆる横断症状が5分、10分、2～3分認められた。突然前兆があって、悪い予感があると思うと、両側同時（2022/01/21）に肩の脱力感みたいなものから手足のしびれを感じた。100%ではなかったが、手の力が入らなかった。

3回目のワクチン接種（2022/01）日の深夜、患者は嘔吐を発現した。嘔気は数日間続いたが、その後症状は消失した。

前の院長は脳外の教師であったので、患者はその医師に脊髄横断症状が出ているのでおかしいという話をしたら、頸髄のMRIをとるようにいわれて、頸髄のMRIをとったら頸髄症であった。

患者の症状はギランバレー（2022/07 夏頃）と類似していたが、患者は自己免疫、mRNAのワクチンに近いような細胞の自己免疫が起きているのではないかと疑った。

【ギラン・バレー症候群調査票】

両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下を認めた。

症状の極期における Hughes の機能尺度分類として、軽微な神経症候が選択された。

疾患の経過は、不明であった。

電気生理学的検査は実施されなかった。

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は除外された。

2022年夏ごろ（3回目のワクチン接種後、2022/07）から、不定期に1ヵ月に1回程度で、患者は、両腕に脱力/両上肢一過性脱力（医学的に重要な事象）を発現した。症状は、日中から夜間に認められ、就眠中はなかった。

2022/08/27、頸椎MRIの結果は、頸椎症、椎間板症、頸部脊柱管狭窄症であった。

患者は、頸椎症があったが、そんな脱力が出るような所見、自覚症状と、画像が一致しないといわれて、何が原因かと思った。

両腕の脱力は、毎月1回から2回とも報告された。症状は、5分程度で改善した。

症状は、頸部の脱力(2022年)から始まり徐々に上腕から前腕に症状が拡大し、安静にした状態か臥位になると消失した。

患者はサプリメントも服用していないし定期的に飲んでいる薬もないし、理由はわからなかった。

患者がコミナティの可能性もあるかもしれないと思い調べていたら、コロナにかかった人は脊髄に横断症状が出ている人がいると分かった。患者はコミナティで脊髄の横断症状に似たような症状が100%なかったのかどうか知りたがっている。もし可能性があったならば、患者は5回目以降は打たない。患者は、とても不安であった。しかし、それ以外考えられなかった。その症状というのは月に1回ぐらい出て、多いときは週に2回ぐらい出た。ずっと持続するのではなく5分、10分でなおってしまった。

【転帰】

事象嘔吐と嘔気の転帰は、2022年に回復であった。

事象両上肢一過性脱力の転帰は、処置なしで軽快であった。

その他の事象の転帰は、不明であった。

報告者は、ワクチンと事象「両上肢一過性脱力」との因果関係は、頸椎MRIの理由により、評価不能と評価した。

事象「両腕一過性脱力/両上肢」は、診療所への受診を要した。

2022/11/02 13:00、患者がCOVID-19免疫に対しコミナティRTU筋注BA.4-5を接種した。

(4回目、ロット番号および使用期限は不明、右上腕投与、筋肉内、単回量)

追加情報(2023/02/16)：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：患者年齢、ワクチン情報、併用療法、臨床検査値、新たな事象追加(頸部脊柱管狭窄症、頸椎症、椎間板症、筋力低下、脱力、嘔気および嘔吐)および臨床経過詳細。

追加情報(2023/03/23)：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：事象ギラン・バレー症候群の発現日と詳細情報(神経症候の追加)、事象両腕の脱力の重篤性、転帰の更新。

追加情報(2023/03/28)：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：経過が更新された。

追加情報(2023/04/20)：本報告は、連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新情報：臨床検査値(頸椎MRIの検査日を2021/08/27から2022/08/27に更新した)。

<p>21976</p>	<p>不快感；</p> <p>倦怠感；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>無力症；</p> <p>疲労；</p> <p>発熱</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。</p> <p>規制当局受付番号：v2210003678（PMDA）。</p> <p>2022/09/16 12:00、23歳の女性患者（妊娠していない）は、COVID-19免疫のため、BNT162b2を接種した。</p> <p>（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、23歳時、筋肉内、左腕）</p> <p>ワクチン接種前の体温：摂氏 36.6 度。</p> <p>組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な COVID-19 の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与であった。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【家族歴】</p> <p>なし。</p> <p>【併用薬】</p> <p>なし。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p>
--------------	---	--

コミナティ（1回目投与）、接種日：2021/08、COVID-19 免疫のため；

コミナティ（2回目投与）、接種日：2021/09、COVID-19 免疫のため；

コミナティ（3回目投与）、接種日：2022/03、COVID-19 免疫のため。

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、COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチンは接種しなかった。

患者は、ワクチン接種2週間以内に投与した他の薬剤はなかった。

ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。

薬物、食物または他の製品に対するアレルギー：なかった。

ワクチン接種後に COVID-19 の検査を受けたかは不明であった。

2022/09/16 午後 12:15（ワクチン接種日の接種 15 分後）、患者は全身倦怠を発現した。

【臨床経過】

2022/09/16 に職場にて新型コロナワクチン（4回目）接種 15 分後から、立った時の身体の重さを自覚した。

その後2日間発熱があった。

解熱後も身体の重さ、ふらつき、力がはいりづらい症状が持続していた。

仕事後の全身倦怠感や易疲労感が持続し、10月～今年1月まで休職となっていた。

当院紹介となり、ツムラ補中益湯を処方した。症状は自然軽快傾向にある。

【臨床検査値】

searching of causes : (不明日) 原因検索を行うも異常所見なし。

2022/11/24 : WBC (正常範囲 : 3300-8600) 4100/mm³、PLT (正常範囲 : 158000-348000) 186,000/mm³、AST (正常範囲 : 13-30) 18 U/L、ALT (正常範囲 : 7-23) 11U/L、Cre (正常範囲 : 0.46-0.79) 0.68mg/dL、CRP (正常範囲 : 0-0.14) 0.03mg/dL 未満;すべての検査値は正常域内であった。

2023/01/10、事象の転帰は、ツムラ補中益湯の投与を含む処置で軽快した。

2023/02/21 現在、患者は、時短にて仕事に復帰した。

患者の次回の受診日は、2023/04/20 の予定である。

【報告薬剤師の評価】

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。

【報告薬剤師のコメント】

ワクチン接種直後の倦怠感出現であった。原因検索を行うも異常所見はなかった。ワクチン接種による副反応の可能性はある。

追加情報 (2023/03/01) : 本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な薬剤師からの自発追加報告である。情報源の記載に則った新たな情報は以下を含んだ : 更新された情報 : 患者情報、ワクチン接種歴の詳細、臨床検査値と報告者情報を更新した。

修正：本追加情報は、前報の修正報告である。

本報告は、患者には他の病歴も家族歴もなく、経過欄の「関連する病歴は、報告されなかった」という記載の削除を通知するものである。

21981	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>心房細動；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>高尿酸血症</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/02/21、92歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（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、筋肉内投与、92歳時）；</p> <p>COVID-19免疫に対しCOVID-19ワクチンを接種した。</p> <p>（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>【関連する病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）】</p> <p>「慢性心不全」（罹患中）；</p> <p>「高尿酸血症」（罹患中）；</p> <p>「心房細動」（罹患中）；</p> <p>「甲状腺機能低下症」（罹患中）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>メインテート（経口投与）；</p> <p>フェブリク（経口投与）；</p> <p>タケキャブ（経口投与）；</p> <p>ラシックス [フロセミド]（経口投与）；</p> <p>アルダクトン [スピロラクトン]（経口投与）；</p>
-------	------------------------------	--	--

サムスカ（経口投与）；

フルイトラン〔トリクロルメチアジド〕（経口投与）；

ジャディアンス（経口投与）；

チラーゼンS（経口投与）；

エリキュース（経口投与）；

ピモベンダン（経口投与）；

マグミット（経口投与）；

ダイアート〔アゾセミド〕（経口投与）；

全て用途に応じた治療であり、継続中か不明である。

【臨床経過】

2022/02/21、患者は、新型コロナウイルス・ワクチン、コミナティ筋注の3回目を接種した。

施設等の環境的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤なCOVID-19合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与であった。

2022/08/13、COVID-19陽性が発現した。

患者は、2022/08/14から2022/09/07まで医療センターに入院した。

患者は、92歳（4回目ワクチン接種時の年齢）であった。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/02/02）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

い。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：製品タブで、「COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）」は「COVID-19 ワクチン」に更新された。

追加情報（2023/03/31）：本報告は、連絡可能な同医師から受領した自発追加報告である。

更新情報：報告者情報、患者の名前と年齢、病歴、併用薬と症例経過。

21984	<p>不適切な製品適用計画；</p> <p>変形性脊椎症；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>椎間板障害；</p> <p>脊髄症；</p> <p>関節障害；</p> <p>頸部脊柱管狭窄症</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）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>2021/06/05 13:00、62歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ、2回目、単回量、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、右腕、筋肉内）</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】</p> <p>2021/04/22 13:00、コミナティ（12歳以上、1価：起源株、1回目、筋肉内、左上腕、COVID-19免疫のため、反応：「嘔気」）。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は、事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>1回目ワクチン接種日の夜から、患者は嘔気があり、その後改善した。</p> <p>2回目ワクチン接種時、患者には副作用はなかった（報告のとおり）。</p>
-------	---	--

患者はコミナティで副作用が出ているのではないかと自分の症状を疑っていた。

2回目の接種後、3回目の前から、頸椎のいわゆる横断症状が5分、10分、2～3分認められた。突然前兆があり、いやな予感がすると思うと、両側同時に肩の脱力感みたいなものから手足のしびれがきた。100%ではないが、手を使うことができなかったので、脳外科の教師である前の病院の院長先生に脊髄横断症状が出ているのでおかしいという話をしたところ、頸髄のMRIを撮るように言われ、頸髄症があった。

2022/08/27、磁気共鳴画像（MRI）は頸椎に実施された。

検査所見は、頸椎症、椎間板症、頸椎脊柱管狭窄症を含んだ。

自己抗体検査は実施されなかった。

患者には、先行感染はなかった。

事象の転帰は、提供されなかった。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手した際に提出される。

追加情報（2023/02/05）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

日本の規制当局に対するGBS調査票は、日本の規制当局に提出するために添付された。

追加情報（2023/02/16）：本報告は、追加調査依頼に応じた、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：被疑薬コミナティのコーディングは、EUA ライセンスに更新された。患者の年齢の追加、1回目ワクチン接種歴の更新、臨床検査値にMRIを追加、ワクチンの情報の更新（ライセンスを更新、ワクチン接種日/投与経路/ロット番号/使用期限/解剖学的部位の追加）、事象「両側同時に肩の脱力感」による医師受診にチェック、病歴と併用療法なしにチェック、新しい事象に頸部脊柱管狭窄症、椎間板症と不適切な投与計画でのワクチン使用が追加された。投薬過誤にチェックされた。事象頸椎症とギラン・バレー症候群の発現日の追加、臨床経過の更新であった。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/03/23）：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：事象ギラン・バレー症候群を削除した。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/04/20）：本報告は、追加調査依頼に応じた、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報：臨床検査の検査日の更新、事象「頸部脊柱管狭窄症」、「頸椎症」と「椎間板症」の開始日を更新した。脊髄症の事象記述情報を更新した。

21989	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>2022年、20代の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、投与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>【ワクチン接種歴】</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>【報告事象】</p> <p>2022年、報告者用語「心筋炎」（重篤性分類：入院）、転帰「回復」。</p> <p>患者が原疾患/合併症を持っていたかどうかは、不明であった。</p> <p>報告者（医師）は、20代の男性患者から話を聞いた。</p> <p>昨年2回目のワクチン接種後、患者が海外に行ったようだが、そこで心筋炎を発症し入院した。</p> <p>その後、患者は回復し、帰国した様であるが、その他詳細は不明であった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p>
-------	-----	---

			<p>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>修正：</p> <p>本追加報告は、前報の修正報告である。被疑薬をコミナティ RTU 筋注からコミナティ筋注に再コード化した。</p> <p>追加情報（2023/03/29）：</p> <p>再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p>
21995	<p>くしゃみ；</p> <p>下痢；</p> <p>不安；</p> <p>体調不良；</p> <p>倦怠感；</p> <p>労作性呼吸困難；</p> <p>動悸；</p> <p>味覚消失；</p> <p>失神；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p>	<p>悪性新生物；</p> <p>糖尿病；</p> <p>造影剤アレルギー；</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は連絡不可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。</p> <p>プログラム ID：（169431）。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>2021/10/08、53 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、2 回目、単回量、ロット番号：FF3620、使用期限：2022/02/28）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「がんでも熱が出る」（継続中か詳細不明）；</p> <p>糖尿病だが、ここ 5 年くらいは数値が正常値であり、健常者と変わらないくらいの血糖値まで戻っている。</p> <p>コロナワクチン以外のワクチンに対して、アレルギー反応を多く持っており、</p>

栄養補給障害;	特異体質だった。
湿性咳嗽;	造影剤でもアレルギーが出て、また熱がぶり返してしまうなど色々あり、非常にきつい状況にある。
無力症;	
無嗅覚;	【併用薬】
疲労;	報告されなかった。
発熱;	
神経ブロック;	【ワクチン接種歴】
神経系障害;	5~6歳の時に日本脳炎のワクチンを注射した際、蕁麻疹、チアノーゼや意識混濁といった症状を発現した。
糖尿病性ニューロパチー;	医師は、おたふく、風疹、麻疹、インフルエンザに対して予防接種を受けるべきでないと言った。
脱水;	2021/09/09（1回目の接種日）、1回目のコロナワクチン接種は右腕に接種した。
腎不全;	接種したところから腕の下の方に向かって指先まで蕁麻疹が発症し、セ氏39度の熱が1週間くらい続いた。
腎機能障害;	1週間後に蕁麻疹や熱は収まった。
転倒;	
運動性低下;	
酸素飽和度低下;	1回目と2回目のワクチン接種の間隔はふつう3週間だが、蕁麻疹が出ているため1か月空けた方がいいだろうと言われ、1か月空けてから2回目のワクチンを接種した。
錯感覚;	
霧視;	2021/10/08（ワクチン接種日）、ワクチン接種日の1か月後、2回目を接種した。
食欲減退;	
麻痺;	2回目の接種を行ってから、症状が進行した。
鼻漏	左足の痺れと感覚麻痺があった（発症時期未聴取）。

咳は出ていないが、くしゃみをした時に痰や鼻水が出たり、水様便が出たりというような症状が未だに続いていた。

ここ1、2か月で嗅覚と味覚が全くなく、何を食べてもおいしくなかった。

2回目ワクチン接種後、30分様子を見た。

その時には熱もなく、症状も何もないということで帰された。

家から30分くらいの病院で接種したが、バイクを運転して帰っている時に視界が波打っているような状態になった。

なんとか事故なしで家に帰れたが、階段を上る時に息切れして家に着いたらすぐ布団に入り込んだ。

近くに体温計があったので熱を測ったが、セ氏39.8度以上の熱であった。その後セ氏39度の熱、さらにセ氏38.5～39度の熱であった。熱がセ氏40度を超え、それが1か月続いた。

何も食べられなくなり、ただ水を飲むことしかできなかった。

その後、1か月ごとに熱が1度ずつ下がっていき、2022/05 終わりくらいにようやく平熱に戻った。

セ氏37.5～38.5度の熱は、2022年の5月の終わりくらいまで続いた。

平熱に戻るまでは、一切ご飯を食べることができなかった。

2022/05以降に少しずつ食事を摂るようにしたが、全部水様便として出てしまった。そして、脱水症状を起こした。

心拍数が155まで上がり、酸素濃度が78を切って失神した。

救急搬送されたことも何度かあった。

2022/07 / 2022/08 頃に、心拍数が150を超えて酸素濃度が73%になり、3回か4回失神した。

ちょっと階段を上っただけで心臓がバクバクとして、息苦しくなった。パルスオキシメーターを持っていたので、数値を測ったら心拍数が155で酸素濃度が

75%になり、30分くらい失神して、苦しい等ではなく体が動かなくなった。玄関前まで這って行き、患者自身で救急車を呼んだ。なんとか自力で救急車を呼んだが、受け入れられる病院がなかった。

救急車の中でも、心拍数が150を超え、酸素濃度も78になった。重酸素投与100%と言われた。救急車の中で酸素を与えられ、救急隊員が病院を探すため、50件の病院に電話をしてもらった。その間、心拍数は高いままだったが、酸素濃度は上がっていた。

患者は「どうしますか」と聞かれた。

その状態だったが、受け入れ拒否の病院が多く、救急車の中で4時間たらい回しにされた。その後、心拍数が133、酸素投与をしたおかげで、酸素濃度が98%まで戻った。

4時間待っても病院は電話に出ないか、遠くの病院に行くしかないとのことだったので搬送を断る、ということが2、3度続いた。

患者は酸素濃度が上がったため(病院に行くことを)断った。

その後、急に動悸がして、酸素濃度を測ったら84%からどんどん下がって、心拍数も140ぐらいまで上がった。どうやら、6時間失神していたみたいだった。

患者の妻が帰ってきて、「なぜここで寝ているのか?」と言った。患者は自分の体の状態について説明した。自分の現状を妻に見せたらまた救急車が呼ばれた。やはり(体が)きつかった。

現在は強い倦怠感があり、ちょっと動いただけでも患者は疲れた。立って歩いている時、左足裏で砂利を踏んでいるような感覚があった。そのため、転ぶことが多発した。

患者は、通常2、3日で治る症状が、2年目に突入すると思わなかった。しんどいし、味覚も嗅覚もなくなってきて、何を食べてもおいしくないため、食欲もなくなった。

患者は、看護師として働いていたが、現在は休職している状態だった。

病院では原因不明、他院のコロナ後遺症外来では、ワクチンによる体調不良と診断された。しかし、左足の痺れに関しては、まだ結果が出ていないため何とも言えない、と患者は言った。

接種時に熱が出た際の病院では、薬剤熱、原因はワクチンの可能性と診断書に

書かれていた。

もともとワクチンの添加物で蕁麻疹が発生する可能性がある体で、添加物の可能性と患者は思ったが、全然良くならないし、症状がどんどん悪くなる一方であった。

患者は、このまま寝たきりになるのではないかという強い不安があった。

患者は、2023/01/30 に再び病院にかかるので、症状をしっかりと診てもらう必要があると思った。

左半身の脱力と感覚麻痺が発現しており（時期不明）、運動性ニューロパチーの可能性があるとわれ検査を受けた。

電気をあてる検査を受けたところ、神経の伝達が鈍くブロックが確認された。

ワクチンを接種してから2年ほど経つが、食事が全く摂れない。食事を摂ると水様便になり、脱水症状を起こした。

さらに腎機能が悪くなり、医師に腎機能の3分の1は機能不全に陥っているとされた。

非常にきつい状況に追い込まれ、精神的にもきつい状態である。

救済制度を求めているが、主治医がワクチンに関して逃げている。

大体大きい病院では、ワクチンに関しては分からない、そんなこと聞いたことがない、糖尿病のせいだ等、言っていた。

脳神経内科を4件ほど回ったところ、糖尿病性運動性ニューロパチーと突然言われた。

左半身全体が痺れ、手まで痺れてしまっている状態であった。

普通に歩いていると急に力が抜け倒れてしまうなど、そういう症状がどんどん酷くなっているが、経過観察と言われ1年を無駄にした。

最終的に、神経系と腎臓もおかしくなり、悪くなっている状態であった。

ギランバレーは稀にみる症状である、ということファイザー製薬として書い

であるのは見た。

特異体質だったこともあるが、どんどん悪化しており、病院をたらい回しにされ困っている。

最初に、コロナの後遺症外来やワクチンのこともやっている病院を受診したところ、ワクチンによる体調不良という診断書が出た。

しかし病院の医師は、ワクチンに関しては触りたくない、何か他に原因があるのだろうと言った。

がんでも熱が出るからと言われ、体調が悪い中で内臓の造影剤検査を受けた。

死亡者が、ワクチンが原因か分からないという評価をされているため、逆にファイザーが悪者になっている。そのように患者は感じたため、新型コロナウイルスワクチン専用ダイヤルに電話をした。

患者は別の医師と話したが、製薬会社から上がっている副反応の情報とはいえ、やはりワクチンの後遺症だろうという話だった。

神経内科の医師も、左半身麻痺や手の痺れが出ている患者が非常に多いと話していた。

その医師からもファイザーに連絡はしておくが、患者は看護師であるため、自身で電話し、こういう状態だということを説明し、情報を上げるよう言われた。

オフィスはワクチンに触れず、他の要因を探しているようにしか見えなかった。

困るのは患者で、医療費だけどんどん膨れ上がっている。

1年以上過ぎているのに体調がどんどん悪くなり、苦しくなってきた。

患者は、そういう状況を早く解決してほしいという要望と、今の現状を医者はちゃんと話を聞いてくれないため、新型コロナウイルスワクチン専用ダイヤルに電話を掛けた。

発熱の転帰は、2022/05 で回復であった。

他の事象の転帰は提供されなかった。

再調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/03/14）：本報告は同看護師からの自発追加報告である。

更新情報：病歴、ワクチン接種歴、臨床検査値、反応データ（麻痺、無力症、末梢性ニューロパチー、神経ブロック、脱水、腎機能障害、腎不全、神経系障害と運動性低下）、ワクチンのデータ（解剖学的部位）、発熱の記述と転帰、臨床経過。

これ以上の再調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：解剖学的部位右腕を削除した；「神経伝達ブロック」は「神経の伝達が鈍くブロック」へ記述を更新した。

<p>22000</p>	<p>ミオクロニーてんかん；</p> <p>倦怠感；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>悪寒；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2021/06/26 11:00、31歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ、2回目、単回量、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、接種経路：筋肉内投与）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告なし。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告なし。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（初回投与、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内投与、接種日：2021/06/05、接種時刻：11:00、0.3 mL、接種後1時間で症状発現、2時間でもどった。接種1時間で悪寒戦慄。2時間ベッド安静。その後倦怠感夜まで。）、COVID-19免疫のため、副反応：「悪寒/戦慄」、「倦怠感」。</p> <p>【報告事象】</p> <p>2021/06/26 報告者用語「頭痛」（重篤性分類：非重篤）、転帰「回復」；</p> <p>2021/06/26 報告者用語「倦怠感」（重篤性分類：非重篤）、転帰「回復」；</p> <p>2021/06/26 報告者用語「悪寒戦慄」（MedDRA PT：悪寒（重篤性分類：非重</p>
--------------	---	---

篤))、転帰「回復」；

報告者用語「体の震えはミオクロニー発作であった」(MedDRA PT: ミオクロニーてんかん(重篤性分類: 医学的に重要))、転帰「回復」；

報告者用語「脈拍は促拍、硬い」(MedDRA PT: 心拍数増加(重篤性分類: 非重篤))、転帰「回復」。

治療的な処置は、悪寒、頭痛、倦怠感の結果としてとられなかった。

【臨床経過】

状況は悪寒戦慄であった。症状は1時間持続し、その間意識は保たれ、寒気を訴えていた。バイタルサインはほぼ正常であった；しかし脈拍は促拍、硬かった。体の震えは、ミオクロニー発作であった。意識が保たれており、てんかんの既往はなかった。症状は約1時間で軽快し、自力で帰宅した。ただし、頭痛、倦怠感は夜まで持続した(報告の通り)。

本人の言では、1回目、2回目の予防接種も同様なことがあった；そのため、コロナワクチン接種の副反応と理解していたおり、ワクチンの予診票欄の「予防接種を受けて、具合が悪くなったことはあるか？」の質問ではそれに言及していなかった。質問はコロナワクチン以外の予防接種に対する質問と理解したと述べている。

報告者は、事象(悪寒戦慄)を非重篤と分類し、事象と被疑製品を以下の理由で因果関係ありと評価した：接種後約1時間。

追加情報(2023/02/05)：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。：患者の年齢を31歳に修正した。

追加情報（2023/02/27）：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：

患者イニシャル、ワクチン接種歴の接種日/報告者用語/反応/特記備考、臨床検査結果を報告の通り更新、ワクチン接種日/時刻/投与接種経路の追加；ロット番号の使用期限を更新、新たな事象「頭痛」および「倦怠感」。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。経過欄の事象の重篤性および因果関係評価、ワクチンの予診票欄の「予防接種を受けて、具合が悪くなったことはあるか？」という記載が削除され、組み入れられる必要がある。

<p>22004</p>	<p>湿性咳嗽； 痰貯留； 発熱； 筋力低下； 肺炎； 食欲減退</p>	<p>湿性咳嗽</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、98 歳の男性患者は、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FP9647、使用期限：2022/10/31、筋肉内投与、98 歳時、左腕部）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「痰がからむ」（発現日：2022/07/15）</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を接種したかどうかは不明であった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した薬剤はなかった。</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>患者は施設等の環境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投与（3 回目投与）を受けた。</p> <p>2022/08/05（報告の通り）の血液検査は以下が含まれた：</p>
--------------	--	-------------	--

white blood cell count (WBC) 9600、red blood cell count (RBC) 3160000、hemoglobin (Hb) 10.0%、hematocrit (Ht) 31.3%、platelet (Plts) 189000、c-reactive protein (CRP) 4.05、urea nitrogen (UN) 32.4、creatinine (Cr) 1.67、sodium (Na) 135、potassium (K) 4.5、chloride (cl) 102。

2022/08/08、患者は摂氏 37 度の発熱を発現した。発熱は持続していた。肺炎も疑われた。その後、両手に力が入らない/両手の脱力と訴えた。両側とも握力が 5~6Kg ぐらいであった (11Kg はない、推定値)。その後食欲不振になったため他院へ入院。

2022/08/08、患者は痰がからむと痰が切れずらいを発現した。

2022/08/08、血液検査は以下が含まれた:

WBC 11570 (高値)、RBC 3030000、Hb 9.7、Ht 31.8%、Plts 150000、CRP 0.29、iron (Fe) 49、Na 138、K はまちがって、測定せず、cl 102、Cr 1.38 ; white blood cell image of basophils (Baso) 0.0%、eosinophil (Eosino) 1.0%、stab 6.0% (高値)、segmented neutrophil (Seg) 81.0% (高値)、lymphocyte (Ly) 8.0%。

2022/08/14、患者は事象痰が切れずらいから回復した。

2022/08/15 (報告の通り) の血液検査は以下が含まれた:

WBC 9600 (高値)、CRP 4.05 (高値)、stab 2.0% (高値)、および seg 78% (高値)。

2022/08/18、患者は事象食欲不振から回復した。

両手に力が入らない/両手の脱力のため治療が行われたのかどうかは不明。痰がからむ、痰が切れずらい、発熱、食欲不振のため、カルボシステイン 500mg3T を毎食後 3 回 7 日間、肺炎を疑う発熱のため、レボフロキサシン 250mg1T×7T の治療が行われた。発熱と食欲不振に対する追加治療として、塩化カルシウム ; 塩化カリウム ; 塩化ナトリウム ; 乳酸ナトリウム ; ソルビトール (ラクテック G) 500ml+50%ブドウ糖 20ml 2A、側管フィジオ 35 500ml、生理食塩水 100ml+セフトリアキソン Na 1g を朝夕に分割投与した。

報告医師は事象発熱と食欲不振を重篤（入院または入院期間の延長）、事象痰がからむを重篤（医学的に重要）、両手に力が入らない/両手の脱力を重篤（入院または入院期間の延長、医学的に重要）と分類した。

報告医師は、事象発熱、食欲不振とワクチンとの因果関係を可能性大と評価し、事象両手に力が入らない/両手の脱力、事象痰がからむとワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。

医師は 2022/07/15、患者から痰がからむとの訴えがあり、調子がよくなかったこともあり、痰がからむとの事象はワクチンと関係ないかもしれないとコメントした。両手の脱力はワクチンと関係あるかもしれないが、不明である。

追加情報（2023/03/15）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報(2023/03/27)：本報告は追加調査により連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：報告者情報の更新、検査値、病歴詳細（痰がからむを追加）、被疑薬詳細（投与経路と接種の解剖学的部位）、副反応データ（事象「痰が切れずらい」「肺炎を疑った」「痰がからむ」を追加、事象発現日、治療詳細、転帰、重篤性と因果関係評価）。

<p>22007</p>	<p>腹腔内血管腫； 血管炎</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。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003709。</p> <p>2022/08/19、95 歳の男性患者が covid-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号:FP8544、使用期限:2023/02/28、筋肉内、左腕、95 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧（HT と報告された）」（発現日：2007/06/06、継続中か詳細不明）。</p> <p>2022/08/19、ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者には、有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>接種日：2021/06/22、コミナティ筋注(1 回目、単回量、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、接種経路：左上腕、COVID-19 免疫のため)；</p>
--------------	------------------------	------------	---

接種日：2021/07/13、コミナティ筋注(2回目、単回量、ロット番号：EW0201、
使用期限：2021/09/30、接種経路：左上腕筋肉内、COVID-19 免疫のため)；

接種日：2022/03/04、コミナティ筋注(3回目(追加免疫)、単回量、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、接種経路：左上腕筋肉内、COVID-19 免疫のため)。

2022/11/15 頃、血管腫疑いを発現した。

【事象経過】

2022/11/15 頃、家人が左わきばらの腫瘤に気がついた。

2022/12/21、診察(定期)時に何かできていると訴えがあった。超音波検査(エコー)実施。左わきで、拡張する血管の影をみとめる。血管腫ができている。多嚢胞性の血管拡張を認めた。ドップラー画像診断では、血流があった。

事象は重篤、医学的に重要と評価された。事象の転帰は、未回復であった。

報告医師は、事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係については評価不能と評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性は、「たまたまの偶発事例かも」であった。

【報告医師コメント】

血管炎、血栓から血管腫ができる報告を何例かみている。ワクチン後の血管炎などから血管腫ができたことは否定できない。

2022/12/21、患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。

(コミナティRTU筋注(2価：起源株/オミクロン株 BA.4-5)、注射剤、5回

目、単回量、ロット番号：GJ2674、使用期限：2024/01/31、左上腕筋肉内)

追加情報（2023/02/20）：

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：患者氏名、関連する病歴（高血圧）、ワクチン接種歴詳細（コミナティ筋注）、臨床検査値詳細（超音波検査および新たな臨床検査ドップラー画像診断の備考）、被疑薬詳細（接種経路および解剖学的部位）およびさらなる臨床詳細。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

関連する病歴：高血圧（HT と報告された）の終了日を削除した。

<p>22017</p>	<p>咽喉絞扼感； 心嚢液貯留； 心室壁運動低下； 心筋炎； 歩行障害； 頻脈</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。プログラム ID : (169431)。</p> <p>2023/01/06、15歳の女性患者は、COVID-19 免疫に対し BNT162b2（コミナティ多価特定不能、4 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、15 歳時）を接種した。</p> <p>患者は、近医にてファイザーワクチンの 4 回目の接種を受けた。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>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。</p> <p>【併用薬】</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>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回投与、単回量；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 2 回目、単回量；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 3 回目（追加免疫）、単回量；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>すべて他院で受けたため、1～4 番目の接種の詳細は不明であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたか</p>
--------------	---	--

不明であった。

2023/01/06、近医にてファイザーの4回目コロナワクチンを接種した。

2023/01/18、頻脈を認めた。

2023/01/18、心筋炎を発現した。

臨床症状/所見は、動悸（2023/01/18）と倦怠感（2023/01/21）を含んだ。

2023/01/19、のどが圧迫される感じがした。

2023/01/21、歩行がしんどくなった。

2023/01/23、近医に受診した。頻脈を指摘した。

2023/01/24、当科に受診した。心電図で前胸部誘導の低電位があった。心エコーで心のう水、びまん性の壁運動低下があった。血液でトロポニンと NT-pro BNP が上昇あり、CRP 上昇あり、入院した。

血液検査所見は以下を含んだ：

トロポニン I（2023/01/24）：3675ng/ml（上昇あり）；

CK（2023/01/24）：223u/L（上昇あり）；

CK-MB（2023/01/24）：10.2u/L（上昇あり）；

CRP（2023/01/24）：2.45mg/dL（上昇あり）。

心臓超音波検査（2023/01/24）：左室駆出率：55%、異常所見：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。

心電図検査（2023/01/24）：R波減高、低電位、異常Q波。

2023/01/25、心臓MRIで心筋炎が疑われた。

D-ダイマー（2023/01/25）：25ug/ml（上昇あり）；

心臓MRI検査（2023/01/25）：造影あり：はい、異常所見：Native T1とECVの

軽度上昇。

関連する検査も以下を含んだ：

血液検査（2023/01/24、2023/01/25、2023/01/27、2023/01/30、2023/02/03、2023/02/09）、心電図（2023/01/24、2023/02/03）、胸部X線（2023/01/24、2023/02/03）、COVID-19抗原（2023/01/24）：陰性。

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。

バイタルは安定しているため、無投薬で経過観察した。

経過とともに症状は軽快した。

2023/01/31、退院した。

報告された事象心筋炎は、劇症型に該当しなかった。

その後、外来経過観察した。

2023/01/31、処置を必要としなくて、事象の転帰は軽快であった。

報告者は、事象を重篤（8日間の入院）と分類し、事象が被疑薬と関連ありと評価した。

追加情報（2023/02/20）：本報告はフォローアップレターに回答する連絡可能な別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：新たな報告者、患者情報、臨床検査値、事象発現日付、転帰、処置情報、新たな事象（頻脈、のどが圧迫される感じ、歩行困難、心嚢液貯留とびまん性心室壁運動低下）と重篤性（入院）。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手の際は提出される。

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：「前胸部誘導

			心電図で低電位があった」が「心電図で前胸部誘導の低電位があった」に更新された。
--	--	--	---

22022	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19</p>	<p>アレルギー性鼻炎</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）から入手した自発報告である。</p> <p>70歳代の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2（コミナティ）を接種した。</p> <p>2021/06/08、1回目（単回量、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、上腕、筋肉内）</p> <p>2021/07/09、2回目（単回量、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、上腕、筋肉内）</p> <p>2022/03/14 12:30、3回目（追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明、上腕、筋肉内）</p> <p>2022/08/22 12:30、4回目（追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明、左上腕、筋肉内）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「アレルギー性鼻炎」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>タリオン（ベポタスチンベシル酸塩）、使用理由：アレルギー性鼻炎（経口投与）（継続中）。</p> <p>患者に喫煙歴又は飲酒歴はなかった。</p> <p>重症化リスク因子はなかった。</p> <p>特異体質（アレルギー歴）はなかった。</p> <p>医薬品副作用歴はなかった。</p>
-------	-----------------------------------	-----------------	--

2023/01（ワクチン接種からの日数不明）、患者はCOVID-19感染を発現した。そして患者は、COVID-19治療のためパキロビッド・パックの投与を受けた。

2023/01、事象の転帰は回復であった。

報告者は事象（COVID-19）を非重篤と分類し、事象と被疑製品との因果関係を以下の理由により、評価不能と評価した：接種しても罹患しないことはないため。

2023/03/07 入手、ファイザー社製品品質グループの調査結果：

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。最終的な範囲は、報告されたロット番号 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、報告された欠陥は当該バッチの品質を示すものではなく、バッチは引き続き適合していると結論付けた。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。

結論：ファイザー-BIONTECH の COVID-19 ワクチン（ロット番号 EY0573）の薬効欠如に関する苦情の調査結果。

調査には、製造と包装のバッチ記録の確認、逸脱調査および報告されたロットの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット番号 EY0573、充填ロット番号 FC4186、製剤ロット番号 FC7387 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。製品品質への影響はない。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販売前に行われたすべての販売テストは、仕様の範囲内であった。

追加情報（2023/02/27）：本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

【更新情報】

報告者のフルネーム更新；患者詳細（年齢/単位追加；身長および体重/単位追加；人種更新）；併用薬（被疑ワクチン削除）；1、2、3回目の投与レジメン追加；接種日/時刻および接種経路/接種部位追加；1、2回目投与のロット番号/使用期限追加；併用薬の剤型/使用理由/投与レジメン更新；事象 LLT を「薬効欠如」から「予防接種の効果不良」に更新；両事象の報告者用語更新；事象 LLT 「COVID-19、予防接種の効果不良」の転帰更新。

追加情報（2023/03/07）：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情報である。

これ以上の再調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。

22038	<p>リウマチ性多発筋痛；</p> <p>冷汗；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>四肢痛；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>無力症；</p> <p>複合性局所疼痛症候群；</p> <p>関節痛</p>	<p>便秘；</p> <p>消化不良；</p> <p>結腸手術；</p> <p>結腸癌；</p> <p>自律神経失調；</p> <p>過敏性腸症候群</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2021/06/18、77歳（ワクチン接種時年齢）の患者が covid-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、2回目接種、単回量、ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、77歳時、筋肉内、左腕）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「自律神経失調症」（継続中か詳細不明）、</p> <p>「便秘」（継続中か詳細不明）、</p> <p>「自律神経異常症」（発現日不明、継続中）、</p> <p>「過敏性腸症候群」（発現日不明、継続中）、</p> <p>「機能性ディスぺプシア」（発現日不明、継続中）、</p> <p>「S状結腸癌」（発現日不明、外科手術にて終了、5年以上前）。</p> <p>事象に関連する家族歴は特になしであった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>ゾルピデム；</p> <p>ガスター「ファモチジン」。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p>
-------	--	--	---

2021/05/28（接種日）、コミナティ筋注（1回目接種、バッチ/ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、注射部位：左腕、接種経路：筋肉内、77歳時、COVID-19免疫のため）。

【報告事象】

2021/06/22、報告者用語「手指冷汗、浮腫を認め」（MedDRA PT：冷汗（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「未回復」；

2021/06/22、報告者用語「肩の痛み/両肩が痛くなり」（MedDRA PT：関節痛（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「未回復」；

2021/06/22、報告者用語「右環指、小指が痛い /左>右の両手の痛み」（MedDRA PT：四肢痛（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「未回復」；

2021/06/22、報告者用語「ペットボトルの蓋も開けられない」（MedDRA PT：無力症（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「未回復」；

2021/06/22、報告者用語「左上腕に浮腫を伴う腫脹/手指冷汗、浮腫を認め」（MedDRA PT：末梢性浮腫（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「未回復」；

2021/08/17、報告者用語「複合性疼痛症候群を疑い」（MedDRA PT：複合性局所疼痛症候群（非重篤））、転帰「不明」；

2021/08/17、報告者用語「リウマチ性多発筋痛」（重篤性分類：障害、医学的に重要）、転帰「未回復」；

2021/08/17、報告者用語「左>右の両手のむくみと痛み」（MedDRA PT：末梢腫脹（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」；

2022/12/06、報告者用語「息苦しさあり」（MedDRA PT：呼吸困難（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」。

事象、「手指冷汗、浮腫を認め」、「肩の痛み/両肩が痛くなり」、「右環指、小指が痛い /左>右の両手の痛み」、「ペットボトルの蓋も開けられない」、「左上腕に浮腫を伴う腫脹/手指冷汗、浮腫を認め」、「リウマチ性多発筋痛症」、「左>右の両手のむくみと痛み」および「複合性疼痛症候群を疑い」は来院を必要とした。

冷汗、関節痛、四肢痛、無力症、末梢性浮腫、リウマチ性多発筋痛、末梢腫

脹、複合性局所疼痛症候群の結果として治療処置が行われた。

【臨床経過】

患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。

患者はワクチン接種 2 週間以内にゾルピデムおよびガスターなどを投与されていた。

ワクチン接種前、COVID-19 の診断をされなかった。

アレルギーはなかった。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けなかった。

患者は関連する検査を受けなかった（報告者の診療所では、なしであった）。

2021/05/28、患者は以前 COVID-19 免疫のためコミナティ筋注（（12 歳以上）（1 価：起源株）、1 回目接種、ロット番号 FA5829、使用期限 2021/08/31、左上腕筋肉内経路）を接種した。

2021/06/18（接種日）、患者は COVID-19 免疫のためコミナティ筋注（（12 歳以上）（1 価：起源株）、2 回目接種、ロット番号 FA5829、使用期限 2021/08/31、左上腕筋肉内経路）を接種した。

2021/06/22（ワクチン接種後）、外来受診時に患者はワクチン接種後からの左肩の痛みを訴えた。

2021/06/22、左上腕に浮腫を伴う腫脹および肩の痛みが発現した。両肩が痛くなり、今は右環指、小指が痛いとのことで受診した。手指に冷汗、浮腫を認め、ペットボトルの蓋も開けられなかった。

2022/08/17、両手のむくみと痛み（左>右）が発現した。複合性疼痛症候群（報告の通り）を疑い、患者は A 病院整形外科紹介となった。

患者はステロイドおよびリハビリテーションの治療を受けた。

報告者は、事象は医者またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。

2021/10/12、患者はステロイドを使用すると少し手の腫れが [判読不明] と述べた。

2021/12/07、患者は調子が悪く、ステロイドの量に関して当診療所と相談した。

2022/02/01、2022/03/29、2022/05/24、2022/07/26、変化はなく、両手の調子の悪さと不調が持続した。

2022/08 頃、患者はステロイドによるカリニ肺炎のため、A 病院にて入院加療となった。

2022/12/06、息苦しさが発現した。

2023/01/31、患者はB大学へ紹介され、副反応への対応に関して当診療所と相談した。その結果、患者の副作用登録を当診療所が行うこととなった。

修正：本追加情報は以前の情報の修正報告である：症例コメントが追加された。

追加情報（2023/03/18）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/03/22）：本報告は連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：報告者#1 の情報を更新した；関連する病歴を追加した；新規事象「リウマチ性多発筋痛」を追加した；事象の報告用語「左>右の両手の痛み」を LLT「手指痛」と統合し、「四肢痛」でコードした；事象「手の腫脹」、「複合性局所疼痛症候群」および「呼吸困難」を追加した。

22041	<p>四肢痛；</p> <p>異常感；</p> <p>疼痛；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>背部痛；</p> <p>血中クレアチンホ スホキナーゼ増 加；</p> <p>起立障害；</p> <p>関節痛；</p> <p>C-反応性蛋白増 加</p>	<p>本報告は、規制当局を介し、連絡可能な医師及び薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>規制当局受付番号：v2210003752（PMDA）。</p> <p>2021/07/29、79歳の男性患者が、COVID-19免疫に対し、BNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ、2回目、単回量、ロット番号：FC9880、有効期限：2021/09/30、79歳1ヵ月時）</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>【関連する病歴】</p> <p>なし。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目接種、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>2021/07/29、ワクチン接種前の体温は36度台であった。</p> <p>【臨床経過】</p>
-------	--	---

2021/07/29 午後、患者は全身痛を発現した（報告のとおり）。

2021/07/29、BNT162B2 ワクチン 2 回目接種後の同日夜に強い背部痛が出現した。

翌日から四肢の筋肉痛が出現。痛み止めを内服しても軽快せず。

患者は片脚立位困難であった。座位からの立ち上がりが困難な症状が持続した。

その後、症状やや軽減したが、四肢の筋肉痛が継続していた。

ワクチン接種後、頭がぼーっとすることが続いた。

2022/07 になり股関節周囲痛増悪。その後に上肢帯、上肢の痛み出現。痛み止めは効果があるが、朝になると痛い。

経過を通じて熱発は無かった。

2022/09/10、患者は報告医師の病院を受診した。

臨床検査値は、C-反応性蛋白（CRP）：3.1mg/dl、クレアチンホスホキナーゼ（CPK）：310U/L、白血球（WBC）：9970、抗環状シトルリン化ペプチド（抗CCP）抗体：陰性、抗核抗体（ANA）：<40 倍であった。

プレドニゾン（プレドニン）の内服が開始された。

プレドニゾン開始数日で症状は軽減した。

2022/10/08、MMP3 215ng/ml。

2022/11 からプレドニゾンを減量した。

症状は軽減したが、2023/01/14、CPK 598U/l と高値が続いている。CRP 0.2 と低下。高脂血症治療薬の内服は無かった。

2023/01/14、患者は「CRP3.1mg/dl」から回復した。その他の事象は未回復であった。

【報告医師の評価】

報告医師は、事象を非重篤と分類し、ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

【報告医師のコメント】

現在ステロイド内服継続でCPK 高値残存。

追加情報：2023/03/23

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報：(2023/04/12) 本報告は、連絡可能な薬剤師からの自発追加報告である。

更新された情報：新しい報告者。

本報告は、また「C-反応性蛋白減少」から「CRP 増加」に更新するために提出されている。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22047	円形脱毛症； 状態悪化	下垂体機能低下症； 倦怠感； 自己免疫性甲状腺炎	<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>規制当局受付番号：i2210006760（PMDA）。</p> <p>2022/08、56歳の女性患者（妊娠なし）が、COVID-19免疫に対し、COVID-19ワクチンを接種した。</p> <p>（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、4回目（追加免疫）、単回量、筋肉内）</p> <p>【併用被疑薬】</p> <p>2019/10から2023/01まで、ラベプラゾールナトリウム（パリエット）を投与した。</p> <p>（バッチ/ロット番号：不明、10mg 1x/日、経口投与、使用理由：胃潰瘍予防）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「脳下垂体機能不全」（2019/09～継続中か詳細不明）；</p> <p>「橋本病」（2019/09～継続中か詳細不明）；</p> <p>「全身倦怠感」（2019/09～継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>コートリル [ハイドロコルチゾン] ；</p> <p>チラージン S；</p> <p>COVID-19ワクチン。</p>
-------	----------------	--------------------------------	--

【薬剤使用歴】

ステロイド（コートリル）、開始日：2019/09、反応：「脱毛」、備考：
2019/09 に、全身倦怠感あり、A 市内の内科を受診し、下垂体機能低下症と橋本
病と診断された。治療のためにステロイド（コートリル）とチラージン S を処方
された。その後、脱毛があった；

チラージン S、開始日：2019/09、反応：脱毛、備考：2019/09 に、全身倦怠感
あり、A 市内の内科を受診し、下垂体機能低下症と橋本病と診断された。治療の
ためにステロイド（コートリル）とチラージン S を処方された。その後、脱毛が
あった。

【ワクチン接種歴】

COVID-19 ワクチン（初回投与、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）。

【臨床経過】

原疾患と合併症は、脳下垂体機能不全と橋本病であった。

副作用歴は不明であった。

特記事項：飲酒は不明、喫煙は不明、アレルギーは不明であった。

2019/10（日にち不明）から 2023/01/14 まで、多発型円形脱毛症が発現した。

報告者は事象を重篤と分類した。

2019/09、全身倦怠感あり、内科を受診し、下垂体機能低下症と橋本病と診断された。

治療のためにステロイド(コートリル)とチラージンSを処方された。

その後、脱毛があり、2022/08に新型コロナワクチン4回目接種の後に、脱毛症は著明悪化した。

皮膚科で治療するも改善しなかった。

2023/01/14、報告者のクリニックを受診し、多発型円形脱毛症であることを確認した。

【報告医師のコメント】

プロトンポンプ阻害剤が、当クリニックで多くの症例で、脱毛を引き起こすことを経験している。インスリン様成長因子-1(IGF-1)は、免疫力を高める作用のほかに、育毛作用や円形脱毛症の原因である自己免疫を抑制する作用を有する。胃酸は、胃粘膜の知覚神経を刺激して、IGF-1を増加させる。パリエットを含むプロトンポンプ阻害剤(PPI)は、胃酸による知覚神経刺激を介したIGF-1の増加を抑制するため、脱毛を引き起こす。また、新型コロナワクチンも自己免疫疾患を発症させる副作用があることが報告されており、機序は不明であるが、パリエットで発症した自己免疫疾患である円形脱毛症を、さらに悪化させたと考えられる。本症例は、自己免疫疾患である橋本病も合併しており、自己免疫疾患の素因を有しており、これも本副作用が発現した要因のひとつと考えられる。重症円形脱毛症は、基本的には、現代医学では不治の自己免疫疾患で、この症例でも、皮膚科治療で治らず、当クリニックを受診している。重症の円形脱毛症は、その外見上の損失は、心理的に大きな悪影響を及ぼし、社会生活のQOLを大きく低下させ、過去には、自殺者もでたほどである。また、PPIは、円形脱毛症以外の自己免疫疾患をも発症させる可能性もあり、本副作用は医学的に重大である

ラベプラゾールナトリウムの処置は、2023/01に永久に投与中止であった。

事象の転帰は、未回復であった。

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は要請され、入手した際に提出される。

追加情報：（2023/03/14）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。

薬剤使用歴のチラーヂンS錠の使用理由の削除、反応に毛髪脱落として更新。

<p>22052</p>	<p>上腹部痛； 心筋炎； 発熱； 胸痛</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v2210003762 (PMDA)。</p> <p>2022/09/10 13:00、18 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ、3 回目 (追加免疫)、単回量、ロット番号 : FN9605、使用期限 : 2023/02/28、18 歳時)</p> <p>患者は 18 歳 8 ヶ月の男性 (3 回目接種時の年齢) であった。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>なし。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、COVID-19 免疫に対し (投与 1 回目、製造販売業者不明) ; COVID-19 ワクチン、COVID-19 免疫に対し (投与 2 回目、製造販売業者不明) 。</p> <p>【報告事象】</p> <p>2022/09/13 06:00、報告者用語「心筋炎」 (重篤性分類 : 入院)、転帰「軽快」 ;</p> <p>2022/09/13 06:00、報告者用語「胸痛」 (重篤性分類 : 入院)、転帰「軽快」 ;</p> <p>2022/09/13 06:00、報告者用語「心窩部痛」 (MedDRA PT : 上腹部痛 (重篤性分</p>
--------------	--------------------------------------	---

類：入院）、転帰「軽快」；

2022/09/13 06:00、報告者用語「発熱」（重篤性分類：入院）、転帰「軽快」。

【臨床経過】

3回目ワクチン接種後、2022/03/13 6:00（接種3日後）から3日間発熱が続き、胸痛、心窩部痛が出現した。症状が持続したため、患者は報告病院の救急外来を受診した。

心電図は、広範にST上昇があった。

採血で心筋逸脱酵素（CK、CKMB、心筋トロポニンT）上昇した。

心エコーで心膜の輝度上昇が疑われた。

2022/09/13（接種3日後）、ワクチン接種後の心膜心筋炎の疑いにて入院した。

MRIでは、心筋炎に合致する所見であった。

CK、CKMB、心筋トロポニンTが改善傾向となり症状が改善したことを確認して退院した。

【臨床検査値】

Blood creatine phosphokinase（59-248）：（2022/09/13）727IU/l、備考：上昇あり；

Blood creatine phosphokinase MB（0-12）：（2022/09/13）73IU/l、備考：上昇あり；

Body temperature：（2022/09/10）摂氏36.0度、備考：ワクチン接種前；

Chest X-ray：（2022/09/13）正常；

C-reactive protein：（2022/09/13）1.89mg/dl、備考：上昇あり；

Echocardiogram : (日付不明) 結果不明 ; (2022/09/13) 正常 ;

Fibrin D dimer : (2022/09/13) 上昇なし ;

Magnetic resonance imaging : (2022/09/01) 心筋浮腫、備考 : 遅延造影 : (+) ;

Magnetic resonance imaging heart : (2022/09/14) 造影あり ; 異常所見あり、備考 : (心筋の浮腫) T2 強調像における浮腫所見。典型的には斑状の浮腫。(心筋の損傷) T1 強調像におけるガドリニウム遅延造影像。ただし、心筋の信号強度が骨格筋よりも高く、典型的には少なくとも 1 カ所の非虚血領域において遅延造影像を認める。 ;

N-terminal prohormone brain natriuretic peptide : (2022/09/13) 490pg/mL ;

Troponin I : (2022/09/15) 12.5ng/ml、備考 : 上昇あり ;

Troponin T (0-0.014) : (2022/09/13) 0.902ng/ml、備考 : 上昇あり。

2022/09/17 (接種の 7 日後)、患者は退院した。

事象「胸痛」、「発熱」および「心窩部痛」は診療所の来院を要した。

事象「心筋炎」は診療所および救急治療室の来院を要した。

心筋炎の結果として、治療的処置はとられなかった。

2022/09/17 (接種の 7 日後)、事象の転帰は軽快であった。

報告者は、事象を重篤 (2022/09/13 から 2022/09/17 まで入院 ; 入院期間 : 4 日間) と分類して、事象がワクチンに関連ありと評価した (本剤との因果関係あり)。

他の要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

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はなかった。

患者には、心不全または駆出率低値歴；基礎疾患としての自己免疫疾患；心血管疾患歴および肥満を含む危険因子または他の関連する病歴はなかった。

報告された心筋炎は、劇症型に該当しなかった。

鑑別診断により、臨床症状/所見を説明可能なその他疾患が否定されていた。

追加情報（2023/02/20）：

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：患者の情報、臨床検査および結果、併用薬なし、事象の詳細および臨床経過。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：鑑別診断に関する情報を反映し、経過を更新した。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：心筋炎フォームが追加された。

<p>22055</p>	<p>発熱； 腎血管炎</p>	<p>心膜炎</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2021年、高齢の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ、2回目、0.3ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内投与）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「心膜炎」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</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）、使用理由：COVID-19免疫。</p> <p>【報告事象】</p> <p>報告者用語「腎血管炎」（重篤性分類：医学的に重要）、転帰「軽快」；</p> <p>報告者用語「高熱が続き」（MedDRA PT：発熱（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」。</p> <p>【臨床検査値】</p> <p>腎生検：腎血管炎と診断された。</p>
--------------	---------------------	------------	--

【臨床情報】

原疾患/合併症は、心膜炎であった。

COVID-19 免疫に対しコミナティ（筋肉内、単回量 0.3ml（1 日投与量とも報告された））を接種した。

取られた処置は、中止であった（報告のとおり）。

【臨床経過】

2021 年夏、高齢男性は 2 回目のコミナティ接種後、高熱が続き、病院に紹介された。

腎生検の結果、腎血管炎の診断がついた。

高熱の転帰は、提供されなかった。

腎血管炎の転帰は、軽快であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。

追加情報（2023/04/03）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>22056</p>	<p>状態悪化； 褥瘡性潰瘍</p>	<p>血管炎； 褥瘡性潰瘍</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021年、高齢の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、2回目、0.3ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「血管炎」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「褥瘡」（継続中か詳細不明）、備考：これまで安定していた。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</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>【報告事象】</p> <p>すべて 2021 年、報告者用語「褥瘡悪化」（MedDRA PT：褥瘡性潰瘍（重篤性分類：医学的に重要））（MedDRA PT：状態悪化（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「軽快」。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>2021 年夏ごろ、コミナティの 2 回目を接種した。</p>
--------------	------------------------	-----------------------	---

			<p>接種後1か月経過頃（不明日）に、それまで安定していた褥瘡の状態が急激に悪化した。症状は半年程かけて改善した。</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、受領次第、提出される。</p> <p>追加情報(2023/04/03)：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p>
22057	<p>余命短縮；</p> <p>成人T細胞リンパ腫・白血病；</p> <p>状態悪化；</p> <p>発熱</p>		<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2021年、70代の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ、2回目、0.3ml単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内投与）</p> <p>【関連する病歴、併用薬】</p> <p>報告されなかった。</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）、使用理由：COVID-19免疫。</p> <p>【報告事象】</p>

報告者用語「成人T細胞性白血病(ATL)」(MedDRA PT:成人T細胞リンパ腫・白血病(重篤性分類:医学的に重要))、転帰「軽快」;

報告者用語「白血病が悪化」(MedDRA PT:状態悪化(重篤性分類:医学的に重要))、転帰「軽快」;

報告者用語「発熱」(重篤性分類:非重篤)、転帰「不明」;

報告者用語「余命一年と診断された」(MedDRA PT:余命短縮(重篤性分類:非重篤))、転帰「不明」。

【臨床経過】

患者は、原疾患/合併症を持っていなかった。

患者は、COVID-19免疫のためコミナティ筋注を単回量0.3ml(一日投与量としても報告された)を受けた。

取られた処置は中止であった(報告のとおり)。

事象「成人T細胞性白血病(ATL)」の転帰は軽快であった。

患者は、70代の女性であった。

2021年6月/7月、患者はコミナティの2回目のワクチン接種を受けた。

3ヵ月後くらいに、熱が続くようになり、一時余命一年と診断されるほど白血病が悪化した。

現在、患者は軽快した。

事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。

			<p>追加情報（2023/04/03）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p>
22062	<p>意識消失； 転倒</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>67歳の男性患者は、COVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、2回目、0.3ml単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）</p> <p>【関連する病歴および併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（1回目、製造販売業者不明）</p>

【報告事象】

報告者用語「意識失い転倒」（MedDRA PT：意識消失（重篤性分類：医学的に重要））、（MedDRA PT：転倒（重篤性分類：非重篤））、転帰「回復」。

【臨床経過】

投与経路は静注であった。

不明日、患者は意識失い転倒を発現した。事象の転帰は回復であった。

患者は、起源ワクチン2回目接種当日の夕方に、階段で意識を失い転倒した。踊り場であったため大事に至らなかった。

患者の希望で3回目以降もワクチン接種を受け、5回目まで何事もなかった。

ロット番号は未聴取であった。

【有害事象後の処置】

不明（報告のとおり）。

報告者は、「意識失い転倒」を非重篤と分類し、因果関係は提供しなかった。

追加報告（2023/02/14）により、「投与方法」は「静注」が間違いで、「筋注」で実施したと報告された。有害事象は製品の使用後に発現した。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手した際には、提出される。

追加情報（2023/02/14）：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の自発追加報告である。

新情報を追加した：更新情報：報告者#1 情報が更新された、被疑薬（投与経路は筋肉内と更新した）、事象（不適切な経路によるワクチン接種）を削除および臨床情報。

追加情報（2023/04/07）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22079	ワクチンの互換： 急性散在性脳脊髄 炎	適応障害	<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>規制当局 PMDA 受付番号：v2210003804 (PMDA)。</p> <p>2022/12/21、28 歳の女性患者は、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、4 回目接種（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、28 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「適応障害」、備考：発現日、終了日不明。</p> <p>【家族歴】</p> <p>なかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>なかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>モデルナ社 COVID-19 ワクチン（初回接種、COVID-19 免疫のため）</p> <p>モデルナ社 COVID-19 ワクチン（2 回目接種、COVID-19 免疫のため）</p> <p>モデルナ社 COVID-19 ワクチン（3 回目接種、COVID-19 免疫のため）</p>
-------	---------------------------	------	--

過去のワクチン接種（4週間以内）は不明であった。

【臨床経過】

2023/01/01、頭痛および左後頭部の異常感覚が発現した。患者はここから急性散在性脳脊髄炎（ADEM）を発症した。

2023/01/10、症状が継続するため、患者は病院を受診した。磁気共鳴画像（MRI）で両側白質病変と頸髄、胸髄に脱髄を疑う所見があり、ADEMと診断された。血液検査は正常であった。

頭部 MRI では左頭頂葉と右前頭葉の白質を示した。延髄の右側にあった。

2023/01/13、画像と病歴に基づき患者は ADEM と診断され、ステロイド治療を開始した。

2023/01/19、症状は改善し、退院した。

2023/02/08、患者は事象から軽快していた。

報告者は事象 ADEM を入院/入院の延長により重篤と判断した。

報告者は事象 ADEM は BNT162b2 と関連があると述べた。

【他の疾患等可能性のある他要因】

なし。

【報告者コメント】

発現はコロナワクチン接種およそ2週間後であり、症状はワクチン接種による ADEM であると考えた。

【急性散在性脳脊髄炎（ADEM）症例調査票】

組織病理診断：なし

臨床症状：

炎症性脱髄が原因であると推測された。

患者の初めての事象であった（先行するワクチン接種の有無を問わない）。

臨床的に多巣性の中樞神経系の障害（事象）であった。

感覚異常（感覚レベルの有無に関係なく）、頭痛は中枢神経系に起因すると考えられ、初めて発現した日は2023/01/01であった。

画像検査（MRI）：検査日：2023/01/10

びまん性または多発性の白質病変がT2強調画像、拡散強調画像（DWI）もしくは流動体減少反転再生画像（FLAIR、T1強調画像によるガドリニウム増強の有無を問わない）において認められた。

大脳白質優位の、びまん性、境界不鮮明で、大きな（1-2cm以上）病変および深部灰白質病変（例えば視床または基底核で観察される）が認められた。

多発性硬化症はMRI基準を満たさなかった。

疾患の経過：

発現から最終観察までの期間：1ヵ月

発現後の観察期間は3ヵ月以内であった。

鑑別診断：不明

髄液検査：検査日：2023/01/10

細胞数 2 /uL、糖 44 mg/dL、蛋白 37 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

自己抗体の検査：不明

BNT162b2 多価特定不能のバッチ/ロット番号に関する情報は調査中であり、入手した際に提出される。

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：

被疑薬コーディングを「コミナティ多価特定不能」から「コミナティ特定不能」へ更新した。ワクチン接種時年齢を削除した。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：送信者により保留されていた文書のリストを更新した。

追加情報（2023/03/13）：

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：報告者情報、患者詳細（イニシャル）、ワクチン接種歴詳細（モデルナ社に更新）、病歴詳細（適応障害の追加）、臨床検査値および反応データ（事象ワクチンの互換の追加および ADEM の重篤性基準を入院に更新）。

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（2023/03/20）：

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22080	呼吸困難； 感染； 発熱； 間質性肺疾患	便秘； 心血管障害； 心障害； 糖尿病； 間質性肺疾患； 頸動脈ステント挿入； 食道癌； 高尿酸血症； 高脂血症； 高血圧	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：v2210003812（PMDA）。 2022/12/16、84 歳（84 歳 7 ヶ月とも報告された）の男性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。 （コミナティ筋注（特定不能）、5 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、84 歳時）。 【関連する病歴】 「食道癌 ESD」（発現日：2013、罹患中）； 「高血圧」（継続中か詳細不明）、備考：内服中； 「高脂血症」（継続中か詳細不明）、備考：内服中； 「糖尿病」（継続中か詳細不明）、備考：内服中； 「両側頸動脈ステント留置」（継続中か詳細不明）、備考：内服中； 「高尿酸血症」（継続中か詳細不明）、備考：内服中； 「心疾患」（継続中か詳細不明）； 「心血管疾患」（継続中か詳細不明）； 「便秘」（継続中か詳細不明）； 「画像上 IP 既往疑い」（継続中か詳細不明）； 「間質性肺炎」（継続中か詳細不明）。 【併用薬】
-------	-------------------------------	--	---

オメプラゾール注射用 20 mg 「日医工」、使用理由：食道癌治療用（2022/12/21 から 2022/12/22、IV（静注））；

ソルデム 3 A 500 ml、使用理由：食道癌治療用（2022/12/21 から 2022/12/23、DIV（点滴静注））；

ヴィーン D 輸液 500 ml、使用理由：食道癌治療用（2022/12/21 から 2022/12/23、DIV（点滴静注））；

ヘパリン Na ロック用 10 単位/mL シリンジ「オーツカ」、使用理由：食道癌治療用（点滴ロック用）（2022/12/21 から 2022/12/24、IV（静注））；

ビソプロロールフマル酸塩錠 2.5 mg 「トーワ」、使用理由：心疾患（2022/12/21 から 2022/12/28、P.O（経口投与））；

フェブリク 20 mg、使用理由：高尿酸血症（2022/12/21 から 2022/12/28、P.O（経口投与））；

プラバスタチン Na 錠 10 mg 「テバ」、使用理由：高脂血症（2022/12/21 から 2022/12/28、経口投与）；

テルミサルタン OD 錠 40 mg 「トーワ」、使用理由：高血圧（2022/12/21 から 2022/12/28、経口投与）；

ニフェジピン CR 錠 20 mg 「日医工」、使用理由：高血圧（2022/12/21 から 2022/12/28、経口投与）；

シロスタゾール OD 錠 10 mg（報告通り）「トーワ」、使用理由：心血管疾患（2022/12/21 から 2022/12/28、経口投与）；

ミネプロ錠 1.25 mg、使用理由：高血圧（2022/12/21 から 2022/12/28、経口投与）；

酸化マグネシウム錠 250 mg 「ヨシダ」、使用理由：便秘（2022/12/21 から 2022/12/28、経口投与）。

【ワクチン接種歴】

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、単回量、製造販売業者

不明)；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、単回量、製造販売業者不明)；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、単回量、製造販売業者不明)；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目、単回量、製造販売業者不明)。

その他の過去のワクチン接種(4 週間以内)は不明であった。

【有害事象に関連する家族歴】

なかった。

【臨床経過】

2022/12/21、内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）は実施された。

2022/12/21 から 2022/12/26 まで、食道癌 ESD 後（既往症）にて患者は入院した。入院中から微熱があった。

2022/12、微熱があった。

患者は摂氏 38 度台の発熱ありを自覚し、病院救急外来を受診した。

2022/12/26 から 2022/12/31 まで、感染のためにレボフロキサシン 500mg「テバ」は経口投与された。

2022/12/26、解熱した。

2022/12/31（ワクチン接種の 16 日後）、間質性肺炎（元々軽度の線維化があった）急性増悪した。

2022/12/31 の夕方から、軽度の呼吸困難感があった。

採血、画像検査より、間質性肺炎として同日に入院した（入院日：2023/01/01）。

2023/01/01、2023/01/06、2023/02/06、CT（コンピュータ断層撮影）検査を受けた。すべての結果はIP（間質性肺炎）であった。

ステロイド投与を開始後、呼吸状態は改善した。

今後、在宅酸素療法を導入の上、退院予定であった。

2023/02/10、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。理由は画像上間質性肺炎既往疑いであった。

間質性肺炎のためにステロイド全身投与の処置を受けた。

【他の疾患など可能性のある他要因】

感染などをきっかけとした間質性肺炎急性増悪であった。

【報告医師の意見】

ワクチン接種後の間質性肺炎として加療中であった。今後も在宅酸素療法が必要となる可能性がある。

本報告は、間質性肺炎の基準に該当した。

ワクチン接種後の間質性肺炎増悪として、ステロイド加療した。呼吸状態、陰影改善し、リハビリ転院となった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手の際には提出される。

追加情報（2023/03/20）：本報告は連絡可能な同医師から受領した自発追加報告である。

更新情報：患者イニシャルの追加、病歴の追加、臨床検査データの追加、併用薬の追加、間質性肺疾患の説明の更新、および臨床経過の詳細。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：併用薬ニフェジピンCR三和はニフェジピンCRに修正された。併用薬投与量が症例経過に追加された。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：酸化マグネシウム錠 250 mg「モチダ」が酸化マグネシウム錠 250 mg「ヨシダ」に更新された。

<p>22083</p>	<p>感覚鈍麻; 感覚障害; 筋力低下; 関節痛; 関節腫脹</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v2210003831 (PMDA)。</p> <p>2021/12/28、26 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ筋注、ロット番号 : FK8562、使用期限 : 2022/04/30、2 回目、単回量、25 歳時、筋肉内、左腕)</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、発育状況等を含む）はなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>2021/12/07、コミナティ筋注（ロット番号 : FK8562、使用期限 : 2022/04/30、1 回目、単回量、筋肉内、左上腕、COVID-19 免疫のため）</p> <p>【報告事象】</p> <p>2022/08（2 回目接種の約 8 ヶ月後）、ワクチン接種後より四肢のしびれ、感覚障害および非対称性の筋力低下/筋力低下を発現した。</p> <p>さらに、指関節の腫脹および関節痛もあった。</p>
--------------	--	---

【事象経過】

筋力低下に対する治療は投薬治療を含んだ。

感覚鈍麻および感覚障害の転帰は未回復で、事象に対する治療は投薬治療を含んだ。

2023/02/13、事象の転帰は回復したが後遺症ありであった（症状：四肢の筋力低下、関節痛、さらに指関節の腫脹）。報告病院で精査が実施されたが、ワクチン以外の原因は認めなかった。

【臨床検査値】

Blood test : (2022/11/17) 異常なし、備考：抗核抗体含め実施；Magnetic resonance imaging head : (2022/11/01) 異常なし；Nerve conduction studies : (2022/11/01) 異常なし。

報告医師は事象指関節の腫脹および関節痛を重篤と評価し、投与後に初めて発症したため事象はBNT162b2に関連ありと評価した。

2023/03/24時点で、「四肢しびれ、感覚障害」および「筋力低下」の重篤性は非重篤と報告されたことが確認された。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

【報告医師意見】

ワクチン接種を除く原因はなく、予防接種後副反応を強く疑う。

追加情報（2023/03/06）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報：

報告者情報の追加。患者イニシャルの追加；ワクチン接種時の年齢の更新；ワクチン接種歴情報の更新（開始/終了日、備考）；臨床検査値の追加；被疑薬の開始/終了日の更新；投与経路の追加；使用期限の更新；解剖学的部位の追加；感覚鈍麻および感覚障害の転帰が更新され、治療を受けた「はい」が選択された；事象筋力低下は治療を受けた「はい」が選択された。事象「筋力低下」の記述の更新。

修正：

本報告は、前報の修正報告である：

検査データ（血液検査の実施日を 2022/11/01 から 2022/11/17 に更新した）。

追加情報（2023/03/24）：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：

事象「四肢しびれ、感覚障害」および「筋力低下」を非重篤と評価し、経過を更新。

<p>22100</p>	<p>うっ血性心不全； 呼吸停止； 左室肥大； 心停止； 心肺停止； 肺うっ血； 肺水腫； 蒼白</p>	<p>心不全</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：v2210003848（PMDA）。</p> <p>2022/03/03、67歳の男性患者は、COVID-19免疫に対しCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明）を接種した。</p> <p>（投与2回目、バッチ/ロット番号：不明、単回量、67歳時）</p> <p>患者が接種したCOVID-19ワクチンの製品名は不明であった。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「心不全」（継続中か詳細不明）、備考：はっきりせず。</p> <p>被疑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>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>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19ワクチン、COVID-19免疫に対し（投与1回目、製造販売業者不明、投与1回目のロット番号は報告書作成時に入手不可/提供済み）。</p> <p>2022/03/06 23:00（ワクチン接種3日後）、うっ血性心不全を発現した。</p> <p>2022/03/07（ワクチン接種4日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>【臨床経過詳細】</p> <p>2022/03/06（ワクチン接種3日後）、患者の母親の告別式前日（通夜）を自宅で行っていた。</p>
--------------	--	------------	--

2022/03/06（ワクチン接種3日後）、患者は母親の葬式で、アルコールを飲んでいました。

同日 22:30、患者は親戚の対応のため飲酒した。患者が母親の棺を抱いていたのを周囲の人が確認、その後一時患者本人のみとなった。患者の親族が、患者が棺桶に抱きついて眠っている様子であるのを目撃した。

23:00頃、親族/親戚が様子を見に行ったところ、棺桶内に顔を突っ込んでいたところを発見され、救急車が要請された。

救急隊が接触時、患者は心停止の状態だった。

患者は心肺停止していたため、親戚が救急車を要請した。

2022/03/06 23:07、救急要請され、

2022/03/06 23:15、救急隊が到着した。救急隊到着時、患者は心肺停止、顔面蒼白であった。

蘇生処置を行いながら、外来として救急車で病院に搬送となった。

到着時、心肺停止、蘇生処置に反応せず。

搬送中の経過および処置内容：バッグ・バルブ・マスク（BVMと報告された）換気、心肺蘇生（CPRと報告された）施行。

2022/03/06 23:39、病院に到着した。

治療内容：気管内挿管、胸骨圧迫。

検査：CTにて両肺に強いうっ血所見あり。

2022/03/06（ワクチン接種3日後）、心筋トポロニン-I（正常低値なし、正常高値26）を実施し、結果は36.0 pg/mLであった。

2022/03/06（ワクチン接種3日後）、心臓由来脂肪酸結合蛋白（H-FABPと報告された）を実施し、結果は(+)であった（通常は(-)）。

2022/03/06（ワクチン接種3日後）、全身コンピュータ断層撮影（CTと報告された）を実施し、結果は肺うっ血所見であった。

病院への搬送後も蘇生処置を行ったが、回復は見られず、

2022/03/07 00:17、患者の死亡確認に至った。

【死亡に関する情報】

死亡日は 2022/03/06（報告のとおり）（ワクチン接種 3 日後）。

死因特定困難であり、患者の家族の依頼で病理解剖を実施した。外傷はなく、窒息などの外因子による死亡を示唆する所見もなかった。

肉眼的に両肺のうっ血所見がつよく、心臓左室の肥大（左室求心性肥大）もあったことから、直接死因をうっ血性心不全とした。心不全によるうっ血性肺水腫からの呼吸停止と考えた。

数か月経過し、遺族より診療録開示の申し出があった。

患者の家族より死後に、患者が死亡の数日前にコロナウイルスワクチン接種した既往があったという情報が提供された。

死亡時画像診断は実施されなかった。

剖検結果の詳細または結果入手時期の目安：肉眼所見は当日。

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。理由はももとの既往歴が不明のため（報告のとおり）。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：本症例は患者が到着時、心肺停止の状態であった救急症例であったため、詳しい状況の聴取は不能であった。病理解剖にて、患者の直接死因はうっ血性心不全とされたが、心不全を呈する既往がはっきりせず、患者の家族より患者が死亡の数日前に受けたワクチン接種との関連がないかと尋ねられた。

ワクチンとうっ血性心不全との因果関係が否定できず、医師は本症例を報告することとした。

死因及び医師の死因に対する考察：

病理解剖の所見のとおり、直接死因はうっ血性心不全による心停止と考える。
生前の病歴は不明であるが、高血圧などがあった可能性は否定できない。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：

ワクチン接種を死亡数日前に受けていたことは死亡後に知った。心不全との関連は不明である。

主治医の詳細はなし。

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（2023/03/31）：

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。

更新情報：ワクチン接種時年齢追加；検査データ追加（2022/03/06）、ワクチン接種歴追加；被疑製品開始日付/時刻および中止日付/時刻更新；投与回数および投与量詳細更新；新たな有害事象追加（呼吸停止、肺水腫、蒼白）；「心停止」、「うっ血性心不全」、「左室肥大」の報告者用語更新；死因更新；死亡日更新、併用薬なし、臨床経過更新。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22103	高血圧	<p>慢性腎臓病；</p> <p>続発性副甲状腺機能亢進症；</p> <p>透析；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ライセンスパーティー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。</p> <p>2021/07/29 15:00、51歳の男性患者は、COVID-19免疫に対し、BNT162b2を接種した。（コミナティ筋注、投与2回目、単回量、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30、筋肉内、左上腕、49歳時（確認できない、追加情報を提供することが拒否された））</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「慢性腎不全」（継続中か詳細不明）。</p> <p>「高血圧症」（継続中か詳細不明）。</p> <p>「二次性副甲状腺機能亢進症」（継続中か詳細不明）。</p> <p>「透析」（継続中か詳細不明）。</p> <p>元々血圧の高い患者であった。アジルサルタン 40mg/1日（朝食後）、ニフェジピン徐放錠 40mg（判読不能）2T/2日（朝食後、夕食後）でBP（血圧）がコントロールできなかったため、非透析日にメチルドパ 125mg 1T/1日（朝食後）、メチルドパ 125mg 1T/1日（夕食後）を加えて、140~160/ 80~100前後で推移していた（目標値内コントロール）。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>2021/07/08、コミナティ筋注（初回投与、左上腕部、筋肉内投与）、COVID-19免疫のため。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>2021/08/10（2回目ワクチン接種の12日後）、患者は高血圧悪化を発現した。</p> <p>不明日、血圧(BP)は140~160で80~100(目標値内でコントロール)前後でコント</p>
-------	-----	--	--

ロール中であり、そして 2021/08/10 に 160~180 台となった。2 回目のワクチン接種後、血圧は 180~210 前後での推移となった。

2021/09、患者の血圧は 170~190 台であった。

2021/10、190~220 で推移し始めた。

メチルドパの投与を毎日+非透析日から毎日朝夕に変更し、投与量は 250mg 2T/2 日（朝夕食後）に倍量した。薬の倍量投与で、経過を見ていた。

しかし、2022/01 には、血圧 180~220 で推移することとなった。

2022/04 頃より、血圧 200 を超えることが少なくなり、180~190 の推移で本人も満足するようになり、そのまま経過をみていた。

2022/10、数値 160~210、170~200 で推移する事となり、2022/10 末からアジルサルタンに代え、エントレストの投与を開始した。

2022/12、数値は 170~190 で、2023/01 からは 160~190 であった。

2023/01 末から 130~170 で、現在（2023/02）、目標値まで下がってきた。

事象「高血圧悪化」の転帰は、治療で回復であった。

報告者は、事象「高血圧悪化」を非重篤と分類した。

報告者は、事象「高血圧悪化」と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。（理由：2 回目のワクチン接種後、血圧のコントロールが不良となり、ほかの原因はなかった）

2022/03/03、患者はコミナティ筋注を接種した。

（12 歳以上（1 価：起源株）、投与 3 回目、単回量）

2022/08/23、患者はコミナティ筋注を接種した。

(12 歳以上 (1 価 : 起源株)、投与 4 回目、単回量)

2023/02/07、患者はコミナティ RTU 筋注を接種した。

(12 歳以上 (2 価 : 起源株/オミクロン株 BA. 4-5 用)、投与 5 回目、単回量)

投与 3 回目から投与 5 回目は、いずれも COVID-19 免疫に対し左上腕に筋肉内投与された。

追加情報 (2023/03/01) : 本報告は追跡調査に回答する連絡可能な同医師から報告された自発追加報告である。

新たな情報は原資料に沿っている。

更新情報 : 報告者の情報、ワクチン接種時の患者の年齢、ワクチン接種歴、検査値、接種の解剖学的部位、併用薬、事象コーディングを「血圧上昇」から「高血圧」に更新、転帰を軽快から回復に更新された。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

コミナティは、東邦薬品との契約下にある。

修正 : 本追加報告は、前報の修正報告である :

「透析」が病歴に追加された。

22109	水疱; 状態悪化; 類天疱瘡	アルコール摂取; タバコ使用者; 糖尿病; 高血圧	<p>本症例は、規制当局から、連絡可能な報告者（薬剤師、および医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：i2210007193（PMDA）。</p> <p>2022/04/11、89 歳の男性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、3 回目接種（追加免疫）、単回量、0.3ml、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、88 歳時）</p> <p>2020/01/17 から 2022/06/01 まで、糖尿病に対し、リナグリプチンを投与した。</p> <p>（トラゼンタ、バッチ/ロット番号：不明、1 回投与量/日（1 錠/日）、経口）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「飲酒」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「喫煙」（継続中か詳細不明）、備考：現在禁煙；</p> <p>「糖尿病」（罹患中）、備考：2018 年から、糖尿病に対し DPP-4 を内服していた。</p> <p>アレルギーはなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>ミチグリニドCa・OD；ボグリボース；プラバスタチンNa；ベニジピン塩酸塩；オルメサルタンOD。</p>
-------	----------------------	------------------------------------	---

【薬剤歴】

ピオグリタゾン、反応：「浮腫」。

【ワクチン接種歴】

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目接種、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目接種、製造販売業者不明）。

【事象経過】

2022/04、患者は水疱性類天疱瘡を発現した。

2022/04/11、患者はワクチンを接種し、その後、四肢に緊満した水疱が出現した。

その後、四肢を中心に炎症所見の乏しい緊満性水疱を認めたと報告された。

2022/05/16、皮膚科を受診し、ミノサイクリン塩酸塩 100mg/日内服とステロイド外用薬で外来フォローとしていた。

2022/05/26、血液検査にて、BP180 抗体陽性が認められた。

生検は未実施であったが、水疱性類天疱瘡と診断された。

2022/06/01、再診時に皮膚症状の改善なく、入院管理となった。

トラゼンタは中止し、2022/06/02 より入院し、プレドニゾン（PSL）20mg/日にて加療開始した。

2022/06/30、皮膚症状は改善したため退院した。

報告時、プレドニゾン 5mg/日まで漸減し、外来フォローを行った。

症状は軽快して、PSL 減量し、2022/11/17 より、6mg に減量し、2023/03/23 に症状が再燃したため、投与量を PSL20mg に増量し、現在も治療中である。

トラセンタ中止と PSL 投与により、血糖上昇した。

糖尿病に対しては、インスリン頻回注射で加療中である。

2022/06/01、リナグリプチンに対して取られた処置は中止であった。

【報告者の評価】

報告者は、事象水疱性類天疱瘡と水疱を重篤（28 日間の入院）と分類し、事象と被疑薬との因果関係を関連ありと評価した。

事象は、診療所の受診を要した。

【転帰】

事象水疱性類天疱瘡の転帰は、PSL による処置で未回復であった。

その他の事象の転帰は、不明であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

修正：経過が更新され、患者はアレルギーがなかったことを含んだ。

追加情報（2022/04/10）：本報告は追加調査により医師から入手した情報である。

更新された情報は以下を含んだ：新しい報告者の追加；ワクチン接種時の患者の年齢の更新；臨床検査値の追加；ワクチン接種歴の追加；関連する病歴の更新；被

疑薬の詳細を更新;事象の詳細を更新;新しい事象を追加した。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：経過欄の記述は「その後、四肢を中心に悪性所見の乏しい腎臓性水疱を認めたとも報告された。」から「その後、四肢を中心に炎症所見の乏しい緊満性水疱を認めたとも報告された。」に更新した。

追加情報（2022/04/13）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>22120</p>	<p>免疫性血小板減少症；</p> <p>出血；</p> <p>疾患再発；</p> <p>脾摘；</p> <p>血小板数減少</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。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003851（PMDA）。</p> <p>2022/01/07、57 歳の男性患者が、COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、ロット番号：FK0108、有効期限：2022/04/30、3 回目（追加免疫）、単回量、筋肉内、上腕、57 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>なし</p> <p>【併用薬】</p> <p>トランサミン（開始日：2021/07、終了日：2022/02/01、経口投与）；</p> <p>カルバゾクロムスルホン酸塩ナトリウム（開始日：2021/07、終了日：2022/02/01、経口投与）。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号 ET9096、有効期限 2021/07/31、投与経路：上腕筋肉内、投与日：2021/04/23、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 ET9096、有効期限 2021/07/31、投与経路：上腕筋肉内、投与日：2021/05/13、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>2022/01/28（ワクチン接種 21 日後）、健康診断で、血小板 2.5×10^4 を指摘さ</p>
--------------	--	--

れ、血小板減少（特発性血小板減少性紫斑病発症は ITP と報告された：ITP と診断された）を発現した。

2022/02/01、患者は報告病院を受診した。

患者は「免疫性血小板減少症」、「出血」、「血小板数減少」のため入院した（入院日：2022/02/05、退院日：2022/02/06、入院期間：2日間）。

治療内容：

大量免疫グロブリン、脾摘、ステロイド投与（無効であった）、レボレード投与（継続中、経口投与）。

2022/02、血小板は 0.6×10^4 に減少した。

静脈内免疫グロブリン（IVIg と報告された）治療が行われ、血小板は回復した。

2022/03/07 から 2022/03/11、免疫性血小板減少症のため再入院した。

3月に再び血小板が減少した。IVIg 治療、続いて脾摘が行われた。その後、5月に再熱した。

2022/08/09、事象「特発性血小板減少性紫斑病/ITP」の転帰は「回復したが後遺症あり」であった。

2023/01/23（ワクチン接種約1年後）、事象「血小板減少」の転帰は、「回復したが後遺症あり」であった（症状：血小板減少のために治療を受けた）。

事象「血小板減少」および「再燃し」は受診を要した。

事象「特発性血小板減少性紫斑病/ITP」は、受診と救急搬送を要した。

【臨床検査値】

骨髓穿刺：（2022/02/01）ITP compatible、備考：MDS と血液腫瘍の否定；
ヘリコバクター検査：（2022/02/02）陰性、備考：ヘリコバクターピロリ陰性であった；血小板数：（不明日）100,000、備考：元々、健康診断で血小板

100,000 程度だった； SARS-CoV-2 検査：（2022/02/05）陰性。

免疫性血小板減少症、血小板数減少、疾患再発のために治療処置が実施された。

【報告者コメント】

元々、健康診断で血小板 100,000 程度だったので、未診断の軽度 ITP が存在しており、ワクチンを契機に急遽に悪化したのではないかと推測するが、証拠はない。

時系列としては、症状がワクチン誘発でも不思議はない。血小板低下時に出血症状を認めており、検診で指摘を受けなければ命の危険があった。

【報告者評価】

報告者は、事象を重篤（生命を脅かす、入院）と分類し、事象は被疑薬に関連があると評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

本剤のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。報告者の因果関係、他の要因の可能性、報告者のコメントを反映するために経過欄を更新。

追加情報（2023/03/06）：本報告は連絡可能な同医師からの自発追加報告であ

		<p>る。</p> <p>更新情報：報告者の部署と郵便番号を更新；患者イニシャルを更新；ワクチン接種歴（ワクチン接種の時間とその他の詳細（1回目と2回目）を更新；臨床検査値（骨髄穿刺、ヘリコバクター検査、SARS-CoV-2検査）を追加；被疑薬の情報（患者の投与経路/ロット番号/有効期限/解剖学的部位）を更新；併用薬「トランサミン」、「カルバゾクロム・スルホン酸塩 DE ナトリウム」を追加；事象「免疫性血小板減少症」の終了日/時間を 2022/08/09 に更新、救急搬送にチェック。</p> <p>再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p> <p>修正：本追加報告は、経過欄の情報を時系列にまとめるための修正報告である。</p> <p>修正：本追加報告は、経過欄を更新するための報告である。</p>
22123	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</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>64歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、投与1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>（コミナティ、投与2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>（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）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p>

【併用薬】

報告されなかった。

患者は、1回目から3回目のコロナワクチン接種を受けた。それは一価のワクチンであった。

ワクチン接種後、患者は接種部位疼痛を発現した。

患者は、3回目から4回目接種までの間、新型コロナウイルスに感染した。

患者は、4回目のコロナワクチン接種を受けた。それは二価ワクチンであった。

ワクチン接種後、接種部位疼痛がこれまでより強くなった。

ワクチン接種翌日に倦怠感が発現するも、次の日には消失した。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/04/19）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22129	悪心； 浮動性めまい； 狭心症； 発熱； 頭痛	アレルギー性 鼻炎； ウォルフ・パ ーキンソン・ ホワイト症候 群； ダニアレルギー ； 不整脈； 植物アレルギー ー	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210003858（PMDA）。</p> <p>2022/08/19 15:30、12歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（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：2023/02/28、筋肉内、左三角筋（左上腕三角筋中央としても報告された）、12歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「心臓不整脈」；</p> <p>「WPW症候群疑い」；</p> <p>「アレルギー性鼻炎（スギ、ダニ）」。</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】</p> <p>不明。</p> <p>【事象発現前の2週間以内に投与した併用薬】</p> <p>不明。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（投与1回目；製造販売業者不明）；</p>
-------	-------------------------------------	---	--

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）。

患者は、12 歳 10 ヶ月の男性であった。

2022/08/19、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。

施設等の環境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があった。

2022/08/19 17:30（ワクチン接種 2 時間後）、頭痛、めまい、嘔気、心臓痛（チクチク）を発現した。

【臨床経過】

2022/08/20、BT 37.6 度に発熱し、頭痛は改善しなかった。

2022/08/23、病院受診した。

コロナ抗原検査は陰性であった。

心電図（ECG）は、心筋炎所見がなかった。

2022/08/24、めまいが続いて心配し、病院にて精査希望があった。同院紹介とした。

2023/02/17、病院再診した。

不明日、ECG は異常なしであった。

頭痛、めまい、嘔気、心臓痛（チクチク）の結果として治療的処置がとられた：

ドンペリドン 2 錠/日

ベタヒスチン（メリスロン）2 錠/日

パラセタモール（カロナール）（200） 2 錠/回

トラネキサム酸（250）4（読みにくい）。

事象の転帰は、未回復であった。

報告者である医師は、事象（頭痛、めまい、嘔気、心臓痛（チクチク））を非重篤と分類し、事象と被疑薬との因果関係を評価不能（理由：不明）と評価した。

追加情報（2023/03/13）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：報告者情報（郵便番号）、患者の詳細（イニシャル）、臨床検査値、被疑薬の詳細（投与経路と解剖学的部位）、反応データ（頭痛、めまい感、嘔気、心痛の発現時刻と処置の詳細、「心痛」の報告事象名の更新、処置の詳細と因果関係）。

<p>22130</p>	<p>呼吸困難； 湿性咳嗽</p>	<p>倦怠感； 過敏症</p>	<p>本報告は連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者報告者）から受領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>2021/10/01、女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、バッチ/ロット番号：不明、単回量、投与回数不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「アレルギー」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「自分の生まれつきの体があんまり丈夫じゃない」（継続中か詳細不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>その日の夜中に副反応が起きた。喘息とアレルギーが混ざったような呼吸困難で、息苦しくて口の中も喉も痰がいっぱいで吐き出すのがやっとなかった。</p> <p>元々アレルギーがあるためアレルギー用の薬もあった。朝まで薬を使って治らなかったら行きつけの病院行くという話になった。</p> <p>2021/10/01 に接種してから、報告日（2023/02）までずっと通院していた。</p> <p>昨年の 4 月か 5 月の時点で、慢性化してしまい治りづらいと言われてしまった。それにショックを受けて、健康被害の申請をしたかった。</p> <p>一生治らないようなことを言われた。</p> <p>医療機関でこれはワクチンの副反応だと言われたのは嘘だったのかと思った。</p>
--------------	-----------------------	---------------------	--

去年の5月にもう治らないと、慢性化必須と言われびっくりしてしまった。

ファイザーのお薬が悪いという話ではなかった。

自分の生まれつきの体があんまり丈夫じゃないというところに大きな問題があったと思った。

事象「呼吸困難」および「口の中も喉も痰がいっぱい」は医療機関の受診を必要とした。

治療的処置は呼吸困難、湿性咳嗽の結果としてとられた。

報告時点で事象は未回復であった。

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入手できない。追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前報で報告された経過の修正報告である：

「お宅のお薬が悪いという話ではなかった」を「ファイザーのお薬が悪いという話ではなかった」に修正した。

22139	後天性血友病		<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチン接種後に発症し再投与後に憎悪した後天性血友病 A」、臨床血液、2023；Vol:64(1)、pgs:60-65、DOI:dx.doi.org/10.11406/rinketsu.64.60。</p> <p>2021/06、86 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(BNT162B2、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>結核； 「右腎摘出」（継続中か詳細不明）、備考：10 年前；</p> <p>胃炎； 「腎癌」（継続中か詳細不明）、備考：10 年前；</p> <p>胆嚢切除； 「胆嚢摘出」（継続中か詳細不明）、備考：30 年前；</p> <p>腎摘除； 「結核」（継続中か詳細不明）、備考：60 年前；結核薬物治療；</p> <p>腎癌； 「胃炎」（継続中か詳細不明）；</p> <p>認知症 「認知症」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【病歴】</p> <p>異常出血の既往なし。</p> <p>【家族歴】</p> <p>出血傾向および止血不良の家族歴なし。</p>
-------	--------	--	---

【併用薬】

報告されなかった。

【ワクチン接種歴】

2021/05、BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチン（1回目）、COVID-19 免疫のため。

【報告事象】

2021/08、被疑薬投与の35日後、報告者用語「Acquired hemophilia A (AHA) based on factor VIII」（MedDRA PT：後天性血友病（重篤性分類：入院、医学的に重要））、転帰「回復」（2021）。

【主訴】

左下肢、左上肢の腫脹と疼痛。

【現病歴】

2021/05 下旬と、2021/06 下旬に BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチンを接種した。

ワクチン接種による特筆すべき有害事象は認めなかった。

2021/08 初旬（第2回ワクチン接種の35日目）、左下肢、左上腕の腫脹と疼痛を認め、近医を受診した。APTTが延長（66.5秒）したため、AHA疑いの精査加療目的に当科に紹介され、同日緊急入院となった。

【入院時現症】

意識清明、体温 36.3℃、BP 125/69 mmHg、脈拍 77 回/分、SpO2 97%（room

air)、呼吸数 16 回/分、眼瞼結膜蒼白軽度、全身に紫斑あり、左前腕・左下肢に腫脹・疼痛があった。

【入院時検査所見】

血算では、Hb 6.9 g/dl と貧血を認め、T-bil 1.7 mg/dl、LDH 342 IU/l と軽度の上昇を認めたが、他生化学的検査で明らかな異常所見は認めなかった。凝固検査では、APTT 80.7 秒と著明な延長を認め、FVIII 活性 1.7%と著減し、FVIII インヒビターを検出した (152.3 BU/ml)。フォンウィルブランド因子 (VWF) 活性と抗原量は著明に上昇 (289%、251%) し、ループスアンチコアグラントは陰性であった。また、ELISA 法で測定した FVIII 結合抗体も陽性であった。また、APTT ミキシング試験では、即時反応で下に凸、遅延型で上に凸と典型的な FVIII インヒビターの所見を示した。

【臨床経過】

上記結果により、AHA と診断した。高齢で ADL も悪く、認知機能の低下も認めていたため、免疫抑制療法 (IST) による感染リスクを考慮し、プレドニゾロン (PSL) 30mg/日 (0.5mg/kg) で治療を開始した。

入院時に前腕出血と両側の大腿出血を認め、Hb 6.9 g/dl の重症貧血を認めていたため、赤血球 2 単位の輸血を実施した。止血治療としてエプタコグアルファ (rFVIIa) 5mg/回を 3 回 (2 時間ごと) 投与して、止血を確認した。

第 3 病日に新規の右肩筋肉内出血が出現したため、rFVIIa 5mg/回の 6 時間毎投与から漸減し、第 8 病日までに計 19 回投与した。

第 15 病日に右膝関節内出血を認めたため、乾燥濃縮人血液凝固 X 因子加活性化第 VII 因子 (FVIIa/FX) 3V を 36 時間間隔で 2 回投与し、良好な止血効果を確認した。

IST の治療効果の評価として週 1 回 FVIII 関連マーカーをモニタリングしながら、PSL を漸減していき、第 69 病日に FVIII インヒビター検出感度以下、FVIII:C 90.4%と凝固能的完全寛解 (cCR) を達成した。同時に、抗 FVIII 自己抗体量も、治療前 1,176.9 AU/ml から 118.2 AU/ml まで著明に減少したが、陰性化 (<12 AU/ml) はしていなかった。

第 72 病日にリハビリ目的に地域の慢性期病院に転院し、在宅療養可能な ADL ま

で回復したため、第 91 病日に自宅退院した。

その後は、当科外来通院で PSL を 9mg/日まで漸減し、FVIII : 50%前後で推移し、ベセスダ法のインヒビターは感度以下であったが、抗 FVIII 自己抗体量は陰転せずに残像していた。第 190 病日に BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチンの 3 回目接種を患者自己判断にて実施した。

第 211 病日（ワクチン接種後 21 日目）に左腹部腫瘤で救急受診した。

ワクチン接種後に、FVIII:C は一時 96%に上昇した後に 39%まで低下し、インヒビターは検出感度以下であったものの、抗 FVIII 自己抗体量は 177.9 AU/ml と若干増加した。FVIII:C は比較的保たれていたが、CT で腹直筋血腫を認めたため、入院安静の上、rFVIIa 5mg を 3 回投与したところ、速やかに止血した。同時に FVIII:C の上昇を期待して PSL を 8mg/日から 15mg/日に増量した。

その後は FVIII インヒビターの再燃はないものの、2022/07 時点で PSL10mg/日 内服を継続し、FVIII 活性は 40%~60%台、抗 FVIII 自己抗体残存のまま不完全寛解状態で推移している。

本症例は、COVID-19 ワクチン接種後に AHA を発症した初の日本人報告例で、かつ抗 FVIII 結合抗体の存在が証明された世界初の報告例である。

本症例においてはベセスダ法によるインヒビター力価測定が感度以下になった後も ELISA 法による抗 FVIII 自己抗体は残存し、同時期に、FVIII 活性も 50%前後で完全には正常化を維持できなかった。

結果的に、3 回目のワクチン接種後に AHA の再燃を認めたことから、微量に残存する自己抗体の評価には機能検査に比して結合抗体検査の方がより有用である可能性が示唆された。また抗 FVIII 自己抗体が残存する場合には再発のリスクを念頭におき注意深い経過観察が必要であると考えられた。

【臨床検査値】

Alanine aminotransferase: (2021)15 IU/l; Anti factor VIII antibody test (正常高値範囲 12): (2021) 1176.9 AU/ml; Antinuclear antibody: (2021) 40x 未満; Antiphospholipid antibodies (正常高値 範囲 1.3): (2021) 1.1; Aspartate aminotransferase: (2021) 28 IU/l; Blood albumin: (2021) 3.7 g/dl; Blood alkaline phosphatase: (2021) 87 IU/l; Blood chloride:

(2021) 107 mEq/l; Blood creatine: (2021) 0.96 mg/dl; Blood lactate dehydrogenase: (2021) 342 IU/l, 備考: 軽度の上昇; (2021) 443 IU/l; Blood potassium: (2021) 4.6 mEq/l; Blood sodium: (2021) 142 mEq/l; Blood urea: (2021) 25 mg/dl; Coagulation factor IX level (70-130): (2021) 86.6 %; Coagulation factor V level (70-135): (2021) 113.5 %; Coagulation factor VII level (75-140): (2021) 118.1 %; Coagulation factor X level (70-130): (2021) 105.7 %; Coagulation factor XI level (75-145): (2021) 72.2 %; Coagulation factor XII level (50-150): (2021) 50 %; Coagulation test (12.1-24.9): (2021) 20.8 IU/ml; C-reactive protein: (2021) 2.0 mg/dl; Fibrin (150-400): (2021) 470 mg/dl; Fibrin D dimer (正常高値範囲 1.0): (2021) 12.9 ug/ml; Fibrin degradation products (正常高値範囲 4): (2021) 24.4 ug/ml; Immunology test: (2021) FVIII 結合抗体が検出された; Plasmin inhibitor (85-115): (2021) 76 %; Plasmin inhibitor (正常高値範囲 0.8): (2021) 1.5 ug/ml; Plasminogen (75-125): (2021) 94 %; Plasminogen activator inhibitor (正常高値範囲 50): (2021) 20 ng/ml; Platelet count: (2021) 20.5×10^4 /ul; Protein total: (2021) 6.1 g/dl; Prothrombin level (75-135): (2021) 110 %; Prothrombin time (70-130): (2021) 111 %; Prothrombin time ratio (0.85-1.15): (2021) 0.92; Reticulocyte count: (2021) 4.70 %; Rheumatoid factor: (2021) 3.0 未満; Thrombin-antithrombin III complex (正常高値範囲 3.0): (2021) 19.1 ng/ml; Von Willebrand's factor activity test (60-170): (2021) 289 %; Von Willebrand's factor antigen test (50-155): (2021) 251 %; White blood cell count: (2021) 8.0×10^3 /mm³.

追加情報 (2023/03/01) : 本報告は、以下の文献から入手した報告である :

「BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチン接種後に発症し再投与後に憎悪した後天性血友病 A」、臨床血液、2023; vol: 64(1)、Page: 60-65、DOI: 10.11406/rinketsu.64.60。

本報告は、完全な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 : 報告者情報と臨床検査値が更新された。

追加情報 (2023/03/01) : 本報告は、以下の文献から入手した報告である :

「BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチン接種後に発症し再投与後に憎悪した後天性血友病 A」、臨床血液、2023; Vol:64(1)、pgs:60-65。

本報告は、完全な文献の受領に基づく追加報告である。

本症例は、文献の英語翻訳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：被疑薬情報（治療日；ライセンスナンバーは、27034 へ更新された）、病歴、臨床検査値及び完全な文献の詳細。

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。追加情報の入手予定はない。

22140	後天性血友病； 状態悪化； 腹壁血腫	四肢痛； 末梢腫脹； 結核； 胃炎； 胆嚢切除； 腎摘除； 腎癌； 認知症； 赤血球輸血	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチン接種後に発症し再投与後に増悪した後天性血友病 A」、臨床血液 - Japanese Journal of Clinical Hematology, 2023; Vol:64(1), pgs:60-65, DOI:10.11406/rinketsu.64.60;</p> <p>86 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(BNT162B2、3 回目 (追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号：不明)。</p> <p>BNT162B2 mRNA コロナウイルス疾患 209 (COVID-19) ワクチンの 2 回目接種 35 日後、左上下肢の有痛性腫脹で近医受診した。</p> <p>活性化部分トロンボプラスチン時間延長のために、著者の血液科に紹介され、緊急入院となった。</p> <p>第 VIII 因子 (FVIII) 活性 1.7%、FVIII 抑制剤 152.3 BU/mL、酵素結合免疫吸着法で検出された FVIII 結合性抗体に基づく後天性血友病 A (AHA) と診断された。</p> <p>高齢、日常生活動作不良による感染症のリスクを考慮し、プレドニゾン (PSL) 0.5mg/kg/日による免疫抑制療法が開始された。</p> <p>筋肉内出血、膝関節出血等の出血事象に対して、バイパス止血製剤 (rFVIIa 製剤、FVIIa/FX) による止血処置を行い、良好な止血効果が得られた。</p> <p>【他の関連する病歴】</p> <p>「右腎摘出」 (継続中であるか詳細不明)、備考：10 年前；</p> <p>「胆嚢摘出」 (継続中であるか詳細不明)、備考：30 年前；</p> <p>「結核薬物治療」 (継続中であるか詳細不明)；</p> <p>「胃炎」 (継続中であるか詳細不明)；</p>
-------	--------------------------	--	---

「認知症」（継続中であるか詳細不明）；

「腎癌」（継続中であるか詳細不明）；

「赤血球 2 単位の輸血」（継続中であるか詳細不明）。

【併用薬】

報告されなかった。

【薬剤歴】

プレドニゾン、使用理由：後天性血友病 A、備考：30mg/日（0.5mg/kg）；

エプタコグアルファ、使用理由：止血治療、備考：5mg/回（2 時間ごと）；

乾燥濃縮人血液凝固因子 X 因子加活性化第 VII 因子、使用理由：止血治療、備考：（FVIIa/FX）3V。

【ワクチン接種歴】

BNT162b2（接種日：2021/05、投与 1 回目、単回量）、使用理由：COVID-19 免疫；

BNT162b2（接種日：2021/06、投与 2 回目、単回量）、使用理由：COVID-19 免疫、副反応：「第 VIII 因子に基づく後天性血友病 A（AHA）」。

【報告事象】

報告者用語「BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチン接種後に発症し、ワクチン再接種後に悪化した後天性血友病 A」（MedDRA PT：後天性血友病（重篤性分類：入院、医学的に重要））、（MedDRA PT：状態悪化（重篤性分類：入院、医学的に重要））、転帰「不明」；

被疑製品接種後 21 日目、報告者用語「3 回目のワクチン接種後に腹直筋血腫を伴う AHA 再燃を認めた」（MedDRA PT：腹壁血腫（重篤性分類：入院、医学的に重要））、転帰「不明」。

事象「BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチン接種後に発症し、ワクチン再接種後に悪化した後天性血友病 A」、「3 回目のワクチン接種後に腹直筋血腫を伴う AHA 再燃を認めた」は救急搬送を要した。

【臨床検査値】

Activated partial thromboplastin time: 延長: 66.5; Activated partial thromboplastin time (24.3-36.0): 80.7 秒; Alanine aminotransferase: 15 IU/l; Anti factor VIII antibody test (正常高値 12): 1176.9 AU/ml; 177.9; Antinuclear antibody: 40x 未満; Antiphospholipid antibodies: 陰性 Antiphospholipid antibodies (正常高値 1.3): 1.1; Aspartate aminotransferase: 28 IU/l; Blood albumin: 3.7 g/dl; Blood alkaline phosphatase: 87 IU/l; Blood bilirubin: 1.7 mg/dl; Blood chloride: 107 mEq/l; Blood creatine: 0.96 mg/dl; Blood lactate dehydrogenase: 443 IU/l; 342 IU/l; Blood potassium: 4.6 mEq/l; Blood pressure measurement: 125/69 mmHg; Blood sodium: 142 mEq/l; Blood urea: 25 mg/dl; Body temperature: 摂氏 36.3 度; Coagulation factor IX level (70-130): 86.6 %; Coagulation factor V level (70-135): 113.5 %; Coagulation factor VII level (75-140): 118.1 %; Coagulation factor VIII level : 96 %、備考: 一時上昇; 39 %、備考: 後に低下; Coagulation factor VIII level (60-50): 1.7 %; Coagulation factor X level (70-130): 105.7 %; Coagulation factor XI level (75-145): 72.2 %; Coagulation factor XII level (50-150): 50 %; Computerised tomogram: 腹膜筋血腫; C-reactive protein: 2.0 mg/dl; Factor VIII activity test: 1.7 %; 減少; Factor VIII activity test (正常高値 0.5): 152.3 BU/ml; Fibrin (150-400): 470 mg/dl; Fibrin D dimer (正常高値 1.0): 12.9 ug/ml; Fibrin degradation products (正常高値 4): 24.4 ug/ml; Haemoglobin: 6.9 g/dl; Heart rate: 77 回/分; Immunology test: FVIII 結合性抗体検出; PIC (正常高値 0.8): 1.5 ug/ml; TAT (正常高値 3.0): 19.1 ng/ml; thrombomodulin (12.1-24.9): 20.8 IU/ml; VWF-antigen (50-155): 251 %; biochemical tests: 明らかな異常所見は認めなかった; 陽性; Oxygen saturation: 97 %; Plasmin inhibitor (85-115): 76 %; Plasminogen (75-125): 94 %; Plasminogen activator inhibitor (正常高値 50): 20 ng/ml; Platelet count: 20.5 x10⁴/uL; Protein total: 6.1 g/dl; Prothrombin level (75-135): 110 %; Prothrombin level (70-139): 111 %;

Prothrombin time ratio (0.85-1.15): 0.92; Respiratory rate: 16 回/分; Reticulocyte count: 4.70 %; Rheumatoid factor: 3.0 未満; Von Willebrand's factor activity test (60-170): 289 %; 251 %; White blood cell count: $8.0 \times 10^3 / \text{mm}^3$ 。

後天性血友病、状態悪化、腹壁血腫の結果として治療的な処置がとられた。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報の入手予定はない。

追加情報 (2023/03/01) :

本報告は、以下の文献から入手した報告である :

「BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチン接種後に発症し再投与後に増悪した後天性血友病 A」、臨床血液、2023; vol: 64 (1), Page: 60-65, DOI: 10.11406/rinketsu.64.60。

本報告は、文献全文の受領に基づく追加報告である。

本症例は、文献で確認される追加情報を含むために更新された。

更新情報 : 報告者情報、文献情報、臨床検査値が更新された。

追加情報 (2023/03/01)

本報告は、以下の文献から入手した報告である :

「BNT162b2 mRNA ワクチン接種後に発症し再投与後に増悪した後天性血友病 A」、臨床血液- Japanese Journal of Clinical Hematology, 2023; Vol. 64(1), pg: 60-65, DOI: 10.11406/rinketsu.64.60。

本報告は、文献全文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よう更新された。

			<p>更新情報：</p> <p>病歴、臨床検査値、事象のため受けた処置、事象の重篤性として入院追加、事象腹直筋血腫の発現までの時間。</p> <p>修正：</p> <p>本追加報告は、前報の修正報告である：経過欄の文献情報および病歴情報を更新した。</p>
22141	<p>ドライアイ；</p> <p>倦怠感；</p> <p>動悸；</p> <p>口渇；</p> <p>急性COVID-19後症候群；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>状態悪化；</p> <p>羞明；</p> <p>脱毛症；</p>		<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003895（PMDA）。</p> <p>2021/09/02、46歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、46歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p>

血管拡張:

関節痛

【併用薬】

報告されなかった。

【臨床経過】

日付不明（ワクチン接種後）、COVID-19後遺症様症状が発現した。

2021/09/02、コロナワクチン1回目接種後、倦怠感、動悸、しびれ及び脱毛が発現した。

2021/10/20頃、関節痛がひどくなった。患者は光が眩しいと感じた。喉の渴きとドライアイを認めた。手足の血管の浮きの症状を認めた。

2021/10/29、全身の倦怠感が強まった。

2022/05/30、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との因果関係は評価不能と評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

【報告医師のコメント】

関連性は否定できない。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/04/19）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22145	心筋虚血	<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>規制当局受付番号：v2210003896（PMDA）。</p> <p>71歳の女性患者は、COVID-19 免疫に対し、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）を接種した。</p> <p>（投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明、71歳2カ月時）</p> <p>患者が接種した COVID-19 ワクチンの製品名は不明。</p> <p>【関連する病歴】報告されなかった。</p> <p>【併用薬】報告されなかった。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>日付不明：患者は、BNT162b2（新型コロナワクチン、価数不明、製造販売業者不明、ロット不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>2023/01/11、患者は事象を発現した。</p> <p>2023/01/11、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>2023/01/12 17:40 頃、患者は自宅で死亡しているのを発見された。</p> <p>異状死体として、検死が実施された。</p> <p>外傷等の事件性の所見はなく、また死因の詳細も不明であった。</p> <p>そのため、「虚血性心疾患の疑い」とされた。</p>
-------	------	--

後日、家族から、患者は数日前にコロナワクチンを接種しており、何か関連があるのではないかと訴えがあった。

死因とコロナワクチン接種の関連が否定できない為、本症例は報告された。

【死亡に関する情報】

患者死亡日：2023/01/11

報告された死因：「虚血性心疾患の疑い」。

死亡時画像診断：実施しなかった。

【報告医師の評価】

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、虚血性心疾患の疑いであった。（報告のとおり）。

【報告医師のコメント】

コロナワクチン接種と、死因の関連は少ないと考える。

【追加情報（2023/03/10 入手）の報告医師のコメント】

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考慮：ワクチン接種から死亡の間の状態が不明のため、判定は不可能である。

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は要

請されており、入手次第提出される。

追加情報（2023/03/10）：本報告は、規制当局を經由し、連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

規制当局受付番号：v2210003896（PMDA）。

更新情報：ワクチン接種時の年齢と臨床経過の詳細。

<p>22147</p>	<p>大脳静脈洞血栓症； 浮動性めまい； 疲労； 頭痛</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003900（PMDA）。</p> <p>2022/02/13、68歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、筋肉内、68歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/06/22、1回目、ロット番号：EY 4834、使用期限：2021/08/31）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/07/12、2回目、ロット番号：EY 0572、使用期限：2021/10/31）。</p> <p>2022/05 中旬（ワクチン接種約3ヶ月後）、患者は脳静脈洞血栓症を発現した。</p>
--------------	---	---

【事象経過】

2022/05 中旬より、頭痛、めまい、易疲労感を自覚した。

2022/05/30、患者は病院を受診した。

2022/06/06、磁気共鳴画像法（MRI）で左S状静脈洞血栓症と診断し、抗凝固療法を開始した。

2022/11/21、MRIで静脈洞の疎通性改善はなかったが、症状は徐々に軽快していた。

2023/02/20（ワクチン接種から約1年後）、当科外来受診時に症状消失を確認した、事象の転帰は回復であった。

2023/01/23、COVID-19を発症しており、抗凝固療法を終了する予定であったが、血栓症再発のリスクがあるため抗凝固療法を継続していた。

脳静脈洞血栓症前にCOVID-19の発症歴はなく、血液検査で血栓性素因を示唆する所見も認めなかった。

報告医師は、事象とBNT162B2との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

【報告医師意見】

新型コロナウイルスは、スパイク蛋白が血管内皮障害を起こすことが本質であり、ワクチンはスパイク蛋白の全遺伝子配列を模倣しており、脂質ナノ粒子に封入され、血液脳関門を通過することが知られている。

ワクチン接種後の末梢血で、外因性粒子の混入を伴う赤血球凝集亢進も報告されている。COVID-19発症歴や血液検査での血栓性素因を示唆する所見はない。ワクチン接種との因果関係ありと判断するのが適切である。また、3回におよぶワクチン接種は、COVID-19発症予防にはならなかった。

2023/04/20時点で、医師は患者に血栓症による頭痛が発現したことを認めた。再調査は拒否された。

追加情報（2023/04/18）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/04/20）：本報告は連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：報告者情報、経路、経過欄。

22148	副腎皮質刺激ホルモン欠損症； 心筋炎	心筋炎	<p>本報告は、製品情報センターを介した連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>2022/05、50歳代の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(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)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫 (1 回目；製造販売業者不明)。</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫 (2 回目；製造販売業者不明)。</p> <p>【報告事象】</p> <p>被疑薬接種 3 日後、報告者用語「心筋炎」 (重篤性分類：入院、医学的に重要)、転帰「回復」。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p>
-------	-----------------------	-----	---

有害事象は製品の使用後に発現した。

本剤のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。

追加情報（2023/04/03）：本報告は、以下の文献から入手した報告である：

「A Case of Acute Myocarditis with Isolated Adrenocorticotropin Deficiency Following BNT162b2 SARS-CoV-2 mRNA Vaccination」, 第 87 回日本循環器学会学術集会 JCS2023 FUKUOKA, 2023; Vol:87th, pgs:2646。

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：新たな事象（「ACTH 単独欠損症」の追加）、患者情報（年齢）、臨床検査値、病歴、報告者情報、文献情報、事象の経過。

52 歳の女性は、3 回目の BNT162b2 SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種後に、悪心、食欲不振、嘔吐と腹痛の増悪を認めた。

患者は急性心筋炎の病歴を持っていたが、後遺症はなかった。

4 日目に病院へ受診し、血圧は 112/75mmHg、呼吸数は 20 呼吸/分以上、体温は摂氏 37.5 度であった。

心筋酵素の血清値は上昇した。しかし、心電計の異常は特に観察されなかった。心エコーでは駆出率 37%で、左室壁運動の低下を示した。心内膜心筋生検では通常の冠血管造影でリンパ球浸潤と心筋壊死を示し、リンパ球性心筋炎の診断に至った。

低血糖、血清コルチゾール低値、低ナトリウム血症を考慮すると、迅速副腎皮質刺激ホルモン（ACTH）負荷試験では、ACTH 低値下でコルチゾール分泌障害を示した。

尿中コルチゾールは、頭部磁気共鳴画像でエンテリセラ症候群と共にデキサメタゾン補充後に、低値であり、ACTH 単独欠損症を示唆した。

ハイドロコルチゾン導入直後、リンパ球性心筋炎と ACTH 単独欠損症はともに血流動態や症状の悪化はなく、回復した。

近年では、BNT162b2 SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種後の急性心筋炎だけでなく ACTH 単独欠損症の報告も蓄積されている。

自己炎症または自己免疫プロセスが病態機序としてみなされるが、これらの2つの疾患が共存している症例は報告されていない。

著者は、ACTH 欠損症を伴う急性リンパ球性心筋炎の症例を解説した。そして、その両疾患は BNT162b2 SARS-CoV-2 mRNA ワクチンに起因することが疑われた。

追加情報（2023/04/25）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22149	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19</p>		<p>本報告は、製品品質グループと規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003900（PMDA）。</p> <p>68 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、2021/06/22、投与 1 回目、単回量、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31）。</p> <p>（コミナティ、2021/07/12、投与 2 回目、単回量、ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31）。</p> <p>（コミナティ、2022/02/13、投与 3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、筋肉内）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>2023/01/23（ワクチン接種 344 日後）、患者は COVID-19 を発症した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>脳静脈洞血栓症前に COVID-19 発症歴はなかった。また、3 回におよぶワクチン接種は、COVID-19 発症予防にはならなかった。</p>
-------	-----------------------------------	--	---

2023/03/07、製品品質グループはBNT162b2 に対して調査結果を提供した：

結論：当該ロットに対して有害事象の安全調査要請および/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 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なかった。すべての分析結果は予め定められた範囲内であったことを確認した。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。最終的な範囲は報告されたロット EY4834 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。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局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。

結論：ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチンロット EY0572 の薬効欠如に対する苦情は調査された。調査には、製造と包装のバッチ記録のレビュー、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、報告された完成品ロット EY0572、充填ロット EY0542、製剤化された製品ロット EP8646 であった。苦情サンプルは返されなかった。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行されたリリーステストはすべて仕様の範囲内であった。

結論：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。最終的な範囲は報告されたロット FL7646 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。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局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（2023/03/07）：

本報告は、製品品質グループから入手、調査結果を提供する追加報告である。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/04/20）：

本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報：3回目投与の経路および経過。

<p>22150</p>	<p>下痢； 心膜炎； 意識変容状態； 痙攣発作； 発熱； 精神症状； 脳炎； 脳症； 自己免疫性脳炎； 頭痛</p>	<p>コロナウイルス感染</p>	<p>本報告は、以下の文献源による情報を、規制当局を經由し、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>「新型コロナワクチン接種後に発症した小児自己免疫性脳炎の1例」、日本小児科学会雑誌、2023年；Vol:127(2)、pgs:254；</p> <p>「新型コロナワクチン接種後に発症した小児自己免疫性脳炎の1例」、第287回日本小児科学会東海地方会、2023年；Vol:287th、pgs:14。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003916(PMDA)。</p> <p>2022/07/16 15:45、14歳5カ月の女性患者が、COVID-19 免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>(コミナティ筋注、ロット番号：FP9647、使用期限：2022/10/31、3回目（追加免疫）、単回量、14歳時)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「新型コロナウイルス感染症」（継続中か詳細不明）。</p> <p>駆出率低値歴または心血管疾患歴がなかった。</p> <p>基礎疾患としての自己免疫疾患がなかった。</p> <p>【家族歴】</p> <p>免疫性血小板減少症（姉）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>レバミピド、使用理由：胃潰瘍予防（経口投与）；</p> <p>セフカペンピボキシル塩酸塩錠、トラネキサム酸錠、ロキソプロフェンナトリ</p>
--------------	---	------------------	---

ウム、使用理由：発熱に対して（前医処方、経口投与）；

アセトアミノフェン、使用理由：発熱時の頓用（経口投与）；

ロペラミド、使用理由：止痢目的（経口投与）；

（すべての併用薬は、開始日：2022/07/30、終了日：2022/08/02）。

【ワクチン接種歴】

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、ロット番号：FF9942、使用期限：2021/11/30、接種日：2021/08/28）；

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、ロット番号：FG0978、使用期限：2022/02/28、接種日：2021/09/18）。

2022/07/16、ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。

新型コロナウイルス感染症に罹患した 11 週間後に、3 回目の新型コロナウイルスワクチンを接種した。

2022/07/30（ワクチン接種の 14 日後）、発熱と頭痛が発現した。

2022 年日付不明、下痢を発症した。

処置は、上記の事象で受けた。

2022/08/02（ワクチン接種の 17 日後）、精神症状が出現した。

第 5 病日目より、意識障害があった。

2022/08/04（「第 6 病日目」とも報告された）（ワクチン接種の 19 日後）、痙攣出現し、当院救急搬送された。

痙攣後より意識障害（2022/08/03 に出現）が続いた。

髄液検査で、細胞数増加/細胞数軽度上昇、蛋白濃度上昇を認めた。

2022/08/04、

髄液細胞数 12/uL（正常範囲：0-5）、

髄液蛋白 211mg/dL（正常範囲：8-43）、

髄液培養（FilmArray 髄液パネル）：陰性（病原体は検出されなかった）、

鼻咽頭（FilmArray）：陰性（コメント：検査はCOVID-19を含めて陰性であった）。

血小板第4因子抗体検査：0.066（正常範囲：0-0.4）（血栓/塞栓事象は発現していないが、除外目的に念のため検査。）

2022/08/04 07:00（ワクチン接種18日15時間15分後）、自己免疫性脳炎/脳炎/脳症が発現した。

2022/08/04（ワクチン接種の19日後）、患者は入院した。

2022/08/08、頭部MRI：複数の皮質領域でFLAIR高信号/左前頭葉皮質に拡散強調像で高信号域を認めた（コメント：2022/08/04のMRIではDWIのみ高信号）；大脳皮質の複数の領域に信号変化。

他の疾患を除外した上で、自己免疫性脳炎と診断した（「自己免疫性脳炎を疑い」とも報告された）。

ステロイドパルス療法を施行（第6病日目より開始）した結果、意識レベルは、著明に改善した/速やかに改善した。

第8病日目、症状は軽快した。

ステロイドパルス療法終了後、ステロイド経口投与に切り替えた。

入院7日目に撮像したCTで偶発的に心嚢液貯留を認め、心膜炎の合併が疑われた。（2ヵ月後には、心嚢液消失を確認した）。

入院 10 日目に退院した時点(2022/08/12)では軽快して、自己免疫性脳炎は軽快していた。

外来でステロイドを継続した。

ステロイド後療法時、ステロイド投与量を漸減した。

その後、ステロイドを漸減終了した。

症状再燃を認めなかった。

発症後 2 ヶ月時点で症状再燃していない。

心不全、肥満がなかった。

2022/08/06、意識障害の転帰は回復であった。

2022/10/15（ワクチン接種の 91 日後）、自己免疫性脳炎、脳炎、脳症、痙攣、発熱、頭痛、精神症状から回復した（自己免疫性脳炎の転帰は軽快とも報告された）。

心膜炎から軽快した。

下痢の転帰は不明であった。

【心膜炎調査票】

1. 病理組織学的検査：未実施。

2. 臨床症状/所見：

心嚢液貯留を疑う身体診察所見：なし。

下記の臨床症状/所見：精神状態変化（2022/08/02）、倦怠感（2022/08/02）、間欠的な発熱（2022/07/30）。

3. 検査所見：

2022/08/04 :

トロポニン T : 未実施。

トロポニン I : 上昇なし。

CK : 833u/L、上昇あり。

CK-MB : 上昇なし。

高感度 CRP : 3.37mg/dL、上昇あり。

ESR (1 時間値) : 未実施。

D-ダイマー : 6.40ug/ml、上昇あり。

その他の特記すべき検査 : なし。

4. 画像検査 :

2022/08/11、心臓超音波検査 : 異常な心嚢液貯留。

心臓MRI 検査 : 未実施。

2022/08/10、胸部CT 検査 : 造影増強 : あり。異常な心嚢液貯留。

直近の冠動脈検査 : 未実施。

2022/08/12、胸部X 線検査 : 心拡大の所見 : なし。

2022/08/12、心臓超音波検査 : 異常な心嚢液貯留あり。

5. 心電図検査 :

2022/08/12、異常所見なし。

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 (例 : 心筋梗塞、肺塞栓症、縦隔炎)。

日付不明、髄液及び血清検査の自己抗体は陰性であった。

2022/08、頭部 MRI で大脳皮質の複数の領域に信号変化を認めた;大脳皮質の複数の領域に信号変化;複数の皮質領域で FLAIR 高信号。

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。（因果関係評価理由：接種時期と発症時期の関係から因果関係は否定できない）。

事象が救急治療室への受診に至ったと述べた。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

【報告医師意見】

本症例は、Graus らが提唱する自己免疫性脳炎（probable）の診断基準を満たしたため、自己免疫性脳炎と診断した。

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（2023/03/13）：本報告は、以下の文献から入手した報告である：

「新型コロナワクチン接種後に発症した小児自己免疫性脳炎の1例」日本小児科学会雑誌、2023年；Vol:127(2)、pgs:254。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めるために更新した。

更新された情報：新しい報告者、文献情報、ワクチン副作用歴（新型コロナウイルス感染症）。「自己免疫性脳炎」の事象報告用語が更新された。「意識障害」の事象発現日と終了日が更新された、臨床経過。

抄録作成時点で、本邦からの症例報告はない。今回、新型コロナウイルスのワクチン接種後に発症した小児自己免疫性脳炎の症例を経験したので報告する。

14 歳女児（報告の通り）、新型コロナウイルス感染症罹患から 11 週間後に 3 回目の新型コロナワクチンを接種した。

ワクチン接種 14 日後に、発熱、頭痛が出現した。

第 5 病日（接種 18 日後）より意識障害、第 6 病日（接種 19 日後）に痙攣を認め当院救急搬送された。

髄液検査では蛋白濃度上昇、細胞数軽度上昇を認めた。

ただし、FilmArray 髄液パネルでは病原体は検出されなかった。

頭部 MRI では左前頭葉皮質に拡散強調像で高信号域を認めた。自己免疫性脳炎を疑い、第 6 病日（接種 19 日後）からステロイドパルス療法を開始したところ、速やかに意識レベル改善し、第 8 病日（接種 21 日後）に回復した。

ステロイド後療法を行い漸減中であるが、発症後 2 ヶ月時点で症状再燃していない。

本症例は、Cellucci らの提唱する possible pediatric autoimmune encephalitis の基準を満たす。

海外の類似症例と同様に、自験例でもステロイドパルス療法が著効した。

ワクチン接種と自己免疫性脳炎発症との因果関係は証明されていないが、今後小児の新型コロナワクチン接種率が増えることで、同様の症例の報告が増加しないか注視していく必要がある。

追加情報（2023/03/28）：本報告は連絡可能な同医師から受領した自発追加報告である。

更新情報：ワクチン接種歴；臨床検査値；併用薬、事象経過情報。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。

対応するデータフィールドおよび経過で、セフカペンピポキシル塩酸塩錠、トラネキサム酸錠、ロキソプロフェンナトリウム、アセトアミノフェン、ロペラミドは、併用薬として採択された。

追加情報（2023/04/10）：本報告は連絡可能な医師から入手した、以下の文献についての追加報告である。

「新型コロナワクチン接種後に発症した小児自己免疫性脳炎の1例」、第287回日本小児科学会東海地方会、2023年；Vol：287th、pgs：14。

更新情報：新たな報告者の追加；文献情報の追加；臨床検査値/結果の更新。

追加情報（2023/04/15）：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。

更新された情報：報告者の詳細（主報告者の診療科の更新）、関連する病歴と臨床経過。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

心膜炎調査票を、日本保健当局に提出するために添付した。

<p>22151</p>	<p>大脳静脈洞血栓症； 横静脈洞血栓症； 血栓症； 頭痛</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：2210003901（PMDA）。</p> <p>2022/03/07、73歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、投与3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内投与、73歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ筋注、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/07/03、1回目）。</p> <p>コミナティ筋注、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/07/24、2回目）。</p> <p>2022/04/26頃の午前、患者は有害事象（脳静脈洞血栓症を含む）を発現した。</p> <p>【臨床経過】</p>
--------------	---	--

2021/07/03、2022/07/24、2022/03/07、患者は新型コロナウイルスワクチン（いずれもファイザー社製）を接種した。

2022/04/26 頃より頭痛を自覚した。

2022/05/06、当科受診した。

2022/05/11、MRI で左横静脈洞血栓症となった。

血栓症による頭痛が発現した。

抗凝固薬内服開始を進めたが同意が得られず経過観察となった。

2022/05/30、頭痛消失を確認し、通院終了となった。COVID-19 発症歴はなく、血液検査で血栓性素因を示唆する所見も認めなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

新型コロナウイルスのスパイク蛋白は血管内皮障害が本質であり、ワクチンはスパイク蛋白の全遺伝子配列を模倣しており、脂質ナノ粒子に封入され血液脳関門も通過することが知られている。また、ワクチン接種後の末梢血で外因性粒子の混入を伴う赤血球凝集亢進も報告されている。COVID-19 発症歴や血液検査での血栓性素因を示唆する所見は無い。ワクチン接種と因果関係ありと判断するのが妥当である。

2022/05/30、事象の転帰は、回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/04/20）：本報告はファイザー社員を介した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報：被疑ワクチンの投与経路（筋肉内）が報告された、事象「血栓症」が追加された。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22152	倦怠感	慢性腎臓病； 熱中症	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003920（PMDA）。</p> <p>2022/08/10、78歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明）を接種した。</p> <p>（4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、78歳1か月時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「慢性腎不全」（継続中か詳細不明）。</p> <p>「熱中症」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（1回目、製造販売業者不明）。</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（3回目、製造販売業者不明）。</p>
-------	-----	---------------	---

その他のワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点は不明である（当院でワクチン接種が実施されなかったため）。

2022/08/11 より、倦怠感あり。

2022/08/12（ワクチン接種2日後）、患者が入院した。

2022/08/15（ワクチン接種5日後）、退院となった。

2022/08/15、事象の転帰は回復であった。

報告医師は事象を重篤（2022/08/12 から 2022/08/15 までの入院した）と分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性は慢性腎不全と熱中症であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

因果関係は不明であった。

COVID-19ワクチン（製造販売業者不明）のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。

追加情報（2023/04/24）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>22154</p>	<p>心障害； 肝機能異常； B型肝炎</p>	<p>本報告は規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003893 (PMDA)、v2210003962 (PMDA)。</p> <p>2022/09/09、16:30、83歳の男性患者は COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を受けた。</p> <p>（コミナティ、4 回目接種（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN2726、使用期限：2023/03/31）</p> <p>ワクチン接種時、患者は 83 歳 3 ヶ月であった。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（初回、単回量、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、単回量、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、単回量、製造販売業者不明）。</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、ここ 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>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.6 度であった。</p>
--------------	---------------------------------	---

2022/10/12（ワクチン接種 33 日後）、患者は事象を発現した。

2022/10/12 の定期検診で、血液検査を実施した。

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST と報告される）436、アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT と報告される）569、 γ -グルタミルトランスフェラーゼ（ガンマ-GTP と報告される）101。

（2022/03/16、AST 18、ALT 14、ガンマ-GTP 25（報告通り））

肝機能障害と診断され、2022/10/13 に A 病院へ紹介された。

B 型肝炎ウイルス（HBV と報告される）陽性（HBV-DNA 6.9）であったため、2022/11/01、B 病院へ紹介された。

入院 11 日後（報告通り）、肝機能はよくなった。

2022/12/07、患者は自宅で死亡した（報告通り）。

死因は心臓疾患であった（詳細不明）。

患者の家族は肝機能の悪化はワクチン接種と関係があるのではないかと報告した。

報告者は事象を重篤（重篤性分類：入院、2022/11/02 から 2022/11/13）であり、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と分類した。

他要因（他の疾患等）の可能性は B 型肝炎の悪化であった。

【報告医師のコメント】

肝機能障害とワクチンとの関係は完全に否定できないと考えられる。

しかし肝機能は改善傾向であると聞いており、死亡したのは別の要因ではないかと考える。

本報告は肝機能障害の基準を満たした。

【通信欄に記載のあったコメント】

2022/10/12、血液検査を実施し、肝機能障害を確認し他院へ紹介したため、その後の経過は確認できなかった。

【ロット番号：FN2726 に対する調査結果】

調査結果の概要：今回の品質情報の原因が倉庫の工程由来である可能性はないと考える。

調査項目：

製造記録の確認：当該ロットにおいて、今回の品質情報に関連する逸脱、異常等は認められなかった。

保存サンプルの確認：N/A、今回の品質情報に関して、参考品で確認する試験項目はなかったため。

苦情履歴の確認：当該ロットにおいて、これまで倉庫に起因する苦情は発生していない。

当局への報告の必要性：なし。

修正処置と予防処置：N/A、倉庫の工程中に今回の品質情報の原因は認められなかったため。

緊急度：緊急（Expedited）の場合の傾向確認：不要。

追加情報：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン注射可能薬剤」の「製品品質調査依頼。ロット番号：FN2726 のB型肝炎と心障害の医学判断につき致命的な事象であるワクチン症例の調査依頼」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「FN2726」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、報告された欠陥は当該バッチの品質を示すものではなく、バッチは引き続き適合していると結論付けた。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（2023/03/07）：本報告は規制当局（医薬品医療機器総合機構（PMDA））を介した同じ医師からの自発的な追加報告である。

PMDA 受付番号：v2210003962。

更新情報：臨床検査値（ワクチン接種前の体温）；被疑ワクチンのデータ（接種時間、ロット番号、使用期限）。

追加情報（2023/03/13）：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：ロット番号：FN2726 に対する調査結果（バッチ/ロットは検査され、仕様の範囲内であった）。

追加情報（2023/03/17）：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：苦情番号を追加。

22159	<p>円形脱毛症； 脱毛症； 自己免疫障害</p>	<p>全頭脱毛症； 円形脱毛症； 自己免疫性甲状腺炎</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：i2210007404</p> <p>2022/05/20、38歳の女性患者（非妊娠）が COVID-19 免疫に対し COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）を接種した。</p> <p>（3回目（追加免疫）、バッチ/ロット番号：不明、単回量、筋肉内投与）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「円形脱毛症（全頭脱毛症）」（継続中か詳細不明）</p> <p>「円形脱毛症（全頭脱毛症）」（継続中か詳細不明）、備考：患者の原疾患および合併症</p> <p>「橋本病」（継続中か詳細不明）、備考：患者の原疾患および合併症</p> <p>【併用薬】</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>【薬剤歴】</p> <p>ビラノア（開始日：2022/06）、反応：「円形脱毛症が再発」、備考：2022/06に、2カ月前のビラノアを服用により円形脱毛症が再発（メーカー報告済）。</p> <p>プレドニン、使用理由：円形脱毛症治療（開始日：2022/04）、反応：「円形脱毛症が悪化」、備考：2022/04に、円形脱毛症治療のためにプレドニンおよびアシノン（プレドニンによる胃潰瘍防止目的）が投与され、円形脱毛症が悪化した（アシノンの副作用として、メーカーには報告済）。</p> <p>アシノン、使用理由：プレドニンによる胃潰瘍防止目的（開始日：2022/04）、反応：「円形脱毛症が悪化」、備考：2022/04に、円形脱毛症治療のためにプレドニンおよびアシノン（プレドニンによる胃潰瘍防止目的）が投与され、円形</p>
-------	-----------------------------------	--	--

脱毛症が悪化した（アシノンの副作用として、メーカーには報告済）。

【ワクチン接種歴】

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫のため（1回目、製造販売業者不明）

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫のため（2回目、製造販売業者不明）

【報告事象】

2022/07：報告者用語「円形脱毛症の悪化/重症の多発型円形脱毛症」（MedDRA PT：円形脱毛症（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「未回復」；

2022/07：報告者用語「大量に脱毛した」（MedDRA PT：脱毛症（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「未回復」；

報告者用語「自己免疫疾患の悪化」（MedDRA PT：自己免疫障害（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」

事象「円形脱毛症の悪化/重症の多発型円形脱毛症」および「大量に脱毛した」は受診を要した。

円形脱毛症および脱毛のため、治療処置が行われた。

【臨床経過】

2022/05/20、患者は3回目、単回量のCOVID-19 ワクチンを接種した。

2022/07 初旬（ワクチン接種約2カ月後）、円形脱毛症が悪化した。

2022/07、大量に脱毛した。

その後も、大量の抗ヒスタミン剤服用により円形脱毛症が悪化した。

2022/10/03、そのため円形脱毛症治療のためクリニックを受診した。重症の多発型円形脱毛症であった。

【報告者意見】

事象はワクチン接種後の円形脱毛症（自己免疫疾患）の悪化で、この疾患の悪化は、COVID-19 ワクチンが、円形脱毛症以外の自己免疫疾患をも悪化・発症させる危険性を示唆している。現代医学では不治の自己免疫疾患の悪化ということから考えると、本副作用は重症である。自己抗体の測定は行わなかったため、橋本病が悪化したかは不明であった。

【転帰】

自己免疫疾患の悪化の転帰：不明

2023/02/17（ワクチン接種 273 日後）の「円形脱毛症の悪化/重症の多発型円形脱毛症」の転帰：未回復

「大量に脱毛した」の転帰：未回復

報告者は事象「円形脱毛症の悪化」を重篤と分類した。

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調査中であり、入手した場合は提出する。

追加情報（2023/03/14）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>22160</p>	<p>不安；</p> <p>倦怠感；</p> <p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>洞性頻脈；</p> <p>発作性頻脈；</p> <p>運動不能；</p> <p>頻脈</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：v2210003918（PMDA）。</p> <p>2021/10/12、33歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ、1回目、単回量、ロット番号：FF9942、使用期限：2022/02/28、筋肉内、33歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>患者はAクリニックにて1回目のコミナティを接種した。</p> <p>2021/10/14、動悸、呼吸苦及び全身倦怠感が出現し、他医療機関を受診するも、異常なしと診断された。しかし、動悸、呼吸苦及び全身倦怠感症状が強く、就業できない状態に陥った。患者は休職状態となっていた。</p> <p>2021/10/14、患者は発作性頻脈を発現したことが報告された。</p>
--------------	--	--	--

事象の転帰は未回復であり、治療が必要とされた：βブロッカーの投与。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類し、事象が被疑薬に関連ありと評価した。

2022/02/07、上記症状精査目的にて当院受診した。

身体所見上、血圧：140/80 mmHg、脈拍：頻脈、心電図上、脈拍数 100 bpm の洞性頻脈を認めた。一方、胸部レントゲンおよび心臓超音波検査上、異常所見は認めなかった。血液検査上も、肝機能障害、腎機能障害、甲状腺機能亢進症等認めなかった。心臓超音波検査では、左室機能の低下も認めなかった。患者は動悸症状が強く、少しの労作でも動悸がひどくなり、動けない状態が続いていた。したがって、βブロッカー（アーチスト(2.5) 2T、2xMA) 投与により治療を開始した。これにて、動悸症状は改善傾向を示してきたことにより、βブロッカー継続投与による加療を継続した。しかし、動悸症状は、徐々に改善するも、一進一退の状態のままであった。寛解状態には導くことが出来ない状態が続いている。当初、患者は日常生活でも動悸症状が出現し、ほとんど動けない状態が続いていた。しかし、βブロッカー導入後、徐々に、動くことが出来るようになってきた。また、このような症状が続き、就労不能な状態となったことで、不安症状の出現に至った。この症状に対し、リーゼ投与が実施され、徐々に不安症状は落ち着いてきている。症状は、治療で著しくコントロール可能になった。症状が新型コロナウイルスワクチン接種後 2 日で出現し、今回の症状の誘発原因として、新型コロナウイルスワクチン以外、全く誘因となる原因が見当たらない。したがって、新型コロナウイルスワクチン接種の副作用と診断した。

2023/03/09 現在、継続加療は実施されている。

症状及び経過より、コミナティ接種副作用による症状と診断した。

事象は医学的に重要であると評価されたが、頻脈に対し非重篤であった。

事象発作性頻脈と洞性頻脈の転帰は、未回復であった；

呼吸困難、全身倦怠と頻脈の転帰は、不明であり、他の事象に対しては軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と評価し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

【報告医師意見】

ワクチン接種 2 日後より症状が出現していることにより、コミナティによる心臓に対する副作用と思われた。

追加情報（2023/03/14）：本報告は、連絡可能な同医師から送付された追跡調査回答の自発追加報告である。

最新版情報：報告者情報とイニシャルを追加；被疑薬投与経路を追加；新たな事象を追加；事象の報告者用語および治療を更新；臨床検査値を追加。

22162	<p>不整脈；</p> <p>呻吟；</p> <p>心停止；</p> <p>心室細動；</p> <p>心機能障害</p>	<p>心不全；</p> <p>急性心筋梗塞；</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）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003953（PMDA）。</p> <p>2023/01/28、51 歳 4 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫に対して COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）を接種した。</p> <p>（4 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、51 歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「急性心筋梗塞」、発現日：2019 年（罹患中であるか詳細不明）、備考：当院には 2019 年の急性心筋梗塞以降、心血管内科外来で治療中；</p> <p>「心不全」、発現日：2020 年（罹患中であるか詳細不明）、備考：心不全としても加療継続していた；</p> <p>「左室駆出率（LVEF と報告された）が軽度低下」、発現日：2020 年（罹患中であるか詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、単回量、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、単回量、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、単回量、製造販売業者</p>
-------	--	---	--

不明)。

【臨床経過】

当院には 2019 年の急性心筋梗塞以降、心血管内科外来で治療中であった。

2020 年にも急性心筋梗塞を起こしており、左室駆出率 (LVEF と報告された) が軽度低下した心不全としても加療継続していた。

2023/01/29 22:00 が患者の最終健在であった。

2023/01/30 00:20 頃、うなり声を上げている患者を妻が発見し救急要請した。その後、妻による心臓肺蘇生法 (CPR として報告された)、続いて救急隊による CPR が開始された。

当院到着後、引きついで CPR を行い、かつ体外心肺蘇生法 (ECPR として報告された) の準備も行ったが、10 サイクル施行するも、心停止が継続しており、血液分析の結果をもって複数人の医師で判断し、蘇生中止とした。

後から救急隊の記録された心電図波形を確認した。心室細動に対してアルゴリズムの推奨とあり、除細動が行われていたことを確認した。

【臨床検査値】

血中カリウム：(2023/01/30) 血液検査結果ではカリウムの値がやや低めであり、かつ心筋梗塞後で心機能が低下していた;血液検査：(2023/01/30) 結果不明、備考：血液分析の結果をもって複数人の医師で判断し、蘇生中止とした;
駆出率：(2020) 軽度低下;心電図：(2023/01/30) 心室細動、備考：記録された心電図波形。

不整脈、心停止、心室細動、呻吟の結果として治療的な処置がとられた。

【死亡に関する情報】

患者死亡日：2023/01/30。

報告された死因：「致死性不整脈/心筋梗塞後の影響のある致死性不整脈」、「心停止が継続」。

その他の事象の転帰は不明であった。

剖検の有無：報告されなかった。

報告医師は、事象を重篤（重篤性分類：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。

【他の疾患等可能性のある他要因】

心筋梗塞後の影響のある致死性不整脈であった。

【報告者意見】

血液検査結果ではカリウムの値がやや低めであり、かつ心筋梗塞後で心機能が低下していた患者の致死性不整脈と考える。

ワクチンとの関連は必ずしも明らかではない。

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は再調査中であり、入手した際は報告を行う。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：治療の経過が更新された。

22163	ワクチンの互換： 血小板減少症を伴う血栓症	ステロイド療法； 乳房温存手術； 乳癌； 入院； 四肢痛； 挫傷； 放射線療法； 腕神経叢障害； 転倒	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種後にワクチン起因性免疫性血栓性血小板減少症（VITT）を発症した1例」、第228回日本内科学会東北地方会、2023年；第228回、43ページ。</p> <p>2022/08/27、69歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「乳癌」</p> <p>「左乳癌手術」（2007年）、備考：54歳時</p> <p>「放射線療法」、備考：54歳時</p> <p>「左腕神経叢障害」（2009年～罹患中）、備考：56歳時。</p> <p>2022/07/28、69歳時、転倒し打撲/打撲を契機に左上腕痛が増悪/左上肢痛が増悪し、ステロイドパルス目的に入院予定/入院となった。</p> <p>COVID-19の罹患歴はなかった。</p> <p>血栓のリスクとなる因子はなかった。</p> <p>肥満なし、高血圧なし、脂質異常症なし、糖尿病なし、代謝症候群なし、血液凝固異常なし、経口避妊薬使用なし、全身麻酔を伴う直近の手術なし、心拍障害なし、発現時の脱水なし、発現時の運動抑制なし、直近の大きな外傷（股関節部骨折など）なし、血栓塞栓症の家族歴なし、最近のヘパリン使用（事象発現の100日以内）なし、その他なしであった。</p> <p>アレルギーなしであった。</p>
-------	--------------------------	---	--

【併用薬】

プレドニゾン、使用理由：腕神経叢障害（継続中、経口投与）

桂枝加朮附湯（経口投与）

【ワクチン接種歴】

コミナティ筋注（1回目、COVID-19 免疫のため）

コミナティ筋注（2回目、COVID-19 免疫のため）

モデルナ（3回目、COVID-19 免疫のため）

2022/08/28、頭痛、息切れ/呼吸困難、倦怠感、食思不振、摂氏 37 度台後半の発熱を発現した。

SARS-CoV-2 検査は陰性であった。

胸部X線では血栓/塞栓症の所見はなしであった。異常なし。

2022/08/29（初回検査日）、スメアでの凝集所見は未実施、白血球数（WBC） $3.9 \times 10^3/\text{mm}^3$ 、赤血球数（RBC） $456 \times 10^4/\text{mm}^3$ 、ヘモグロビン（Hb） 14.1g/dL 、血小板数（PLT） $7.7 \times 10^4/\text{mm}^3$ 、平時の血小板数 $20 \times 10^4/\text{mm}^3$ 、経過中の最低値 $6.4 \times 10^4/\text{mm}^3$ であった。

凝固系検査では、プロトロンビン時間（PT）>100%、プロトロンビン時間 国際標準比（PT-INR）0.92、活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）41.3 秒、フィブリノゲン（Fib） 411mg/dL であった。

胸部X線の結果は、心胸郭比（CTR）45%、異常なしであった。

心電図実施、結果は心拍数（HR）57、心拍数による補正 QT 時間（QTC）0.523 であった。

採血実施、結果は血小板低値であった。炎症/D-ダイマー上昇であった。

2022/08/30 (2022/08/27+3日)、外来受診し、体動困難、呼吸苦、食事摂取困難/食思不振のため入院となり、血小板数低下、炎症反応・Dダイマー上昇を認めた。

【入院時の状態】

体温 摂氏 35.8 度、心拍数 65bpm、血圧 106/53mmHg、SpO2 94% (室内空気)、呼吸困難あり、下腿腫脹・疼痛・静脈瘤なし、胸部 X 線：CTR45%、肺門部血管陰影拡大なし、心電図：心拍数 57bpm (整) であった。QTc 0.523 秒であった。

血算では、WBC： $3.9 \times 10^3/\text{mm}^3$ 、RBC： $456 \times 10^4/\text{mm}^3$ 、Hb：14.1g/dl、PLT：77000/mm³、好中球%：79.5%、リンパ球%：13.8%であった。

凝固では、PT >100%、PT-INR：0.92、APTT：41.3 秒、D-dimer >4.0ug/ml、Fib 411mg/dl であった。

生化学では、総タンパク 6.7g/dl、アルブミン 4.1g/dl、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST) 48u/L、アラニントランスアミナーゼ (ALT) 30u/L、アルカリホスファターゼ (ALP) 47u/L、 γ -GTP 10 U/I、乳酸脱水素酵素 (LD) 280 U/I、クレアチンキナーゼ (CK) 105mU/ml、血中尿素窒素 (BUN) 27mg/dl、クレアチニン 1.04mg/dl、ナトリウム (Na) 142mEq/L、カリウム (K) 3.2mEq/L、クロール (Cl) 103mEq/L、C-反応性蛋白 (CRP) 13.49mg/dl であった。

尿検査では、尿 pH 6.0、蛋白 (+-)、糖 (-)、ケトン体 (2+)、潜血 (2+)、亜硝酸塩 (-)、白血球 (-) であった。

血糖 89mg/dl、血清鉄 16ug/dl であった。

患者は、補液/酸素投与を開始した。

2022/08/31、血液内科を受診し、経過観察となった。保存的加療の方針となり、酸素投与は終了した。

血小板第 4 因子抗体検査の結果は、23.6 (正常高値、陽性、検査方法：ELISA) であった。

PLT 64000/mm³ であった。

D-ダイマー 1.26ug/ml であった。

CRP 9.65mg/dl であった。

超音波検査では血栓/塞栓症の所見はなしであった（撮影部位：下肢）。

2022/09/01（2022/08/27+5日）、PLT 66000/mm³ であった。

2022/09/02（2022/08/27+6日）、深部血栓の存在が否定された。

2022/09/03（2022/08/27+7日）、下肢静脈超音波検査で深部静脈血栓なく、安静度拡大した。

2022/09/05（2022/08/27+9日）、PLT 196000/mm³ であった。食事摂取量回復し、補液終了となった。静脈免疫グロブリン（IVIg）が必要と考えられた。患者の血小板数は64,000から196,000/ulまで上昇、症状改善/回復した。

2022/09/06、翌日の血液内科受診時、血小板改善傾向であったため、治療の採用なく経過観察し、自然治癒となった。

2022/09/07（2022/08/27+11日）、退院した。

抗PF4抗体陽性が判明し、ワクチン誘発性免疫性血栓性血小板減少症（VITT）と診断された。TTSの可能性は否定できない。

2022/09/26、血小板第4因子抗体検査は5.2であった。

1か月後、抗PF4抗体陰転化を確認した。

診断的評価と灌流V/Qスキャンは未実施であった。

【考察】

近年のCOVID-19流行に伴い、ワクチン接種後の副反応が問題となっている。VITTが疑われた場合、血小板100,000/ul未満では免疫グロブリンの投与が推奨されている。抗PF4抗体高値例では血栓症予防のため、血小板とDダイマーのモニタリングと抗凝固薬が必要とされている。

報告では、事象は入院/入院期間の延長に分類され、事象 VITT は BNT162b2 に関連ありと評価された。

事象は、緊急治療室/診療所に来院が必要であった。

修正：

本追加報告は、前報の修正報告である：

報告者情報を追跡調査可と更新した。

追加情報（2023/03/20）：

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る文献自発追加報告である。

更新情報：

患者詳細、ワクチン接種歴詳細、病歴詳細、臨床検査値、被疑薬詳細、併用薬詳細、反応データ（事象としてワクチンの互換を追加）。

22165	硝子体出血； 硝子体浮遊物； 視神経乳頭出血； 視神経周囲炎	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/05/03、15歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（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、筋肉内投与、15歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>なし。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食物または他の製品によるアレルギー歴はなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内にほかの薬物を投与しなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ（1回目、バッチ/ロット番号：FG0978、使用期限：2022/05/31、投与経路：筋肉内）、使用理由：COVID-19免疫。</p> <p>コミナティ（2回目、バッチ/ロット番号：FH3023、使用期限：2022/06/30、投与経路：筋肉内）、使用理由：COVID-19免疫。</p>
-------	---	---

COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にほかのワクチン接種はなかった。

2022/05/09（ワクチン接種 6 日後（報告のとおり））、飛蚊症を自覚し、眼科受診した。両眼の視神経周囲炎、左眼の乳頭周囲出血、左眼の硝子体出血を認めた。

視力は右（1.5）、左（1.2）であった。

精査の結果、明らかな原因がなくワクチン関連の症状と診断した。

2022/05/10（ワクチン接種 7 日後）、患者は病院に入院した。

【関連する検査】

2022/05/10、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）（血液検査）測定、結果は 59（単位：U/L；正常範囲：13-30）；アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）（血液検査）測定、結果は 61（単位：U/L；正常範囲：10-42）；アルカリホスファターゼ（ALP）（血液検査）測定、結果は 155（単位：U/L；正常範囲：33-113）；頭部磁気共鳴画像（MRI）実施、結果は両側視神経周囲炎であった。

2022/05/11、髄液検査実施、結果は髄膜炎はなしであった。

2022/05/21（ワクチン接種 18 日後）、患者は病院から退院した。

以後外来で経過観察中であった。

事象の転帰は回復であった、治療はステロイドパルス療法とステロイドの内服であった。

報告医師は、事象を非重篤（報告のとおり）（2022/05/10 から 2022/05/21 の入院）と分類し、ワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。

ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けたかは不明であった。

追加情報（2023/03/24）：本報告は、連絡可能な同医師から受領した自発追加報告である。

更新情報：報告者情報の更新、臨床検査値（追加：頭部MRI、髄液検査、ALT、ASP、ALP）、事象情報（視神経周囲炎に対して入院日の追加、視神経乳頭周囲出血と硝子体出血に対して重篤性分類入院と入院日の追加）と臨床経過の更新。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>うつ病；</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>リウマチ性多発筋痛；</p> <p>下痢；</p> <p>低比重リポ蛋白減少；</p> <p>便秘；</p> <p>倦怠感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>22166 嚢胞性肺疾患；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>筋炎；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>肺石灰化；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸膜炎；</p> <p>腸炎；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>血中トリグリセリド増加；</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。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003935。</p> <p>2022/04/18、59 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、59 歳時）。</p> <p>施設等の環境的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な COVID-19 合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与であった。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>ラックビー（継続中、経口投与）。</p> <p>患者が被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン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>【他要因（他の疾患等）の可能性】</p> <p>明らかな基礎疾患はなし。</p>
---	--

<p>血中ビリルビン減少；</p>	<p>【ワクチン接種歴】</p>
<p>血中乳酸脱水素酵素増加；</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>血中尿素増加；</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>血中尿酸増加；</p>	
<p>頸部痛；</p>	<p>【臨床経過】</p>
<p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>3回目ワクチン接種後、2022/04/27 から 2022/05/06 まで、便秘があった。</p> <p>2022/04/27、排便無のため A 内科を受診した（コロナウイルスワクチン接種の腸炎の診断で心配無）。</p> <p>2022/05/06 より、全身筋肉痛があり、罹患中であった。関連する詳細：2022/07 から 2022/09 までリハビリテーション。</p> <p>2022/05/06、朝、目覚めると首に痛みと全身筋肉痛があった。</p> <p>2022/05/07、2022/05/14、2022/05/22、整体院にて整体を行った。</p> <p>2022/05/29、整体院にて筋強剛の改善が認められないため、病院の受診を勧められた。</p> <p>2022/05/29、B 病院の整形外科での X 線画像診断では何も認めず（不明）、内科受診を勧められた（X 線画像有）。</p> <p>2022/06/02 に近くの C クリニックを受診し、リウマチ性多発筋痛症疑いと診断された（プレドニン 30mg/日、ミオナール錠 150mg/日を経口投与）。</p> <p>2022/06/07、胸の痛みのため、D クリニックを受診し、ECG12、心臓超音波、経胸壁心エコーと胸部 X-P では原因が解らず、血管造影 CT 検査を勧められた。</p> <p>2022/06/30、E 病院にて受診し、膠原病の疑いのため検査を受けた。原因不明筋炎が認められるコロナウイルスワクチン接種の副反応の疑いが示唆された。</p> <p>2022/07/04、頸部痛を発現し、診療所への来院を必要とした。</p>

2022/07/04、頸椎症の疑いでFクリニックを受診し、MRI 検査を受けた。

2022/07/13、Fクリニックからの紹介でG病院を受診した。頸椎に問題はなく、リハビリテーションを勧められた。

2022/07/15、Hクリニックにてリハビリテーションを開始した。

2022/07/16、Hクリニックにてリハビリテーションを行った。

2022/07/19、呼吸が苦しく、胸部CT検査のためIクリニックを受診した。胸膜の炎症痕が認められたが、肺がんは問題なしであった（胸部CT画像有）。

2022/07/22、Hクリニックにてリハビリテーションを行った。

2022/07/27、Cクリニックを受診した（プレドニン20mg/日、ミオナール錠150mg/日を経口投与）。

2022/07/27、2022/08/03、2022/08/08、Hクリニックにてリハビリテーションを行った。

2022/08/08、Cクリニックを受診した。

2022/08/18、2022/08/29、2022/09/08、2022/09/27、2022/10/14、Hクリニックにてリハビリテーションを行った。

2022/10/14、2022/10/24、Cクリニックを受診した。

2023/01/28、J診療科にて胃カメラを施行した。咽頭、食道に問題は認められなかった。

2023/02/08、Kクリニックにて膵臓、胆嚢、前立腺がんのために検診を受けたが、問題は認められなかった。

2023/02/20、Cクリニックを受診した。

その後も、リハビリテーションを継続し、頸部の痛みは徐々に軽減し、半分程度に改善していたが、倦怠感が続いていたため、

2023/03/01にL病院を受診し、診療を行った。

経過中に仕事を退職し、新たな仕事に従事したが、再度退職していた。

症状発症当初は CPK800 台、CRP3 程度まで上昇を認めていたが、現在は陰性化している。

各種膠原病の検査も陰性であった。

頸椎MRI /胸部 CT 等もブラおよび肺尖部の石灰化を認めたのみ。

【臨床検査値】

2022/06/02

Total protein, 測定値 7.2; 基準範囲:6.6-8.1。

Albumin, 測定値 4.4; 基準範囲:4.1-5.1。

Total cholesterol, 測定値 149; 基準範囲:142-219。

Triglyceride, 測定値 137; 基準範囲:40-149。

HDL cholesterol, 測定値 50; 基準範囲:40-90。

LDL cholesterol, 測定値 53 低値; 基準範囲:65-139。

AST, 測定値 35 高値; 基準範囲:13-30。

ALT, 測定値 25; 基準範囲:10-42。

LD/IFCC, 測定値 253 高値; 基準範囲:124-222。

gamma-GT, 測定値 18; 基準範囲:13-64。

CK, 測定値 898 高値; 基準範囲:59-248。

Total bilirubin, 測定値 0.3 低値; 基準範囲:0.4-1.5。

Uric acid, 測定値 9.2 高値; 基準範囲:3.7-7.0。

Urea nitrogen, 測定値 18.8; 基準範囲:8.0-20.0。

Creatinine, 測定値 1.05; 基準範囲: 0.65-1.07。

eGFR (推算式), 測定値 57.1。

Blood glucose (180 分), 測定値 186。

CRP quantitative, 測定値 1.33(1+) 高値; 基準範囲: 0.14 以下(-)。

HbA1c (NGSP), 測定値 5.9; 基準範囲:4.6-6.2。

White blood cell count, 測定値 9500 高値; 基準範囲:3300-8600。

Red blood cell count, 測定値 499; 基準範囲:435-555。

Hemoglobin, 測定値 15.0; 基準範囲:13.7-16.8。

Hematocrit, 測定値 47.3; 基準範囲:40.7-50.1。

Platelet count, 測定値 30.0; 基準範囲:15.8-34.8。

MCV, 測定値 94.8; 基準範囲:83.6-98.2。

MCH, 測定値 30.1; 基準範囲:27.5-33.2。 MCHC, 測定値 31.7; 基準範囲:31.7-35.3。

2022/06/07

Echocardiography, 結果は陰性。

2022/06/18

Total protein, 測定値 7.0; 基準範囲:6.6 -8.1。

Albumin, 測定値 4.2; 基準範囲:4.1-5.1。

Total cholesterol, 測定値 170; 基準範囲:142-219。

Triglyceride, 測定値 161; 基準範囲:40-149。

HDL cholesterol, 測定値 67; 基準範囲:40-90。

LDL cholesterol, 測定値 60 低値; 基準範囲:65-139。

AST, 測定値 25; 基準範囲:13-30。

ALT, 測定値 22; 基準範囲:10-42。

LD/IFCC, 測定値 238 高値; 基準範囲:124-222。

gamma-GT, 測定値 23; 基準範囲:13-64。

CK, 測定値 399 高値; 基準範囲:59-248。

Total bilirubin, 測定値 0.4; 基準範囲:0.4-1.5。

Uric acid, 測定値 9.4 高値; 基準範囲:3.7-7.0。

Urea nitrogen, 測定値 26.9 高値; 基準範囲:8.0-20.0。

Creatinine, 測定値 0.94; 基準範囲:0.65-1.07。

eGFR (推算式), 測定値 64.4。

Blood glucose (随時), 測定値 155。

CRP quantitative, 測定値 0.70(1+-) 高値; 基準範囲: 0.14 以下(-)。

Antibody titer, 測定値 40 未滿; 基準範囲: 40 未滿。

HbA1c (NGSP), 測定値 6.1; 基準範囲:4.6-6.2。

White blood cell count, 測定値 14300 高値; 基準範囲:3300-8600。

Red blood cell count, 測定値 486; 基準範囲:435-555。

Hemoglobin, 測定値 14.7; 基準範囲:13.7-16.8。

Hematocrit, 測定値 45.6; 基準範囲:40.7-50.1。

Platelet count, 測定値 32.7; 基準範囲:15.8-34.8。

MCV, 測定値 93.8; 基準範囲:83.6-98.2。

MCH, 測定値 30.2; 基準範囲:27.5-33.2。

MCHC, 測定値 32.2; 基準範囲:31.7-35.3。

2022/06/30

Cervical spine MRI, 結果は陰性。

2023/01/28

Gastroscope, 結果は陰性。

2022/05/06、事象便秘の転帰は、回復であった、

2023/03/01、C P K 増加と C R P 増加の転帰は回復、事象胸痛の転帰は軽快、事象リウマチ性多発筋痛、全身筋肉痛、筋炎、呼吸困難、倦怠感、うつ病の転帰は未回復（報告のとおり）、その他の事象の転帰は不明であった。

報告者は、事象胸痛を非重篤、診療所に来院が必要、と分類した。

報告者はワクチンと事象胸痛との因果関係を評価不能と評価した（因果関係評価理由：直接診察をしていないため）。

事象に対して新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があったかどうかは不明であった。

報告者は、事象頸部痛を非重篤、診療所に来院が必要、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評価した（因果関係評価理由：診察は一度のみであったため）。

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（詳細：他院でのリハビリテーション）。

報告医師は事象リウマチ性多発筋痛、便秘、全身筋肉痛、筋炎、呼吸困難、倦

怠感、うつ病、下痢を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。

【報告者意見】

倦怠感と軽度抑うつを伴っており、選択式セロトニン再取り込み阻害薬（SSRI）による治療を開始している。

ワクチン接種から 10 日程度で経過しており、因果関係は不明であった。

また、接種が 2022/04 で、当院受診が 2023/03 であったため、途中の詳細な経過や投薬への反応などは評価ができない。

本剤のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。

追加情報（2023/03/22）：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：併用薬を追加；新たな臨床検査値を追加；事象胸痛、腸炎、胸膜炎、肺胞内嚢胞、肺石灰化および異常な検査結果を追加；事象経過情報を追加、事象便秘および頸部痛の転帰を更新。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>22167</p>	<p>全身性エリテマトーデス； 四肢痛； 抗リン脂質抗体症候群； 無力症； 発熱； 筋肉痛</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。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003933（PMDA）。</p> <p>患者は、54 歳 1 カ月の成人女性であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>【病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）】 不明。</p> <p>【併用薬】 報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ筋注（1 回目投与、ロット番号：不明、接種経路：筋肉内、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ筋注（2 回目投与、ロット番号：不明、接種経路：筋肉内、COVID-19 免疫のため）、</p> <p>いずれも筋肉内経由であった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、注射液、3 回目投与（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）。</p> <p>2021/12（ワクチン接種後）、患者は、原発性抗リン脂質抗体症候群、両側上腕疼痛を発現した。</p>
--------------	---	--

【事象の経過】

2021/12 中旬（2022 と報告された）、3 回目 COVID-19 ワクチン接種後、摂氏 39 度まで発熱が発現した。

解熱してからも微熱が 1 カ月以上持続した。

2022/01、両側上腕の筋痛、脱力感が生じ、鎮痛剤で様子を見ていたが、症状が悪化、脱力の進行もあった。

血液検査データの異常所見から、全身性エリテマトーデス（SLE）を疑って、膠原病内科に相談した。

2022/02/28 から、プレドニゾロン（PLS） 5mg 投与を開始した。

【報告薬剤師のコメント】

コロナワクチン接種後の両側上腕の疼痛出現あり、抗リン脂質抗体陽性の症状もあり原発性抗リン脂質抗体症候群が疑われた。

2022/03/16（ワクチン接種 3 ヶ月 1 日後）、事象原発性抗リン脂質抗体症候群、両側上腕の疼痛の転帰は未回復であった（報告のとおり）。

他の事象の転帰は不明であった。

【報告薬剤師の評価】

事象（原発性抗リン脂質抗体症候群、両側上腕の疼痛）を重篤（1～5 の重篤基準に準じ重篤）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/03/27）：本報告は、連絡可能な同薬剤師から受領した自発追加報告である。

更新情報：ワクチン接種時の年齢；ワクチン接種歴（初回および2回目投与）を「コミナティ筋注」に再コードし、備考を更新；被疑薬コミナティ筋注について、患者の投与経路を更新。

22168	好酸球性心筋炎	H I V 感染	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「Acute necrotizing eosinophilic myocarditis after COVID-19 vaccination」, European Heart Journal, 2022; Vol:43 (27), pgs:2640, DOI:10.1093/eurheartj/ehac239。</p> <p>HIV ウイルスの抑制を達成した 41 歳の男性患者は、呼吸困難を呈し、胸部 X 線で肺水腫を伴った。</p> <p>COVID-19 に対し、BNT162b2 ワクチンの 3 回目の接種から 10 日後、高熱と筋肉痛を発現した。</p> <p>患者には重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2 (SARS-CoV-2) 感染の既往歴はなく、鼻咽頭スワブ検体における SARS-CoV-2 の逆転写遺伝子連鎖反応検査は陰性であった。</p> <p>心電図は、110 b. p. m. で洞性頻脈を示した。びまん性 ST 上昇を伴い、臨床検査では高感度トロポニン I レベル (3087 pg/mL) の上昇と著しい好酸球増多 (3.1x10³/uL) を示した。</p> <p>心エコー検査では、左心室肥大と心嚢液貯留を伴う 50%の左心室駆出率のびまん性運動低下を認めた。</p> <p>心臓磁気共鳴画像法では、異常に高いネイティブ T1、T2 強調画像での高信号、および広範な後期ガドリニウム増強を表示した。</p> <p>これらの所見は、急性心筋炎と一致した。</p> <p>心内膜心筋生検 (EMB) 標本の従来型のヘマトキシリン-エオシン切片では、心筋細胞の壊死を伴う好酸球のびまん性の浸潤を認めた。</p> <p>瘢痕形成を伴わない浮腫性で軽度の線維性間質の拡大が、マッソントリクロム切片で見られた。</p> <p>診断は、COVID-19 ワクチンに一時的に関連する急性壊死性好酸球性心筋炎と一致し、他の特定の原因はなかった。</p> <p>パルスメチルプレドニゾロンで治療し、続いて経口プレドニゾロンで治療し、臨床的改善と左心室機能の改善となった。</p>
-------	---------	----------	---

良好な臨床経過をたどり、退院し、帰宅した。

COVID-19 ワクチン接種に関連する急性心筋炎の大部分は、リンパ球性心筋炎を示したと報告された。

EMB は、過敏性心筋炎の診断に有用である。

追加情報（2023/04/03）：本報告は、以下の文献から入手した報告である：

A case of Acute necrotizing eosinophilic myocarditis after COVID-19 vaccination, Pgs : 714。

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。

HIV-1 型感染の治療およびウイルス抑制を達成した 41 歳の男性は、呼吸困難の訴えで、当科に紹介された。

患者は、15 日以前に、COVID-19 に対し 3 回目のワクチン接種を受けた。11 日後に筋肉痛と倦怠感、13 日後に再度発熱を発現した。

SARS-CoV-2 PCR 検査は陰性だったため、ワクチン接種に対する副反応と診断された。

受診時の胸部 X 線は肺うっ血を認め、急性非代償性心不全の診断で緊急入院した。

心電図では、びまん性 ST 部分上昇を伴う洞性頻脈を示し、心エコー検査では、左心室肥大と心嚢液貯留を伴うびまん性運動低下を認めた。

血液検査では、高感度トロポニン I レベルの上昇と好酸球増多を示した。

心臓磁気共鳴画像では、T2 強調画像高信号および左心室壁で広範な後期ガドリニウム増強を示し、急性心筋炎の診断を示唆した。

心筋生検では、心筋細胞の壊死を伴うリンパ球と好酸球のびまん性の浸潤を示した。

患者は、COVID 19 ワクチン接種に関連した急性壊死性好酸球性心筋炎と診断され、ステロイドパルス療法で治療した。自覚症状および臨床所見の改善の確認後に、患者は続いて、経口ステロイドに移行され、漸減された。

心機能障害は改善し、患者は良好な臨床経過が継続し、退院し、帰宅した。

COVID-19 ワクチン接種と関連づける急性心筋炎の大部分は、リンパ球性心筋炎であり、臨床徴候により大抵診断される。

この研究において、その臨床の特徴とともに、我々は、心筋生検が好酸球性心筋炎の診断に至った症例を報告する。

22171	<p>下痢；</p> <p>倦怠感；</p> <p>嘔吐；</p> <p>悪心；</p> <p>摂食障害；</p> <p>眼痛；</p> <p>腹痛；</p> <p>腹部膨満；</p> <p>虚血性大腸炎；</p> <p>血便排泄；</p> <p>過小食；</p> <p>過敏性腸症候群；</p> <p>頻脈</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：v2210003946（PMDA）。</p> <p>2021/03/18 16:30、37 歳 8 ヶ月の女性患者が、COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、1 回目接種、単回量、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内、37 歳時）</p> <p>【関連する病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）】</p> <p>なし。</p> <p>【併用薬】</p> <p>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、発育状況等）。</p> <p>【接種前後の状況】</p> <p>2021/03/18、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>【事象経過】</p> <p>2021/03/23（ワクチン接種の 5 日後）、嘔気が発現した。</p>
-------	--	---

2021/03/23、21:00 頃より、嘔吐および下痢（1 回目の発症）が発現した。

2021/03/23 21:00、血便および虚血性腸炎が発現した。

その後、血便があった。

2021/03/25、病院に紹介され、虚血性腸炎と診断された。

2021/03/25、腹部超音波検査を実施し、結果は腸壁肥厚であった。

2021/03/28（ワクチン接種の 10 日後）、事象嘔気、嘔吐、下痢、血便、虚血性腸炎の転帰は、整腸剤、止血薬を含む治療を施し回復であった。

報告者は事象嘔気、嘔吐、下痢（1 回目の発症）、血便、虚血性腸炎は診療所への来院が必要であったと述べた。

報告医師は事象嘔気、嘔吐、下痢（1 回目の発症）、血便、虚血性腸炎を非重篤と分類し、ワクチンとの因果関係については評価不能と評価した。

2021/04/01（ワクチン接種の 14 日後）、持続的な腹痛、下痢（2 回目の発症）、過敏性腸症候群が発現した。

事象腹痛、下痢（2 回目の発症）、過敏性腸症候群の転帰は、整腸剤、鎮痛剤を含む治療を施し未回復であった。

報告者は事象腹痛、下痢（2 回目の発症）、過敏性腸症候群は診療所への来院が必要であったと述べた。

報告医師は事象腹痛、下痢（2 回目の発症）、過敏性腸症候群を非重篤（報告の通り）と分類し、ワクチンとの因果関係については評価不能と評価した。

患者は食事摂取困難があり（発現日は不明）、来院を必要とした。

2021/04/19、患者は入院し、上部消化管内視鏡検査と大腸内視鏡検査を施行し

たが、特記すべき異常所見はなかった。

症状は対症療法で改善傾向を示した；食事摂取も可能となった。

2021/04/26、患者は退院した。

事象食事摂取困難の転帰は軽快であった。

2021/06 より、下痢（報告の通り）、腹部膨満感、食事摂取低下と全身倦怠感の症状があり、過敏性腸症候群と診断し加療した。

眼痛の訴えがあり眼科で精査したが、特記すべき所見はなかった。

事象腹部膨満感、食事摂取低下、全身倦怠感および眼痛は来院を必要とした。

事象腹部膨満感、食事摂取低下、全身倦怠感および眼痛の転帰は不明であった。

2021/07/26（ワクチン接種の4ヵ月7日後）、140-150（150未満）の範囲の頻脈が発現した。

事象頻脈の転帰は、点滴による補液を含む治療を施し未回復であった。

報告者は事象頻脈は診療所への来院が必要であったと述べた。

報告医師は事象頻脈を非重篤と分類し、ワクチンとの因果関係について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。

不明日、患者は血液検査、ホルター心電図、心臓超音波検査および循環器内科で精査をしたが、原因ははっきりしなかった。

不明日、自律神経障害の症状に関して神経内科にて抗アセチルコリン受容体（AgAChR）抗体検査を施行したが、陰性であった。

現在は、様々な症状に対して、点滴や経口薬を含む対症療法で経過を診ている。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。経過欄（臨床検査値：体温（2021/03/18）を含むよう修正した）。

追加情報（2023/03/23）：

本報告は連絡可能な同医師から追跡調査回答により入手した自発追加報告である。

更新情報：患者氏名を更新した；2021/03/25の臨床検査を更新した；コミナティ筋注について、患者の接種経路を更新した；新規事象「嘔気」を追加した；事象下痢（2回目の発症）を追加し、事象の医学的詳細および転帰を更新した。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：報告者情報、症例経過で入院日を2021/04/11から2021/04/19に更新した。

追加情報（2023/04/12）：

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。

更新情報：事象腹痛、下痢（2回目の発症）、過敏性腸症候群の入院のチェックを外した；事象を再分類した。

22174	腸間膜静脈血栓症	<p>本報告は、ライセンスパーティーを介し、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>40 歳代の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、3 回目投与（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</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）。</p> <p>患者の原疾患、合併症は不明であった。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、3 回目単回量のコ ミナティ（投与経路不明、ロット番号と有効期限不明）を接種した。</p> <p>2022/05/28、患者は、コロナウイルスワクチン接種のために報告者のクリニックを受診した。</p>
-------	----------	--

報告者が患者を問診し、患者は前回のワクチン接種後（ワクチン接種からの日数不明）、上腸間膜静脈血栓症にて下血し入院した既往歴があることが判明した。

その為、患者はワクチン接種をせずに予診をするのみとなった。

【報告者の評価】

被疑薬と事象との因果関係は評価不能であった。

【報告者のコメント】

因果関係は不明であったが、滅多にない疾患を発症したので驚いた。

報告者のクリニックで前回のワクチン接種を受けなかったため、これ以上の詳細な情報は持っていない。

事象の転帰は不明であった

追加情報（2023/03/01）：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。

更新された情報は以下を含んだ：事象名を「腸間膜動脈閉塞」から「上腸間膜静脈血栓症」に更新し、重篤性を非重篤から重篤（入院）にアップグレードした、臨床経過を追加、報告者の情報を追加した。

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。

重篤症例（入院）としての症例をアップグレードし、事象を「腸間膜動脈閉

		<p>塞」から「上腸間膜静脈血栓症」に更新し、病歴を削除、被疑ワクチン名をコ ミナティに更新、臨床経過を更新した。</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>コミナティは、LLP-SUZUKEN との契約下にある。</p>
22175	<p>片耳難聴； 運動機能障害</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者と製品情報センター経由で連絡可能な報告者（医 師）から受領した自発報告である。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>60 歳 361 日の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、バッチ/ロット番号：不明、1 回目接種、0.3ml 単回量、筋 肉内）</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>コミナティワクチン 1 回目接種後、医師本人の左足が動かなくなり、左耳が聞</p>

こえなくなった。患者の左足は動かず、考えられる唯一の原因はコミナティであった。

その後、何かしらの治療が実施され、軽快した。

その後、左耳が聞こえなくなり、現在（2023/03/07）も回復せず、事象の転帰は未回復であった。

他の原因が考えられないため、因果関係は確実であった。

また、以降も株（剤型等）は不明であったが、コミナティを接種していた。

報告者は事象「左足が動かなくなった」の重篤性を非重篤と判断した。

報告者は被疑薬と事象「左足が動かなくなった」の因果関係は確実と判断した。

報告者は事象「左耳が聞こえなくなった」の重篤性を非重篤と判断した（報告の通り）。

報告者は被疑薬と事象「左耳が聞こえなくなった」の因果関係は確実と判断した。

患者は2回目以降もワクチンを接種した。

患者は詳細の回答や調査への協力を望んでいない。

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の入手予定はない。

22176	死亡	<p>本報告は製品情報センターから連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から受領した自発報告である。</p> <p>男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量）</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>2022 年、報告者用語「ワクチンを打った人はもう亡くなった」（MedDRA PT：死亡（重篤性分類：死亡）、転帰「死亡」）</p> <p>【死亡に関する情報】</p> <p>患者の死亡日および死因は不明であった。</p> <p>剖検を実施したかは報告されなかったが、報告者（患者の兄弟）は「スパイクタンパクが出てくるか否かを確認する剖検」を希望したことを示した。</p> <p>これ以上の明記はなかった。</p> <p>本剤のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。</p>
-------	----	--

			追加情報（2023/03/20）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。
22177	倦怠感； 寝たきり； 食欲減退		<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003973（PMDA）.</p> <p>2022/09/04、76歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しCOVID-19ワクチン - 製造販売業者不明を接種した。</p> <p>（4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、76歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</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>

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；

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。

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（ワクチン接種翌日）、全身倦怠感と食欲不振となり寝たきりになった。

2023/03/07（ワクチン接種約 6 か月後）、事象全身倦怠感、食欲不振は未回復であった。

報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、それらはワクチンに関連ありと評価した。

寝たきりになったの転帰は不明であった。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は、本事象について、明らかなワクチンの後遺症であると指摘した。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

重篤性基準（修正：倦怠感および食欲不振を障害につながるおそれから医学的に重要なものに修正）。

追加情報(2023/03/29)：本報告は、連絡可能な同医師から受領した自発的な追

		<p>加報告である。</p> <p>更新情報：報告者情報、患者名、患者の年齢とワクチン接種時の年齢、ワクチン接種日、被疑薬のコーディング、事象の開始、および経過。</p>
22178	倦怠感	<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>72歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、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および併用薬は報告されなかった。</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>不明日、患者はちょっと体調が思わしくないと述べた。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>報告者の夫の父親が2回目ワクチン接種後、ちょっと体調が思わしくなかった。</p> <p>患者は救急車で運ばれ、2023/01 末から 2023/02 末までの約1か月間、入院していた。</p> <p>患者の生活は悪くなり、働けず、収入もなく、病院へ行けなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。追加情報の入手予定はない。</p>
22179	<p>悪寒；</p> <p>発熱；</p> <p>腎炎；</p> <p>腎障害；</p> <p>血液粘度増加；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/12/23、男性の患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、投与4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p>

報告されなかった。

【ワクチン接種歴】

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；

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。

報告者は、日本に住んでいて、連絡可能であるが、連絡を許可しない。

報告者は、友人に代わって情報を提供している。

2022/12/23、患者がファイザー製 COVID ワクチンの 4 回目投与を接種したと報告された。

それ以来、患者は発熱、頭痛と悪寒があったが、現在はそれほど頻繁に感じない。

この期間中、患者はいくつかの検査を受けた。

最初の血液検査の結果で、医師は患者の血液が濃くなったと言って、患者は抗凝固剤を服用した。

医師は正常に戻ったと言ったが、頭痛はまだ残った。

さらに血液検査後、腎臓に炎症と障害があったことが確かめられた。

腎臓専門医と予約した後に、腎臓専門医は生検を要請して、炎症がワクチンによるものであって、発熱と悪寒がワクチンの副作用であるかもしれないことを

			<p>確かめた。</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取得できない。</p> <p>追加情報の入手予定はない。</p>
22180	<p>変形赤血球陽性；</p> <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血管炎；</p> <p>血尿</p>		<p>本報告は、以下の文献源のための文献報告である：</p> <p>「SARS-Cov2 ワクチンの副反応と思われる ANCA 関連血管炎の 14 歳男子例」、第 59 回近畿小児腎臓病研究会、2023； Vol:59th、 pgs:13。</p> <p>2021/11、14 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ筋注、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>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ筋注（1 回目、単回量、接種日：2021/10、COVID-19 免疫のため）。</p>

【報告事象】

報告者用語「ANCA 関連血管炎」（MedDRA PT：抗好中球細胞質抗体陽性血管炎（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「軽快」；

報告者用語「PR3-ANCA 10.6U/mL」（MedDRA PT：抗好中球細胞質抗体増加（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「軽快」；

報告者用語「血尿（3+、タンパク+-）/変形赤血球を主とする顕微鏡的血尿」（MedDRA PT：血尿（非重篤））、（MedDRA PT：変形赤血球陽性（非重篤））、転帰「不明」；

事象「ANCA 関連血管炎」、「PR3-ANCA 10.6U/mL」および「血尿（3+、タンパク+-）/変形赤血球を主とする顕微鏡的血尿」は来院を必要とした。

【臨床経過】

生来健康で、COVID-19 の発症既往はなく、学校検尿で異常を指摘されたこともない14歳男子である。

2021/10 および 2021/11、ファイザー社製の SARS-Cov2 ワクチンを接種した。

2022/5、学校検尿で血尿（3+、タンパク+-）を指摘され、翌月の再検査でも同様の所見であったため、精査目的に紹介となった。

血液検査では Cr 0.68mg/dL（eGFR、106mL/min/1.73m²）、C3 81mg/dL、CH50 41U/mL、抗核抗体陰性、PR3-ANCA 10.6U/mL（基準値 \leq 3.5）、MPO-ANCA 1.0U/mL 未満（基準値 \leq 3.5）であった。しかし、PR3-ANCA 陽性の ANCA 関連血管炎で多く認められる発熱、体重減少などの全身症状や呼吸器症状、および胸部レントゲン異常は認められなかった。尿検査異常としても変形赤血球を主とする顕微鏡的血尿のみで、タンパク尿は認めなかった（ $<$ 0.15g/g Cr）。そのため、腎生検は行わず無治療で経過観察とした。

その後、尿所見は悪化せず PR3-ANCA も改善傾向であった。

一方で、2 回目の SARS-Cov2 ワクチン接種後 11 か月の SARS-Cov2 に対する IgM 抗体も IgG 抗体も陽性で、13 か月後の再検でも同様の所見であった。

考察：

各種抗体価の推移から、SARS-Cov2 ワクチンの副反応としての ANCA 関連血管炎の可能性が高いと考えているが、以下の可能性より引き続き経過観察が必要と考えられた：

緩徐進行型 ANCA 関連血管炎の患者における SARS-Cov2 の IgM 抗体の偽陽性や SARS-Cov-2 の不顕性感染を契機とした緩徐進行型 ANCA 関連血管炎の発症。

結語：

SARS-Cov ワクチンの副反応として稀ではあるが ANCA 関連血管炎を認識すべきである。

抗好中球細胞質抗体陽性血管炎、抗好中球細胞質抗体増加、血尿、変形赤血球陽性のために、治療処置は実施されなかった。

22182	<p>ワクチンの互換；</p> <p>亜急性甲状腺炎；</p> <p>適応外使用</p>	<p>本報告は、契約業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>2022/03、54歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内投与、53歳時、左腕）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>なし。</p> <p>【併用薬】</p> <p>なし。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>モデルナ社 COVID-19 ワクチン（1回目、筋肉内、左上腕）、接種日：2021/07、COVID-19 免疫のため；</p> <p>モデルナ社 COVID-19 ワクチン（2回目、筋肉内、左上腕）、接種日：2021/08、COVID-19 免疫のため。</p> <p>【家族歴】</p> <p>なし。</p> <p>【原疾患・合併症】</p>
-------	--	---

不明。

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。

2022/03（ワクチン接種日）、A病院でコミナティ筋注を接種した。

（12歳以上、1価：起源株、3回目、筋肉内投与、左上腕）。

定期接種での追加免疫であった。

2022/03/20（ワクチン接種後の不明日）、亜急性甲状腺炎を発現した。

事象は、救急治療室と診療所の受診を必要とした。

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：

今後、甲状腺機能低下症に陥る可能性があり、その場合、チラーヂンSの内服が必要となる。

【関連する検査】

2022/04/11（ワクチン接種後の不明日）、TSH（甲状腺刺激ホルモン）、結果：0.005 uIU/mL、正常低値：0.5、正常高値：5.0、報告者コメント：低値、低値、低値；

2022/04/11、FT3（遊離トリヨードチロニン）、結果：10.85 pg/mL、正常低値：2.2、正常高値：4.3、報告者コメント：高値、高値；

2022/04/11、FT4（遊離サイロキシン）、結果：4.69 ng/dL、正常低値：0.9、

正常高値：1.7、報告者コメント：高値、高値；

2022/04/11、CRP（C-反応性蛋白）、結果：3.46 mg/dL、正常低値：0.0、正常高値：0.3、報告者コメント：高値。

報告者は事象を非重篤と分類し、ワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価した（因果関係評価理由：因果関係が否定できないため）。

【報告者のコメント】

COVID-19ワクチン接種後、発熱、前頸部痛が出現した。

2022/04/12（ワクチン接種後の不明日）、総合病院の救急治療室にて亜急性甲状腺炎と診断され、PSL（プレドニゾロン）内服は行われず、NSAIDsにて事象が改善した。

2022/04/17（ワクチン接種後の不明日）、報告者の病院に紹介された。

患者はCOVID-19ワクチン関連症状と考えており、経過からは関連が否定できず、COVID-19ワクチン関連症状が海外、国内に現報も多かった。

追加情報（2023/02/04）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/03/08）：本報告は追加調査により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：

症例を重篤にアップグレードし、ワクチン接種時の患者年齢は53歳と報告された；ワクチン接種データ（開始日/終了日、ワクチン名、ワクチン接種歴および被疑ワクチンの接種の解剖学的部位）、併用療法または病歴はなし、すべての臨床検査値；反応データ（発現日：2022/03/20、転帰：回復したが後遺症あり、

		<p>治療：はい;事象亜急性甲状腺炎に対して、救急治療室と診療所を受診した）、新事象（以前にCOVID-19 ワクチン（モデルナ）を接種し、その後、2022/03 にコミナティの3 回目を接種した）と臨床経過。</p> <p>本剤のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。</p> <p>BNT162b2（コミナティ）は、アルフレッサ株式会社との合意下である。</p> <p>追加情報（2023/03/13）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p>
22183	<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。プログラム ID：(169431)。</p> <p>62 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ、4 回目投与（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（1 回目投与、2 回目投与、3 回目投与（追加免疫））を接種した。</p> <p>(単回量、製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明)</p>

【関連する病歴】

報告されなかった。

【併用薬】

報告されなかった。

【報告事象】

報告者用語「コロナに罹患」（MedDRA PT：薬効欠如（重篤性分類：医学的に重要）、（MedDRA PT：COVID-19（重篤性分類：医学的に重要）、転帰「不明」。

【臨床経過】

2023/01/01 にコロナに罹患した患者が、5 回目の接種として BA. 4-5 対応ワクチンの接種を希望した。

初回から 3 回目投与まではどのワクチンを接種したかは不明であるが、4 回目の投与は「ファイザー（起源株）ワクチン」を接種した。

薬剤師から、従来のワクチン接種後に COVID-19 に罹患した場合は、次の接種の間隔を 3 ヶ月間あけなければならないと伝えられた。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。

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。

22184	蜂巣炎	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003991（PMDA）。</p> <p>40 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、投与 3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/08/31、40 歳時、ワクチン接種場所が他院のため、詳細不明）。</p> <p>【関連する病歴および併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（投与 1 回目；製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（投与 2 回目；製造販売業者不明）。</p> <p>2022/07/22、患者は右足蜂窩織炎を発現した。</p> <p>2022/07/25 から、右足蜂窩織炎の診断にて、抗生剤の点滴、内服し、外用薬にて加療した。</p> <p>2022/08/24、症状は軽快し、完治とした。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p>
-------	-----	---

			<p>修正：本追加報告は、前報の修正報告である：ロット番号はFL7464 からFL7646に更新された。</p>
22185	<p>トロサ・ハント症候群；</p> <p>悪心；</p> <p>斜視；</p> <p>疼痛；</p> <p>眼痛；</p> <p>眼瞼下垂；</p> <p>眼運動障害；</p> <p>第3脳神経麻痺；</p> <p>複視</p>		<p>本報告は、規制当局を経由し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>規制当局受付番号：v2210003966（PMDA）。</p> <p>2022/08/09、74歳11ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫に対し、BNT162b2を接種した。</p> <p>（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、74歳時）。</p> <p>【家族歴】</p> <p>なし</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>なし</p> <p>【併用薬】</p> <p>なし</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）。

【ワクチン接種歴】

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫のため（1回目、単回量、製造販売業者不明、ロット番号/使用期限：提供なし）

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫のため（2回目、単回量、製造販売業者不明、ロット番号/使用期限：提供なし）

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫のため（3回目、単回量、製造販売業者不明、ロット番号/使用期限：提供なし）

2022/08/25（ワクチン接種17日後）、患者は動眼神経麻痺を発現し、左眼窩部痛を自覚した。

2023/02/28（ワクチン接種6ヵ月20日後）、事象の転帰は、回復したが後遺症（外斜視）ありであった。

【事象経過】

2022/08/09 午前中、患者は、COVID-19 ワクチンを接種した。

2022/08/25 から、左眼窩部痛を自覚した。

2022/08/30 から、左眼瞼下垂、悪心を発現した。

2022/09/01 から、複視が出現した。

患者は、左有痛性の動眼神経麻痺（Tolosa・Hunt 症候群疑い）に対して、ステロイド点滴静注治療を行い、痛みと眼球運動障害は改善した。

【報告医師評価】

事象（動眼神経麻痺）を重篤（障害）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は提供されなかった。

22186	角膜移植片拒絶反応	<p>視力低下；</p> <p>角膜内皮細胞減少；</p> <p>角膜変性；</p> <p>角膜形成</p>	<p>初回情報は以下の最低限の必要な情報が欠如していた：特定の製品。 2023/03/08 に入手した追加情報に基づき、現在、本症例は valid と考えられるすべての必要な情報を含む。</p> <p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：「COVID-19 ワクチン接種後に角膜移植後拒絶反応を来した DSAEK の一例」、角膜カンファランス 2022 第 46 回日本角膜学会総会、第 38 回日本角膜移植学会、2022;Vol : 46th、pgs : 111 ; 「COVID-19 ワクチン接種後に角膜移植後拒絶反応を来した DSAEK の 1 例」 179 回九州大学眼科研究会、2022;Vol : 179th。</p> <p>2021/08/28、80 歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。 (コミナティ、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】</p> <p>「両眼の角膜内皮細胞数減少」（発現日：2016 年、継続中か詳細不明）；</p> <p>「左水疱性角膜症、右水疱性角膜症」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「角膜内皮移植術（DSAEK）」（2016/10～2016/10 まで）、備考：左眼；</p> <p>「角膜内皮移植術（DSAEK）」（2021/06～2021/06 まで）、備考：右眼；</p> <p>「右眼の視力低下」（発現日：2020/10、継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p>
-------	-----------	--	---

コミナティ（投与1回目、使用理由：COVID-19 免疫）。

【報告事象】

2021/08/29、報告者用語「角膜移植片拒絶反応；角膜移植後拒絶反応と診断」（MedDRAPT：角膜移植片拒絶反応（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。

【掲載内容】

新型コロナウイルス感染症（CoronavirusDisease2019[COVID-19]）に対するワクチンは世界で広く使用されている。この状況下で、COVID-19 ワクチン接種後の角膜移植後拒絶反応の報告が増加している。今回、著者らは COVID-19 ワクチン接種後に角膜移植後拒絶反応を来した角膜内皮移植術（DSAEK）後の一例を経験したので報告した。

2016/04、両眼の角膜内皮細胞数減少の精査加療目的で、報告病院当院紹介受診となった。

2016/10、左水疱性角膜症に対し、角膜内皮移植術（DSAEK）を施行した。

【術後経過】

術後は角膜拒絶反応含め有害事象なく経過した。

2020/10 頃より右眼の視力低下も進行した。

2021/06、右水疱性角膜症に対して DSAEK を施行し、術後経過は良好であった。

2021/08/28、患者は2回目の COVID-19 ワクチン接種を受けた。

翌日、急激な右視力低下を生じた。

2021/09/09、再診時に強い角膜浮腫とデスメ膜皺襞を認め、角膜移植後拒絶反応

と診断した。ステロイド内服治療を開始した。

著者らは、COVID-19 ワクチン接種の翌日に拒絶反応を来した DSAEK の一例を経験した。

本症例は、特に角膜移植後 3 か月以内は COVID-19 を含め、ワクチン接種を控える必要性が示唆された。

これ以上の再調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。

22187	塞栓症； 心房細動； 悪性新生物； 歩行障害； 肺腺癌； 脳アミロイド血管障害； 血管性認知障害	アルコール摂取； タバコ使用者； 手首関節骨折； 正常圧水頭症； 肺新生物； 脳アミロイド血管障害； 脳梗塞； 血管性認知症； 血管腫； 静脈奇形	本報告は、規制当局を介した連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2210003984（PMDA）。 2021/07/26、79 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。 （コミナティ、投与 2 回目、単回量、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30、77 歳 9 カ月時）。 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）は以下を含んだ： 【基礎疾患】 正常圧水頭症； 血管性認知症：海綿状血管腫、静脈奇形、アミロイド血管症、多発性脳梗塞。 【既往歴】 60 代に右手首関節骨折（A 整形外科） 【生活社会歴】 喫煙：20 本/日を 75 歳頃まで。 飲酒、アレルギーなし。 【家族歴】
-------	--	--	--

兄は肺腫瘍があった。

【併用薬】

報告されなかった。

【ワクチン接種歴】

コミナティ（投与1回目：ロット番号 EW0203、使用期限 2021/09/30、投与日付：2021/07/05、77歳時、COVID-19免疫のため）。

【臨床経過】

【現病歴】足が悪くて、2021年の秋から買い物に行かなくなった。日常生活動作は自立していた。料理など家事全般をしていた。もの忘れは目立たなかった。

2022/10に、足に力が入らず、急に立てなくなった。足が出なく歩けなくなった。自宅でも転ぶようになった。コーラの栓も開けられなくなった。

料理もしなくなった。

29日頃から独り言が止まらなくなった。夜中に外へ出ようとした。鍵を開けられず、ドアを蹴っていた。夫と独居が難しくなり、神経内科を受診した。

【検査値】

赤沈検査 37mm/時。FDP 7.0 ug/mL, BUN 53.8 mg/dL, Cr 0.78 mg/dL, CK 375 IU/L, UA 8.3 mg/dL, Na 146 mEq/L, K 3.0 mEq/L, Cl 104 mEq/L, Ca 8.9 mg/dL, BNP 243.5 pg/mL, TSH 0.39 uIU/mL, FT4 1.51 ng/dL, Cu 161 ug/dL, Zn 78 ug/dL。CRP 4.20 mg/dL, sIL-2R 538 U/mL, IgG 1975 mg/dL, IgA 285 mg/dL, IgM 77 mg/dL, IgE 304 IU/mL, IgG4 161 mg/dL。CEA 615.0 ng/mL, NSE 17.9 ng/mL, SCC 0.8 ng/mL, Cyfra 14 ng/mL。

脳MRI：テント上脳室拡大（Evans index 0.3 以上）、頭頂円蓋部狭小化、脳梁角は鋭角、正常圧水頭症疑い、左後頭葉にGd-T1 高値、DWI/ADC/Flair/T1 等信号は2 か所、転移性脳腫瘍または亜急性期小梗塞疑い、左小脳半球に放射状のGd-T1 増強像/T2*低/T2 高信号、海綿状血管腫と静脈奇形。

脳梁膨大部にDWI/Gd-T1/flair 高、ADC 等信号、一過性膨大部病変疑い。

左半卵円中心、左前頭葉白質、右小脳にDWI 高/ADC 等～低/Flair 等信号の亜急性期小梗塞。

両基底核、視床、橋、小脳半球に陳旧性小梗塞を含む大脳白質にも慢性虚血性変化。

T2*低信号が両大脳皮質から皮質下、左視床、橋、左小脳に分布し、陳旧性微小出血およびアミロイド血管症疑い。

頸胸腹 CT：甲状腺右葉に低吸収結節と石灰化、右肺中葉の粗大な腫瘤（56 x 40 x 59 mm）、内部不均一な増強効果が観察された。

胸膜の引き込み像、原発性肺癌の疑い。

右上下部気管傍、気管分岐下、右肺門、大動脈傍に多発する腫大リンパ節転移の疑い。

左心耳に造影不良域、血栓の疑い、肝内嚢胞、胆嚢底部から内腔に突出する8mmの結節、ポリープの疑い。脾臓に造影不良、梗塞後変化。両腎に限局性萎縮を伴う低吸収域、梗塞後変化の疑い。

腹部大動脈の最大短径29mm、厚い壁在血栓。総腸骨動脈の短径は19mm、動脈瘤であった。

子宮に粗大な石灰化結節。変性子宮筋腫。変性側弯。

【経過と考察】

1) 歩行困難、認知機能障害

「亜急性の病歴、脳画像所見から、血管性認知障害と考えた（probable VaD）（Stroke. 2011; 42: 2672）。脳画像は出血性血管性認知症および小血管病

性認知症などに多発脳梗塞性認知症が合併したと考えた。くも膜下腔の不均衡な拡大から、正常圧水頭症も疑った (AJNR Am J Neuroradiol. 1998; 19: 1277)。しかし数年来、脳室拡大に変化がなく、臨床的な寄与は少ないと考えた。同時に、転移性脳腫瘍を疑う所見から、何らかの代謝異常、代謝性脳症として修飾しているとも考えた (Ann Neurol. 1992; 31: 268)。また多発する微小出血、虚血性巣と腫瘍も関連することも疑った (Neurosurg Clin N Am. 1992; 3: 591)。

発作性心房細動を有し、悪性腫瘍に伴う塞栓症も考えるが、アミロイド血管症を疑う画像所見でもあって、抗凝固療法を導入しなかった (Stroke. 2022; 53: e282)。

リスペリドンを導入して、暴言暴力行為はなくなった (BMJ. 2004; 329: 75)。訓練にも取り組むが起立歩行は出来ず、車椅子へ移乗しても自走しなかった。排泄も含めて日常生活へ十分な介護が必要で重度認知症と評価した (Neurology. 1993; 43: 2414)。」

2) 肺腫瘍 - 「痰細胞診から肺腺癌と診断した。専門医に受診すること、全脳照射などの治療選択肢を相談することを提案した。高齢、認知機能障害、および生活の質が低下していることから、積極的な治療の利益を期待しにくく (Lancet. 2016; 388: 2004)、家族は緩和対応を望んだ。」

報告者は、事象を重篤 (2022/10/31 から 2023/01/26 まで入院した) と分類して、事象がワクチン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。

【報告者意見】

「コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチンを2回接種していた。筋肉注射から全身に脂質ナノ粒子が分布すること (PMDA 資料)、スパイク蛋白質がエストロゲン受容体と結合して増殖シグナルを送ること (biorxiv. 2022 May 23; 2022.05.21.492920); スパイク蛋白質は核内に移行すること (biorxiv. 2022 Sep 27; 2022.09.27.509633)、日本人でも女性の肺癌とエストロゲンが関連している可能性が報告される (Int J Cancer. 2005; 117: 662)。ワクチン接種によってスパイク蛋白質が肺癌細胞の増殖を促した可能性を考え、PMDA に報告

し、予防接種健康被害救済制度を説明した。」

2023/01/26（ワクチン接種の約2年6ヵ月後）、事象肺腺癌の転帰は未回復であった；他のすべての事象の転帰は不明であった。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。

- 「両腎に限局性萎縮を伴う低吸収域、梗塞後変化。」から「両腎に限局性萎縮を伴う低吸収域、梗塞後変化の疑い。」へ経過を修正。

- 「両腎に限局性萎縮を伴う低吸収域、梗塞後変化。」から「両腎に限局性萎縮を伴う低吸収域、梗塞後変化の疑い。」へ検査〔頸胸腹 CT〕の備考を修正。

- 事象〔塞栓症〕の報告者用語を「発作性心房細動 悪性腫瘍に伴う塞栓症」から「発作性心房細動を有し、悪性腫瘍に伴う塞栓症も考える」へ修正。

- 事象〔悪性腫瘍〕の報告者用語を「発作性心房細動 悪性腫瘍に伴う塞栓症」から「発作性心房細動を有し、悪性腫瘍に伴う塞栓症も考える」へ修正。

22188	視神経炎； 霧視； 頭痛	片頭痛	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003976。</p> <p>2022 年、24 歳 2 ヶ月の女性（ワクチン接種時の年齢）が COVID-19 免疫に対し COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）を接種した。</p> <p>（4 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【家族歴】</p> <p>特になし。</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）】</p> <p>なし。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>2021/03、COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>（1 回目、ロット番号不明、製造販売業者不明）</p> <p>2021/04/09、COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>（2 回目、ロット番号：不明、製造販売業者不明）</p>
-------	--------------------	-----	---

2021/12/17、コミナティを接種した。

(3回目、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30)

2022年、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）を接種した。

(ロット番号不明)

2023/02/16 14:00、視神経炎を発現した。

【臨床経過】

ワクチン4回目まで接種した。

毎回、ワクチン接種後、頭痛が遷延した。

もともと片頭痛があった。

2023/02/16 14:00頃から左眼がかすんだ。全体的に見えなく、翌日も続いて、眼科を受診し、検査して脳神経外科を紹介された。

受診時には症状が改善傾向であった。

メチルプレドニゾロン大量静注療法を受けて、19日には、正常化した。

これまで同じようなことや、麻痺、痺れはなかった。

【神経学的診察】

特記すべきことなし。

【主要な検査】

血算、生化学に異常なし。赤沈 2mm/時間。甲状腺 POD 陰性 (-)、甲状腺 T G (-)、アンジオテンシン変換酵素 (ACE) 8.8u/L、インターロイキン 2 受容体測定 (sIL-2R) 268u/ml、総補体活性測定 (CH50) 36.8u/ml、補体因子 (C3) 95mg/dL、C4 12mg/dL、抗核抗体 (ANA) (-)、GAD (-)、CL beta-2GPI (-)、CL IgG (-)、カルジオリピン抗体 (ACA) (-)、CCP(-)、dsDNA (-)、MPO-ANCA (-)、PR3-ANCA (-)、IgG 1503 mg/dL、IgA 256 mg/dL、IgM 166 mg/dL、IgE 80 IU/mL、遊離 κ 5.8 mg/L、遊離 λ 10.6 mg/L、 κ/λ 0.55、RNP (-)、Sm (-)、SS-A 10.6 U/mL、SS-B (-)、Scl-70 (-)、AQP4 (-)。

感染症：

RPR (-)、TPHA (-)、Hbs ag (-)、HBc ab (-)、HBs ab (+)、HCV ab (-)、HIV I/II ab (-)、HTLV-1 (-)、結核菌特異的 IFN γ (-)。

髄液：細胞数、2/3/uL (多核 50%)、蛋白 12mg/dL、糖 81mg/dL、CK 4IU/L、OCB (-)、細胞診 class 1。

脳磁気共鳴画像 (MRI)：テント上脳室脳溝正常大。異常信号なし。

眼窩 MRI：視神経、外眼筋に異常信号なし。

脊椎MRI (2023/02)：頸椎の整列状態は正常であった。髄外圧迫病変、髄内異常信号はない。胸椎に右凸の側弯。腰椎は時計回りに回旋して左凸側弯。S2 の脊柱管左側に嚢胞性病変。椎体と椎弓に陥凹。S2 神経根周囲嚢胞。

眼科 (2023/02/17)：右視力 0.04 (矯正 1.0)、左視力 0.04 (矯正 0.4)、眼底異常はない。

眼科 (2023/03/02)：右視力 0.06 (矯正 1.0)、左視力 0.05 (矯正 1.0)、眼乾燥症状はない。シルマーテスト 35/35mm 以上。角結膜染色なし。前眼部、中間透光体に異常なし。

【考察】

報告者により、急速発症した経過、眼科の診察、メチルプレドニゾロン大量静注療法で改善した経過から、視神経炎と診断した (N Engl J Med. 1992; 326: 581)。

MRI では炎症像を確認できなかった。

感度を挙げる Gd 造影検査を望まなかった (Ophthalmology. 2002; 109: 1679)。

腫瘍、圧迫病巣もなかった。

脳脊髄液検査に炎症所見はなかったが、感染症も疑いにくかった。

【報告者意見】

患者がコロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチンも複数回接種しており、その関連も疑った (Vaccines. 2022; 10: 1758)。本症例は PMDA に報告するとともに報告者が予防接種健康被害救済制度を説明した。

2023/03/07、事象「視神経炎」の転帰は、回復であった。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類して、事象がワクチンに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。

追加情報（2023/03/24）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22189	亜急性甲状腺炎	グレープス病	<p>これは、以下を文献源とする文献報告である。</p> <p>広島医学、2023； Vol:76(1), pgs:14-17、表題「COVID-19 ワクチン接種後に発症した亜急性甲状腺炎の1例」。</p> <p>35歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>(コミナティ、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>【既往歴】</p> <p>なし</p> <p>【家族歴】</p> <p>母親がバセドウ病。</p> <p>【現病歴】</p> <p>1回目COVID-19ワクチン（ファイザー社/BioNTech）接種後には接種部位の痛みや筋肉痛のみを認めた。</p> <p>患者は、1回目のCOVID-19ワクチン接種の21日後に、2回目のCOVID-19ワクチン（ファイザー社/BioNTech）接種を受けたが、1回目接種後25日（2回目ワクチン接種後4日）から発熱、動悸、前頸部痛、嚥下困難が出現し、1回目接種後29日に耳鼻咽喉科を受診した（SARS-CoV-2のPCR検査陰性）。甲状腺左葉に圧痛と腫脹、炎症反応上昇、甲状腺ホルモンの上昇を認めたことから亜急性甲状腺炎が疑われ、精査加療目的で報告病院の内分泌外科へ紹介となった。</p> <p>現症：</p>
-------	---------	--------	---

身長 153cm、体重 37kg、脈拍 107 回/分、血圧 110/67mmHg、体温 37.2 度。左前頸部に腫脹とともに圧痛を認めた。頸部リンパ節は触知しなかった。

血液検査所見：

血液一般（WBC 4,200/mcL、RBC 471×10^4 /mcL、Hb 12.8g/dL、好中球 67.5%、リンパ球 20.1%）。肝機能、腎機能は正常であった。総コレステロール 123mg/dL と低値、CRP は 2.11mg/dL と高値、甲状腺ホルモン値異常（TSH 0.01 mcIU/ml、FT3 6.88pg/ml、FT4 2.12ng/dL）、抗サイログロブリン抗体（61IU/ml）とサイログロブリン（235ng/ml）は高値であったが、抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体（14IU/ml）と抗 TSHレセプター抗体（ <0.8 IU/L）は正常であった。

初診時頸部超音波検査所見：

甲状腺左葉は腫大して境界不明瞭な低エコー域が広がり、内部エコーは不均質であった。右葉内にもわずかに境界不明瞭な低エコー域がみられた（甲状腺左葉の腫大と頸部超音波検査で左葉に境界不明瞭な低エコー領域の広がりがみられた）。

橋本病の急性増悪が鑑別として考えられたが、橋本病に疼痛を伴うことはまれと考え、著者は亜急性甲状腺炎と診断し、プレドニゾン 10mg/日を開始した。

1 回目のワクチン接種後 67 日には、甲状腺機能正常（TSH 2.04 mcIU/ml、FT4 0.93ng/dL）、炎症反応陰性（WBC 8,500/mcL、CRP 0.04mg/dL）、甲状腺左葉の腫脹圧痛も消滅していたことから、プレドニゾン 5mg/日へ減量した。

1 回目のワクチン接種後 95 日には、甲状腺機能正常（TSH 1.20 mcIU/ml、FT4 0.95ng/dL）、炎症反応陰性（WBC 8,700/mcL、CRP 0.07mg/dL）と甲状腺左葉の腫脹圧痛の消失の継続が確認できたことから、プレドニゾンの投与を中止とした。

1 回目ワクチン接種後 97 日に右前頸部痛が出現し、1 回目ワクチン接種後 100 日に報告病院を再受診した。37.1 度の微熱とともに甲状腺右葉に一致した軽度腫脹と圧痛がみられた。

1 回目接種後 100 日時頸部超音波検査所見：

甲状腺右葉腹側中心境界不明瞭な低エコー域が広がり、内部エコーは不均質であった。左葉内にもわずかに低エコー域が見られた。

左葉から右葉へ炎症が波及したと考えられたため、プレドニゾロン 5mg/日+セレコキシブ 200mg/日で投与を再開した。甲状腺右葉に一致した軽度腫脹と圧痛は速やかに消失したが頸部違和感が継続したため 70 日間の継続投与を行った。

1 回目ワクチン接種後 170 日には、頸部違和感は消失し、甲状腺機能正常（TSH 2.73 mcIU/ml、FT3 2.17pg/ml、FT4 0.95ng/dL）、炎症反応陰性（WBC 7,100/mcL、CRP 0.05mg/dL）の継続を確認できたことから、プレドニゾロンとセレコキシブ投与を中止した。

1 回目ワクチン接種後 198 日においても頸部症状は認めず、甲状腺機能正常（TSH 2.11 mcIU/ml、FT3 2.47pg/ml、FT4 0.87ng/dL）、炎症反応消失（WBC 3,900/mcL、CRP 0.06mg/dL）を確認し、患者の通院を終了とした。

考察：

亜急性甲状腺炎発症のメカニズムとしては、COVID-19 mRNA ワクチンによって生産される SARS-CoV-2 スパイクタンパクと甲状腺細胞抗原の交差反応、COVID-19 mRNA ワクチンそれ自体がアジュバント効果により免疫応答を活性化することなどが示唆されている。

患者の母親がバセドウ病であることから、mRNA ワクチン接種後に亜急性甲状腺炎を発症したことは、遺伝的素因の関与が推測された。

本症例では、橋本病の急性増悪の鑑別診断も考慮されるが、臨床所見上の有痛性甲状腺腫、血液検査上の炎症所見および TSH 0.01 mcIU/ml、頸部超音波検査上で疼痛部に一致した低エコー域がみられたことで亜急性甲状腺炎と確定診断した。また、1 回目 COVID-19 ワクチン接種の 25 日後（2 回目接種 4 日後）に亜急性甲状腺炎を発症したことから、ワクチン接種誘因の亜急性甲状腺炎とも考えられた。一般臨床医は、COVID-19 ワクチン接種後に亜急性甲状腺炎が発症する可能性がまれながらあることを銘記しておくべきである。

これ以上の再調査は不可能である。本剤のバッチ/ロット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、前報の修正報告である：

経過を「RBC 471×10⁴/mL」から「RBC 471×10⁴/mL」に更新した。

22190	好酸球増加症候群； 深部静脈血栓症	糖尿病	<p>本報告は以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「Concurrent hypereosinophilic syndrome and deep vein thrombosis after Pfizer - BioNTech COVID - 19 vaccination: A case report」, Clinical Case Reports, 2023; Vol:11 (3), pgs:e7001, DOI:10.1002/ccr3.7001。</p> <p>症例紹介：</p> <p>著者の病院に受診する 15 日前、糖尿病歴 3 年の 53 歳の中国人男性は BNT162b2 mRNA ベースの COVID-19 新型コロナウイルスワクチン (Pfizer-BioNTech) の 2 回目の接種を受けた。患者は、14 日前に悪化した右大腿疼痛を主訴として、著者の病院を受診した。</p> <p>患者の血糖コントロールは、経口薬のみで良好であった。</p> <p>過去数ヶ月間、新しい内服薬は使用していなかった。</p> <p>アレルギーの既往歴なし。</p> <p>患者の意識は明白で、バイタルパラメーターは以下の通りだった：体温 36.4 度、血圧 125/81mmHg、心拍数 88/分、呼吸数 14/分、血酸素飽和度 (SpO2) 95% (室内気)。</p> <p>身体検査で、心音、呼吸音に異常なし。</p> <p>右膝下の内側と右足首の内側に痛みを伴う紫斑が観察された。左手第 2 指、第 3 指、右足第 1 指の冷感、知覚異常が認められたが、他に神経学的な異常所見はなかった。</p> <p>【臨床検査値】</p> <p>白血球 24,800/dL (基準範囲：3900-9700)、好酸球 14,880/dL (基準範囲：70-</p>
-------	----------------------	-----	---

440)、Dダイマー6.1 ug/mL (基準範囲: <1.0)。

頸部から下腿部にかけての造影剤増強コンピューター断層撮影 (CT) では、右大腿静脈から膝窩静脈にかけて造影障害域が認められた。

患者には血栓性素因はなく、抗好中球細胞質抗体 (ANCA) 検査も陰性であった。

紫斑の皮膚生検は、皮下および血管壁の好酸球浸潤を示した。

COVID-19 ワクチン接種に伴う好酸球性症候群と深部静脈血栓症の診断を受け、プレドニゾロン (1.0mg/kg/日、7日間) およびリバーロキサバン (15mg×2回/日) の投与を開始した。3週後、投与はリバーロキサバン (20mg/日) のみに減量した。処置は、合計3ヵ月で終了した。

一般に、静脈血栓症は、好酸球増加症候群における臓器損傷の症状である。しかし、好酸球増加症候群全体の2.7%を占めており、非常に稀な疾患である。好酸球は、凝固促進性のリン脂質としての作用や、第XII因子の活性化を通じて、血栓形成に影響を与えることが報告されている。好酸球増加症候群と深部静脈血栓症 (DVT) は、いずれも病態が変化しやすく、急速に悪化する可能性があり、また、今後もCOVID-19の定期接種を継続する可能性を考えると、これらの潜在的重症的なワクチン合併症のモニタリングと早期診断が必要であると考えられる。

プレドニゾロン投与後、患者の好酸球数は速やかに減少し、右下肢の腫脹が軽減した。数ヶ月の経過観察の後、患者の神経学的症状も改善し、さらなる好酸球増加症の再燃はなかった。

考察:

BNT162b2 mRNA のワクチン接種後の深部静脈血栓症は極めて稀である。また、好酸球増加症は深部静脈血栓症と関連はなかった。

			<p>追加情報(2023/03/07)：本報告は以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「Concurrent hypereosinophilic syndrome and deep vein thrombosis after Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccination: A case report」, Clinical Case Reports, 2023, Vol. 11 (3), pgs: e7001, DOI: 10.1002/ccr3.7001</p> <p>本報告は文献の受領に基づく追加情報であり、症例は、文献で確認された追加情報を含むように更新された。更新された情報には全文掲載、報告者、検査結果、文献および患者情報の更新が含まれた。</p>
22191	帯状疱疹	<p>パーキンソン病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は以下文献を情報源とする文献報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種後に生じた Guillain-Barre 症候群、免疫性血栓性血小板減少症」、脳神経内科、2023;vol：98(2)、pgs：267-282。</p> <p>2022/08、86 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ筋注、4 回目接種 (追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「パーキンソン病」 (継続中か詳細不明)；</p> <p>「高血圧」 (継続中か詳細不明)。</p>

併用薬は報告されなかった。

【ワクチン接種歴】

2021/07、コミナティ筋注（1回目、COVID-19 免疫のため）；

2021/07、コミナティ筋注（2回目、COVID-19 免疫のため）；

2022/02、コミナティ筋注（3回目（追加免疫）、COVID-19 免疫のため）。

【臨床経過】

86歳の女性であり、基礎疾患としてパーキンソン病および高血圧があった。

2021/07 某日、2021/07 某日、2022/02 某日および2022/08 某日に、患者はワクチン（P社製）を4回接種した。

4回目接種の83日後、左臀部に帯状疱疹が出現した。

アメナメビル（400mg/日、7日間）の経口投与で治療し、皮膚症状は徐々に軽快した。

22192	帯状疱疹	<p>パーキンソン病； 脊髄炎</p>	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種後に生じた Guillain-Barre 症候群，免疫性血栓性血小板減少症」、脳神経内科、2023； Vol:98 (2)， pgs:267-282.</p> <p>88 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ、接種日：2022/08、4 回目 (追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「パーキンソン病」 (継続中か詳細不明)、</p> <p>「癒着性脊髄炎」 (継続中か詳細不明)。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>2021/06、コミナティ (1 回目、COVID-19 免疫のため)、</p> <p>2021/07、コミナティ (2 回目、COVID-19 免疫のため)、</p> <p>2022/03、コミナティ (3 回目、COVID-19 免疫のため)。</p> <p>【報告事象】</p> <p>被疑製品投与 103 日後 報告者用語「右臀部と右下腹部にかけて帯状疱疹が出現した」 (MedDRA PT：帯状疱疹 (重篤性分類：医学的に重要))、転帰「軽</p>
-------	------	-------------------------	--

		<p>快」。</p> <p>帯状疱疹の結果として治療処置が取られた。</p> <p>追加情報：</p> <p>バラシクロビル(7日間)の内服で治療し、皮膚症状は徐々に軽快した。</p> <p>修正：本追加報告は、前報の修正報告である。</p> <p>製品タブ：開始日/時間および終了日/時間を追加した。</p>	
22193	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>ブレインフォグ；</p> <p>不眠症；</p> <p>会話障害；</p> <p>動悸；</p> <p>感覚障害；</p> <p>振戦；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>眼痛；</p> <p>筋力低下；</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003974（PMDA）。</p> <p>2021/10/11、37歳の男性患者は COVID-19 免疫に対して BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、2回目、単回量、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、37歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「花粉症」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p>

<p>耳鳴；</p> <p>胃腸障害；</p> <p>胸痛；</p> <p>関節炎；</p> <p>関節痛；</p> <p>頭痛</p>	<p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/09/16、1 回目、ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31）。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>患者は生来健康であった。</p> <p>先行感染はなかった。</p> <p>2021/10/11（ワクチン接種日）、ワクチン接種前体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/11 頃（ワクチン接種 1 ヶ月後）、患者はギラン・バレー症候群、けいれん、末梢神経障害、知覚異常および関節炎を発現した。</p> <p>さらに、2021/11 の 2 回目接種後、両上肢に力が入らない、メマイ、耳鳴、頭痛、動悸、不眠、ブレインフォグ、四肢関節痛、振戦、胃腸障害、眼痛、発語障害、胸痛等が出現した。</p> <p>事象は、診察を必要とした。</p> <p>事象ギラン・バレー症候群（GBS）について</p> <p>疾患の部位：両上肢；</p> <p>臨床症状：両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下。</p> <p>患者は、歩行器または支持があれば 5 メートルの歩行が可能。</p> <p>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。</p> <p>電気生理学的検査、髄液検査、自己抗体検査は、すべて未実施。</p> <p>2021/12、磁気共鳴画像（MRI）：所見なし。</p>
--	---

【報告医師意見】

初診は 2023/02/07 であった。症状は回復していくかもしれないが、報告者の経験上、時間がかかると考えた。その間就業は不可である。

2023/03/07（ワクチン接種 1 年 4 ヶ月後）、事象の転帰は、未回復であった。

報告医師は、事象を重篤（重篤性分類：障害につながるおそれ）と分類し、事象がワクチンに関連ありと評価した。

【他の疾患等可能性のある他要因】

なかった。

追加情報（2023/03/16）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

新たな情報は以下を含んだ：

2021/12 のMRI の臨床検査の追加、臨床経過の追加。

<p>22195</p>	<p>感覚鈍麻； 末梢性ニューロパ チー</p>		<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者(その他の医療専門家)から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : V2210003998 (PMDA)。</p> <p>2022/02/25 16:00、40歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>(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)</p> <p>患者は、ワクチン接種時に40歳10ヶ月の女性であった。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告なし。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告なし。</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>2022/02/25 16:09 (ワクチン接種後9分)、患者は有害事象(末梢神経障害を含む)を発現した。</p>
--------------	----------------------------------	--	--

		<p>接種後にしびれが出現した。</p> <p>本報告は、末梢神経障害の基準を満たしていた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>【臨床検査値】</p> <p>体温：（2022/02/25）摂氏 36.5 度、備考：ワクチン接種前。</p> <p>報告者は、事象を非重篤（報告通り）と分類し、事象と被疑製品との間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
22196	ワクチン接種部位 疼痛	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2021/08/02、61 歳の男性患者が、COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、2 回目接種、単回量、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、左腕）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p>

【ワクチン接種歴】

2021/07/12、コミナティ（初回接種、ロット番号 EW0203、使用期限
2021/09/30、COVID-19 免疫のため、反応：「ワクチン接種部位疼痛」）。

【報告事象】

報告者用語「1-4 回目まで、接種部位痛はひどく（報告の通り）、今回も同様だ
った。」（MedDRA PT：ワクチン接種部位疼痛（重篤性分類：医学的に重
要））、転帰「不明」。

1-4 回目まで、接種部位痛はひどく（報告の通り）、今回も同様だった（4 回
目）。

2022/10/19（4 回目ワクチン接種のおよそ 2.5 ヶ月後）、患者は初めて病院を受
診した。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22197	<p>両麻痺；</p> <p>倦怠感；</p> <p>握力低下；</p> <p>筋力低下；</p> <p>筋痙縮；</p> <p>筋萎縮；</p> <p>翼状肩甲骨</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：v2210003989（PMDA）。</p> <p>2021/07/12、62 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、1 回目、単回量、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、左腕、筋肉内）</p> <p>2021/08/02、（コミナティ筋注、2 回目、単回量、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、左腕、筋肉内）</p> <p>2022/03/04、（コミナティ筋注、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/08/31、左腕、筋肉内）</p> <p>2022/08/08、（コミナティ筋注、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FT9319、使用期限：2022/12/31、62 歳時、左腕、筋肉内）</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>【事象経過】</p> <p>4 回とも左肩で接種した。接種後に、次第にネジを持ってない回せないなど違和感を感じるようになった。</p> <p>2022/08/20（ワクチン接種の 13 日後）、患者は鏡を見て接種側（左）の上腕から上肢帯及び肩の強い筋萎縮に気がついた。左 M. deltoideus、M. biceps burachi 及び M. supra-scaprae に筋萎縮が見られたと報告された。翼状肩甲を呈する。</p> <p>2022/08/20、接種側（左）の上肢帯から上腕の麻痺と前腕の筋力低下、及び握力低下を発現した。</p> <p>2022/08/20、現在もだるさが持続している。</p>
-------	--	---

2022/10/19（ワクチン接種後約 2.5 ヶ月）、病院で初診を受け、上腕周囲径 28/25.5cm であった。

2022/11/08（ワクチン接種後約 3 ヶ月）、デカドロン 6mg で治療開始後、「だるさはマシ」、「上腕二頭筋のこむら返りが頻発する」、「両足の足指先にもこむら返りが出現する」と訴えた。

2022/11/22（ワクチン接種後約 3.5 ヶ月）、「さらに腕の筋力低下は進行して肩が上げられない」。

2023/01/12（ワクチン接種後約 5 ヶ月）、握力低下、L（左）：20kg、R（右）：41kg。

2023/02/24（ワクチン接種後約 6.5 ヶ月）、握力の変化なし、L（左）：20kg。

患者は「腕は上がらない」と述べた。

両麻痺、筋萎縮、握力低下、筋力低下、翼状肩甲骨、倦怠感の結果、治療処置が取られ、すべての事象が来院を必要とした。

2023/03/08（ワクチン接種後約 7 ヶ月）、事象の転帰は未回復であった。

【評価】

(1) 接種と時間的な因果関係があり、接種部位と病変部位との近接した因果関係がある。

(2) 既知の疾病では診断できない。

(3) 障害は接種部位近辺だけではなく翼状肩甲を呈することから腕神経叢より近位に病変が及んでいることが推定できる。

(4) 単回の即時毒性とは考えにくく、接種を重ねることで次第に重症化したと考えられた。

(5) 採血上 CRP（C 反応性蛋白）又は CPK（クレアチンフォスフォキナーゼ）上昇等の炎症所見はなく、針筋電図では脱神経所見が認められ運動神経障害性の筋萎縮であることが明らかとなった。しかし、感覚神経障害を欠いていることの医学的推論は困難であり、亜急性から慢性の経過で進行する神経原性 amyotrophy が生じたことは極めて異常な現象であると考えられた。

報告者は事象を重篤（障害）に分類し、筋萎縮等と BNT162b2 との因果関係は可能性大であると述べた。

他要因（他疾患等）の可能性はなかった。

【報告者意見】

既存の知識である大腿四頭筋短縮症とは異なる病態であると思われた。どれほどの人々が類似の障害と恐怖に現在も苦しんでいるのかを慮ると暗澹たる想いがする。

報告者は、追跡調査の提供を拒否した。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：事象「腕は上がらない」の臨床経過を更新した。

追加情報（2023/04/03）：本報告は、ファイザー社員経由で連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：被疑ワクチン詳細（投与経路）。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22198	帯状疱疹性髄膜炎	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種後に生じた Guillain-Barr 症候群、免疫性血栓性血小板減少症」、脳神経内科 2023; Vol:98(2), pgs:267-282。</p> <p>2021/07、27 歳の女性患者は、COVID-19 免疫に対して COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）を接種した。</p> <p>（2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「基礎疾患はない」（継続中であるか詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/07、1 回目；製造販売業者不明；mRNA タイプ）。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>2021/07 某日、2021/07 某日に患者は本ワクチン（mRNA タイプ）を接種した。</p> <p>2 回目接種の 13 日後から頭痛、発熱、嘔吐、右背部に発疹が出現した。</p> <p>4 日後に髄液検査で細胞数増多(228)、脊髄 VZV-PCR 検査陽性であった。帯状疱疹ウイルスに伴う髄膜炎と診断し患者は入院した。</p>
-------	----------	---

Aciclovir (10mg/kg、1日3回)の点滴投与で症状の転帰は軽快し患者は退院した。

この他ラットを用いたアイソトープ実験では本ワクチン投与後、脂質に包まれた mRNA 含有ナノ粒子は、肝臓、脾臓、副腎、卵巣に8~48時間後をピークに蓄積していたことから、各臓器での炎症や機能障害を呈する可能性がある。

抗体依存性免疫増強 (ADE) は、体内に作られた中和能のない抗体が、ウイルスがヒトの細胞に入りこむのを助け、ウイルスの感染による症状を悪化させてしまう現象である。これはデング熱ワクチンなどですでに報告されてきた。現時点において本ワクチンに伴い ADE が生じるかどうかは結論が出ていない。

他の著者はブースター接種のリスク、本ワクチン接種による免疫不全症などについてまとめている。さらに他の著者は、本ワクチン (mRNA タイプ) 接種によって、SARS-CoV-2 スパイク蛋白質は持続的に合成が促進されること、スパイク蛋白質には神経毒性があり、DNA 修復機能を障害すること、I 型インターフェロン応答の抑制により自然免疫の障害をもたらすこと、感染症およびがんに対するリスクを高める可能性があること、コドンの最適化によりグアニン4重鎖が増加し、腫瘍発生のリスクを高めると報告し、まとめた。エクソソームは体内を循環し、mRNA、microRNA、蛋白質などさまざまな集合体を遠隔臓器に送付する。

本ワクチン初回接種から14日目までにスパイク蛋白質を含むエクソソームがすでに存在しているが、スパイク蛋白質に対する抗体は14日目まで血中に存在しないと報告した。このことからスパイク蛋白質を含むエクソソームは抗体生産以前に遠隔臓器に届き、その後の神経炎症応答につながると考えられる。ウイルス感染に対する脆弱性も示されており、この点も無視できない。

<p>22199</p>	<p>心筋炎； 心膜炎</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師と医師）から受領した自発報告である。</p> <p>プログラム ID : (169431)。</p> <p>14 歳の男性患者が、C O V I D - 1 9 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>日付不明、心筋炎と心膜炎の両方で入院した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>病院からの医師が検査を行ったところ、事象心筋炎と BNT162b2 との因果関係をおそらく関連があると評価した。</p> <p>報告医師は、事象心膜炎を重篤（重篤性分類：入院または入院期間の延長）と分類し、被疑薬と事象との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、情報を入手した場合、提出する。</p> <p>追加情報（2023/03/16）：</p>
--------------	---------------------	--

			<p>本報告は重複症例 PV202300048575 と PV202300048947 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 PV202300048575 で報告される予定である。</p> <p>連絡可能な医師から報告された新たな情報：報告者情報、患者の詳細（年齢）、被疑薬の詳細（コミナティに更新された）、反応データ（事象心膜炎が追加された）。</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、情報を入手した場合、提出する。</p> <p>追加情報（2023/03/28）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p>
22200	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>クロストリジウム・ディフィシレ感染；</p> <p>ショック；</p> <p>低ナトリウム血症；</p> <p>肺塞栓症</p>	<p>帯状疱疹；</p> <p>胆管結石；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は以下の文献源から入手した報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種後に生じた Guillain-Barre 症候群、免疫性血栓性血小板減少症」、脳神経内科、2023； Vol:98(2), pgs:267-282。</p> <p>ワクチン接種後の Guillain-Barre 症候群（GBS）の自験例である。</p> <p>【症例】</p> <p>86 歳、男性（患者）</p> <p>【主訴】</p> <p>「起立・歩行・寝返りができない」、「四肢に力が入らず、体全体が痛い」、「食べ物や水が飲み込めない」</p>

【病歴】

「高血圧」、「顔の帯状疱疹」、「脳梗塞」、「総胆管結石」

【現病歴】

ワクチン（P社製造）の初回接種3週間後、患者はワクチン（P社製造）の2回目接種を受けた。

その後、体全体の痛みが発現した。

2回目接種3日後、患者は日中に転倒して起き上がれなかった。そのため、患者はA病院脳神経内科に入院した。

麻痺症状は足から手に、さらに喉へと上行性に進展した。

入院時の神経学的所見：

易興奮性、嚥下障害、舌の運動麻痺、よだれ過多、四肢麻痺、振動覚/関節位置覚の著明な低下ないし消失、痛覚鈍麻、四肢深部反射消失。

末梢神経伝導検査で四肢の神経伝導速度低下を確認した。また脱髄性末梢性神経障害の可能性を示唆した。

腰椎穿刺より蛋白細胞解離を認め、抗GQ1b抗体が陽性であった。

これらの結果から、GBSと診断された。

GBS発症から4週間後には呼吸筋麻痺まで症状が悪化し、重症度はピークに達した。

入院中は嚥下障害のため食事の正常な経口摂取は困難であり、誤嚥を頻回に繰り返した。

咯痰の貯留は著明であり、1～2 時間おきに咯痰の吸引を実施した。

肺塞栓、ショック、低ナトリウム血症、Clostridium difficile 感染も認められた。

治療薬としてエクリズマブ、献血ヴェノグロブリンが使用された。

GBS 発症から 24 週間後に外科的胃瘻造設術を施行したが、気管切開や人工呼吸器の装着は実施しなかった。入院中、夜間は不穏になり、大声を出して眠れなかった。そのため抗精神病薬（クエチアピン、抑肝散 [ハーブ療法]）が投与された。

GBS 発症から 28 週間後に A 病院を退院し、在宅療養に移行した。経管栄養食として経腸用液 1,200ml/日の投与を継続した。

積極的な嚥下リハビリテーションが効を奏し、GBS 発症から 53 週間後から経口的に少しずつゼリー食などがとれるようになった。

GBS 発症から 62 週間後には 1 日 1 食は食事を摂取できるようになり（お茶、ペースト状ゼリーを 3 口ずつ、交互に）、GBS 発症から 66 週間後には粥食やお菓子を食えることができた。胃瘻経由の経管栄養は 1,200ml/日から 800ml/日まで減った（現在に至る）。

咯痰吸引回数も著減した。

最近の CRP 濃度は 0.4～1.1mg/dL に収まった。胸部 X 線上も肺炎像はなく、誤嚥性肺炎はほぼ治癒した。

Sat 98%以上であった。

両足の足背動脈の拍動はよくふれ、内科的な全身状態は安定していた。積極的なリハビリテーションにより、患者は全介助ではあるが現在 1 メートルほど歩

けるようになった。

GBS 発症から 70 週間後における神経学的所見は以下の通りであった。

GBS 発症から 28 週間後、在宅療養に移行したときに、手指の振動覚は 2~4 秒であった。

GBS 発症から 70 週間後に振動覚は 11~13 秒まで改善した。

(1) MMT : 僧帽筋 (5、5)、上腕三頭筋 (5、5)、手首の背屈 (4+、4+)、手指筋 (4-、4-)、股関節屈曲 (5-、5-)、大腿四頭筋 (5-、5-)、前脛骨筋 (4-、4-)。

(2) 振動覚は四肢の遠位部で低下した : 肘 (10 秒、10 秒)、手指 (11 秒、13 秒)、膝 (8 秒、10 秒)、足関節 (4 秒、5 秒)、足指 (0 秒、0 秒)。

(3) 関節位置覚は足指で低下 : 肩 (良好、良好)、肘 (良好、良好)、手首 (良好、良好)、手指 (良好、良好)、膝 (良好、良好)、足関節 (良好、良好)、足指 (低下、低下)。

(4) 表在感覚は両下肢の遠位部で低下、上肢はほぼ正常。

(5) 舌の提出と嚥下機能まだ不十分であるが、患者の声は大きい。

<p>22201</p>	<p>ワクチンの互換： 異常感覚： 神経痛性筋萎縮症： 筋力低下： 筋骨格痛</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。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210004006（PMDA）。</p> <p>2022/08/09 13:00、74 歳の男性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、4 回目接種（追加免疫）、ロット番号：FP9654、使用期限：2022/10/31、単回量、74 歳時）</p> <p>【関連する病歴および併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、ロット番号：FA4597、使用期限 2021/08/31、接種日：2021/06/27）；</p> <p>コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、ロット番号：EY0572、使用期限 2021/10/31、接種日：2021/07/18）；</p> <p>モデルナ COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、スパイクバックス 000013A、接種日：2022/03/04）。</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>【事象経過】</p> <p>2022/08/12（ワクチン接種 3 日後）、患者は神経痛性筋萎縮症を発現した。</p>
--------------	--	--

有害事象に関連する家族歴は報告されなかった。

3~4 日後（報告のとおり）、2022/08、患者は左肩甲骨裏に疼痛を自覚し、次第に左上肢遠位筋の筋力低下、異常感覚を発現した。

神経痛性筋萎縮症の可能性があり、ステロイドパルス療法を実施し、左前腕から第 4 指の異常感覚は消失した。

プレドニン 30mg の内服を開始した。

【関連する検査】

2022/08、神経伝導検査では、左正中、尺骨、橈骨神経において、全て著明に CMAP 振幅の低下を示した。

2022/08、超音波断層撮影検査では、神経の腫大はなく、造影 MRI では神経根の狭窄は認めなかった。

不明日、血液検査を実施した；結果は提供されなかった（報告のとおり）。

2023/02/09（ワクチン接種 6 ヶ月後）、神経伝導検査を実施した；報告者は、左正中、尺骨、橈骨神経においていずれも著明に複合筋活動電位（CMAP）振幅低値とコメントした。

反復刺激試験を実施した；報告者は、decrement なしとコメントした。

2023/02/15（ワクチン接種 6 ヶ月 6 日後）、患者は入院した。

2023/02/16（ワクチン接種 6 ヶ月 7 日後）、神経伝導検査を実施した；報告者は、左正中、尺骨、橈骨神経においていずれも著明に複合筋活動電位（CMAP）振幅低値とコメントした。

針筋電図を実施し、報告者は、指伸筋（ED）と浅指屈筋（FDS）において慢性神経原性変化ありとコメントした。

神経超音波検査診断を実施した；報告者は、神経根の腫大なしとコメントした。

2023/02/17（ワクチン接種6ヵ月8日後）、頸髄造影磁気共鳴画像（MRI）を実施し、報告者は、C3/4、C7/Th1で脊柱管狭窄あり、神経根の狭窄なしとコメントした。

2023/03/07（ワクチン接種6ヵ月26日後）、患者は退院した。

事象神経痛性筋萎縮症の転帰は回復したが後遺症ありで、治療はステロイドパルス療法を2コース実行し、プレドニゾン（PSL）30mg/日内服であった。

事象「左上肢遠位筋の筋力低下」の転帰は軽快、事象「左前腕から第4指の異常感覚/尺側手掌から第5指の異常感覚は残存した」の転帰は未回復、その他の事象の転帰は不明であった。

報告者は、事象は診療所来院が必要であったと述べた。

報告医師は、ワクチンとの因果関係ありと評価した。

【医師意見】

入院時診察では左前腕尺側から左第4、5指掌側に締め付けられるような異常感覚、右上肢C8>Th1領域の筋力低下を認めた。

血液検査では抗GM1IgG抗体が陽性を示し、その他明らかな異常はなかった。

検査結果に関しては、神経伝導検査では左正中、尺骨、橈骨神経において、全て著明にCMAP振幅の低下を認めたが、右上肢CMAP、両上肢感覚神経活動電位（SNAP）は正常であった。

内側前腕皮神経（MAC）、外側前腕皮神経（LAC）は導出良好で左右差を認めなかった。

前骨間神経（AIN）は右と比較し、左で振幅低下を認めた。

針筋電図では総指伸筋と浅指屈筋で慢性神経原性変化を認め、頸部傍脊柱筋、上腕二頭筋、上腕筋、長掌筋、橈側手根屈筋では正常であった。

超音波検査診断では C5、6、7 両側神経根の腫大は認めなかった。

造影 MRI では C3/4、C7/Th1 で脊柱管狭窄を認めたが、明らかな神経根の狭窄はなく、造影効果は認めなかった。

抗 GM1 IgG 抗体は陽性であったが、感覚障害があり、多巣性運動ニューロパチー (MMN) は否定的と判断した。

診察、神経伝導検査に基づいて、C8 神経根症の可能性が考えられたが、超音波検査診断で C8 神経根の腫大はなく、MRI 検査結果で C8 神経根の狭窄を認めなかった。

しかし、C8 神経根症は否定できず、ワクチン接種後に急激に筋力低下を認めており、神経痛性筋萎縮症の可能性もあり、ステロイドパルス療法を施行した。

ステロイドパルス療法後、左前腕から第 4 指の異常感覚は消失したが、尺側手掌から第 5 指の異常感覚は残存した。

筋力低下は長母指外転筋、深指屈筋で軽度改善を認め、神経痛性筋萎縮症の診断に至った。

神経伝導検査では AIN の CMAP 振幅が軽度改善を認めたが、誤差の範囲の可能性があり、その他の著変はなかった。

報告医師は、事象を重篤（重篤性分類：障害）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。

事象の他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2023/04/07）：

本報告は、連絡可能な同医師から入手した追跡調査回答の自発追加報告である。

更新された情報：報告者情報の更新；患者イニシャルの追加；臨床検査値の更新；事象神経痛性筋萎縮症に対し、事象の転帰/事象の発現日を更新、入院および

			び来院にチェック；事象筋力低下に対し、事象の転帰を更新；事象「異常感 覚」の報告用語と転帰を更新。
--	--	--	--

22202	亜急性甲状腺炎	入院; 高血圧	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた：詳細不明の製品。</p> <p>2023/03/09 に入手した追加情報により、この症例は現在評価すべきすべての必要な情報が含まれる。</p> <p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「HLA typing of patients who developed subacute thyroiditis and Graves' disease after SARS-CoV-2 vaccination: a case report」、BMC Endocrine Disorders, 2023; Vol:23 (54), DOI:10.1186/s12902-023-01287-5。</p> <p>58 歳の男性患者は COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(BNT162B2、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>男性は、40 歳時に他のクリニックで高血圧と診断された。患者はアムロジピン (Ca 拮抗薬) 2.5 mg /日を経口投与で開始し、その後継続した。</p> <p>治療歴および家族歴では、甲状腺障害がないことが示された。</p> <p>患者はこれまでワクチン接種による有害反応や薬剤による有害事象も経験したことはなかった。</p> <p>患者に喫煙歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>SARS-Cov-2 ワクチン接種 (BNT162b2、ファイザー社、ニューヨーク、ニューヨーク州、アメリカ) の翌日、患者は発熱 (摂氏 38.0 度) を発現し、自然に回復した。</p> <p>ワクチン接種後 10 日目、動悸、発熱 (摂氏 38.0 度) は頸部痛および疲労とともに再発した。</p> <p>16 日目、患者は症状が改善されないため、大学病院で診察を受けた。COVID-19 のポリメラーゼ連鎖反応 (PCR) 検査は、陰性であった。定期の血液化学検査</p>
-------	---------	------------	--

で、正常白血球（WBC）数 5240 cells/uL（基準値：3300-8600 cells/uL）と血清 C-反応性蛋白（CRP）の顕著な増加 7.19 mg/dL（基準値：< 0.14 mg/dL）を認めた。甲状腺機能検査に関して、血清遊離トリヨードサイロニン（FT3）、遊離サイロキシン（FT4）および甲状腺刺激ホルモン/甲状腺刺激ホルモン（TSH）の値は、エクルーシス FT3、FT4 および TSH（ロシュ・ダイアグノスティックス社、パーゼル、スイス）を用いて電気化学発光免疫測定法（ECLIA 法）により測定された。血清抗サイログロブリン抗体（TgAb）および抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体（TPOAb）の値は、エクルーシス抗 TG および抗 TPO キット（ロシュ・ダイアグノスティックス社）を用いて ECLIA 法により測定された。血清 TRAb 値は、エクルーシス TRAb 電気化学発光免疫測定キット（ロシュ・ダイアグノスティックス社）を用いて、ECLIA 法により測定された。血清 TSAb 値は、TSAb 放射免疫測定法とバイオアッセイキット（ヤマサ社、銚子、日本）を用いて測定された。血清 TSAb 値は Kami jo らにより記述された方法に従って計算され検体 (S) を正常対照 (N、TSAb、100%) と陽性対照 (P、TSAb、750%) によって補正された百分率で表される： $TSAb (\%) = 100 + (S - N) / (P - N) \times 650$ 。甲状腺機能検査で、血清 TSH 値の減少 < 0.01 uIU/mL（基準値：0.5-5.0 uIU/mL）および血清 FT3、FT4、TgAb と TPOAb 値の増加、それぞれ 5.19 pg/mL（基準値：2.15-4.24 pg/mL）、2.43ng/dL（基準値：0.9-1.7ng/dL）、37.0 IU/mL（基準値：< 27.0 IU/mL）および 252.0 IU/ml（基準値：< 15.0 IU/mL）を認めた。血清 TRAb 値は < 0.8 IU/L（基準値：< 1.9 IU/L）と正常であったが、血清 TSAb 値は 122.0%（基準値：< 120.0%）とわずかに増加した。身体的診察で甲状腺右葉のわずかな腫大を認め、触診時圧痛があった。甲状腺超音波検査で甲状腺右葉のわずかな腫脹と血流減少を伴う限局性低エコー域を認め、圧痛部位と一致した。甲状腺葉の体積は Suzuki らにより報告された体積測定法を用いて計算された。各葉の幅（cm）、厚み（cm）と高さ（cm）は超音波検査中に測定され、各々の葉の体積（mL）は楕円体の体積計算法を用いて計算された。右葉と左葉の体積は、それぞれ 8.8 mL と 5.9 mL であった。患者は亜急性甲状腺炎（SAT）と診断され、経口アセトアミノフェン（最初の 5 日間は 1000mg/日）で治療された。その結果、回復しなかったが、甲状腺の圧痛は軽減された。発熱（摂氏 37.5 度）が再発し、疲労が経口アセトアミノフェン投与の 5-6 時間以内に発現した。

アセトアミノフェン治療の 6 日目、経口プレドニゾロン（PSL）投与が 20mg/日で開始され、発熱および甲状腺の圧痛は回復した。その後、PSL の投与は漸減された。

SARS-Cov-2 ワクチン接種後 43 日目、血清 FT3 および FT4 の値は減少し、TSH 値は増加した。CRP < 0.1 mg/dL、TSH: 12.84 uIU/mL、FT3: 1.44 pg/mL、FT4: 0.59 ng/mL。すべての症状が寛解した。

翌日、すなわち SARS-Cov-2 ワクチン接種後 44 日目に、PSL は中止された。

ワクチン接種後 92 日目、甲状腺ホルモン (TH) 補充療法中でないときでも、血清 FT3、FT4 および TSH 値は正常範囲内であった。CRP < 0.1 mg/dL、TSH: 3.69 uIU/mL、FT3: 2.59 pg/mL、FT4: 0.92 ng/mL、TRAb: 1.0 IU/L、TSAb: 129.0 %。

PSL 治療中止後、症状も血液化学検査値異常も再発しなかった。

ワクチン接種後 120 日目、CRP < 0.1 mg/dL、TSH: 3.78 uIU/mL、FT3: 3.05 pg/mL、FT4: 0.95 ng/mL、TRAb: 1.0 IU/L、TSAb: 129.0 %、TgAb: 14.0 IU/mL、TPOAb: 72.0 IU/mL。

ワクチン接種後 148 日目、CRP < 0.1 mg/dL、TSH: 3.68 uIU/mL、FT3: 2.94 pg/mL、FT4: 0.99 ng/mL、TRAb: < 0.8 IU/L、TSAb: 111.0 %、TgAb: 14.0 IU/mL、TPOAb: 35.0 IU/mL。

ワクチン接種後 176 日目、血清 TSAb、TgAb と TPOAb 値はそれぞれ 108.0%、13.0 IU/mL および 12.0 IU/mL に減少した。CRP < 0.1 mg/dL、TSH: 3.57 uIU/mL、FT3: 2.91 pg/mL、FT4: 1.10 ng/mL、TRAb: 0.8 IU/L。

考察および結論：患者 1 において橋本病 (HT) の急性増悪を完全に除外できなかった。血清 TPOAb と TgAb 値は、経過観察中に正常値に減少した。Nishihara らは血清 TPOAb と TgAb 値は亜急性甲状腺炎で増加し、経過観察中に減少するかもしれないと報告した。患者 1 は同様の臨床経過を示し、亜急性甲状腺炎を発現する可能性が高かった。橋本病は急性増悪時、持続性の甲状腺機能低下症に至る甲状腺中毒症を引き起こす。しかし、患者 1 は経口 PSL の投与で一過性甲状腺機能低下症を発現し、その後甲状腺機能正常になり、状態はその後も持続した。したがって、患者 1 は橋本病の急性増悪を示さずに、亜急性甲状腺炎による影響を受けたと考えた。血清 TSAb 値は初期の間にわずかに増加し、その後経過観察中に正常値に減少した。亜急性甲状腺炎患者での抗甲状腺抗体の血清値上昇は、主に急性甲状腺破壊中の抗原曝露に関連がある。血清 TPOAb および TgAb 値の増加とともにこの一過性の血清 TSAb 値増加は亜急性甲状腺炎の発現で起こった臨床検査値の変化であると推測した。さらに、COVID-19、SARS-CoV-2 ワクチン接種も亜急性甲状腺炎およびグレーブス病の発現に関係していると現在は考えられている。それでも、HLA タイピングの転帰および亜急性甲状腺炎およびグレーブス病の併発について報告された研究報告は入手していない。SARS-CoV-2 ワクチンは、さまざまな機序 (例えば、分子擬態、エピトープ拡散、多クローン性活性化およびバイスタンダー活性化) によって自己免疫疾患の病因に関与する可能性がある。ワクチンの抗原内容が自己抗原との構造的類似性を共有すると、ワクチンの抗原への免疫応答は類似した自己抗原を示す宿主細胞に及ぶ可能性があった。一方で、COVID-19 の間の亜急性甲状腺炎の発症率を調査している最近の研究では、その発症率に変化はなかった。これらの研究は、COVID-19 と SARS-CoV-2 ワクチンが単独で作用するとき、自己免疫疾患を誘発し

		<p>ないと推測させる。しかし、甲状腺蛋白と感染因子/ワクチン抗原との間の分子擬態は、特定の HLA アレル（例えば、HLA-B*35 と HLA-C*04）のある遺伝的にかかりやすい人において自己免疫応答を誘発したかもしれなかった。また、特定の HLA アレルだけでなく他の要因（例えば、組織損傷、遷延性炎症反応）も、自己免疫疾患を引き起こすには必要であるかもしれない。2 名の患者で HLAB*35 と HLA-C*04:01 アレルの共存も確認したため、亜急性甲状腺炎のワクチン接種後の病因でのその関与を強く示唆している。</p> <p>結論としては、SARS-Cov-2 ワクチン接種後に甲状腺疾患を発現した 2 名の患者を経験した:1 名は亜急性甲状腺炎を発現し、もう 1 名は亜急性甲状腺炎とグレーブス病の両方を発現した。HLA アレル HLA-B*35:01 と HLA-C*04:01 は、ワクチン接種後の亜急性甲状腺炎の病因に関与していると思われた。さらに、HLA-DRB1*11:01 と HLADQB1*03:01 アレルは、グレーブス病のワクチン接種後の病因に関与していると推測された。遺伝学および非遺伝学的証拠のさらなる蓄積は、SARS-CoV-2 のワクチン接種後に発現する亜急性甲状腺炎とグレーブス病の病因を解明するために必要である。</p>
22203	<p>呼吸困難；</p> <p>嘔吐；</p> <p>心筋炎；</p> <p>急性心不全</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210004009（PMDA）。</p> <p>患者は、53 歳 10 ヶ月の女性であった（ワクチン接種時）。</p> <p>関連する病歴は、患者が報告者病院で接種してないため不詳であった</p> <p>ワクチン接種前体温および家族歴は不詳であった。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>2022/12/29 10:30 頃、患者はワクチン 5 回目を接種した。</p>

夕方、嘔吐があった。

2022/12/30 01:00 頃、患者は、呼吸困難感を自覚した。

2023/01/02、症状増悪傾向も自覚し救急外来を受診した。検査にて急性心不全と診断し、同日入院した。

以降、さらなる加療にて経過をみていた。

2023/01/02（ワクチン接種 4 日後）、患者は病院に入院した。

2023/02/17（ワクチン接種 50 日後）、患者は病院から退院した。

2023/02/17（ワクチン接種 50 日後）、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は事象急性心不全を重篤（2023/01/02 から 2023/02/17 の入院）と述べ、事象と COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）との因果関係を評価不能と評価した。

【他の疾患等可能性のある他要因】

なかった。

【報告医師意見】

原因としてはコロナワクチンである可能性があるが、消去法によるものであり特定できるものではない。

本報告は、心筋炎の基準に該当する。

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は再調査中であり、入手した際は報告を行う。

22204	潰瘍性大腸炎	<p>下痢；</p> <p>潰瘍性大腸炎；</p> <p>腹痛；</p> <p>血便排泄</p>	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「COVID-19 罹患後に新規発症した潰瘍性大腸炎の小児例—小児 COVID-19 関連多系統炎症性症候群の病態仮説にもとづいた免疫解析—」日本小児科学会雑誌、2023 年、127 巻、2 号、280 ページ。</p> <p>COVID-19 罹患後に炎症性腸疾患と小児 COVID-19 関連多系統炎症性症候群を同時発症した症例が報告されている。これらの病態関連性は不明であるが、腸管バリア機能障害とこれに引き続く免疫応答の惹起が共通病態として考えられる。</p> <p>13 歳、女兒、COVID19 罹患 1 か月後に腹痛、下痢、血便が出現した。その後 1 回目の COVID-19 ワクチン(コミナティ)接種を受けたところ血便が増悪し、当院紹介受診した。大腸内視鏡検査にて潰瘍性大腸炎(UC)と診断し、粘膜生検病理組織では陰窩膿瘍を伴うリンパ球主体の高度な炎症細胞浸潤を認めた。治療は 5ASA+ステロイド内服加療にて寛解し、ステロイドは漸減終了した。診断時、腸管透過性マーカー高値であった。また T 細胞受容体レパトアの偏りを伴う T 細胞活性化を認めた。抗 SARS-CoV-2 スパイク IgG 抗体価は、診断時著明高値であり、病勢と一致して低下した。</p> <p>本症例では、腸管バリア機能障害とともにレパトアの偏りを伴う T 細胞活性化が認められ、すなわち COVID-19 罹患後の腸管バリア機能の破綻とこれに引き続く何らかの抗原侵入によって引きこされる免疫応答が病態に関与していることが示唆された。さらに抗 SARS-CoV-2 スパイク IgG 抗体のヒト腸管組織との交差反応性が増悪因子となった可能性が考えられた。SARS-CoV-2 感染は、腸管バリア機能を障害することによって、潰瘍性大腸炎発症のトリガーとなる可能性がある。</p> <p>コミナティ 1 回目を接種後に血便が再燃し、コミナティ 2 回目を接種後に悪化なし。</p> <p>追加情報 (2023/04/16)：本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「COVID-19 罹患後に新規発症した潰瘍性大腸炎の小児例—小児 COVID-19 関連多系統炎症性症候群の病態仮説にもとづいた免疫解析—」日本小児科学会雑誌、2023 年、127 巻、2 号、280 ページ。</p> <p>更新された情報：被疑薬(「コミナティ筋注(特定不能)」から「コミナティ筋注」に更新し、投与詳細、および接種回数を追加した)。</p>
-------	--------	--	--

22205	血小板減少症	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「SARS-CoV-2 ワクチン接種後の血栓症を伴わない血小板減少症」、第 62 回日本血液学会中国四国地方会、2023 年；Vol:62nd、pgs:37。</p> <p>72 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告なし。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告なし。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) ワクチン接種後に血小板減少をきたす事例はしばしばみられ、その多くは血栓症を合併し、消耗性の血小板減少と考えられている。一方で、血栓症を伴わず、重篤な血小板減少をきたす事例の報告も増加している。</p> <p>症例 1：患者は 72 歳の女性であった。</p> <p>1 回目の BNT162b2 ワクチン(ファイザー)接種 15 日後、患者は四肢の紫斑、鼻出血を発症した。</p> <p>近医を受診、血小板 70,000/uL と低値であり、同日当院紹介となった。</p> <p>当院では血小板数 11,000/uL とさらに減少しており入院となった。</p> <p>血栓症や DIC は認めなかった。</p>
-------	--------	--

血小板輸血1時間後のCCIは約30,000であり、輸血は有効であった。

その後も血小板数の再低下はみられず、次第に回復した。

骨髄検査では巨核球増加は軽度であり、血小板付着像を欠くものや、単核巨核球を認めた。

H. pylori IgG抗体が陽性であった。

【考察】

SARS-CoV-2ワクチン接種後の血小板減少には免疫性機序が想定される。

既報や当院の経験をみても、治療反応や経過には多様性がある。

未解明な部分も多いが、ウイルスタンパク質と血小板との分子相同性による交差免疫、インターフェロン産生誘導による免疫系への干渉など、複数のメカニズムが関与していると考えられる。

著者は、文献的考察を加えて発表した。

22206	失血性貧血； 小腸出血； 胃腸出血	変色便	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210004007（PMDA）。</p> <p>2022/06/20 08:45、61 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対して BNT162b2 を接種した。</p> <p>（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、61 歳、筋肉内、左腕）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「黒色便」（継続中であるか詳細不明）。</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）：なし。</p> <p>被疑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受けなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>【その他病歴】</p> <p>なし。</p> <p>【関連する検査】</p> <p>なし。</p>
-------	-------------------------	-----	--

【併用薬】

なし。

【ワクチン接種歴】

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3回目、製造販売業者不明）。

【臨床経過】

2022/06/29 18:00 頃、患者は消化管出血を発現した。

2022/06/29 にめまいを認めた。

2022/06/30 より労作時息切れがあり、2022/07/02 にタール便を認めた。

2022/07/04、血液検査で高度貧血（ヘモグロビン 6.8g/dL、赤血球数 224 万）を認め、2022/07/05 夜に緊急受診し、2022/07/06 に入院となった。

患者は消化管出血による出血性貧血と診断された。

上・下部消化管内視鏡検査では明らかな異常なく、後日施行のカプセル内視鏡検査や造影 CT でも異常は認めなかったが、一過性小腸出血による出血性貧血が疑われた。

患者は緊急輸血（1200mL）および鉄剤内服で軽快退院した。

事象転帰は、輸血による治療により、2022/12/07 に回復であった。

【報告医師の評価】

報告医師は、事象を重篤（重篤性分類：生命を脅かす、入院）と分類し、事象がBNT162b2と関連ありと評価した。

【他の疾患等可能性のある他要因】

なし。

【報告医師意見】

新型コロナウイルスワクチン接種を受け、約10日後に高度貧血により入院した。タール便を認めたことから、消化管出血による出血性貧血と診断された。このときは、コロナウイルスとの因果関係ははっきりしなかったが、2023/01/18の5回目新型コロナウイルスワクチン接種後にも消化管出血により緊急入院しており、新型コロナウイルスワクチン接種が原因と推測された。

追加情報（2023/04/18）：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。

更新された情報：併用薬：なしに更新；4回目投与の投与経路と解剖学的部位を追加。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>22207</p>	<p>薬効欠如； COVID-19</p>	<p>乳アレルギー； 化学物質アレルギー； 非タバコ使用者</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から受領した自発報告である。</p> <p>48歳の女性患者は、COVID-19免疫に対してBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量、接種回数不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「喫煙歴：無」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「アレルギー：乳製品」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「アレルギー：アルコール」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者には、喫煙歴はなかった。</p> <p>原疾患または既往歴はなかった。</p> <p>乳製品とアルコールを含むアレルギー歴があった。</p> <p>2022/12/28に入院した。</p> <p>2023/01/05に退院した。</p> <p>入院理由：COVID-19。</p> <p>患者は、パキロビッドの投与開始時、腎障害または肝障害に罹患していなかった。</p> <p>事象「COVID-19」の転帰は、報告されなかった。</p>
--------------	---------------------------	---	---

			<p>再調査は不可である：</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。</p> <p>これ以上の追加情報の入手予定はない。</p>
22208	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	多発性関節炎	<p>本報告は、以下の文献源のための文献報告である：</p> <p>「COVID-19 に罹患、ウイルスの排除が遅延し、COVID-19 および関節リウマチの治療に苦慮した 1 症例」、第 65 回九州リウマチ学会、2023 年、Vol:65th、pgs:82。</p> <p>[目的]</p> <p>著者らは、関節リウマチ (RA) 患者が COVID-19 に罹患し、両疾患の治療に苦慮した症例を経験し、反省点を含め考察した。</p> <p>[症例]</p> <p>X 年 1 月、80 歳女性は多発性関節炎を発症した。</p> <p>3 月、COVID-19mRNA ワクチン接種後多発性関節炎がさらに増悪し、4 月に著者の病院を受診した。患者は EORA と診断され、MTX8mg、PSL3mg で治療が開始された。</p> <p>5 月、疾患活動性が強かったため ETN-BS 追加され、中等度活動性まで改善した。</p> <p>7 月、転倒による右上腕骨骨折で ETN-BS 中止、MTX10mg、PSL5mg 投与に変更し</p>

			<p>た。</p> <p>8 月末、入院中に COVID-19 に罹患、中等症 1 でソトロビマブが投与された。RA 治療は MTX と PSL で継続された。しかし、高疾患活動性が持続した。</p> <p>MTX 投与前後でウイルス抗原量が顕著に変動したので、MTX を一時中止した。</p> <p>発症から 44 日目、抗原定量で陰性になった。</p> <p>10 月中旬、退院し、その後 BARI4mg、MTX8mg、PSL5mg で治療され、疾患活動性は改善した。</p> <p>[考察]</p> <p>MTX がウイルスの排除を遅延させ、感染を長期化させた。COVID-19 罹患 RA 患者の疾患活動性に対する抗リウマチ薬は、リスク・ベネフィットを考慮して慎重に選択しなければならない。</p>
22209	<p>ヘモグロビン減少；</p> <p>疾患再発；</p> <p>赤芽球癆；</p> <p>骨髄抑制</p>	<p>グッド症候群；</p> <p>低γグロブリン血症；</p> <p>低酸素症；</p> <p>便秘；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>四肢拘縮；</p> <p>尺骨骨折；</p> <p>慢性気管支炎；</p> <p>抗アセチルコリン受容体抗体陽性；</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：v2210003986</p> <p>2022/04/19、63 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。（コミナティ、ロット番号：FN2716、使用期限：2022/07/31、3 回目接種（追加免疫）、単回量）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「重症筋無力症：抗アセチルコリン受容体抗体」</p> <p>「Good 症候群：低γグロブリン血症」</p> <p>「脂質異常症」</p> <p>「過活動膀胱」</p>

	「便秘症」
気管切開；	
	「骨粗鬆症」
白内障；	
	「睡眠障害」
白内障手術；	
	上記全て日付不明。
眼の悪性新生物；	「縦隔腫瘍」（37歳時）、手術、A病院；
睡眠障害；	「右視神経炎」（2009年、52歳時）、B病院、眼科；
筋力低下；	「右眼癌関連網膜症/自己免疫性網膜症」（2010年）、C病院、眼科；
糖尿病；	「左手指脱力」（2014/03）、2週間程度で指伸展が不可能になったが、以後悪化はしなかった；
結膜出血；	「右手指脱力」（2014/04）、同様に悪化した；
網膜症；	「喉に何か引っかかるように感じ始めた」（2014/05頃）；
緊張性膀胱；	「抗AChR抗体検査は陽性だった」（2014/08）、D病院を受診した。重症筋無力症（MG）の症状はなかった。
縦隔新生物；	
胃瘻造設術；	「胸腺摘除（摘出、正岡 stage II、type B2/B3）」（2014/10）；
胸腺摘除；	「貧血」（胸腺摘出術後）、D病院血液内科で赤芽球ろうと診断され、シクロスポリン（CyA）で改善した。
脂質異常症；	「重症筋無力症クリーゼ」（2019/06）、重症筋無力症クリーゼのため、神経内科へ救急搬送された。患者は人工呼吸器を離脱し、回復期訓練に取り組んだ。
自己免疫性網膜症；	「左白内障手術」（2019/06）、E病院で左白内障手術を受け、神経内科へ転院した。
視神経炎；	
貧血；	「慢性気管支炎（緑膿菌）」（2019年）、F大学；
赤芽球癆；	「重症筋無力症クリーゼ」（2019/06 および 2020/07）、神経内科；
重症筋無力症；	「右結膜出血」（2020/06）、眼科；
重症筋無力症	「左肘頭骨折」（2020/07、整形外科；

クリーゼ;

骨粗鬆症

「低酸素血症と嚥下障害も遷延して経鼻胃管栄養を続けた」（2020/07以降）、
家族の要望が強く、患者は胃瘻造設術を受け入れた。シクロスポリンカプセル
を服薬困難で中止した。

「左白内障」（2020/11）、E 総合病院、眼科；

「気管切開術後」（2021/01/12）；

「胃瘻造設術後」（2021/02/04）；

飲酒、喫煙、アレルギー歴：なし。

家族歴としても報告された患者の病歴：糖尿病（父親）

患者の母親は、心臓腫瘍を有していた。

【併用薬】

プレドニゾロン

ランソプラゾール

シクロスポリン

シタグリプチン

スボレキサント

イバンドロン

酸化マグネシウム

アセトアミノフェン

上記全て神経内科；

フルオロメトロン

ジクアホソル

いずれも眼科。

【ワクチン接種歴】

コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FG0978、使用期限：2021/11/30）、
接種日：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：FF3622、使用期限：2022/02/28）、
接種日：2021/09/22、COVID-19 免疫のため。

【臨床経過】

2022/07、ヘモグロビン（Hb）4.7 g/dl まで低下した。赤芽球ろう再燃の可能性
が考えられ、シクロスポリン 100 mg/日を再開した。

経毛様体扁平部硝子体切除術（TPPV と報告された）で呼吸、循環不全はなかつ
たが、濃厚赤血球を輸血した。

翌月（2022/08）、Hb が 3.7 g/dl へ再度低下して再輸血したが、それ以降は Hb
7 g/dl を維持し、輸血を必要としなくなった。

事象の転帰は軽快であった。

【報告医師意見】

コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチンを 2021/08/31 から開始し、患者は
2022/04/19 に 3 回目を接種していた。このため、関連する骨髄抑制も考えた。
2022/12/05 に 4 回目を接種しており、急性副腎皮質機能不全との関連も疑っ
た。

			<p>これ以上の再調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。</p>
22210	<p>サイトカインストーム； 間質性肺疾患</p>	<p>間質性肺疾患； 関節リウマチ</p>	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「SARS-CoV-2 ワクチン接種直後に肺合併症が増悪した RA3 症例—網羅的サイトカイン測定による精密治療に向けて—」、第 65 回九州リウマチ学会、2023 年；65th 版、103 ページ。</p> <p>75 歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対し、COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>(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)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「関節リウマチ」 (継続中か詳細不明) ；</p>

「間質性肺炎」（継続中か詳細不明）。

【併用薬】

メトトレキサートナトリウム、使用理由：関節リウマチ。

【ワクチン接種歴】

COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；

COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；

COVID-19 ワクチン（3 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。

【臨床経過】

SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種を契機に増悪した関節リウマチの 3 症例を提示する。

MTX6mg/週で 11 年間寛解維持されていた 75 歳女性であった。4 回目接種翌日から間質性肺炎が急性増悪し、ステロイド及びエンドキサンパルス療法への反応性が乏しく TCZ 導入した。症状及び肺野のすりガラス影は著明に改善した。

これらの病態に IL-6 Amp による Cytokine Storm Syndrome の関与が想定され、IL-6-STAT3 系抑制目的の TCZ 導入が有効である可能性がある。

間質性肺炎の増悪の転帰は軽快で、IL-6 Amp による Cytokine Storm Syndrome の転帰は不明であった。

			<p>再調査は不可能であるため、追加情報の入手予定はない。</p>
<p>22211</p>	<p>胃腸出血： 貧血</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>61 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、4 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>なし。</p> <p>【併用薬】</p> <p>なし。</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>

【ワクチン接種歴】

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、製造販売業者不明）。

【臨床経過】

不明日、患者は消化管出血による高度貧血を発現し、4 回目接種後にも出血したと報告された。

患者は入院加療を受けていた。

事象「消化管出血による高度貧血」は診療所受診を要した。

関連する検査はなかった。

事象の重篤性及び因果関係は提供されなかった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/03/20）：

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/04/18）：

本報告は、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

		<p>更新情報：病歴、併用薬、関連する検査の情報更新、および事象記載追加。</p> <p>再調査は不可能であるため、追加情報の入手予定はない。</p>
22212	スチル病	<p>本報告は、以下の文献源のための文献報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種後、COVID-19 罹患後に発症した成人スチル病の2例」、第65回九州リウマチ学会、2023年、Vol:65th、pgs:100。</p> <p>68歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>(コミナティ筋注(特定不能)、4回目(追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>【関連する病歴/併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</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）。

X-20 日、患者は BNT162b2 ワクチン 4 回目を接種した。

X 日より、摂氏 39 度の発熱、咽頭痛、関節痛が出現し著者の病院を受診した。
サーモンピンク疹、白血球増加、肝機能障害、高フェリチン血症、リンパ節腫
脹を認め、成人発症スチル病（AOSD）と診断された。高用量ステロイドの経口
投与、シクロスポリンで加療を開始した。本症例ではトシリズマブも併用し、
症例は軽快した。

考察：COVID-19 ワクチンに関連した自己免疫疾患の報告が増加しているが AOSD
は稀である。AOSD の自然免疫系の異常活性化が関与していると考えられている
が、COVID-19 やワクチン接種もトリガーになる可能性があると考えられるた
め、本症例を報告する。

22213	<p>予防接種の効果不良:</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：副作用なし。</p> <p>2023/03/13 に入手した追加情報により、本症例は現在 valid と考えられるすべての必要な情報が含まれる。</p> <p>本報告は、以下の文献源のために規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である：</p> <p>日本小児科学会雑誌、127 版、2 号、254 ページ、2023 年の表題「新型コロナウイルスワクチン接種後に発症した小児自己免疫性脳炎の 1 例」。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003916。</p> <p>14 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>2021/08/28、（コミナティ、1 回目（単回量、ロット番号：FF9942、使用期限：2021/11/30））、</p> <p>2021/09/18、（コミナティ、2 回目（単回量、ロット番号：FG0978、使用期限：2022/02/28）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>なかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p>
-------	-----------------------------------	---

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。

【報告事象】

2022年、報告者用語「新型コロナワクチン接種」（MedDRA PT：予防接種の効果不良（重篤性分類：医学的に重要）、MedDRA PT：COVID-19（重篤性分類：医学的に重要））、全事象転帰「不明」。

【臨床検査値】

鼻咽頭(FilmArray)：(2022/08/04)陰性、備考：COVID-19を含めて陰性であった。

新型コロナウイルス感染症罹患から11週間後に3回目の新型コロナワクチンを接種したと報告された。

再調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/03/28）：本報告は同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：報告者部門の更新；患者名前とイニシャルの更新；人種情報の追加；検査データの追加；1回目と2回目ワクチン接種日、ロット番号と使用期限の追加。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：症例コメントの事象名修正。

			<p>追加情報（2023/04/15）：本報告は同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。</p> <p>更新された情報：臨床の詳細が追加された。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。</p>
22215	<p>サイトカインストーム； 間質性肺疾患</p>	<p>間質性肺疾患； 関節リウマチ</p>	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「SARS-CoV-2 ワクチン接種直後に肺合併症が増悪した RA3 症例—網羅的サイトカイン測定による精密治療に向けて—」、第 65 回九州リウマチ学会、2023；巻：第 65 回、ページ：103。</p> <p>80 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し COVID-19 ワクチンを接種した。 (製造販売業者不明、投与 1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「関節リウマチ」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「間質性肺炎」（継続中か詳細不明）。</p>

【併用薬】

メトトレキサートナトリウム、使用理由：関節リウマチ；

トシリズマブ、使用理由：関節リウマチ。

本症例は、SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種を契機に増悪した関節リウマチの症例である。

MTX 8 mg/週と TCZ で 5 年間寛解維持されていた 80 歳女性であった。

1 回目接種翌日から間質性肺炎が急性増悪し BARI を導入した。肺炎像の改善と CRP 陰性化を得た。

この病態に IL-6 Amp による Cytokine Storm Syndrome の関与が想定される。

間質性肺炎が増悪の転帰は、軽快で、IL-6 Amp による Cytokine Storm Syndrome の転帰は、不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。

追加情報の入手予定はない。

<p>22216</p>	<p>倦怠感； 悪寒</p>	<p>うつ病； 単純乳房切断； 女性乳癌； 経妊婦； 関節リウマチ</p>	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「新型コロナワクチン接種後の悪寒、倦怠感に対し、柴胡桂枝乾姜湯が著効した1例」、日本東洋医学雑誌、2023;vol : 74(1)、pgs : 98-101。</p> <p>47歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>(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、左腕)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「2妊1産」(継続中か詳細不明)；</p> <p>「関節リウマチ」(罹患中)、備考：X-7年から、現在、Aクリニックで治療中、状態は落ち着いている；</p> <p>「抑うつ状態(症状は落ち着いている)」(罹患中)、備考：X-4年、外来患者としてB総合病院受診中；</p> <p>「右乳がんにて右乳腺全摘出術」、X-1年11月；再発なし、後療法なし。</p> <p>【家族歴】</p> <p>叔母が乳がんを罹患している。</p> <p>【併用薬】</p> <p>向精神薬を服用した。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p>
--------------	--------------------	---	--

コミナティ（1回目接種、X-1年Y-7月）、COVID-19免疫のため；

コミナティ（2回目接種、X-1年Y-7月）、COVID-19免疫のため。

【現病歴および経過】

X年Y月Z日（Day1）、当院でコミナティ（ファイザー社製ワクチン）3回目の接種を左上腕に施行した。

予診票にて、異常は確認できず、ワクチン接種時の体温は、35.6度であった。

接種部位の出血なし、皮下出血なし、接種時の痛みはごく少しかつた。

接種後の15分経過観察時間内に異常は無く、そのまま、帰宅となった。

Day3:

Day1に不正性器出血があり、当院受診となった。

婦人科診察時、性器出血は無く、内診、超音波で、右卵巣の軽度腫大4cmを認めたが、おそらくは、機能性のものが考えられた。

患者より、ワクチン接種後に悪寒を感じるということで、体温を測定すると37.1度であった。やや疲れた感じで、顔色はすぐれなかつた。

著者が漢方の投与を勧めるも希望しなかつたため、東洋医学的診察は施行せず、経過観察となった。

Day15:

強い倦怠感と悪寒にて、Aクリニックを受診した。

採血を行うも特記すべきデータはなかつた。ヘモグロビン値は10.7g/dLと軽度貧血を認めるも、AクリニックでのY-2月のヘモグロビン値は、9.9g/dLであり、データの的には改善していた。

倦怠感、悪寒が強く、B病院内科へ4日後、紹介受診の予定となった。

やや浮腫傾向があり、Aクリニックより五苓散（漢方薬）が処方された。

Day16:

Day3での当院婦人科診察時のデータ説明のために受診した。

当院より子宮頸部細胞診、子宮体部細胞診は異常が無いことが説明された。この時、強い倦怠感、悪寒を訴えたため、東洋医学的診察を勧め、施行した。

身長:164.0cm、体重:57.8kg、BMI:21.5。

顔色は不良で、舌は白色、赤色が薄い印象を受けた。

脈診は、沈であった。腹診は軟らかく、圧痛は無く、他に異常を認めなかった。また、胸脇苦満、胸脇満微結、臍上動気などの異常所見は、認めなかった。

手足は冷たく、全身に冷えを感じていた。

排便に関しては、便秘は無いが、便はやや軟便傾向であった。

患者本人との相談の上で、B病院までの3日間のみ、柴胡桂枝乾姜湯7.5g/日を処方し、温かいお湯での服用を勧め、帰宅となった。

この患者は、悪寒、倦怠感を訴えており、はじめ補剤も考えた。

しかし、悪寒、倦怠感などの症状は、ワクチン接種を機会に、何らかの邪気が体内へ入り引き起こしたと考え、柴胡桂枝乾姜湯の解毒、解熱効果に期待し選択した。

また、ワクチン後の時間的経過をみても、少陽病と太陰病が併存しているとみられ、東洋医学的に特徴的な所見は少ないが、柴胡桂枝乾姜湯証と考えた。

Day19:

B病院受診、倦怠感、悪寒は劇的に改善し、採血データも異常はなかった。その

		<p>ため、今後は、当院での follow up を勧められた。</p> <p>Day23:</p> <p>当院受診した。倦怠感、悪寒はほぼ軽快しており、顔色は良好であった。</p> <p>舌診ではやや赤みが戻る地図状の部分があり、柴胡桂枝乾姜湯は継続とした。念のために、婦人科悪性腫瘍、卵巣腫瘍に関する腫瘍マーカー:CA125、CA19-9、CEA、SCG 採血した。</p> <p>Day37:</p> <p>体温 36.2 度で倦怠感、悪寒なしであった。顔色良好であった。舌診に地図状の部分は改善し、脈候は浮、腹診もかわらず所見は無かった。</p> <p>CA125(11.3U/mL)、CA19-9(2.3U/mL)、CEA(0.9ng/mL)、SCG(0.4 ng/mL)と、全て腫瘍マーカー値は基準値内であった。</p> <p>ワクチン後の倦怠感、悪寒はほぼ軽快していた。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られない。追加情報の入手予定はない。</p>
22218	クロイツフェルト・ヤコブ病	<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（看護師）から受領した自発報告である。</p> <p>高齢の男性患者は covid-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、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>【報告事象】</p> <p>報告者用語「コロナウイルスワクチンの接種をしてクロイツフェルトヤコブ病との関連にか報告などそちらにあがっているか尋ねた」(MedDRA PT: クロイツフェルト・ヤコブ病 (重篤性分類: 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。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。</p> <p>これ以上の追加情報の入手予定はない。</p>
22219	<p>不適切な部位への製品投与;</p> <p>倦怠感;</p> <p>嚥下障害;</p> <p>心肺不全;</p> <p>発熱;</p> <p>発疹;</p> <p>肺うっ血</p>	<p>便秘;</p> <p>小脳梗塞;</p> <p>心房細動;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>良性前立腺肥大症</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号: v2210004013 (PMDA)。</p> <p>2021/05/13 14:15、86歳の男性患者が COVID-19 免疫に対して BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ筋注;1価: 起源株)、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、解剖学的部位: 左上腕二頭筋、86歳11ヵ月時)。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「右小脳梗塞」、発現日: 2020/01/24 (罹患中);</p> <p>「脳梗塞」、発現日: 2013/11 (罹患中);</p> <p>「心房細動」、発現日: 2012/06 (罹患中)、3つは全て基礎疾患である;</p> <p>「前立腺肥大症」(継続中か詳細不明);</p> <p>「便秘症」(継続中か詳細不明)。</p>

【併用薬】

タムスロシン塩酸塩 0D、使用理由：良性前立腺肥大症（開始日：2020/05、終了日：2022/05/15、経口投与）；

ワーファリン、使用理由：心房細動（開始日：2020/05、終了日：2022/05/15、経口投与）；

マグミット、使用理由：便秘（開始日：2020/05、終了日：2022/05/15、経口投与）。

【ワクチン接種歴】

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（1回目；1価；起源株；ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31；接種経路：筋肉内、解剖学的部位：左上腕二頭筋、接種日：2021/04/22 14:41、患者が86歳時、反応：「問題なく経過」。

1回目ワクチン接種から2回目までの3週間は問題なく経過した。

患者はCOVID-19 ワクチン前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。

ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった。

2021/05/14 14:00（ワクチン接種1日後；2回目ワクチン接種翌日）、患者は高熱あるいは摂氏38.8度の発熱と倦怠感を発現した。

これを機に当該患者は全身状態の悪化をきたしたことは明らかと判断された（2021/05/15 12:00、発熱を機に嚥下障害増悪）。

2021/05/15、胸部X線および血液検査を施行した。肺炎像はなく白血球数は正常範囲であったが、C-反応性蛋白（CRP；正常範囲：0-0.3 mg/dL）は6.2 mg/dl（陽性）まで上昇した。

2021/05/15 から2021/05/17 まで、体温は摂氏37度台で経過した。この間、抗生剤は投与せずに経過観察した。

2021/05/17、患者は肺うっ血（重篤性分類：生命を脅かす）を発現した。
2021/05/17 胸部コンピュータ断層撮影（CT）検査も施行、肺うっ血の指摘があったが、ワクチン接種前からのこの病態の有無は不明であった。

自然経過で解熱したため（2021/05/18に回復）、感染症による発熱の可能性は低いと判断した。

2021/05/18、検査を施行しCRPは5.2 mg/dl（陽性）と軽度減少であった。

一方、脳血管障害の後遺症で嚥下状態は良くなかったが、発熱を機に嚥下機能が低下、経口摂取ができなくなった；そのため、輸液治療を開始した。

2021/05/21、胸部CT検査を施行し、肺うっ血がみられた（増悪：肺うっ血が増悪の所見）、CRP 2.3 mg/dl（陽性）。

2021/05/21、臨床画像は増悪傾向がみられ、同日には左下肢に皮疹も出現した。

心肺機能低下および他の合併症を考慮し、このため救急病院へ精査、加療を依頼し、

2021/05/21に転院または救急病院への搬送となった。

2021/05/21（ワクチン接種後8日）、患者は入院した。

【転帰】

患者は、2021/05/18に処置なしで発熱（摂氏38.8度）から回復したが後遺症ありであった。

患者は、処置ありで肺うっ血と嚥下障害増悪から未回復であった。

その他の事象の転帰は報告されなかった（不明）。

2023/03/15現在、報告医師は事象を重篤（2021/05/21から入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。

		<p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>【報告医師のコメント】</p> <p>肺うっ血および皮疹について、コロナウイルスワクチン接種との因果関係は不明である。しかし2回目ワクチン接種翌日の発熱、その後の全身状態低下はコロナウイルスワクチン接種による副反応の可能性は高いと判断する。</p> <p>2023/04/19 現在、報告医師は、事象（発熱）を重篤（医学的に重要な事象）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>医師は、肺うっ血とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>追加情報（2023/04/19）：本報告は、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。</p> <p>更新情報：新たな事象（嚥下障害と不適切な部位へのワクチン投与追加）、副反応データ（肺うっ血の生命を脅かす、発熱の医学的に重要な重篤性分類追加）、臨床検査値、病歴、併用薬および事象経過。</p>
22220	好酸球性蜂巣炎	<p>節足動物刺傷</p> <p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「mRNA ワクチン接種と蜂刺傷後に発症した好酸球性蜂窩織炎の一例」、第 65 回九州リウマチ学会、2023;vol : 65th、pgs : 106。</p> <p>患者は、73 歳の男性である。</p> <p>患者は、X 年 7 月に蜂刺傷歴と COVID-19 mRNA ワクチン接種歴があった。</p> <p>皮膚疾患の既往なし。</p> <p>同年 8 月 7 日に手に湿疹が出現した。近医でステロイド外用が処方されたが、状態は改善しなかった。水疱と血疱も出現したため、患者は 8 月 9 日に著者の</p>

		<p>科で精査入院となった。浮腫と、疼痛に乏しく搔痒を伴う水疱・血疱を四肢に認めた。末梢性神経障害、間質性肺炎、腎障害を認めず、DIC や敗血症も否定的であった。皮膚生検にて真皮から皮下脂肪織への好酸球浸潤を認め、好酸球性蜂窩織炎の所見と考えられた。プレドニゾン 45mg/日の内服を開始した翌日から四肢浮腫軽減傾向となり、皮疹の拡大が止まった。20 日後に僅かな色素沈着を残して皮疹は消失した。</p> <p>【考察】</p> <p>好酸球性蜂窩織炎は多彩な皮疹を呈し、真皮の好酸球性浸潤を特徴とするまれな炎症性皮膚疾患である。蜂刺傷やワクチン接種後に発症した過去の報告があり、本症例において、これらの事象は発症の契機となった可能性がある。</p>
22221	<p>サイトカインストーム； 胸水</p> <p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は、以下の文献から入手した文献報告である：</p> <p>「SARS-CoV-2 ワクチン接種直後に肺合併症が増悪した RA3 症例—網羅的サイトカイン測定による精密治療に向けて—」、第 65 回九州リウマチ学会、2023；Vol:65th, pgs:103。</p> <p>78 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し COVID-19 ワクチンを接種した。（製造販売業者不明、投与 3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「関節リウマチ（RA）」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>イグラチモド、使用理由：関節リウマチ。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p>

			<p>COVID-19 ワクチン（初回投与、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>これは SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種を契機に増悪した関節リウマチの症例である。IGU で2年間寛解維持されていた78歳男性。3回目接種10日後に著明な胸水貯留を認めABT 導入した。増悪前と比較してIL-6、IL1、TNF-αの明らかな上昇を認めた。この病態にIL-6 AmpによるCytokine Storm Syndromeの関与が想定される。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能であるため、追加情報の入手予定はない。</p>
22222	癌胎児性抗原増加	<p>新生物:</p> <p>直腸癌:</p> <p>結腸瘻造設:</p> <p>肺切除:</p> <p>肺新生物</p>	<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から受領した自発報告である。</p> <p>プログラム ID : (169431)。</p> <p>2021/08/08、70歳の男性患者が covid-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、2回目接種、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、70歳時）。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「腫瘍」（継続中か詳細不明）；</p>

「直腸癌」、発現日：2017/01/19（継続中か詳細不明）；

「ハルトマン手術」、発現日：2017/03/08、終了日：2017/03/08；

「肺腫瘍」、発現日：2020/07/21（継続中か詳細不明）；

「肺部分切除」、発現日：2020/07/29、終了日：2020/07/29。

事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。

2021/07/18（ワクチン初回接種日）、患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を以前に接種した。

（コミナティ筋注、ロット番号は報告書作成時に入手不可/提供済、1回目、単回量、筋肉内）。

2021/11/26、CEA上昇を発症した。

事象の転帰は、処置なしで未回復であった。

【事象の経過】

元々腫瘍がある患者だったが、2回目のワクチン接種後に、腫瘍マーカーの癌胎児性抗原（CEA）のみ数値が上がった。

具体的には、少しCEAの数値が上がってきて、今は結構数値が上がっている。数値がずっと上がっていて、落ちたことがない。

CEA上昇後に、CT、PET、GIF、CF等で再発の確認を行っているが、局所に著変はなく、明らかな転移、異常は認められていなかった。

2022/03/25、患者がスパイクバックス筋注ワクチンを接種した。

（3回目、投与経路：筋肉内、ロット番号は報告書作成時に入手不可/提供済み、その他の理由（3回目投与）のための追加免疫）。

3回目以降の接種記録はなく、患者にも接種履歴の確認をしていなかった。4回目および5回目を接種している可能性があった。

【臨床検査値】

Carcinoembryonic antigen (0-5):

(日付不明) 上昇, 備考: 2回ワクチンを接種した後、少しCEAの数値が上がってきて、今は結構数値が上がっている;

(2021/06/08) 3.6;

(2021/11/26) 9.5;

(2022/04/01) 35.7;

(2022/08/02) 87.1;

(2023/01/06) 170.0;

(2023/03/10) 309.9;

Colonoscopy: (2022/04/01) 特記事項なし;

Computerised tomogram:

(2021/06/08) 特記事項なし;

(2021/11/26) 特記事項なし;

(2022/03/18) 特記事項なし;

(2022/08/02) 特記事項なし;

(2023/03/10) 特記事項なし;

Endoscopy upper gastrointestinal tract: (2022/06/07) 特記事項なし;

Positron emission tomogram: (2022/04/13) 陰性。

			<p>治療的な処置は、癌胎児性抗原増加の結果としてとられなかった。</p> <p>報告薬剤師は事象を非重篤と分類し、ワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p> <p>追加情報（2023/04/18）：本報告は追加調査依頼に応じて連絡可能な同薬剤師から受領した自発追加報告である。</p> <p>更新情報：報告者の詳細、患者の詳細（年齢が更新された。ワクチン接種時年齢が追加された）、ワクチン歴、病歴、臨床検査値、被疑ワクチンの詳細（投与経路）、事象の詳細（事象「CEA増加」の説明、発現日、処置の追加、転帰の更新）。</p> <p>再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p>
22223	アナフィラキシー反応	<p>乳アレルギー；</p> <p>化学物質アレルギー；</p> <p>非タバコ使用者</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から受領した自発報告である。</p> <p>48歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「喫煙歴なし」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「アレルギー：乳製品」（継続中か詳細不明）；</p>

		<p>「アレルギー：アルコール」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>報告者用語「アナフィラキシー」（MedDRA PT：アナフィラキシー反応（重篤性分類：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入手できない。追加情報の入手予定はない。</p>
22226	<p>発熱： 脳脊髄炎</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210004019（PMDA）。</p> <p>2022/04/16、44 歳 7 ヶ月の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、44 歳 7 ヶ月時男性）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p>

報告されなかった。

【ワクチン接種歴】

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目；製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目；製造販売業者不明）。

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）があったかは不明であった。

【臨床経過】

2022/04/29、摂氏 39 度以上の発熱が出現した。

2022/05/03 から、独語や幻覚が出現した。2022/05/06、患者は意識障害（JCS I-1）、低ナトリウム血症で報告病院に入院した。上半身を震わせるような不随意運動も伴っていた。

2022/05/09、脳脊髄液検査にて単核球数軽度上昇あった（29/uL）。自己免疫性脳炎として治療を開始した。

ステロイド大量静注を 3 クール行ったが意識改善しなかった。

6 月頃より意識改善傾向になった。

2023/04/05 時点で、脳炎の自己抗体に関しては検査した範囲で陰性であったと報告された。また、長期臥床による筋力低下としては回復に時間を要しているため、患者が発現したのは脳炎ではなく脳脊髄炎であったと後方視的に判断された。

ワクチンとの因果関係は不明であった。

報告医師は、事象を重篤（2022/05/06 から 2022/08/15 まで入院）と分類した。

不明日、事象脳脊髄炎の転帰は、回復したが後遺症ありであった（両下肢・呼吸両筋力低下が後遺症として報告された）。

事象発熱の転帰は不明であった。

【報告医師意見】

新型コロナワクチンに反応して脳脊髄炎を発症した可能性がある。

PMDA は脳炎/脳症の報告基準に該当することを確認した。

本剤のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。

追加情報（2023/04/05）：本報告は連絡可能な同医師からの追跡調査回答の自発追加報告である。

更新情報：報告者詳細、患者のイニシャル、追加の臨床検査値（脳炎の自己抗体検査）、事象自己免疫性脳炎は、脳炎の自己抗体が陰性であった臨床検査値の確認により削除された。

<p>22227</p> <p>心室性期外収縮； 心房細動</p>		<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>2022/01/13 13:00、68 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（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、筋肉内、左腕、68 歳時）</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>患者に病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）はなかった。</p> <p>AE に関連する家族病歴はなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31、左上腕筋肉内、投与日：2021/04/22 13:00、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：EY2173、有効期限：2021/08/31、左上腕筋肉内、投与日：2021/05/13 13:00、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>2022/03/12 15:00（ワクチン接種 2 ヶ月後）（事象が確認された日）、患者は 3 回目接種後に心室性期外収縮が多発した。</p> <p>2022/05（ワクチン接種 4 ヶ月後）、一時心房細動を起こした。</p> <p>事象は、医師またはその他医療従事者の診療所/クリニックへの訪問をするに至った。</p>
---------------------------------------	--	--

事象の転帰は、抗不整脈剤（メインテート）の服用を含む治療で未回復であった。

2022/08/06 13:00（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。

（コミナティ、4回目、単回量、注射液、ロット番号FP9647、有効期限2022/10/31、左上腕筋肉内）

2022/11/19 13:00（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫に対しコミナティ RTU BA. 4-5を接種した。

（5回目、単回量、ロット番号GJ1836、有効期限2023/07/31、左上腕筋肉内）

追加免疫の投与は、施設等の環境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）に起因した。

被疑薬の初回投与前の4週間以内にその他の予防接種を受けなかった。

【報告者評価】

報告医師は、事象を非重篤と分類し、ワクチンによる因果関係を関連ありとした。理由は、他に要因が考えられないためであった。

追加情報（2023/04/03）：本報告は、追加調査により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：報告者の詳細、患者の詳細、ワクチン接種歴の詳細、被疑ワクチンの詳細（投与時間を更新）。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>22228</p>	<p>心筋梗塞； 急性心筋梗塞； 血栓症； 関節痛</p>	<p>冠動脈瘤</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210004020。</p> <p>2022/07/29、41 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明、41 歳 2 カ月時、筋肉内）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「冠動脈瘤」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告なし。</p> <p>患者はワクチン接種後から肩の痛みを自覚しており、2022/08/17（ワクチン接種 19 日後）の夜に就寝中、いびき様呼吸で反応がないところを患者の夫が発見した。</p> <p>その後患者は病院へ救急搬送された。</p> <p>2022/08/17 から、患者は陳旧性心筋梗塞を患っており、罹患中であった。</p> <p>緊急冠動脈造影検査の結果、左冠動脈前下行枝の血栓閉塞を認め、急性心筋梗塞と診断され、PCI（関連する詳細は 2022/08/17 に、経皮的冠動脈形成術が実施された）が施行された。</p> <p>【臨床検査値】</p>
--------------	---	-------------	--

2022/08/17、CK 検査が実施され、結果は 1199 u/l（正常低値は 41、正常高値は 153）であった； CKMB 検査が実施され、結果は 145 u/l（正常低値は 0、正常高値は 12）であった；トロポニン T が実施され、結果は 7.210 ng/mL（正常低値は \leq 0.014、正常高値は 0.014）であった。

2022/08/17（ワクチン接種 19 日後）、急性心筋梗塞を発現した。

2022/08/17（ワクチン接種 19 日後）、急性心筋梗塞を発現した。

入院期間は 16 日間であった（報告とおり）。

事象は救急治療室と集中治療室の受診を要した。

ICU 滞在期間は 8 日間であった。

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り、詳細は経皮的冠動脈形成術、抗血小板薬、心保投薬等であった。

報告者は事象を重篤：生命を脅かす、入院/入院期間延長（入院期間：2022/08/17～2022/09/02 退院）および永続的/顕著な障害/機能不全と分類した。

事象の転帰は回復したが後遺症あり、回復日は 2022/09/02 であった。

報告者は、ワクチンと事象の間の因果関係を評価不能と評価した。

冠動脈瘤が他の要因（他の疾患など）の可能性であると考えられる。

【報告者意見】

ワクチン接種による血栓形成傾向の亢進が急性心筋梗塞につながった可能性がある。

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

る。

追加情報(2023/03/28)：本報告は重複症例 PV202300051043 と PV202300055575 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 PV202300051043 で報告される予定である。

連絡可能な同医師から報告された新たな情報は以下を含んだ：被疑ワクチンのデータ（被疑ワクチンが COVID-19 ワクチン - 製造販売業者不明からコミュニティに更新された、投与経路が追加された）および反応データ（事象として血栓症が追加された）。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/04/21）：本報告は追加調査により同じ医師から入手した情報である。

更新された情報：報告者の詳細、臨床検査値の追加、事象の詳細（事象「急性心筋梗塞」に対して、障害と生命を脅かすの重篤性基準が追加され、停止日を追加し、転帰を回復したが後遺症ありに更新した）、および新しい事象（陈旧性心筋梗塞）を追加した。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>22229</p>	<p>ジストニア; 歩行障害</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v2210004018 (PMDA)。</p> <p>2021/10/16 16:00、38 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ、2 回目、単回量、ロット番号 : FH0151、使用期限 : 2022/03/31、38 歳時)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>なし。</p> <p>【併用薬】</p> <p>なし。</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)、使用理由 : COVID-19 免疫。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>2021/11、ジストニアと歩行障害を発症した。</p> <p>2022/10/05、事象の転帰は、後遺症であった。</p> <p>患者は、38 歳の女性であり、これまで特記歴なし、定期薬なしであった。</p> <p>2021/10、2 回目のワクチン接種後 2 週間過ぎて、左親指に不随意運動 (ジスト</p>
--------------	------------------------	---

ニア) が出現した。

近医受診後、2022/07 に、患者は A 大学病院の脳神経内科を受診した。

画像検査で、明らかな異常所見なく、採血もはっきりとした異常所見がなかったようである。

現在、歩行時に左母趾が不随意に背屈したとき歩行困難、同時に左下腿伸側の筋肉に硬直が見られ、左足の足背と左下腿伸側に強い痛みを伴う。

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は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性：無し。

【報告者意見】

患者は、これまで既往歴、定期薬はなかった。しかし、ワクチン接種して1ヵ月以内に、左足趾の上に向く不随意運動、ジストニアが出現した。

mRNA ワクチンが神経変性疾患を引き起こすことも指摘されており、因果関係は否定できない。

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。

経過の更新（「2021/11、ジストニアと歩行障害を発症した。2022/10/05、事象の転帰は、後遺症であった。」を追加した）。

<p>22230</p>	<p>動脈血栓症； 筋力低下； 血栓性脳梗塞</p>	<p>高脂血症； 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）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210004021 (PMDA)。</p> <p>2022/11/21 13:30、79 歳 10 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫に対し COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>（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、79 歳時）</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）】</p> <p>高血圧、高脂血症の基礎疾患あり。</p> <p>疾患それぞれに対して患者は内服治療を受けていた。</p> <p>患者は併用薬を服用していた。</p> <p>【臨床情報】</p> <p>2022/11/21 18:30（ワクチン接種 5 時間後）、血栓症（アテローム血栓性脳梗塞）が発現した。</p> <p>2022/11/22（ワクチン接種 1 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2022/12/14（ワクチン接種 23 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>【事象の経過】</p> <p>2022/11/21 13:30、患者は新型コロナウイルスワクチンを接種した。</p>
--------------	------------------------------------	----------------------	---

(一価または二価かどうかは不明、製造販売業者不明)

18:30 ごろから、左上下肢の脱力を自覚した。

2022/11/22、症状の改善を認めなかったため、患者は報告病院の ER を受診した。頭部 MRI にて右延髄内側に急性期脳梗塞を認めた。

同日から、患者は病院に入院した。

抗血栓薬による治療を実施し、2022/12/14、リハビリテーション目的で別の病院へ転院した。入院時の血液検査では血小板低下を認めなかった。

報告者は事象を重篤（重篤性分類：入院、2022/11/22 から 2022/12/14）と分類し、事象と被疑薬との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性として動脈硬化性病変の関与の可能性があった。

【報告者コメント】

新型コロナウイルスワクチン接種の数時間後に、アテローム血栓性脳梗塞を発症した。頭部 MRI では責任血管の動脈硬化性の狭窄を認め、血液検査では血小板減少を認めなかった。このためワクチン接種との因果関係は否定的であった。しかしワクチン接種から短時間で疾患は発現しており、何らかの因果関係を完全には否定できないと考えた。

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しており、受領した際は報告される。

<p>22231</p>	<p>薬効欠如； COVID-19</p>	<p>非タバコ使用者</p>	<p>本報告は、連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>2022/06/03 17:15、6 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ、2 回目、0.3 ml 単回量、ロット番号：FP9647、使用期限：2022/10/31、6 歳時、投与経路：筋肉内、解剖学的部位：左上腕)</p> <p>2022/05/13 17:30、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ 5~11 歳用、1 回目接種 (オレンジキャップ)、単回量、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/10/31、投与経路：筋肉内、解剖学的部位：左上腕)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「喫煙経験なし」(継続中か詳細不明)。</p> <p>その他の病歴 (ワクチン接種時のいずれの疾患も含む) はなかった。</p> <p>【家族歴】</p> <p>AE に関連する家族歴はなかった。</p> <p>患者に原疾患、合併症があったかは不明であった。</p> <p>【患者の併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p>
--------------	---------------------------	----------------	---

報告医師の病院にて、大人用ワクチンを誤接種された（2回目のワクチン接種時）。

2022年、患者はCOVID-19に罹患した（他院で診断された）。

2022/11、その後、患者がインフルエンザワクチン接種のために来院した際に、COVID-19罹患したと報告された。

他院で診断されたため、詳細は不明であった。

事象は、診療所の受診を必要とした。

2023/03/16、（成人用ワクチンを誤接種された）患者が、2回目接種後で、「コロナウィルス感染」したことが確認された。

2022年、現状は回復しており、問題がないようである。

2023/04/24 現在、2022年に患者は事象から回復して、処置は受けなかった。

【報告者の評価】

初回報時、重篤性と因果関係評価は提供されなかった。

2023/04/24 現在、報告医師は、事象を非重篤と考え、ワクチンとの因果関係はいいえ（関連なし）と評価した。

医師は、SARS-CoV-2検査で、患者が陽性であったかについては、不明とコメントした。

患者は他院で診断されたことから、詳細不明であった。

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。

患者は、多臓器障害なし、呼吸器なし、循環器なし、消化器/肝臓系なし、血管系なし、腎臓系なし、神経系なし、血液系なし、外皮系なしであった。

SARS-CoV-2感染中、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、もしくは他のワクチンの接種は受けなかった。

追加情報（2023/04/24）：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：報告者情報、患者情報（人口層）、病歴、被疑薬情報（初回投与情報としてコミナティ 5～11 歳用を追加した）、事象の経過と同じ報告者からの因果関係評価（関連無し）。

22232	<p>倦怠感；</p> <p>四肢不快感；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>期限切れの製品使用；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>無感情；</p> <p>発熱；</p> <p>起立障害；</p> <p>関節痛；</p> <p>頭痛；</p> <p>COVID-19</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>パニック障害；</p> <p>閉経期症状</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。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210004022。</p> <p>2022/08/17 14:00、52 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/07/31、52 歳 5 カ月時）</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、パニック障害、アレルギー性鼻炎、更年期障害であった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>ロラゼパム；</p> <p>パロキセチン；</p> <p>ブロチゾラム；</p> <p>ベルソムラ；</p> <p>エストラーナテープ 0.72mg、隔日；</p> <p>エフメノ。</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>
-------	--	--	--

COVID-19 ワクチン（3 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。

ワクチン接種前の体温は、36.5 度であった。

【家族歴】

患者、患者の子供 1 人、患者の母 1 人（報告のとおり）

2022/08/17 14:00（ワクチン接種日）、患者は 4 回目のコミナティ筋注を接種した。

（ロット番号：FK8562、使用期限：2022/07/31）：期限切れのワクチン使用。

微熱と頭痛は 8 日間持続した。解熱鎮痛薬を飲んでも変わらなかった。

2022/10/23（ワクチン接種後およそ 2 ヶ月）、「両手関節痛」、「腕が重く感じる」、「長く立ってられない」、「長く立っていた、酷い倦怠感」、「末梢神経障害」を発現した。

報告者は、事象「両手関節痛」、「腕が重く感じる」、「長く立ってられない」、「長く立っていた、酷い倦怠感」、「末梢神経障害」を重篤（障害につながるおそれ）とし、事象とワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。

【他要因（他の疾患等）の可能性】

コロナウイルスワクチン接種 4 日後に、コロナウイルス感染した。

【報告者意見（その他の医療従事者）】

ワクチンが症状の原因であるとする理由は、ワクチン接種まで患者は就業できていたが、ワクチン接種後に突然無気力になり、次第に節々の痛み、左手第五指の痺れが出現した。しびれは緩和しているが、痛みと両手のだるさは持続中である。

事象「COVID-19」、「無気力」、「左手第五指の痺れ」の転帰は不明であった；

他の事象からは未回復であった。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

報告者情報および経過欄を修正した。

これ以上の再調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。

22233	角膜移植片拒絶反応	単純ヘルペス； 角膜形成	<p>本報告は、以下の文献源のための文献報告である：</p> <p>「Incidence of corneal transplant rejection following BNT162b2 SARS-CoV-2 messenger RNA vaccination」、Journal of Ophthalmology and Research、2021；Vol:04。</p> <p>2021 年、80 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(BNT162b2、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「全層角膜移植」（継続中か詳細不明）</p> <p>「単純ヘルペスウイルス」（継続中か詳細不明）</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>Bnt162b2（1 回目、接種日：2021 年、COVID-19 免疫のため）</p> <p>【報告事象】</p> <p>2021 年、被疑製品投与 26 日後、報告者用語「corneal allograft rejection following immunization」（MedDRA PT：角膜移植片拒絶反応（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「未回復」。</p>
-------	-----------	-----------------	--

【臨床検査値】

Corneal pachymetry : 584、備考 : ワクチン接種前、単位 : um : 726、備考 : 拒絶反応診断時、単位 : um : Intraocular pressure test : 結果不明 : Optical coherence tomography : 結果不明 : Slit-lamp examination : 水疱性角膜症 : Visual acuity tests : 0.4、備考 : ワクチン接種前 : 0.05、備考 : 拒絶反応診断時。

患者には不可逆性移植不全と水疱性角膜症があった。

拒絶反応時の局所ステロイド使用にはフルオロメトロン 0.1%が含まれた。

拒絶反応時、局所免疫抑制薬は使用しなかった。

拒絶反応後の治療には、ベタメタゾン 0.1%とアシクロビル軟膏 3%が含まれた。

結論として、BNT162b2 ワクチン接種は角膜移植後の拒絶反応に関連している可能性がある。

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。

追加情報の入手予定はない。

追加情報 (2023/03/20) :

本報告は、以下の文献源のための文献報告である :

「Incidence of corneal transplant rejection following BNT162b2 SARS-CoV-2 messenger RNA vaccination」、Journal of Ophthalmology and Research、2021; Vol:4 (3)、pgs:279-288、DOI:10.26502/fjor.2644-00240046。

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：

報告者および文献情報の更新：患者情報（性別、年齢）、ワクチン歴、すべての臨床検査値、被疑の投与計画、ワクチン接種日、事象発現日の追加；事象転帰が更新された。

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。

追加情報の入手予定はない。

<p>22234</p>	<p>咳嗽； 好酸球性肺炎； 湿性咳嗽； 発熱</p>	<p>季節性アレルギー； 過敏症</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210004033（PMDA）。</p> <p>2022/03/23、45 歳 1 カ月の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、3 回目接種（追加免疫）、単回量、ロット番号：FM3092、使用期限：2022/06/30、45 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「花粉症」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「アレルギー」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に併用薬を投与したかは不明であった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目接種、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30、筋注 12 歳以上用（1 価：起源株）、接種日：2021/08/05）；</p> <p>コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目接種、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30、筋注 12 歳以上用（1 価：起源株）、接種日：2021/08/26）。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたか</p>
--------------	---	--------------------------	---

は不明であった。

2022/03/23 頃（ワクチン接種日）、患者は、好酸球性肺炎の疑いを発症した。

【事象経過】

2022/03/23 頃から、咳嗽と痰が発現した。

2022/04/10 から、摂氏 38 度の発熱があり、

2022/04/11、患者は当院を受診した。

【関連する検査】

2022/04/14、胸部 X-P の結果は好酸球性肺炎疑いを示した。

2022 年、精査の結果、好酸球性肺炎の診断に至り、A 病院へ紹介した。

治療が行われた（他院へ紹介）。そのため詳細は不明であった。

2022/09/18（ワクチン接種 5 カ月 27 日後）、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）とし、事象と被疑薬との因果関係を評価不能と評価した。

追加情報（2023/04/10）：

本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発追加報告である。

PMDA 受付番号 : v2210004033 (PMDA) 。

更新情報 : 報告者情報、患者氏名、臨床検査値、事象の治療、および経過欄。

22235	免疫グロブリンG 4 関連疾患	<p>初回の症例は、次の最小基準を満たしていなかった：被疑製品と事象の間の肯定的な関連性。</p> <p>2023/03/16 に追加情報を入手した時点で、本症例は現在 valid と見なされるのに必要な情報がすべて含まれている。</p> <p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「IgG4-related Disease Emerging after COVID-19 mRNA Vaccination: A Case Report」、Internal medicine (東京、日本)、2023; pgs: 10. 2169/internalmedicine. 1125-, DOI:10. 2169/internalmedicine. 1125-22。</p> <p>78 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(BNT162B2、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告なし。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告なし。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>Bnt162b2 covid-19 mRNA ワクチン (1 回目)、COVID-19 免疫のため。</p> <p>リウマチ性疾患の既往歴のない患者は、BNT162b2 COVID-19 mRNA ワクチンの 2 回目を接種した。</p>
-------	--------------------	---

2 週間後、患者は顎下領域の両側の腫脹に気づいた。

血液検査で高免疫グロブリン (Ig) G4 血症が認められ、18F-フルデオキシグルコース (FDG) 陽電子放出断層撮影 (PET) で肥大した腭臓に FDG が強く蓄積していることが示された。

患者は、米国リウマチ学会 (ACR)/欧州リウマチ学会 (EULAR) 分類基準に従って、IgG4 関連疾患 (IgG4-RD) と診断された。

プレドニゾン 30mg/日で治療を開始し、臓器肥大は改善した。

著者はここで、mRNA ワクチンに関連している可能性がある IgG4-RD の症例を報告する。

追加報告 (2023/03/20) : 本報告は、以下の文献から入手した報告である :

「IgG4-related Disease Emerging after COVID-19 mRNA Vaccination: A Case Report」、Internal medicine、2023; DOI:10.2169/internalmedicine.1125-22。

本報告は、文献の入手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ように更新された。

2022/02、自己免疫疾患または COVID-19 感染の病歴のない 78 歳の女性は、BNT162b2 COVID-19 mRNA ワクチンの 2 回目接種を受けた。2 週間後、患者は顎下領域の両側の腫脹に気づいた。徐々に腫脹が増したため、耳鼻咽喉科を受診した。血液検査で血清 IgG4 値の上昇を認め、IgG4-RD の疑いで紹介された。来院時、全身状態は良好でバイタルサインも正常であった。

身体検査の結果、顎下領域の両側に無痛性の腫瘍が認められたが、上眼瞼の腫脹、乾燥症状、腹痛などの他の異常は認められなかった。

血液検査では、血清 IgG 値の上昇 (2,165 mg/dL; 正常: 870~1,700mg/dL) 、IgG4 (1,100mg/dL; 正常: 11~121 mg/dL) 、可溶性インターロイキン-2 受容体 (662.0 U/mL; 正常: 157~474 U/mL) 、C 反応性蛋白 (0.49 mg/dL; 正常: 0.14 mg/dL 未満)

が認められたが、自己抗体や腫瘍マーカーなどの他の血液検査値の異常は認められなかった。

全身 CT では顎下腺の対称的な腫大と小葉の消失を伴うびまん性の膵臓腫大を認めた。さらに、18 F-フルオロデオキシグルコース (FDG) -ポジトロン放出断層撮影 (PET) では、膵臓と同様に両顎下腺にも異常な集積が見られた。

患者は顎下腺の生検を拒否したが、2020 年の IgG4-RD の総合診断基準の改定により、顎下腺と膵臓の腫脹および高 IgG4 血症による IgG4-RD の可能性があると考えられた。2018 年の自己免疫性膵炎の臨床基準では、びまん性膵腫脹、高 IgG4 血症、膵外病変(硬化性唾液腺炎)による自己免疫性膵炎の確定診断例となっていた。米国リウマチ学会 (ACR)/欧州リウマチ学会 (EULAR) 分類基準に従って、血清 IgG4 高値 (11 点)、顎下腺腫脹の単一セット (6 点)、膵腫大 (8 点) により 25 点となり、IgG4-RD と分類された。

プレドニゾン 30 mg/日の投与を開始し、顎下腫瘍は速やかに縮小したが、血清 IgG4 値はより緩やかに低下した。

プレドニゾンを漸減し、治療開始 4 か月後に再度実施した CT で顎下腺と膵腫大の改善を認めた。

本症例は COVID-19 mRNA ワクチン接種後の IgG4-RD の 1 例であった。

COVID-19 mRNA ワクチン接種と IgG4-RD 発症の因果関係については見解が分かれているが、以前は健康であった女性が 2 回目のワクチン接種から 2 週間後に顎下腫脹に気づき始めたことは確かに興味深かった。明らかな指摘は、ワクチン接種が IgG4-RD の発生を引き起こした可能性があるということである。

22236	血管浮腫	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種を契機に発症した後天性血管性浮腫の1例」、第239回日本内科学会近畿地方会、2023；Vol：239th。</p> <p>2021/06、68歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>(コミナティ筋注、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>【主訴】</p> <p>口唇腫脹、咽頭違和感</p> <p>【現病歴】</p> <p>X-1（2021）年6月中旬、患者はCOVID-19ワクチン（BNT162b2ファイザーBioNtech）を接種し、6日後に下口唇の腫脹を認めた。</p> <p>トラネキサム酸を処方し、症状は数日で改善したが、再度7月上旬に数日で消退した口唇の腫脹を認め、8月には一過性の手背腫脹、下痢を認めた。</p> <p>9月下旬にも口唇浮腫を認めたため、当科紹介となった。</p> <p>検査では、C1 inactivator 活性25%以下、C4 1mg/dL、C1q 1.5ug/ml以下を認め、その他抗核抗体を含めた有意な抗体価の異常を認めなかった。</p> <p>家族歴に遺伝性疾患の指摘はなかった。発症年齢、臨床症状、血液検査結果を踏まえ、後天性血管性浮腫と診断した。</p> <p>トラネキサム酸を内服継続し、症状は4～5日で改善を認めていたが、発作時に咽頭違和感、嚥下困難等も生じるようになり、頻度も月に1回以上であった。</p>
-------	------	--

			<p>そのため、X（2022）年 4 月より発作時にイカチバントの皮下注を開始した。</p> <p>イカチバント治療開始後、発作時の症状は 1 日以内に消退するようになったが、発作は継続している。</p> <p>【考察】</p> <p>検索の範囲では、COVID-19 ワクチン接種後に後天性血管性浮腫を発症した例は 1 例のみであり、稀と言える。血管性浮腫は咽頭浮腫をきたす等、重篤な転帰に至り得るため、早期診断、治療介入が必須である。COVID-19 ワクチン接種後の副作用は多岐に渡るが、本症例のように血管性浮腫の病態をきたす症例も存在すると考えられる。</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。追加情報の入手予定はない。</p>
22237	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19 の疑い</p>	<p>肺の悪性新生物</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）、製品品質グループから受領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>2021/08/20、55 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、1 回目、単回量、ロット番号：FF9942、使用期限：2021/11/30）</p> <p>2021/09/10、（2 回目、単回量、ロット番号：FG0978、使用期限：2022/02/28）；</p> <p>2022/03/25、COVID-19 免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ社 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）</p>

【関連する病歴】

「肺癌」（継続中）、備考：2017年より治療中。高リスクがあった。

併用薬は報告されなかった。

【臨床経過】

3回目ワクチン接種後、4回目の接種券が届いたとき、患者はCOVID-19に感染しワクチン接種のタイミングを逃した。

COVID-19に感染したときは味覚障害や咳がひどく、11月末まで体調が悪かった。

事象の転帰は不明であった。

2023/03/22、製品品質グループはBNT162B2（ロット番号：FG0978、FF9942）の調査結果を提供した。

結論：

「ファイザー—BioNTech COVID-19 ワクチン」への苦情について調査した。調査は、関連するバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプに関する苦情履歴の分析を含んだ。最終範囲は、報告されたロットFG0978、FF9942の関連ロットであると判断された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は、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、安定性に影響はなかった。プール製造所は、報告された欠陥は当該バッチの品質を表すものではなく、当該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>追加情報（2023/03/22）：本追加報告はファイザー社製品品質グループによる調査結果である。</p> <p>更新情報：</p> <p>BNT162B2（ロット番号：FG0978、FF9942）の調査結果。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。追加情報の入手予定はない。</p> <p>修正：本追加情報は、前報の修正報告である：病歴「肺癌」は継続中；事象「薬効欠如」、「COVID-19の疑い」を記載通り「新型コロナに感染」に更新した。</p>
22238	血栓性血小板減少性紫斑病	自己免疫性甲状腺炎	<p>本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチン（mRNA BNT162b2）接種後に発症した血栓性血小板減少性紫斑病の一例」、第50回日本集中治療医学会学術集会、2023；vol：第50、pgs：201。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種後の血小板減少が知られているが、多くは免疫性血小板減少性紫斑病の病態であり、血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）を発症することは極めて稀である。</p> <p>橋本病の既往歴のある30歳の女性はCOVID-19 ワクチン（mRNA BNT162b2）1回目接種3日後に、回転性めまい、嘔気および嘔吐を自覚していた。</p> <p>患者は、近医にて、血小板減少、溶血所見、腎機能障害を指摘され、著者の科に紹介となった。</p> <p>科初診時の血液検査所見は、白血球 7450/uL（好中球 76%、リンパ球 15%）、ヘモグロビン 8.2g/dL、血小板 0.2×10^4/uL、破碎赤血球(+)、LDH 696u/L、BUN</p>

50.6mg/dL、Cre 412mg/dL、直接および間接クームス陰性であった。

骨髓検査所見には、異常を認めなかった。

CTにて、出血所見および肝脾腫は認めなかった。

TTPを疑い、同日より血漿交換療法（PE）とmPSL1mg/kgの投与を開始した。

腎機能障害を認めていたため、血液ろ過透析を併用した。

患者のPEに対する初期反応は良好で、3日間で血小板とLDHは正常化した。

その時点で、ADAMTS13活性1%未満およびインヒビター2.1BU/mLが判明した。

TTPと診断確定し、Rituximab（Rit）を投与した。

Rit投与日にPEをスキップしたところ血小板が減少し、インヒビター5.7BU/mLとboostingを認めていた。

Rit投与とPEが繰り返し再び改善したが、PE合計13回施行後に1日スキップしたところ再燃し、再びPEを連日施行した。

その後、Rituximabを4回投与しインヒビターが消失したところで、PEは終了できた。

PEは合計21回施行した。

ステロイドは漸減して約6ヵ月で終了した。

現在まで再燃は認めていない。

COVID-19ワクチン接種後の血小板減少の原因として、極めて稀ではあるが、TTPも鑑別に挙げる必要がある。

ワクチン接種後TTPは免疫活性が強く、早期にRitを導入し、慎重にPEを離脱した方が良い可能性がある。

<p>22239</p>	<p>浮動性めまい; 発熱</p>	<p>大動脈瘤</p>	<p>本報告は規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210004027 (PMDA)。</p> <p>2022/10/20、58 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(COVID-19 ワクチン-特定不能-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、58 歳時)</p> <p>患者が接種した COVID-19 ワクチンの製品名は不明であった。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「胸部大動脈瘤」（罹患中）、備考：A 病院で経過観察中であった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>2022/10/20、患者はワクチン接種を受けた。</p>
--------------	-----------------------	-------------	--

2022/10/21、摂氏 38 度台の発熱が発現した。

その後、2022/10/27 まで微熱は継続した。

2022/10/28（ワクチン接種 8 日後）、（2022/10/27 としても報告されている（ワクチン接種の 7 日後））患者は仕事に行ったが、10:00 ごろからめまい、ふらつきを自覚した。

患者は A 病院で血液検査、心エコー、頭部 MRI を受けたが、異常は認められなかった。

患者は地元のクリニックに紹介されたが、症状はほとんど改善せず、報告者の病院に紹介された。

診察上は特に異常を認めなかったが、他に原因はなく、患者は COVID-19 ワクチン後遺症と診断された。それ以降、患者は漢方薬で投薬加療中であった。やや改善傾向が見られたが、めまい、ふらつきは継続しており、就労困難であり、自宅療養が続いている。

報告者は、事象めまい症は医師の受診が必要だと述べた。

【臨床検査値】

血液検査：（日付不明）異常なし；体温：（2022/10/21）38 度台；胸部 X 線検査：（2022/10/27）異常なし；頭部コンピューター断層撮影：（2022/10/27）異常なし；胸部コンピューター断層撮影：（2022/10/27）上行動脈瘤に著変なし；心エコー図：（日付不明）異常なし；（2022/10/27）解離なし；磁気共鳴画像法頭部：（日付不明）異常なし、（2022/10/27）異常なし。

めまい症のために治療処置が実施された。

2023/02/15（ワクチン接種 4 ヶ月後）まで、事象の転帰は未回復であった。事象めまい症の転帰は、「人參養生湯」（3.0g；3 包×3 回）を含む治療で未回復であった（報告通り）。

報告医師は、事象を重篤（重篤性分類：医学的に重要）と分類し、事象はワク

チンと関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はワクチンと関連ありと評価した。
その理由は、報告された他の原因がなかったためである（報告通り）。

【報告医師のコメント】

他に原因はなく、COVID-19 ワクチン後遺症と診断しており、就労困難を認めている。

コメント／経過：症状は徐々に改善化を示す傾向はあるが、まだ残っている（報告通り）。

COVID-19 ワクチン（特定不能-製造販売業者不明）のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。

症例経過で性別情報を追加、発熱情報の更新、被疑薬のコーディングの更新。

追加情報(2023/04/11)：本報告は追加調査により同じ医師から入手した情報である。

更新情報：報告者の詳細、患者の詳細、病歴、臨床検査値及び臨床経過。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22240	角膜移植片拒絶反応	角膜形成	<p>本報告は、以下の文献源から入手した文献報告である：</p> <p>「Incidence of corneal transplant rejection following BNT162b2 SARS-CoV-2 messenger RNA vaccination」, Journal of Ophthalmology and Research, 2021; Vol:04。</p> <p>2021 年、50 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(BNT162B2、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「全層角膜移植」（継続中か詳細不明）、備考：角膜透過。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>Bnt162b2（1 回目、投与日：2021、COVID-19 免疫のため）</p> <p>【報告事象】</p> <p>2021 年（被疑製品投与 82 日後）、報告者用語「免疫化後の角膜同種移植拒絶反応」（MedDRA PT：角膜移植片拒絶反応（重篤性分類：医学的に重要））、転帰：「回復」（2021）。</p> <p>【臨床検査】</p> <p>Corneal pachymetry: 493、備考: ワクチン接種前、単位: um; 536、備考: 拒絶反応診断時、単位: um; Intraocular pressure test: 結果不明; Optical</p>
-------	-----------	------	---

coherence tomography: 結果不明; Slit-lamp examination: 前房細胞; Visual acuity tests: HM 40cm、備考: ワクチン接種前: HM 20cm、備考: 拒絶反応診断時。

拒絶反応時の局所ステロイドでは、ベタメタゾン 0.1%が使用された。

拒絶反応時の局所免疫抑制薬では、タクロリムス 0.1%が使用された。

拒絶反応後の処置では、プレドニゾン 20mg/日が経口投与された。

【結論】

BNT162b2 のワクチン接種は、角膜移植後の拒絶反応に関連する可能性がある。

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、得ることができない。追加情報の入手予定はない。

追加情報 (2023/03/20) :

本報告は、以下の文献源から入手した文献報告である :

「Incidence of corneal transplant rejection following BNT162b2 SARS-CoV-2 messenger RNA vaccination」, Journal of Ophthalmology and Research, 2021; Vol:04 (3), pgs:279-288, DOI:10.26502/fjor.2644-00240046。

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 :

報告者及び文献情報を更新 ; 患者情報 (性別及び年齢) を追加、ワクチン接種歴、すべての臨床検査値、被疑薬の投与計画、ワクチン接種日、事象発現/終了日、事象転帰を更新。

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、得ることができない。追加情報の入手予定はない。

22241	角膜移植片拒絶反応	角膜形成	<p>本報告は以下の文献源からの文献報告である：</p> <p>「Incidence of corneal transplant rejection following BNT162b2 SARS-CoV-2 messenger RNA vaccination」、Journal of Ophthalmology and Research、2021； Vol:04。</p> <p>2021 年、55 歳の男性患者が covid-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(BNT162B2、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「全層角膜移植」（継続中か詳細不明）、備考：シュナイダー角膜ジストロフィー。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>2021 年（被疑薬投与から 14 日後）、報告者用語「corneal allograft rejection following immunization」（MedDRA PT：角膜移植片拒絶反応（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「回復」（2021 年）。</p> <p>【臨床検査値】</p> <p>Corneal pachymetry：512、備考：ワクチン接種前、単位：um；586、備考：拒絶反応診断時、単位：um；</p> <p>Intraocular pressure test：結果不明；</p> <p>Optical coherence tomography：結果不明；</p>
-------	-----------	------	--

Slit-lamp examination : 角膜実質浮腫 ;

Visual acuity tests : 1.0、備考 : ワクチン接種前 ; 0.3、備考 : 拒絶反応診断時。

拒絶反応時にステロイド外用および免疫抑制剤外用は使用されなかった。

拒絶反応後の治療には、フルオロメトロン 0.1%が含まれた。

結論として、BNT162b2 ワクチン接種は角膜移植後の拒絶反応に関連する可能性がある。

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。追加情報の入手予定はない。

追加情報 (2023/03/20) : 本報告は以下の文献源からの文献報告である :

「Incidence of corneal transplant rejection following BNT162b2 SARS-CoV-2 messenger RNA vaccination」、Journal of Ophthalmology and Research、2021; Vol:4 (3)、 pgs:279-288、 DOI:10.26502/fjor.2644-00240046。

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み更新された。

更新情報 : 報告者および文献情報の更新 ; 患者情報 (性別および年齢)、すべての臨床検査値、被疑薬の投与計画、ワクチン接種日、事象発現日/終了日 ; 事象の転帰を追加。

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得られない。追加情報の入手予定はない。

22242	角膜移植片拒絶反応	移植片対宿主病； 角膜形成； 角膜移植； 輪部幹細胞欠乏	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「Incidence of corneal transplant rejection following BNT162b2 SARS-CoV-2 messenger RNA vaccination」、Journal of Ophthalmology and Research、2021:vol : 04。</p> <p>2021 年、32 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、2 回目接種、単回量)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「角膜輪部移植」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「全層角膜移植」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「輪部幹細胞欠乏」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「移植片対宿主病」（継続中か詳細不明）。</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】</p> <p>Bnt162b2（1 回目接種）、接種日：2021 年、COVID-19 免疫のため。</p> <p>【報告事象】</p> <p>2021 年（被疑薬接種 67 日後）、報告者用語「corneal allograft rejection following immunization」（MedDRA PT：角膜移植片拒絶反応（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「回復」（2021）。</p>
-------	-----------	---------------------------------------	---

【臨床検査値】

Corneal pachymetry : 552、備考 : ワクチン接種前、単位 : um:649、備考 : 拒絶反応診断時、単位 : um; Intraocular pressure test : 結果不明; Optical coherence tomography : 結果不明; Slit-lamp examination : 角膜実質浮腫; Visual acuity tests : 0.9、備考 : ワクチン接種前:0.5、備考 : 拒絶反応診断時。

拒絶反応時、局所ステロイド使用は、ベタメタゾン 0.1%を含んだ。

拒絶反応時、局所免疫抑制薬使用は、タクロリムス 0.1%を含んだ。

拒絶反応後の治療は、毎時、フルオロメトロン 0.1%を含んだ。

結論として、BNT162b2 ワクチン接種は、角膜移植後の拒絶反応に関連があるかもしれない。

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の入手予定はない。

追加情報（2023/03/20）：本報告は、以下の文献から入手した報告である：

「Incidence of corneal transplant rejection following BNT162b2 SARS-CoV-2 messenger RNA vaccination」、Journal of Ophthalmology and Research、2021;vol : 4(3)、pgs : 279-288、DOI : 10.26502/fjor.2644-00240046。

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>更新された情報は以下の通り：</p> <p>報告者と文献情報を更新した：患者情報（性別と年齢）、病歴、ワクチン接種歴、すべての臨床検査値、被疑薬の投与計画、ワクチン接種日、事象の発現/終了日を追加した：事象の転帰を更新した。</p> <p>再調査は不可である：</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報の入手予定はない。</p>
22243	良性毛包腫瘍	<p>初回症例は以下の最低限必要な情報が欠如していた：不特定の製品。</p> <p>2023/03/20 に入手した追加情報により、現在本症例は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、以下の文献から入手した文献報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種部位に生じた毛母腫の 1 例」、日本皮膚科学会第 905 回東京地方会 [四地区分会]、2023 年；第 905 回、ページ：18。</p> <p>43 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、左腕)</p>

			<p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>報告者用語「毛母腫と診断」（MedDRA PT：良性毛包腫瘍（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。</p> <p>皮下腫瘍が、左上腕の COVID-19 ワクチン接種部位に生じた。</p> <p>病変は切除され、毛母腫と診断された。外的刺激が誘因と考えられた。</p>
22244	<p>角膜移植片拒絶反応</p>	<p>偽水晶体性水疱性角膜症； 角膜形成</p>	<p>本報告は、以下の文献源のからの文献報告である：</p> <p>「Incidence of corneal transplant rejection following BNT162b2 SARS-CoV-2 messenger RNA vaccination」, Journal of Ophthalmology and Research, 2021; Vol:04。</p> <p>84 歳の男性患者は、COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(BNT162B2、2 回目接種、単回量、バッチ/ロット番号：不明)。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「角膜内皮移植術」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「偽水晶体性水疱性角膜症」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p>

【ワクチン接種歴】

2021年、Bnt162b2（1回目接種、COVID-19免疫のため）。

【報告事象】

2021年（被疑薬接種の21日後）、報告者用語「corneal allograft rejection following immunization」（MedDRA PT：角膜移植片拒絶反応（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「回復」（2021年）。

【臨床検査値】

Intraocular pressure test：結果不明；

Central corneal thickness：641、備考：ワクチン接種前、単位：um；724、備考：拒絶反応診断時、単位：um；

Optical coherence tomograph：結果不明；

Slit-lamp examination：角膜実質浮腫；

Visual acuity tests：0.6、備考：ワクチン接種前；0.5、備考：拒絶反応診断時。

拒絶反応時に使用した局所ステロイドには、フルオロメトロン0.1%が含まれていた。

拒絶反応時に使用した局所免疫抑制薬はなかった。

拒絶反応後の治療は、ベタメタゾン0.1%とタクロリムス0.1%が含まれていた。

結論として、BNT162b2 ワクチン接種は、角膜移植後の拒絶反応と関連がある可能性があった。

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の入手予定はない。

追加情報（2023/03/20）：

本報告は、以下の文献源のからの文献報告である：

「Incidence of corneal transplant rejection following BNT162b2 SARS-CoV-2 messenger RNA vaccination」, Journal of Ophthalmology and Research, 2021; Vol:4 (3), pgs:279-288, DOI:10.26502/fjor.2644-00240046。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；

本症例は、文献で確認した追加情報を含むため更新した。

更新情報：

報告者、文献情報を更新；患者情報（性別、年齢）、病歴、ワクチン接種歴、全臨床検査値、被疑薬投与計画、ワクチン接種日、事象発現/終了日を追加；事象転帰を更新。

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の入手予定はない。

22245	角膜移植片拒絶反応	<p>線維柱帯切除；</p> <p>角膜変性；</p> <p>角膜形成</p>	<p>本報告は以下文献を情報源とする文献報告である：</p> <p>「Incidence of corneal transplant rejection following BNT162b2 SARS-CoV-2 messenger RNA vaccination」、Journal of Ophthalmology and Research、2021:vol : 04。</p> <p>2021 年、87 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(BNT162B2、2 回目接種、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「全層角膜移植」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「水疱性角膜症」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「線維柱帯切除」（継続中か詳細不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>2021 年（接種日）、Bnt162b2（1 回目、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>【報告事象】</p> <p>2021 年（被疑製品接種 62 日後）、報告者用語「corneal allograft rejection following immunization」（MedDRA PT：角膜移植片拒絶反応（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「回復」（2021 年）。</p>
-------	-----------	---	---

【臨床検査値】

Corneal pachymetry : 459、備考 : ワクチン接種前、単位 : um ; 561、備考 : 拒絶反応診断時、単位 : um ;

Intraocular pressure test : 結果不明 ;

Optical coherence tomography : 結果不明 ;

Slit-lamp examination : 角膜後面沈着物 ;

Visual acuity tests : 0.5、備考 : ワクチン接種前 ; 0.4、備考 : 拒絶反応診断時。

拒絶反応時のステロイド外用薬の使用はベタメタゾン 0.1%を含んだ。

拒絶反応時に使用した局所免疫抑制薬はなかった。

拒絶反応後の処置はベタメタゾン 0.1%を含んだ。

結論として、BNT162b2 ワクチン接種は角膜移植後の拒絶反応に関連ありの可能性があった。

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。追加情報の入手予定はない。

追加情報 (2023/03/20) :

本報告は以下文献を情報源とする文献報告である :

「Incidence of corneal transplant rejection following BNT162b2 SARS-CoV-2 messenger RNA vaccination」、Journal of Ophthalmology and Research、2021;vol:4 (3)、pgs:279-288、DOI:10.26502/fjor.2644-

00240046。

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み更新された。

更新情報は以下の通り：

報告者および文献情報を更新した；患者情報（性別および年齢）、病歴、ワクチン接種歴、すべての臨床検査値、被疑投与計画、ワクチン接種日、事象発現日/終了日を追加した；事象の転帰を更新した。

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。追加情報の入手予定はない。

22246	自己免疫性脳炎	唾液腺癌； 放射線療法； 肺転移； 腫瘍切除	<p>これは以下の文献源による文献報告である：</p> <p>「Encephalopathy after COVID-19 vaccination during treatment with nivolumab: A case report」、Clinical Neurology and Neurosurgery, 2023; Vol:226, DOI:10.1016/j.clineuro.2023.107632.</p> <p>【臨床経過】</p> <p>著者は COVID-19 ワクチンによる急性脳症の症例を報告した。</p> <p>患者は癌に対しニボルマブ治療も受けた。</p> <p>インフォームドコンセントは患者から入手した。</p> <p>25 歳の男性患者は 2 回目の COVID-19 ワクチン接種（ファイザー Inc）を受けた。</p> <p>2 日後、高熱と異常な精神状態のため、救急に運ばれた。</p> <p>患者の病歴は左耳下腺癌で、3 年前に腫瘍切除および手術後の放射線療法を実施した。</p> <p>複数の肺転移も観察され、化学療法を開始した。</p> <p>初期治療（シスプラチン、フルオロウラシル）は聴力障害の副作用を引き起こした。</p> <p>その後、2 回目治療（ニボルマブ）に置換した。</p> <p>最終投与は救急受診 3 週間前に投与された。</p> <p>癌は寛解期であった。</p> <p>救急で、患者は高熱（摂氏 40.4 度）、錯乱、激越状態であった。目を開いていたが、コミュニケーションはできなかった（グラスゴー昏睡尺度得点：E4V2M5）。</p>
-------	---------	---------------------------------	---

全身の身体検査は特異なしであった。麻痺、運動失調、無意識の運動は認められなかった。首は柔軟であった。

患者は SARS-CoV-2 抗原が陰性であった。

血液検査は白血球正常値、C-反応性蛋白増加 (9.04mg/dl)、血清肝酵素の軽度上昇、線維素溶解機構 (D-dimer 4.5ug/ml) の異常を示した。

微生物学的検査 (単純疱疹ウイルス、B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、ヒト型T細胞白血病ウイルスタイプ1、インフルエンザ、梅毒、真菌) の結果は陰性であった。

自己抗体検査 (ssDNA、dsDNA、SSA、SSB、PR3-ANCA、MPO-ANCA、ANA、抗甲状腺性ペルオキシダーゼ、抗サイログロブリン、抗アクアポリン-4、抗グルタミン酸脱炭酸酵素) も陰性であった。

しかしセルベースドアッセイで抗ミエリン乏枝神経膠細胞グリコプロテイン (MOG) に対する検査が陽性であることが明らかとなった。脳脊髄液は蛋白レベル 60mg/dl、細胞数 4/ul を示した。オリゴクローナルバンドは陽性であった。

著者は初回の脳磁気共鳴画像 (MRI) 検査で、拡散強調画像を使用した脳梁膨大部の高強度および明瞭な拡散係数の低強度を明らかにした。

脳波は顕著なリズムが 8Hz であり、断続的な半リズムカルなシータ波が双正面の頭骨頭頂部領域であることを示したが、発作はなかった。よって、てんかん重積状態は除外された。

著者はこれらの結果に基づき自己免疫脳炎と診断し、入院日に静脈内メチルプレドニゾロン (1g/日、3日分) を開始した。

この治療は即時に臨床状態の改善につながり、認識状態は明白に改善した。患者は意識がはっきりし、コミュニケーション良好となった。

患者は以降の合併症もなく、入院の 11 日後に退院した。

3週後に実施した追加の脳MRIでは以前観察された異常な信号の解消が示された。

【議論】

COVID-19 ワクチンの2回目接種後にニボルマブによる治療を受け、脳症が発症した抗MOG抗体陽性脳症患者の症例を報告する。

著者は、ワクチン接種が自己反応性T細胞クローンを刺激し、免疫チェックポイント阻害剤であるニボルマブがB細胞に作用することによって液性免疫を促進したと考えた。これが抗MOG抗体の生産の原因となり、脳症となった。

加えてステロイド療法は著しく効果的であった。

COVID-19 ワクチン接種の導入以来、ギランバレー症候群、脳炎、痙攣発作のような神経学的合併症は報告された。

神経炎症とCOVID-19 ワクチン間の関連は十分に明白でない。しかしワクチンと自己抗原の類似した立体構造は自己反応性T細胞クローンを刺激し、最終的に神経炎症を引き起こす。

本症例では、ステロイド治療は効果的であり、神経学的合併症の病因が主に免疫を起源とすることを示唆した。

本症例では、患者は抗MOG抗体の陽性反応を示した。以前の研究はワクチン接種後に抗MOG抗体関連の疾患を発症した患者を報告し、ワクチン接種が疾患に対し性質を起動させた可能性を示唆した。メカニズムは不明確であるが、ワクチンの抗原とミエリンタンパク質間の交差反応が自己免疫脱髄を引き起こすことを示唆し、特定のメカニズムは自己反応性T細胞クローンの拡大と刺激を含む病因に関連し、抗原提示を強化した。

ニボルマブは共刺激T細胞活性経路を上方制御する免疫チェックポイント阻害剤（ICI）である。他のICIと比較してニボルマブで最も頻繁な副作用の1つは、さまざまな症状および画像所見で見られる脳炎であった。これら症例にお

いてもまた、ステロイド治療は極めて高い効果が得られたが、初回治療と症状発現の間の中間時点は65（4-630）日であり、本症例は例外的であった（1430日）。さらに脱髄は動物モデルにおいて免疫チェックポイント経路調節を介して誘発される。

ICI（抗Pd-1抗体）の一種であるニボルマブはPD-1接続を通して小胞ヘルパーT細胞（Tfh）を刺激し、Tfh上で発現する。TfhはB細胞に作用することにより液性免疫を促進し、自己抗体産生の一因となり、脳症を引き起こす可能性があった。

本症例では、これら3種のメカニズム、すなわちCOVID-19ワクチン接種、ニボルマブ使用、抗MOG抗体の存在により、脳炎を誘発した可能性がある。さらに本症例のワクチンはmRNAタイプであり、世界中で初期の種類のものである。この種のワクチン接種の有害事象に対するメカニズムはまだ明らかになっていないため、これら症例の累積と分析が必要である。

【結論】

COVID-19ワクチン接種を推奨するが、ワクチン接種は自己免疫神経障害を誘発する可能性がある。さらに、例えばニボルマブのようなICIを伴う患者に対する免疫学的メカニズムを促進する可能性がある。COVID-19の世界的流行に対する適切な管理戦略を確立するために症例の更なる分析が必要不可欠である。

22247	角膜移植片拒絶反応	真菌感染； 角膜形成	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「Incidence of corneal transplant rejection following BNT162b2 SARS-CoV-2 messenger RNA vaccination」, Journal of Ophthalmology and Research, 2021; Vol:04。</p> <p>2021 年、92 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(BNT162B2、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「全層角膜移植」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「角膜真菌感染」（継続中か詳細不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>2021 年、Bnt162b2（1 回目、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>【報告事象】</p> <p>2021 年、被疑薬投与 91 日後、報告者用語「corneal allograft rejection following immunization」（MedDRA PT：角膜移植片拒絶反応（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「回復」（2021 年）。</p> <p>【臨床検査値】</p>
-------	-----------	---------------	---

Corneal pachymetry : 506、備考 : ワクチン接種前、単位 : um ; 596、備考 : 拒絶反応診断時、単位 : um

Intraocular pressure test : 結果不明

Optical coherence tomography : 結果不明

Slit-lamp examination : 角膜後面沈着物

Visual acuity tests : 0.5、備考 : ワクチン接種前 ; 0.4、備考 : 拒絶反応診断時

拒絶反応時の局所ステロイド使用は、ベタメタゾン 0.1%を含んだ。

拒絶反応時の局所免疫抑制剤使用はなかった。

拒絶反応後の治療は、ベタメタゾン 0.1%を含んだ。

結論としては、BNT162b2 ワクチン接種が角膜移植後の拒絶反応に関連する可能性があった。

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の入手予定はない。

追加情報 (2023/03/20) : 本報告は、以下の文献から入手した報告である :

「Incidence of corneal transplant rejection following BNT162b2 SARS-CoV-2 messenger RNA vaccination」, Journal of Ophthalmology and Research, 2021; Vol:4 (3), pgs:279-288, DOI:10.26502/fjor.2644-00240046。

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み更新された。

更新情報：

報告者および文献情報の更新；患者情報（性別、年齢）、ワクチン接種歴、すべての臨床検査値、被疑薬の投与計画、ワクチン接種日、事象の発現日/終了日の追加；事象の転帰の更新。

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ない。これ以上の追加情報の入手予定はない。

22248	<p>レイノー現象；</p> <p>微小血管性冠動脈疾患；</p> <p>疲労；</p> <p>胸痛</p>	<p>全身性エリテマトーデス；</p> <p>抗リン脂質抗体症候群；</p> <p>禁酒；</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：製品不明。</p> <p>2023/03/21 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、以下の文献源のための文献報告である：</p> <p>“Chest pain and Raynauds phenomenon after COVID-19 vaccination in a patient previously diagnosed with systemic lupus erythematosus: a case report”, European Heart Journal – Case Reports, 2023; Vol:7 (3), pgs:1-5, DOI:10.1093/ehjcr/ytad102.</p> <p>28歳の女性（10年前にSLE（全身性エリテマトーデス）および抗リン脂質抗体症候群と診断された）が、胸部不快感、疼痛、レイノー現象のため入院した。</p> <p>患者の状態は、プレドニゾロン（4mg/日）とアスピリン（100mg/日）による治療の後、安定した。</p> <p>患者は入院の28日前に、COVID-19 BNT162b2 mRNA ワクチンの2回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種8日後、全身疲労と胸部不快感があった。</p> <p>入院16日前、症状の進行、労作時胸痛およびレイノー現象のため来院した。</p> <p>その後、プレドニゾロンの投与が4 mg/日から10mg/日に増やされ、アザチオプリン（25mg/日）が追加された。</p> <p>しかし、症状は改善しなかった。</p> <p>患者には喫煙歴、飲酒歴はなかった。</p> <p>入院時、患者の体温は36.9℃、心拍数は84bpm、血圧は126/81mm Hgであった。</p>
-------	--	--	--

追加の身体的診察ではレイノー現象を認めたが、心雑音、ラ音あるいは浮腫は認めなかった。

胸部 X 線撮影では、正常な肺野を認め、心拡大（心胸郭比 0.42）は認めなかった。

入院時に実施した心電図記録法では、以前の心電図（ECG）と比較して II、III、aVF、V2-5 誘導で軽度の ST 低下および T 波逆転を認めた。

経胸壁心エコーでは正常所見を示した（左房径 27mm；左室駆出率 61%；心室中隔厚 7mm；左室後壁厚 7mm；左室拡張末期径 41mm）。

他の所見が正常であった一方、研究所分析では、血清の高感度トロポニン T で軽度の上昇（0.027ng/ml（<0.014ng/ml））、SARS-CoV-2 に対する RT-PCR 陰性を示した。SLE に対する臨床検査値は、IgG 2266mg/dL（861-1747）を除けば正常であった。

【臨床検査値】

White blood cell count: 5100 /mm³; Red blood cell count: 489, 備考: 単位: $\times 10^4$ /uL; Haemoglobin: 11.2 g/dl; Platelet count: 246 $\times 10^3$ /mm³; Fibrin D dimer: 0.05 未満; Blood bilirubin: 0.5 mg/dl; Aspartate aminotransferase: 23 IU/l; Alanine aminotransferase: 18 IU/l; Blood alkaline phosphatase: 35 IU/l; Blood lactate dehydrogenase: 169 IU/l; Gamma-glutamyltransferase: 10 IU/l; Blood creatine phosphokinase: 140 IU/l; Blood sodium: 140 mEq/l; Blood potassium: 3.5 mEq/l; Blood chloride: 104 mEq/l; Blood urea: 9 mg/dl; Blood creatinine: 0.64 mg/dl; Protein total: 8.1 g/dl; Blood albumin: 4.0 g/dl; Blood uric acid: 3.4 mg/dl; Blood triglycerides: 0.69 mmol/L; Low density lipoprotein: 1.94 mmol/L; High density lipoprotein: 1.29 mmol/L; Blood glucose: 4.5 mmol/L; Glycosylated haemoglobin: 5.4 %; N-terminal prohormone brain natriuretic peptide: 33.8 pg/mL; C-reactive protein: 0.01 mg/dl; Double stranded DNA antibody (正常高範囲 12.0): 10 未満; Total complement activity test (30-46): 34.4, 備考: 単位: /ml; C3 (73-138): 79.6 mg/dl; C4 (11-31): 13.2 mg/dl。

入院中、患者は胸痛の症状ではなく、連続した胸部不快感があった。

心電図モニターは ST 上昇を示さず、心外膜冠血管攣縮を示唆した。

心臓磁気共鳴画像 (CMR) では、遅延ガドリニウム増強正常な T1 マッピングおよび正常な T2 強調飽和脂肪画像を認めなかった。

[123I]- β -メチルヨードフェニルペンタデカン酸 (BMIPP)、201 タリウム (Tl) 二重心筋単光子放射型コンピュータ断層撮影 (BMIPP/Tl SPECT) では、左室前中壁で BMIPP の灌流の軽度減少および心室中隔で BMIPP の灌流のわずかな低下を示し、心筋障害を示唆した。

冠状動脈造影では正常な冠状動脈を示し、心筋炎または他の心筋症を含む心筋障害を除外するために、右心室 (心室中隔から採取) で心内膜心筋生検が実施された。

組織病理評価では、細胞浸潤のない正常な心筋を認めた。

したがって、胸部症状と SARS-CoV-2 ワクチン接種の関係を評価するため、SARS-CoV/SARS-CoV-2 スパイク蛋白に対する抗体を用いて、心筋生検のための免疫染色を実施した。

細い壁内冠状動脈は抗体に対して陽性、C4d 補体に対して陰性であった。

著者は患者に、冠状動脈微小血管性機能障害に対する冠状動脈生理学検査 (すなわち冠血流予備能および/または微小血管抵抗の測定) を受けるべきであると勧めた。しかし、患者はこの検査を受けることを辞退した。

プレドニゾン投与の増量 (10mg/日) と同時に 25 mg/日から 50mg/日に増量されたアザチオプリン投与後、冠状動脈微小血管性機能障害とレイノー現象に対してアスピリンとアムロジピン (5mg/日) を追加した。

患者の症状 (レイノー現象、胸部症状) は徐々に改善し、およそ 3 ヶ月後、高感度トロポニン T の血清レベルは正常 (0.013ng/ml) に戻った。

【議論】

まとめると、これらの所見は COVID-19 ワクチン接種後の SARS-CoV/SARS-CoV-2 スパイク蛋白の発現が、細い冠状動脈の機能を妨げて冠状動脈微小血管性機能障害を誘発するか、悪化させる可能性があることを意味するが、正確なメカニズムは不明である。

患者において、レイノー現象の症状も上述の治療法の後、改善した。

CMR の使用は、レイノー現象の患者において心筋灌流予備能の指標が低下することを証明した。

このように、レイノー現象が COVID-19 ワクチン接種と関連している可能性もあったが、SARS-CoV/SARS-CoV-2 スパイク蛋白の存在を評価するための皮膚生検は実施されなかった。

【結論】

COVID-19 mRNA ワクチン接種 1 ヶ月後の患者の細い冠状動脈の SARS-CoV/SARS-CoV-2 スパイク蛋白の存在が、この患者で確認された冠状動脈微小血管性機能障害と関連している可能性がある。

これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報の入手予定はない。

22249	<p>多発性関節炎；</p> <p>関節痛；</p> <p>C－反応性蛋白増加</p>	高尿酸血症	<p>これは License Party 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>2021/08/02、69 歳の男性患者は COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。 （コミナティ、2 回目、単回量、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>高尿酸血症（発現日：2009 年から罹患中）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【接種歴】</p> <p>コミナティ（12 歳以上対象）（2 価：起源株/オミクロン株 BA.1）（報告通り）、（投与回数：1 回目、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、投与経路：筋肉注射、投与日：2021/07/12、使用理由：COVID-19 免疫）</p> <p>患者は別の場所でワクチン接種を受けた。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者はワクチン接種後 2 週間以内に他の薬剤投与はなかった。</p> <p>患者はコミナティ RTU（12 歳以上）（2 価：起源株/オミクロン株 BA.1）の 2 回目を接種した（報告通り）。</p> <p>【臨床検査値】</p>
-------	---	-------	--

2021/08/19、患者の C-反応性蛋白 (CRP) と報告されている) は 5.95 (正常高値 0.1) であった。

【臨床経過】

2021/08/13、患者は多発性関節炎を発症した。

ワクチン接種後 (不明日)、多関節痛を訴えて来院し、鎮痛剤を投与したが改善しなかった。

その後、ステロイドを内服し、症状は改善した。

患者はまだステロイドを内服していた。

事象「多発性関節炎」および「多関節痛」は、医師の診察が必要であった。

多発性関節炎および多発性関節痛の事象の転帰は軽快であった。

事象 C-反応性蛋白増加の転帰は不明であった。

報告者は事象 C-反応性蛋白増加を非重篤と分類した。

報告者は本事象を BNT162B2 に関連していると報告した。

報告者は本事象の多発性関節炎を非重篤と分類し、事象はワクチン投与が引き金であり BNT162b2 に関連していると報告した。

追加報告 (2023/03/10): 再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加報告 (2023/03/13): これは同じ連絡可能な医師からの追加報告書による自発報告である。

更新情報：報告者情報（住所、郵便番号）の更新、ワクチン接種の開始日/終了日の追加、ワクチン接種歴の用語とコーディングの更新、備考の更新、関連する病歴の開始日と高尿酸血症（罹患中）の追加、検査値の追加、投与回数（2回目）・ロット番号・使用期限の追加、コーディングの更新、事象発現日の追加、事象の説明の更新、新規事象（C-反応性蛋白増加）の追加。

被疑薬はアルフレッサと契約している。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出される。事象の用語を「多発性関節炎/多関節痛」から「多関節痛」に更新し発現日を更新した。新しい事象「多発性関節炎」が追加された。症例が重篤にアップグレードされた。報告者のコメントが更新された。

22250	脊髄炎	排尿困難； 筋力低下	<p>本報告は、医薬情報担当者を通じて連絡可能な報告者（薬剤師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/11/06、64歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明、64歳時）</p> <p>【関連する病歴（原疾患・合併症）】</p> <p>「左下肢筋力低下」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「排尿困難」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者はコミナティ RTU 筋注（BA.1）、またはコミナティ RTU 筋注（BA.4-5）、またはコミナティ筋注（起源）を接種した（報告のとおり）。</p> <p>どこで投与されたかが不明であり、CMTのどの剤型を打ったのか、何回目なのかも不明であった。</p> <p>【臨床概要】</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>2022/11/19（ワクチン接種13日後）、患者は急性脊髄炎を発現した。</p>
-------	-----	---------------	--

2022/11/21（ワクチン接種 15 日後）、患者は病院に入院した。

2022/12/24（ワクチン接種 48 日後）、患者は病院から退院した。

2023/02/20、事象転帰は軽快であったが、2022/12/24 に回復したとも報告された。

【臨床経過】

2022/11/06、患者は COVID-19 ワクチンを接種した。

2022/11/18、インフルエンザ・ワクチンの接種歴があった。

2022/11/19、左下肢筋力低下と排尿困難が出現した。

2022/11/21、当院受診し、緊急入院となった。

頭部、脊髄 MRI を撮影し、脊髄円錐に炎症所見を認めた。

ステロイドによる加療を開始した。

2022/12/24、患者は自宅退院となった。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と COVID-19 ワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。また、可能性大とも報告された。

【報告者意見】

COVID-19 ワクチン接種後に自己免疫介在性の機序で脊髄炎を発症した可能性を認めても、因果関係の立証は困難である。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。

追加情報（2023/04/04）：本報告は重複症例 PV202300058290 と PV202300056394 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 PV202300056394 で報告される予定である。

異なる医師から報告された新たな情報は、以下のとおり：

更新情報：新たな報告者、患者のイニシャル、ワクチン接種時年齢、臨床検査値の追加、被疑ワクチン接種日、併用薬、脊髄炎に関する事象詳細。

22251	<p>体調不良；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心停止；</p> <p>心肺停止；</p> <p>急性呼吸窮迫症候群；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>気管支分泌物貯留；</p> <p>発熱；</p> <p>肋骨骨折；</p> <p>肺転移；</p> <p>肺陰影；</p> <p>胸水；</p> <p>胸膜転移；</p> <p>転倒</p>	<p>便秘；</p> <p>悪心；</p> <p>排便回数増加；</p> <p>状態悪化；</p> <p>癌疼痛；</p> <p>皮膚症状；</p> <p>直腸癌；</p> <p>肝転移；</p> <p>腹痛</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210004047（PMDA）。</p> <p>2022/03/25、63歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、63歳時、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/08/31）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「直腸癌」、発現日：2021/01（継続中か詳細不明）、備考：mFOLFOX + Pmab療法開始した；</p> <p>「多発肝転移、肝転移」、発現日：2021/01（継続中か詳細不明）、備考：mFOLFOX + Pmab療法開始した；</p> <p>「頻回排便による気持ちのつらさはあった」、発現日：2021/01（継続中か詳細不明）、備考：診断時より直腸癌に起因する頻便があった。対症療法を実施していた；</p> <p>「排便症状が悪化」、発現日：2022/03/01（継続中か詳細不明）；</p> <p>「がん性疼痛の緩和」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「皮フ症状の緩和」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「便秘症」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「嘔気」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「排便時の腹痛も増悪」、発現日：2022/03/01（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p>
-------	--	--	--

ナルサス、使用理由：癌疼痛（開始日：2022/03/16、経口投与）；

ナルラピド、使用理由：癌疼痛（開始日：2022/03/16、経口投与）；

アセトアミノフェン、使用理由：癌疼痛（開始日：2021/02/25、経口投与）；

ミノサイクリン、使用理由：皮膚症状（開始日：2021/03/09、経口投与）；

酸化マグネシウム、使用理由：便秘（開始日：2021/02/04、経口投与）；

スインプロイク、使用理由：便秘（開始日：2022/03/16、経口投与）；

メトクロプラミド、使用理由：悪心（開始日：2021/03/12、経口投与）；

ノバミン、使用理由：悪心（経口投与）；

オランザピン、使用理由：悪心（開始日：2022/03/22、経口投与）。

【ワクチン接種歴】

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1回目、単回量、製造販売業者不明）

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2回目、単回量、製造販売業者不明）

患者は、62歳3ヵ月であった。

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、発育状況など）は不明であった。

【臨床経過】

患者は、直腸癌、多発肝転移、肝転移で5-FU/ロイコポリン/パニツムマブで化学療法を行っていた。頻回排便による気持ちのつらさはあったが、全身状態は

良好で化学療法を継続できていた。

3回目の SARS-CoV-2 ワクチンを接種後、体調不良が続いた。

2022/03/29、患者は発熱し、近医受診し SARS-CoV-2 PCR 検査受けたが、陰性であった。

2022/03/29 11:00 頃（ワクチン接種 4 日後）、患者は急性呼吸窮迫症候群を発現した。

2022/03/30 朝、患者は意識レベル低下を発現した。

同日 14:25、自宅で心肺停止にて発見された。病院に搬送されたが、蘇生できなかった。

15:13、死亡確認した。

2022/03/30（ワクチン接種 5 日後）、事象の転帰は死亡であった。

コンピュータ断層撮影では明確な原因が示されず、死因は急性呼吸窮迫症候群とした。

【他の疾患等可能性のある他要因】

なし。

2022/03/30 14:25 頃、患者が自宅で倒れている所を妻が発見した。救急要請された。

救急要請日時：2022/03/30 14:27。

救急隊到着日時：2022/03/30 14:36。

救急隊到着時の状況：心静止状態。バイスタンダーCPR あり。

搬送手段：救急車。

搬送中の事象の臨床経過及び処置詳細：気管挿管され、CRP 実施しながら当院へ

搬送されたが、救急車内での心拍再開はなかった。

病院到着日時：2022/03/30 14:55、患者は心肺停止状態であった。下顎硬直があった。瞳孔散大。

治療詳細：直ちに心肺蘇生を再開し、末梢ルートを確保したが、死体現象を認めており、15:13 蘇生中止となった。

血液検査、生化学検査、SARS-CoV2-PCR 検査、死後 CT 検査を実施した。

死亡確認日時：2022/03/30 15:13。

死因に対する考察及び医師の意見（判断根拠を含む）：CT 所見より急性呼吸窮迫症候群と考えられた。その原因は不明であった。

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）：因果関係は不明だが、他の原因も考えにくい。

2022/03/30（推定）、患者は急性呼吸窮迫症候群を発現した。事象は、救急治療室および集中治療室の受診を要した。

報告者は、事象を重篤（重篤性分類：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「家族の意思」により実施されなかった。

【臨床検査値】

SARS-CoV-2 PCR 2022/03/30、結果陰性；

Blood test 2022/03/30（心肺停止後の所見、参考値）：

AST (基準範囲:13-30) 355 IU/L, 上昇; ALT (基準範囲:10-42) 166 IU/L, 上昇; LD (IFCC) (基準範囲: 124-222) 1211 IU/L, 上昇; ChE (基準範囲: 240-486) 148 IU/L, 低下; T-Bil (基準範囲:0.4-1.5) 0.6 mg/dL; D-Bil (基準範囲: 0-0.4) 0.2 mg/dL; ALP (IFCC) (基準範囲:38-113) 123 IU/L, 上昇; Gamma GT (基準範囲:13-64) 19 IU/L; Protein total (基準範囲:6.6-8.1) 5.5 g/dL, 低下; Albumin (基準範囲:4.1-5.1) 2.6 g/dL, 低下; Albumin globulin ratio (基準範囲:1.32-2.23) 0.90, 低下; BUN (基準範囲:8.0-20.0) 13.8 mg/dL; Creatinine (基準範囲:0.65-1.07) 0.67 mg/dL; uric acid (基準範囲:3.7-7.8) 5.2 mg/dL; Amylase (基準範囲:44-132) 105 IU/L; P type amylase (基準範囲:16-52) 15 IU/L, 低下; Sodium (基準範囲:138-145) 140 mmol/L; Potassium (基準範囲:3.6-4.8) 7.7 mmol/L, 上昇; Chloride (基準範囲:101-108) 94 mmol/L, 低下; Calcium (基準範囲:8.8-10.1) 9.3 mg/dL; Corrected Ca value 10.7 inorganic phosphorus (基準範囲:2.7-4.6) 7.2 mg/dL, 上昇; Magnesium (基準範囲:1.8-2.4) 1.9 mg/dL; CK (基準範囲:59-248) 220 IU/L cancel) CK-MB (基準範囲:0-16) 39 IU/L, increase; CRP (基準範囲:0.00-0.14) 8.83 mg/dL, 上昇; eGFR 91.55; PH (基準範囲:7.350-7.450) 6.851, 低下; PCO2 (基準範囲:35.0-48.0) 60.9 mmHg, 上昇; PO2 (基準範囲:83.0-108.0) 24.6 mmHg, 低下; HCO3 act (基準範囲:21.0-28.0) 10.1 mmol/L, 低下; Base Excess (in Vitro, standard) (BE (vt)と報告された) (基準範囲:-2.0-3.0) -22.7 mmol/L, 低下; O2 (CT) (基準範囲:18.8-22.3) 1.4 Vol%, 低下; SO2 (基準範囲:95.0-99.0) 11.1%, 低下; Na (gas) (基準範囲:136-146) 140 mEq/L; K (gas) (基準範囲:3.4-4.5) 7.0 mEq/L, 上昇; Cl (gas) (基準範囲:98-106) 106 mEq/L; iCa (gas) (基準範囲:1.15-1.29) 1.20 mmol/L; GLU (gas) (基準範囲:70-105) 139 mg/dL, 上昇; Lac (gas) (基準範囲:0.5-1.6) 24.0 mmol/L, 上昇; Bil (gas) (基準範囲: 0.2-1.2) 0.2 mg/dL; Hb (gas) (基準範囲:13.5-17.5) 8.9 g/dL, 低下; Ht (gas) (基準範囲:39.8-51.8) 27.6%, 低下; AnGap (基準範囲:10.0-20.0) 31.7 mmol/L, 上昇; degree of hemolysis 0; degree of chyle 0; degree of jaundice 0; HBsAg (基準範囲: 陰性) 陰性; HBsAg quantitative (CLIA (基準範囲:0.05 未満) 0.00 IU/ml; HCV antibody (基準範囲:陰性) 陰性; HCV antibody (CLIA (基準範囲:0-0.99) 0.05 S/CO; TP antibody (基準範囲: 陰性) 陰性; TP antibody (measured value (基準範囲:0-0.99) 0.04 S/CO; High sensitive troponin I (基準範囲:0.0-26.2) 261.9 pg/ml, 上昇。

読影日: 2022/03/30 :

2022/03/01 の CT 所見と対比した。患者は直腸癌の化学療法中であった。直腸癌原発巣に大きな変化はないようであった。肝 S8 の転移を疑う低吸収域や肝 S7 の微小な低吸収域は今回 CT 上もはっきりしなかった。水腎症はなかった。腹水も目立たなかった。両肺びまん性にすりガラス影から濃厚影があった。小葉間隔壁の肥厚像があった。非特異的な像で血液就下を見ている可能性もあり、病的意義は判断困難であった。気管から気管支内貯留物があった。多発肺転移、

葉間胸膜転移があった。両側少量胸水があった。蘇生後変化と考えられる肋骨骨折があった。死後変化としても説明可能な大動脈内の血液就下があった。明らかな頭蓋内出血は指摘できなかった。死後変化としても説明可能な静脈洞の高吸収変化があった。

事象意識レベル低下、肋骨骨折、体調不良、発熱、呼吸困難感、および「妻が自宅で倒れている患者を発見した」の転帰は不明であった。

【医師意見】

2022/03/01 の CT では転移巣は縮退を保っていたが、原発巣のみ軽度増大しており、それに伴う排便症状が悪化し、排便時の腹痛も増悪していた。そのため強オピオイドを開始して症状のコントロールを行っていた。

直腸癌に対して化学療法を実施していた。最終の投与は 2022/03/16 であった。化学療法はそれまで 26 クール実施した。骨髄抑制等の有害事象は目立たず、安定して投与継続できていた。

当院の最終診察日は 2022/03/22 であった。強オピオイド開始に伴う嘔気があり、制吐剤の追加処方を行った。その際には、発熱や呼吸器症状は認めなかった。

2022/03/25 にコミナティ接種後、2022/03/29 に発熱と呼吸困難感が出現したと当院に電話連絡があった。報告医師は、近医受診を指示した。

2022/03/30 14:25 頃、妻が自宅で倒れている患者を発見した。

14:27 に救急要請した。救急隊員接触時、心停止で心電図波形は asystole であった。患者は救急隊員で気管挿管され、心肺蘇生（CPR として報告された）を実施しながら当院に搬送されたが、心拍再開しなかった。

15:13、死亡確認となった。

追加情報（2023/04/11）：

本報告は、追加調査により連絡可能な医師から入手した情報である。

更新情報：患者詳細を更新した；患者の生年月日を追加した；年齢を更新した；併用薬を追加した；病歴を追加/更新した；臨床検査値を追加した；事象詳細を更新した；新たな事象を追加した；剖検をいいえに更新した；死因を追加

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：報告された「因果関係は不明だが、他の原因も考えにくい。」が経過中に再入力された。

<p>22252</p>	<p>口唇腫脹； 眼瞼腫脹； 節足動物刺傷； 蕁麻疹</p>	<p>僧帽弁閉鎖不全症； 慢性心不全； 脂質異常症； 高脂血症； 高血圧； 2型糖尿病</p>	<p>本報告は、規制当局を介した連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2110033894（PMDA）。</p> <p>2022/02/21 14:45、83歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ、投与3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、筋肉内、解剖学的部位：左肩、83歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧」（罹患中）； 「高脂血症」（罹患中）； 「2型糖尿病」（罹患中）； 「慢性心不全」（罹患中）； 「重度僧帽弁閉鎖不全症」（罹患中）； 「脂質異常症」（罹患中）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>アムロジピン、使用理由：高血圧（罹患中）、内服； オルメサルタンOD DSEP、使用理由：高血圧（罹患中）、内服； スピロラクトン、使用理由：高血圧（罹患中）、内服； ラシックス [フロセミド]、使用理由：慢性心不全（罹患中）、内服； ロスバスタチン、使用理由：脂質異常症（罹患中）、内服。</p>
--------------	--	---	--

【ワクチン接種歴】

COVID-19 ワクチン（1回目：製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；

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 ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。

患者は、事象に対して関連する診断をしなかった、例えば、血液検査、脳脊髄液培養、肋膜流体培養、尿培養、画像診断（例えば、胸部 X 線、MRI）。

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。

【臨床経過】

ワクチン接種後 15 分の観察中は症状なく帰宅した。

2022/02/21 15:00、帰宅時頃より、口唇と眼瞼浮腫が出現した。

翌日より、全身性じんま疹が出現した。

2022/02/21 15:10 頃（推定）、全身じんま疹が発現した。

全身じんま疹は、診療所への受診を要した。

全身じんま疹に対して抗ヒスタミン薬を内服し、ステロイドを外用した。

接種後の 3 日の 2022/02/24 に、再診予定。

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。

2023/03/27、前報告の過去とは（「過去に」蜜蜂による全身じんま疹）ワクチン接種後のことであると報告された。前報の重めとは、一般的な蕁麻疹と比較し、程度がひどいものことだ（報告のとおり）。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/03/04）再調査は完了した。追加情報の入手予定はない。

追加情報（2022/03/14）：本報告は追加調査依頼に応じた、連絡可能な同医師からの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：患者の詳細（名前と病歴を追加した）、被疑ワクチンの詳細（患者への投与経路を追加した）、併用薬を追加した、事象の詳細（発現時間、転帰、処置、更新される事象全身じんま疹の診療所への受診）。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/03/02）：本報告は連絡可能な同医師からの自発追加報告である。新情報は以下を含んだ：事象蕁麻疹の説明を更新した；蕁麻疹の転帰は回復と更新した。

追加情報（2023/03/27）：本報告はファイザー医薬情報担当者を経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：関連する病歴を更新した（「蜜蜂による全身じんま疹」を削

			<p>除した)、事象の詳細(事象「全身性蕁麻疹」の説明は、「蜜蜂による全身じんま疹/重めの蕁麻疹/全身性蕁麻疹」に更新された)と新しい事象(蜜蜂による全身じんま疹をハチ刺傷にコード化された)。</p>
22253	<p>ワクチン接種部位 知覚異常; 呼吸困難; 壊疽; 外陰腔発疹; 湿疹</p>	<p>不整脈; 子宮平滑筋腫</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者(消費者または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>女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。 (コミナティ、2回目、単回量、バッチ/ロット番号:不明)。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「子宮筋腫」(罹患中);</p> <p>「不整脈」(罹患中)。</p>

【併用薬】

報告されなかった。

【ワクチン接種歴】

COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため、反応：「壊疽のようなもの」）。

【臨床経過（報告のとおり）】

患者が2回目のワクチン接種をした時、1回目や3回目、4回目と全く違った感じだった。

ワクチン接種の1週間か10日後、皮膚の壊疽のような状態が、いつも湿布をしている周辺に発現し、皮膚が茶色くなってた。今でも皮膚はただれているというか、壊疽状態がまだ続いていた。

しばらくの間、膨隆疹が局部に発現した（報告者用語「陰部の方にもぷつぷつ、ぼこぼこぼこぼこという感じの膨隆疹が陰部と粘膜の間に沢山でる」）、しかし、この湿疹は一応治まったが、やはりあまり良くなかった。

症状は、2回目の接種の時に突然現れた。「ワクチンが長い線、帯をかくように体の中に入ってくる（報告者用語「接種されたワクチンが生ぬるい感覚の液体で、長い線、帯をかくように体の中に入っていく」）。「それを普通ワクチンと言うのだろうか、別の物ではないかと思った。普通だったらありえない事」。

患者は呼吸困難を発現したとも報告された（報告者用語「気温高い時期になると呼吸が苦しくなる」）。

事象「外陰腔発疹」と「湿疹」の転帰は、回復であった。

事象「壊疽」の転帰は、未回復であった。

			<p>事象「呼吸困難」と「ワクチン接種部位知覚異常」の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。多く/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
22254	<p>コントロール不良の糖尿病；</p> <p>体調不良；</p> <p>体重減少；</p> <p>糖尿病；</p> <p>胃ポリープ；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>背部痛；</p> <p>膵癌；</p> <p>蕁麻疹</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、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210004055（PMDA）。</p> <p>2021/08/03、77歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ、2回目、単回量、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、77歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「2型糖尿病」（2008年～継続中か詳細不明）；</p> <p>「高血圧症」（2008年～継続中か詳細不明）；</p> <p>「脂質異常症」（2008年～継続中か詳細不明）。</p>

患者は、2008年から2型糖尿病、高血圧症と脂質異常症で月1回の定期受診中であつた。

【併用薬】

報告されなかつた。

【ワクチン接種歴】

コミナティ（1回目、ロット番号 EY3860、使用期限 2021/08/31）、接種日：2021/07/13、使用理由：COVID-19免疫。

ワクチンの予診票での留意点はなかつた（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）。

【臨床経過】

2021/04/21、HbA1cは7.5%であつた。

2021/05/26、HbA1cは7.1%であつた。

2021/07/13、患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。

（コミナティ、1回目、単回量、注射剤、ロット番号 EY3860、使用期限 2021/08/31）

2021/08/03、患者はコミナティ筋注を接種した。

2021/08/18、HbA1cは6.9%であつた。

2021/10/05、患者は胃内視鏡検査を受け、胃食道逆流症（GERDとして報告される）と胃底腺ポリープ良性、胃底腺ポリープ多発、胃食道逆流症を指摘され

た。

それ以降、患者は体調不良と腰痛を訴えていた。

2021/10/27 と 2021/10/29、患者は治療のために病院を受診した。

2021/12/22 の定期受診の際に、患者は、胃内視鏡検査後、体重が 8kg 減量したことと体調不良が持続していると述べた。

2021/12/22、患者は体調不良を発現した（報告のとおり）。

2021/12/22（ワクチン接種 4 ヶ月 20 日後）、患者は膵癌、糖尿病増悪を発現した。

2021/12/22、HbA1c 13.4%、血糖（Bs として報告される）439mg/dl と体重 8kg 減少しているのに、著しい血糖上昇を認めた。

病院へ精査依頼し、膵癌（手術可能）と判断された。しかし、3 回の手術の延期があり、患者は手術施行なく化学療法にて対応された。

これまでの血糖コントロールは 6~7.5% で推移していたが、暴飲暴食が続いたわけではないのに、随時血糖 439mg/dl、HbA1c 13.4% の急なコントロール不良から、病院での精査・加療を勧め、膵頭部癌が明らかとなった。

手術の予定は 3 回延期となり患者は化学療法を選択し、死亡した。

2021/12/24、両肢に蕁麻疹(+)を認めた。

【死亡に関する情報】

2022/09/26（ワクチン接種 1 年 1 ヶ月 24 日後）、事象の転帰は、死亡であった。

事象体調不良の転帰は死亡であり、治療の詳細は病院へ紹介であった。

報告医師は、事象体調不良は非重篤（報告のとおり）であり、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した（理由は 2008 年以降初めてであったため）。

報告された死因：

報告者用語「膵癌/膵頭部癌」、「蕁麻疹」、「糖尿病増悪/随時血糖：439mg/dl、HbA1c 13.4%の急なコントロール不良」「体調不良」。

剖検は、実施されなかった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、無しであった。

有害事象に関連する患者の家族歴は、特記事項なしであった。

【報告者意見】

これまで安定していた患者が、修飾 mRNA 製剤接種以外には考えることができない要因の後に体調不良から膵臓癌と糖尿病増悪につながった。

死因および医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：

mRNA 接種により、自然免疫が低下することは複数の異なる施設からも報告されており、関係性を否定することはできないため。

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）：

これまで当院では同様の例を経験しなかったが、急激な進行があること、数か月の内に同様の例が認められることから精査が必要である。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。

症例経過の一部を、「2022/09/26（ワクチン接種1年1ヵ月24日後）、2021/10に胃内視鏡検査を受け、胃食道逆流症（GERDとして報告される）と胃底腺ポリープ良性であった。」から「2021/10に胃内視鏡検査を受け、胃食道逆流症（GERDとして報告される）と胃底腺ポリープ良性であった。」に更新した。

さらに、事象の臨床経過について適切な順序に反映するために症例経過を更新した。

追加情報（2023/04/10）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報：報告者情報、患者情報（ワクチン接種歴の詳細、臨床検査値、剖検の有無をいいえに更新）、副反応情報（事象腰痛の追加、事象体調不良の転帰を死亡に更新、発現日、受けた治療と事象の詳細）。

これ以上の再調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。

<p>22255</p>	<p>急性散在性脳脊髄炎；</p> <p>感覚障害；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>筋力低下；</p> <p>関節可動域低下</p>	<p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者および規制当局経由で連絡可能な報告者（薬剤師および医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210004057（PMDA）。</p> <p>2022/04/25 09:03、73歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN9605、使用期限：2022/11/30、73歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「糖尿病」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「高血圧」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>シロスタゾール、使用理由：抗血小板療法（経口投与）。</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>2022/08/08（ワクチン接種の3か月13日後）、患者は脊髄炎（急性散在性脳脊髄炎）を発現した。</p> <p>2022/09/08（ワクチン接種の4か月13日後）、事象の転帰は軽快であった。</p>
--------------	---	------------------------	--

【臨床経過】

患者は、73 歳 5 か月の男性高齢者であった。

4 月、患者は新型コロナウイルスワクチンを接種した。

2022/06 頃、左手がおかしいと主訴があった。

6 月頃より「両肩が上がらない」、「左手背腫脹」を訴え、整形外科、脳神経内科へ外来通院していた。

2022/08/08（ワクチン接種の 3 か月 13 日後）、患者は急性散在性脳脊髄炎（ADEM）を発現した。

8 月、患者は「脊髄炎」疑いで緊急入院した。

入院後より mPSL 1000 mg を 2クール（8/9 から 8/11 および 8/15 から 8/17）実施した。

08/25、PSL 60 mg の経口投与を開始した。

09/01、PSL 30 mg へ減量した。

09/08（ワクチン接種の 4 か月 13 日後）、PSL 20 mg へ減量となり、入院当初に認めた両上肢筋力低下の改善により、自宅退院となった。

2022/09/08（ワクチン接種の 4 か月 13 日後）、事象 ADEM の転帰は軽快であったが、残りの事象左手がおかしい、両肩が上がらない、左手背腫脹については不明であった。事象両上肢筋力低下の転帰は軽快であった。

報告者（薬剤師）は、事象 ADEM を重篤（入院または入院期間の延長）と分類した。

ワクチンと事象 ADEM の因果関係は、可能性大であった。

報告者（医師および薬剤師）は事象（脊髄炎（急性散在性脳脊髄炎））を重篤

(2022/08/08 から 2022/09/08 まで入院) とし、事象と被疑薬との因果関係は評価不能と評価した。

【報告者意見】

新型コロナウイルスワクチンとの因果関係は不明である。

【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：該当項目をすべて選択：

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。

以下のいずれかの症状が初めて発現した日：2022/06/21。

運動麻痺（広汎性、限局性である場合が多い）、深部腱反射の変化（反射減弱または亢進、反射の非対称性）。

自己抗体の検査：実施、検査日：2022/08/08。

抗 AQP4 抗体検査：陰性。髄液検査：実施、検査日：2022/08/08。

細胞数 2/uL, 糖 100 mg/dL, 蛋白 94 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。

画像検査（磁気共鳴画像（MRI））：実施、検査日：2022/08/15。

該当項目を全て選択：

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）、もしくは流体減衰反転回復（FLAIR）画像（T1 強調画像によるガドリニウム増強はあってもなくてもよい）において認められる。

疾患の経過：

発症から最終観察までの期間：6 か月。

疾患は単相パターンである（該当項目を全て選択）：症状のナディア（臨床症状が最悪である時期）から最低 3 か月以内の再発がない。

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。

追加情報（2023/03/29 および 2023/03/29）：

本報告は、連絡可能な同薬剤師および同医師から受領した追跡調査回答の自発追加報告である。

更新情報：新規報告者を追加；接種時年齢/単位を追加；臨床検査値を追加；ワクチン接種時刻を更新；併用薬の使用理由を追加；新規事象（「両肩が上がらない」、「左手背腫脹」、「両上肢筋力低下」を追加）；事象に対し「治療を受けた」を選択；「急性散在性脳脊髄炎」の入院日および退院日を更新。

22256	末梢性ニューロパチー	パーキンソニズム; 統合失調症	<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。</p> <p>PMDA 受付番号 : v2210004041 (PMDA)。</p> <p>2022/02/23、84 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ筋注、投与 3 回目 (追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明、84 歳時、左腕の筋肉内投与)</p> <p>【罹患中の関連する病歴】</p> <p>「統合失調症」 ;</p> <p>「パーキンソニズム」。</p> <p>【家族歴】</p> <p>特記事項なし。</p> <p>【併用薬】</p> <p>セロクエル</p> <p>バルプロ酸ナトリウム「デパケン」</p> <p>ジメチコン「ガスコン」</p> <p>エルカルチン FF</p> <p>ドパコール</p> <p>コムタン</p>
-------	------------	--------------------	---

ドプス

上記はすべて統合失調症、パーキンソニズムのために服用した。

【ワクチン接種歴】

新型コロナウイルスワクチン（投与1回目、製造販売業者不明、ロット番号：未入手、COVID-19 免疫のため）；

新型コロナウイルスワクチン（投与2回目、製造販売業者不明、ロット番号：未入手、COVID-19 免疫のため）。

患者は、被疑ワクチン初回接種日前4週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。

事象発現前2週間以内に他の薬物投与は受けなかった（報告のとおり）。

2022/02/26（ワクチン接種4日後）、末梢神経障害/左橈骨神経障害が発現した。

2022/02/28（ワクチン接種5日後）、左上腕から前腕に脱力感、疼痛、腫脹が出現し、さらに左手背にも腫脹出現し、背屈困難であった。脳神経内科にて頭部磁気共鳴画像法（MRI）を施行したが異常所見はなかった。

2022/04/08 と 2022/04/22、総合病院整形外科を受診したが、明らかな異常はなしとの事であった。

2022年4月末から5月にかけて、左上腕の腫脹は軽減したが、左前腕/左手背の腫脹は持続し、上腕から前腕の疼痛、しびれ感、運動障害、左下垂手は持続した。

2022/05/02の採血では、白血球（WBC）4900、C反応性蛋白（CRP）軽度上昇（1.19 mg/dL（正常低値：0, 正常高値：0.20））のみで炎症反応はほぼなかった。

2022年5月より、理学療法を併用し、痛みにはアセトアミノフェンで対応し

た。

2022年7月から2022年8月頃、腫脹は全体的に軽減し、疼痛、痺れも軽減傾向だったが運動障害は持続した。

2022年12月、再度疼痛増悪のためプレガバリンを開始した。

現在も左上腕から前腕の麻痺、疼痛、しびれ感は持続し左手は下垂手となっている。

現在の処方治療薬：パラセタモール（カロナール錠、400mg）、プレガバリン（リリカ）（100mg）、ウサギワクシニアエキス（ノイロトロピン錠、16単位）、メコバラミン（メチコバル錠、1500ug）（いずれも1日量）、不明の鎮痛剤、ビタミンB12、アセトアミノフェン。

臨床症状より橈骨神経障害と判断した。

2023/03/20、

2022/07～08、事象の転帰は、回復したが後遺症あり（症状：左上肢運動障害、感覚障害（疼痛））であった（継続中とも報告された）。

【報告者の評価】

報告者は、事象を重篤（重篤性分類：障害）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（他の疾患など）の可能性はなかった。

PMDAには、薬剤との因果関係は「関連あり」と報告したが、事象は薬剤の問題ではなく、施行手技による神経障害であると考えられる。しかし、報告者はワクチンとの因果関係は関連なしとも考えた。薬剤ではなく手技の問題と思われる。

【報告者意見】

ワクチン接種後の左上肢に限局した運動、感覚障害で臨床症状から橈骨神経障害と判断された。炎症反応など他の原因も見られず、注射手技による末梢神経障害と考えられる。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手した際は提出する。

追加情報（2023/04/10）：本報告は、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：患者の詳細、病歴の追加、臨床検査値 CRP の追加情報、被疑ワクチンの投与経路と解剖学的部位、事象発現日（2022/02/28 から）、末梢性神経障害のおよその回復日と追加的な治療、末梢神経障害の報告者用語に「左橈骨神経障害」を追加；報告者の因果関係評価。

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。

原本記載に則り、「薬剤に加えて、手技との関係も疑われた。」から「薬剤ではなく手技の問題と思われる。」に更新した。

<p>22257</p>	<p>感覚鈍麻： 末梢性ニューロパ チー</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：v2210004054（PMDA）。</p> <p>2021/09/04 12:00、49 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、2 回目、単回量、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、49 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】</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>家族歴はなかった。</p> <p>2021/09/04、ワクチン接種前、患者の体温は摂氏 36.3 度であった。</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 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>【事象経過】</p> <p>ワクチン接種後より左上腕から前腕にかけてしびれ感があり、残存していた。</p> <p>末梢神経障害の可能性が考えられた。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、ワクチンと事象との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>【報告医師意見】</p> <p>ワクチンとの直接的な因果関係が評価不能であった。</p>
22258	角膜内皮炎	<p>角膜内皮炎</p> <p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「新型コロナウイルスワクチン接種後に角膜内皮炎を発症した1例」、第126回香川県眼科学集談会、2023;vol : 126th、pgs : 7。</p> <p>46歳の女性患者がCOVID-19免疫に対してBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「右眼角膜内皮炎」（罹患中）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p>

【報告事象】

報告者用語「角膜内皮炎」(MedDRA:角膜内皮炎(重篤性分類:医学的に重要))、転帰「軽快」。

【臨床経過】

20XX年4月にワクチンの初回接種3日後に左目視力低下を自覚し当科を再診した。

左眼に耳上側に楔形の角膜実質浮腫と同部位に角膜後面沈着物を認めた。そういうわけで、患者は0.1%のベタメタゾン点眼1日4xとゾビラックス眼軟膏1日5x、バラシクロビル3000mg内服をしたところ徐々に消炎した。

【結論】

著者は新型コロナウイルスワクチンに関連したと思われる角膜内皮炎の1例を経験した。

角膜内皮炎を診た場合新型コロナウイルスワクチン接種歴について関連がないか検討する必要がある。

再調査は不可である:ロット/バッチ番号に関する情報を入手できない。追加情報の入手予定はない。

<p>22259</p>	<p>薬効欠如； COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者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>80代の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2（コミナティ筋注（特定不能）、投与3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明；投与4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明；投与5回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、BNT162b2（コミナティ筋注、初回投与、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>患者の原疾患は不明。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>患者はコミナティ5回接種済みにも関わらずコロナ陽性であった。過去にも罹患歴有り。</p> <p>【報告事象】</p> <p>報告者用語「コミナティ5回接種済みにも関わらずコロナ陽性」（MedDRA PT：薬効欠如（重篤性分類：医学的に重要））</p> <p>報告者用語「コミナティ5回接種済みにも関わらずコロナ陽性」（MedDRA PT：COVID-19（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「軽快」。</p> <p>【臨床検査値】</p> <p>SARS-CoV-2 テスト：陽性。</p>
--------------	---------------------------	-----------------	---

接種医療機関が分からない事と既に軽快したため、追跡調査は望まない。

事象と被疑製品との重篤性および因果関係は提供されなかった。

事象は製品の使用後に発現した。

どのコミナティかの情報は入手していない。

これ以上の再調査は不可能である、ロット/バッチ番号の情報は入手できない。
追加情報の入手予定はない。

22260	<p>免疫性血小板減少症；</p> <p>舌血腫；</p> <p>血小板数減少</p>	<p>不眠症；</p> <p>頻尿；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「舌の血腫を合併した免疫性血小板減少症の2例」、西日本皮膚科日本皮膚科学会、西部支部機関誌、2023:vol : 85(1)、pgs : 16-20。</p> <p>83歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>(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)</p> <p>家族歴：特記すべきことはない。</p> <p>既往歴：高血圧、頻尿、不眠症。</p> <p>抗血小板薬などの内服はなかった。</p> <p>初診の19日前にCOVID-19ワクチンの3回目接種を受けた(ファイザー社製)。</p> <p>現病歴：初診の2日前から全身の掻痒と下肢の赤い斑点が出現した。歯磨き時には出血が見られた。</p> <p>かかりつけ医を受診し「舌の黒色斑」の精査目的に著者の科に紹介された。</p> <p>現症：下肢に斑状紫斑が集簇して見られ、特に掻破された部位に多くあった。舌にはやや盛り上がった径数mmの血腫が複数個認められた。</p> <p>臨床検査成績：</p> <p>総蛋白 8.4 g/dL (6.6-8.1), Alb 4.5 g/dL (4.1-5.1), 総ビリルビン 0.5 mg/dL (0.4-1.5), AST 16 U/L (13-30), ALT 13 U/L (10-42), LDH 210 U/L (124-222), CK 60 U/L (59-248), アミラーゼ 44 U/L (44-132), Na 143 mmol/L (138-145), K 3.9 mmol/L (3.6-4.8), Cl 107 mmol/L (101 - 108), カルシウム 8.8 mg/dL (8.8 - 10.1), BUN 14.4 mg/dL (8-20), クレアチニン 0.59 mg/dL (0.65-1.07), 総コレステロール 199 mg/dL (142-248), CRP 定量 1.91 mg/dL (0-0.14), 血糖 (血漿) 98 mg/dL (73-109), WBC 4,000/uL (3,300-8,600) (Neu 55.8%, Eos 1.5%, Bas 0.5%, Mon 5.8%, Lymph 36.4%), RBC 509 x 10⁴/uL (386-492 x 10⁴), Hb 14.9 g/dL (11.6-14.8), Ht 43.8% (40.7-50.1), Plt 0.7 x 10⁴/uL (15.8-34.8), PT-INR 1.11 (0.7-1.3), APTT 32.6 秒 (25-40), 血中FDP 5.4 ug/mL (5以下), D-dimer 2.7 ug/mL (1.0以下), 抗血小板抗体：陰性、抗核抗体など各種自己抗体も検索したが膠原病を示</p>
-------	---	-----------------------------------	---

唆するような所見はなかった。

尿素呼気試験：27.2%（2.5未満）。

骨髓生検：巨核球は小型で塩基性の強い細胞質を持つものがほとんどで、血小板放出像は見られなかった。

治療と経過：

皮膚科初診時に著明な血小板数減少を認めたため内科入院となった。

緊急に血小板輸血（20単位）を行うとともにプレドニゾン 20mg/day が処方された。各種検査・画像所見の結果から ITP と診断された。第4病日には舌の血腫が自然消退していた。

血小板数は徐々に増加したため、第7病日に退院となった。

その後外来でヘリコバクターピロリ菌の除菌（ポノサップバック 400）が行われ、第62病日の尿素呼気検査は陰性化した（1.3%）。

プレドニゾンは漸減されたが、血小板数は安定しており第70病日に投与終了となった。

議論：

緒言で述べたように血小板減少症は種々の病態によって生じる。例えば白血病による骨髓占拠や骨髓異形成症候群などによる血小板産生の低下、肝硬変による脾機能亢進症によっても生じる。SLE などの膠原病に合併する続発性血小板減少症もよく知られている。

ITP はこれらの疾患を除外した上で診断される。ITP の治療については 2019 にガイドラインが発表され、詳細に記載されている。まず、ヘリコバクターピロリ菌感染の有無を調べるが、致死性出血の危険性があるときには、これに対する治療（IVIg、血小板輸血など）が望ましい。ヘリコバクターピロリ菌陰性例や除菌の効果が得られない症例に対しては血小板数に応じた治療が行われる。First line として副腎皮質ステロイド、second line として TPO 受容体作動薬、リツキシマブ、脾摘が、third line としてアザチオプリンなどの各種免疫抑制剤が推奨されている。

自験例ではいずれも血小板数が $1 \times 10^4/\mu\text{L}$ 未満であり、緊急で血小板輸血が行われた。なお、ICU の現場でも血小板数が $1 \times 10^4/\mu\text{L}$ 未満になると頭蓋内出血や肺胞出血など致死的な出血が有意に増加するという報告がある。

症例 1 はすでにヘリコバクターピロリ菌の除菌が行われており、念のために行われた呼気試験も陰性であった。

ガイドラインに従って、副腎皮質ステロイドが投与されたが効果が得られなかった。血小板数は $1 \times 10^4/\mu\text{L}$ 未満が継続していたため、緊急時の対応として IVIG が施行されて血小板数は回復した。初診から 2 年を経過するが血小板数は基準値を保っている。

症例 2 は呼気試験が陽性であったので、ボノサップパック 400 による除菌が行われた。これと並行して血小板数に応じて副腎皮質ステロイドが投与された。血小板数は回復し、第 62 病日の尿素呼気試験は陰性化した (1.3%)。プレドニゾロンは漸減されたが、血小板数は安定しており、第 70 病日に投与終了となった。

<p>22261</p>	<p>四肢痛； 圧痛； 末梢性浮腫； 末梢腫脹； 突然死； 肺塞栓症； 腫脹； 血栓症</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210004064（PMDA）。</p> <p>2021/09/13、40 歳 6 ヶ月の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、2 回目、単回量、ロット番号：FF4204、使用期限：2022/01/31、40 歳時）。</p> <p>【関連した病歴】</p> <p>なし。</p> <p>【併用薬】</p> <p>なし。</p> <p>患者は事象発現前の 2 週間以内にいずれの併用薬の接種も受けなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）：なし。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/08/23、1 回目単回量；ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30）。</p> <p>患者は被疑ワクチンの初回接種前の 4 週間以内にいずれのワクチン接種も受け</p>
--------------	--	--

なかった。

【臨床経過】

2021/09/13、ワクチン接種前の体温は不詳であった。

不明日、新型コロナウイルスワクチン2回目接種後、両下肢の浮腫、下肢に血栓が出現した。

2021/10（2022/10とも報告）日付不明、下肢の腫脹、四肢の疼痛、圧痛、腫脹が出現した。

転帰は不明であった。

2022/02/27 23:00頃（ワクチン接種5ヵ月14日23時間後）、肺動脈血栓塞栓症が出現した。

2022/02/27、患者は肺動脈血栓塞栓症にて急死した。治療は受けなかった。

剖検が実施された。死体検案の結果、肺動脈血栓塞栓症が死因と判明した。

調査項目

【患者背景】

アレルギー歴：なし

副作用歴：なし

副反応歴：なし

報告以外のワクチン接種歴：なし

生活の場：自宅、独居

要介護度：自立

ADL自立度：自立

嚥下機能、経口摂取の可否：問題なし。経口摂取可能であった。

【接種前後の情報】

ワクチン接種前の体温：不明（報告通り）

ワクチン接種前後の異常：不明

【異常発見の状況】

異常発見の日時：2022/04/27（報告通り）、23:00

救急要請：なし

救急要請の日時：なし

救急隊到着時刻：なし

救急隊到着時の状態：なし

搬送手段：なし

搬送中の有害事象（AE）の経過および処置：なし

病院到着時刻：なし

到着時の身体所見：なし

治療内容：なし

検査実施：なし

【死亡に関する情報】

死亡確認日時：2022/04/27（報告通り）、23:00

死亡時画像診断：実施なし

死亡時画像診断結果の詳細：なし

剖検結果の詳細または結果入手時期の目安：2022/03/01、死因解明

【医師の意見】

死因および医師の死因に対する考察：

ワクチン接種後、下肢に血栓が発現し、それが肺にとび、肺動脈血栓塞栓症によって急死したと考えられた。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：

健康だった女性がワクチン接種後に足がむくむと訴え、急死した。死因は肺動脈血栓塞栓症であり、ワクチン接種により下肢に血栓が発現し、血栓が肺にとび、肺動脈につまり急死したと考えられた。

【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】

臨床症状/所見：2022/10頃（報告通り）、下肢の腫脹および四肢の疼痛、圧痛を伴う局所的な腫脹

検査所見：なし

画像検査：なし

外科的処置/病理学的検査：2022/03/01、病理学的検査を実施し、血栓/血栓症の所見を認めた。詳細な部位の所見は肺動脈（死亡検案による）であった。

その他：

診断病名は肺血栓塞栓症であった。

除外した疾患はなかった。

COVID-19 の罹患歴はなかった。

ヘパリン投与歴（発症日までの 100 日間に投与）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】

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、最近のヘパリン使用（事象発現の 100 日以内）、その他：なし

【関連する診断的評価】

心エコー図、灌流 V/Q スキャン：なし

有害事象は TTS に該当しなかった。

報告医師は、事象肺動脈血栓塞栓症を重篤（重篤性分類：死亡）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。

【報告者意見】

患者は新型コロナウイルスワクチンを 2 回接種し、血栓ができ、肺動脈血栓塞

			<p>栓症にて死亡した。</p> <p>追加情報（2023/04/12）：本報告は規制当局から同じ報告者（医師）から受領した自発追加報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210004064 (PMDA)。</p> <p>更新情報：患者の詳細（名前、人種追加）、事象（肺塞栓症の発現時刻追加、説明更新、治療追加；血栓症の説明更新、血小板減少症を伴う血栓症削除；事象末梢腫脹、四肢痛、圧痛、腫脹、血栓症、急死追加）、剖検の詳細（はいに更新）、臨床経過</p>
22262	<p>ヘルペス眼感染；</p> <p>疾患再発；</p> <p>角膜実質炎</p>	<p>ヘルペス眼感染</p>	<p>初回情報は以下の最低限の必要な情報が欠如していた：製品不明。</p> <p>2023/03/29 に入手した追加情報に基づき、現在、本症例は valid と考えられるすべての必要の情報を含む。</p> <p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「新型コロナウイルスワクチン接種後に再発した上皮型角膜ヘルペスの 2 例」、角膜カンファランス 2023 第 47 回日本角膜学会総会/第 39 回日本角膜移植学会、2023；Vol:47th、pgs:110。</p> <p>28 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p>

【関連する病歴】

「左眼の上皮型角膜ヘルペス」（継続中か詳細不明）。

【併用薬】

報告されなかった。

【ワクチン接種歴】

COVID-19ワクチン（投与1回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。

2回目ワクチン接種1か月後に、左眼充血を自覚し、来院した。

樹枝状角膜炎を認め、上皮型角膜ヘルペスの再発と診断し、アシクロビル眼軟膏1日5回点入を開始するも反応せず、角膜実質病変が出現したため、0.1%フルオロメトロン点眼液1日4回追加し、徐々に病変は改善した。

再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報の入手予定はない。

<p>22263</p>	<p>プリンツメタル狭 心症；</p> <p>倦怠感；</p> <p>日常活動における 個人の自立の喪 失；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感</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。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210004072。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種日）、40歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、2回目、単回量、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、 40歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</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>2021/08/03、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種 14 日後）、事象胸痛、全身倦怠感を発現した。</p> <p>2023/03/28（ワクチン接種 602 日後）、事象の転帰は、未回復であった（報告 のとおり）。</p>
--------------	--	--

		<p>【臨床経過】</p> <p>2021/08/03 に 2 回目の新型コロナワクチンを接種した 2 週間後より、全身倦怠感、胸のむかむかが出現した。</p> <p>胸痛発作で 2 度救急搬送され、異型狭心症と診断された。</p> <p>その後も全身倦怠感、胸痛、胸部不快感が持続し、家事ができなかったなど日常生活に支障をきたしていた。</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、事象が BNT162B2 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>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>
22264	ワクチンの互換； 蕁麻疹様血管炎	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「Cutaneous manifestations of COVID-19 and COVID-19 vaccination」、The Journal of Dermatology, 2023; Vol:50(3), pgs:280-289, DOI:10.1111/1346-8138.16651。</p> <p>52 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対して BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p>

【併用薬】

報告されなかった。

患者は全身性蕁麻疹で受診した。

患者は、以前1回目と2回目にCOVID-19 ワクチン（mRNA1273）を接種した：

COVID-19 ワクチン（BNT162b2）の3回目接種後、8日目に蕁麻疹が身体中に出現した。メチルプレドニゾン 250mg を静注で開始し、その後プレドニゾン 15mg と抗ヒスタミン剤を内服した。しかし、症状の増悪により、患者は病院に入院した。

臨床症状は紫斑を伴う全身性蕁麻疹であった（背中の皮疹の皮膚生検が実施された。皮膚生検部位は矢印の先で示される。）。

臨床検査では、軽度の高脂血症を除き異常はなかった。低補体血症はなかった。組織学的所見は表在性および間質性血管周囲性皮膚炎と多数の好中球、核塵を示した（H&E 染色の組織学的検査）。直接蛍光抗体分析では血管周囲で IgM および C3 沈着が見られた。蕁麻疹様血管炎と診断した。

患者は入院し、全身性プレドニゾンで治療された。

再調査は不可である：ロット/バッチ番号に関する情報を入手できない。追加情報の入手予定はない。

<p>22265</p>	<p>回転性めまい； 感覚障害； 浮動性めまい； 神経学的無視症候群； 脳梗塞； 視野欠損； 頭痛； 4分の1盲</p>	<p>本報告は、規制当局を介した連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210004066（PMDA）。</p> <p>2023/03/16、51歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、初回投与、単回量、ロット番号：FN2726、使用期限：2023/06/30、51歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>なし。</p> <p>【報告事象】</p> <p>2023/03/17、報告者用語「右頭頂葉の脳梗塞疑い/脳梗塞」（MedDRA PT：脳梗塞（重篤性分類：入院、障害、医学的に重要）、転帰「未回復」；</p> <p>2023/03/17、報告者用語「めまい」（MedDRA PT：浮動性めまい（重篤性分類：入院、障害）、転帰「不明」；</p> <p>2023/03/17、報告者用語「頭痛」（重篤性分類：入院、障害）、転帰「不明」；</p> <p>2023/03/17、報告者用語「左下1/4半盲」（MedDRA PT：4分の1盲（重篤性分類：入院、障害、医学的に重要）、転帰「未回復」；</p> <p>2023/03/17、報告者用語「左上肢感覚障害」（MedDRA PT：感覚障害（重篤性分類：入院、障害）、転帰「未回復」；</p>
--------------	--	--

2023/03/17、報告者用語「回転性めまい」（重篤性分類：入院、障害）、転帰「不明」；

2023/03/22、報告者用語「左半側空間無視」（MedDRA PT：神経学的無視症候群（重篤性分類：入院、障害）、転帰「不明」；

2023/03/22、報告者用語「左視野障害」（MedDRA PT：視野欠損（重篤性分類：入院、障害）、転帰「不明」；

患者は4分の1盲、脳梗塞、感覚障害、頭痛、回転性めまい、浮動性めまい、視野欠損、神経学的無視症候群で入院（入院日：2023/03/22、退院日：2023/03/24、入院期間：3日間）した。

事象「左下1/4半盲」、「右頭頂葉の脳梗塞疑い/脳梗塞」、「左上肢感覚障害」、「頭痛」、「回転性めまい」、「めまい」、「左視野障害」及び「左半側空間無視」は受診を要した。

【臨床検査値】

2023/03/20、コンピュータ断層撮影：右頭頂葉にLDA；

2023/03/22、磁気共鳴画像：脳梗塞が認められた、備考：右頭頂葉の脳梗塞。

脳梗塞のために治療処置が実施された。

【有害事象経過】

2023/03/16（ワクチン接種日）、患者は他院にて1回目ワクチンを接種した（接種状況については不明）。

2023/03/17（ワクチン接種の1日後）、患者は頭痛、回転性めまい、めまい、左上肢感覚障害/左上肢の感覚障害を発現した。

2023/03/17(ワクチン接種の1日後)、患者は脳梗塞を発現した。

2023/03/20(ワクチン接種の4日後)、患者は前医/近院の受診にてCTを施行し、右頭頂葉の脳梗塞が疑われた。

2023/03/22(ワクチン接種の6日後)、患者は報告者の科を初診。左視野障害、左上肢・体幹の感覚障害、左半側空間無視が認められた。MRIで右頭頂葉の脳梗塞が認められたが、明らかな原因がわからず、入院して精査することになった。

2023/03/24(ワクチン接種の8日後)、患者は退院した。

患者は被疑ワクチン接種の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。

報告された有害事象に関連する家族の病歴は不明であった。

ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)は不明であった。

事象脳梗塞の転帰は、アスピリン投与などの治療で未回復であった。

報告医師は、事象を重篤(永続的/顕著な障害/機能不全)と分類し、ワクチンとの因果関係は「あり」、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/04/14）：本報告は追加調査により同じ医師から入手した情報である。

更新情報：報告者の詳細、患者の詳細、臨床検査値（2023/03/20）、事象脳梗塞の経過、新規有害事象「めまい」、「左視野障害」、「左半側空間無視」及び患者の臨床経過。

再調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。

<p>22266</p>	<p>意識消失； 浮動性めまい； 筋力低下； 肝機能異常； 肝酵素上昇； 薬物性肝障害</p>	<p>浮動性めまい</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（薬剤師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210004050（PMDA）。</p> <p>2023/01/11、81歳の女性患者が covid-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（COVID-19 ワクチン（特定不能、製造販売業者不明）、5回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、81歳時）</p> <p>ゾルピデム酒石酸塩（ゾルピデム酒石酸塩、経口投与）；</p> <p>プロチゾラム（プロチゾラム、バッチ/ロット番号：不明、経口投与）も受けた。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「めまい症」（継続中）、備考：眠剤による影響も考えられている。</p> <p>【併用薬】</p> <p>タリージェ</p> <p>メチコバル</p> <p>ビオフェルミン [ビフィズス菌]</p> <p>グラマリール</p> <p>コントミン [クロルプロマジン塩酸塩]</p> <p>エルデカルシトール</p> <p>五苓散 [日局タクシャ、日局ビャクジュツ、日局ケイヒ、日局チョレイ、日局ブクリョウ]</p>
--------------	---	---------------	---

ゲンタシン

事象発現 2 週間以内に投与した併用薬があったか不明であった（実際に服用していたか不明であった）。

【ワクチン接種歴】

Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）

Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）

Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、製造販売業者不明）

Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目、製造販売業者不明）

被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたか不明であった。

予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は無かった。

2023/01/13（ワクチン接種後から 2 日目）肝機能障害、下肢脱力、めまい症、意識消失、ふらつきが発現した。

【報告事象】

ワクチンの投与回数について入力不可のため不明としているが、実際には 5 回目の投与であった。

2023/01/11（ワクチン接種日）新型コロナワクチン接種をした。

2023/01/13

18:00 ふらつきが出現した。

18:50 家族に支えられトイレに行き、便座に座ったところ5分ほど意識消失し、救急要請となる。

20:17 アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）1204U/L、アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）545U/L と肝酵素の上昇が認められ、薬物性肝障害が疑われたため、入院にて経過観察となった。

肝酵素の推移（単位：U/L）：

2023/01/14（ワクチン接種後から3日目）AST：893、ALT：533

2023/01/15（ワクチン接種後から4日目）AST：242、ALT：312

2023/01/16（ワクチン接種後から5日目）AST：132、ALT：233

2023/01/17（ワクチン接種後から6日目）AST：69、ALT：164

2023/01/20（ワクチン接種後から9日目）AST：46、ALT：88 と改善が認められた。

事象の転帰は、軽快であった。

2023/01/22 退院した。

報告薬剤師は、事象を重篤入院（2023/01/13 から 2023/01/22 まで入院）として分類し、事象が BNT162b2 に関連があると評価した。

他の疾患等の他要因の可能性：有

めまいに関しては既往歴にめまい症あり。ふらつきに関してはゾルピデム、プロチゾラム服用の影響も考えられる（報告のとおり）。

ゾルピデム酒石酸塩およびプロチゾラムに対して取られた処置は、不明であった。

報告薬剤師意見：

新型コロナウイルスワクチン投与2日後に肝機能障害のため入院となった。接種したワクチン名は不明だが、一部の新型コロナウイルスワクチン（コミナティ等）では市販直後調査で肝機能障害の報告があることから、新型コロナウイルスワクチンによる有害事象として報告した。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請中であり、入手した場合は提出する。

追加情報（07Apr2023）：本報告は、同一連絡可能な薬剤師の追跡調査回答からの自発追加報告である

更新された情報：報告者の郵便番号更新、関連した病歴めまい症は継続中、被疑薬ゾルピデム酒石酸塩とプロチゾラムの剤型および含有量更新、併用薬タリージェ、メチコバル、ピオフェルミン、グラマリール、コントミン、エルデカルシトール、五苓散、ゲンタシン追加、事象として「AST1204U/L、ALT545U/Lと肝酵素の上昇が認められ」を追加、臨床経過追加。

再調査は完了した。追加情報は想定されない。

22267	リンパ節症； 疼痛	リンパ腫	<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）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/12/22、70代の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、5回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「リンパ腫」、発現日：2022/12（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4回目、製造販売業者不明）。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>報告者の父が5回目接種してから救急車で運ばれて（聞き取れない）。</p> <p>おそらく、ファイザーのコロナウイルスワクチンであった、普通に2021/10ごろ（投与量不明）ワクチンを打った。ワクチンは普通の病院で2021年ごろ（報</p>
-------	--------------	------	---

告のとおり) 打った。2年前とか。10月(報告のとおり)。2021/10なので1年ちょっと半くらい前。

そして、今度は、報告者の父は、ワクチン接種後(「一番最近12月(2022/12)にワクチンを打った後」と報告された)、2022/12/22に救急車で病院に運ばれた。報告者の父はまだ病院にいて、ちょっとリンパ腫で入院して体全体が今もう痛くて転げまわっていた。ワクチン後でリンパ腫が腫れることはあるが、体全体リンパ腫でもう12月から(聞き取れない)(2022/12)。

(1価のものか、2価BA.1かBA.4-5のものか)、報告者は分からなかった。

リンパ腫ということで、患者は薬を飲んでいて、体中が痛くなり、リンパが腫れすぎてしまって、多くのことがまだわからない。

5回目打った後、それで入院した。それは安全じゃないと思うし、人によって出たのか、でも12月だからもう3ヵ月も入院している。

体の痛みが医師も分からなかった。

報告者は、5回目の接種後でなにかあったのかと思った。安全性もちゃんと。

事象の転帰は不明であった。

再調査は不可である:ロット/バッチ番号に関する情報を入手できない。追加情報の入手予定はない。

<p>22268</p>	<p>ヘルペス後神経痛； 帯状疱疹</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：i2210008111（PMDA）。</p> <p>2022/11/04、43 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>グラセプター 1.5</p> <p>メドロール 4 [メチルプレドニゾン]</p> <p>フェブリク 10</p> <p>セルセプト 250 [ミコフェノール酸モフェチル]</p> <p>エベレンゾ 20</p> <p>バクタ</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、使用理由：COVID-19 免疫）。</p> <p>2022/11/07（ワクチン接種 3 日後、報告通り）、患者は帯状疱疹を発現した。</p>
--------------	---------------------------	---

		<p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>【副作用等の発現及び処置等の経過】</p> <p>帯状疱疹による右肩神経痛が発症した。発症後バラシクロビル（500mg、4錠分2、5日分）で対応した。</p> <p>【報告者意見】</p> <p>免疫抑制剤を服用していたが、コロナワクチン摂取後3日の反応であり、他剤の追加がないため、可能性として疑われた。</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、入手した際は提出する。</p> <p>修正：</p> <p>本追加報告は、前報の修正報告である：経過（併用薬の投薬量を含めるため修正した）。</p>
22269	<p>プリンツメタル狭心症；</p> <p>失神；</p> <p>心室細動；</p> <p>心機能障害</p>	<p>本報告は、規制当局を経由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>PMDA 受付番号：v2210004067（PMDA）。</p> <p>2021/09/14、47歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ、投与2回目、単回量、ロット番号：FF9942、使用期限：2022/02/28）。</p>

【関連する病歴と併用薬】

報告されなかった。

【ワクチン接種歴】

コミナティ（1回目；ロット番号 FE8162；使用期限 2021/11/30）、投与日：2021/08/24、COVID-19免疫のため。

2021/12/13（ワクチン接種後2ヵ月30日）、患者は自宅で卒倒し、報告病院へ救急搬送された。心室細動に対し除細動を施行し、自己心拍は再開した。

同日、冠動脈造影検査を施行したが、有意狭窄は認めなかった。

2021/12/20（ワクチン接種後3ヵ月6日）、アセチルコリン負荷試験を施行し、陽性であったことから、冠れん縮性狭心症に起因して心室細動を発症したものとされた。

2021/12/21（ワクチン接種後3ヵ月7日）、植込み型除細動器（ICD）の植込みを行い、事象の転帰は回復したが後遺症あり（心臓機能障害）であった。

ワクチンとの関連は不明（報告のとおり）であった。

報告医師は事象を重篤（2021/12/13から2021/12/28まで入院/障害/医学的に重要）と分類し、事象はBNT162b2とは関連なしと評価した（報告のとおり）。

他要因（他の疾患等）の可能性は冠れん縮性狭心症であった。

<p>22270</p>	<p>再生不良性貧血； 肝炎</p>	<p>水痘</p>	<p>本報告は、ライセンスパートナーを介して入手した以下文献からの報告である。</p> <p>“Severe Hepatitis-associated Aplastic Anemia Following COVID-19 mRNA Vaccination”, Internal Medicine, 2023; DOI:10.2169/internalmedicine.1308-22。</p> <p>その他の識別子: AE-007549 (Biontech ticket reference number)。</p> <p>15歳の女性患者がCOVID-19免疫に対してBNT162b2を接種した。</p> <p>(コミナティ、2回目、単回量、バッチ/ロット番号:不明)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「水痘感染」(継続中か詳細不明、患者は水痘またはムンプスに対してはワクチン接種を受けなかった)。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>ジフテリア、破傷風、および百日咳ワクチン、使用理由:免疫、副反応:「副反応なし」;</p> <p>経口ポリオウイルスワクチン、使用理由:免疫、副反応:「副反応なし」;</p> <p>カルメット・ゲラン桿菌ワクチン、使用理由:免疫、副反応:「副反応なし」;</p> <p>麻疹および風疹ワクチン、理由:免疫、副反応:「副反応なし」;</p> <p>日本脳炎ワクチン、理由:免疫、副反応:「副反応なし」;</p>
--------------	------------------------	-----------	---

コミナティ（1回目）理由:COVID-19 免疫。

著者は、患者がファイザー-BioNTech mRNA ワクチンの初回接種の数日後の腹部膨満感および便秘で受診したと報告した。

同ワクチン（初回接種の3週間後に接種した）2回目接種1週間後、患者は黄疸を呈した。

臨床検査は、血清総ビリルビン 6.8 mg/dL、直接ビリルビン 5.3 mg/dL、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）844 u/L、アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）1021 u/L を示し、血清 IgG レベルは 10.12 g/l と上昇した。B型肝炎、Cウイルス、サイトメガロウイルスおよびヒト免疫不全ウイルスに対する血清学的検査はすべて陰性であった。エプスタイン・バーウイルスに対する血清免疫グロブリンに対する検査は陽性であったが、ウイルス再活性化は示唆されなかった。

腹部超音波では胆管拡張（および血栓症）はなく、わずかに拡大した肝臓と胆嚢壁肥厚を示した。

肝生検では、重篤な肝内胆汁うっ滞：羽毛状変性、高頻度細胞様マクロファージを伴う散発的なリンパ性炎症を示し、好酸球増加症と形質細胞増加症はなかった。この肝臓組織学的検査パターンは従来の肝内胆汁うっ滞以外ではなく、より高頻度の細胞様マクロファージ所見から、より高比重の損傷を示していた。

他の特異的な所見として、小葉中心細胞溶解性自己免疫性肝炎（AIH）、肉芽腫性原発性胆汁性胆管炎病変、原発性硬化性胆管炎病変、単細胞標的のスティグマ、肝炎ウイルス感染の門脈炎症はなかった。

1000mg/日の静脈内メチルプレドニゾンパルス療法3日間、その後40mg/日の経口プレドニゾンの治療が開始された。1ヵ月治療の後、肝酵素レベルは正常化し、症状は顕著に改善した。プレドニゾンは計4週間かけて漸減し、中止した。

しかし、収縮性急性肝炎の2ヵ月後、患者は進行性汎血球減少症を発現した（WBC $1.9 \times 10^9/L$ 、ヘモグロビン 8.5g/dL、血小板 $19 \times 10^9/L$ ）。骨髓生検で骨髓細胞減少が明らかになった。患者は肝炎関連再生不良性貧血（HAAA）と診断された。

		<p>頻回の血小板輸血の間、パラメータの更なる悪化（WBC $0.7 \times 10^9/L$、ヘモグロビン 7.1g/dL、血小板 $12 \times 10^9/L$）が見られた。発疹、呼吸器症状を含む血小板に対するアレルギー輸血反応があり、抗ヒスタミンとヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウムで治療した。よって、安全のため洗浄血小板輸血の使用を開始した。</p> <p>事象再生不良性貧血の転帰は不明であった。</p> <p>事象肝炎の転帰は回復であった。</p> <p>BNT162b2 は、ビオンテック SE との合意下にある。</p> <p>再調査は不可能であるため、追加情報の入手予定はない。</p>
22271	<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）から受領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>50 歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ、投与 1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)、</p> <p>(コミナティ、投与 2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)、</p> <p>(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)。</p>

【関連する病歴】

報告されなかった

【併用薬】

報告されなかった。

【報告事象】

2023/03、報告者用語「1~3 回目も家族全員ファイザーのワクチンを接種しており、しかし、今月(3月)家族のうち3人がコロナに感染した。」(MedDRA PT: 薬効欠如(重篤性分類: 医学的に重要)、MedDRA PT: COVID-19(重篤性分類: 医学的に重要))、全事象転帰「不明」。

【臨床経過】

1~3 回目も家族全員ファイザーのワクチンを接種しており、接種記録にはコミナティ筋注と書いていて、オミクロンという記載はなかった。(接種日は未聴取(報告のとおり))。しかし、今月(3月)家族のうち3人がコロナに感染した。5月に帰省予定で、ワクチンは1か月前までに打てば良いと勝手に思っているが、コロナに感染してから接種を予定している日まで約1か月しかなかった。4月の終わりに家族全員で4回目のワクチンを打とうと思っていた。

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。

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。追加情報の入手予定はない。

<p>22272</p>	<p>薬効欠如： 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）から受領した自発報告である。</p> <p>プログラム ID：（169431）。</p> <p>49 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、投与 1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>（コミナティ、投与 2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>（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）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>すべて 2023/03、報告者用語「1~3 回目も家族全員がファイザーのワクチンを接種しており、しかし、今月（3 月）、家族のうち 3 人がコロナに感染した」（MedDRA PT：薬効欠如（重篤性分類：医学的に重要）、MedDRA PT：COVID-19 の疑い（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>1~3 回目も家族全員がファイザーのワクチンを接種しており、接種記録にはコ</p>
--------------	-----------------------------------	---

		<p>ミナティ筋注と書いていて、オミクロンという記載はなかった。（接種日は未聴取（報告のとおり））。</p> <p>しかし、3月、家族のうち3人がコロナに感染した。</p> <p>報告者は、5月に帰省予定で、ワクチンは1か月前までに打てば良いと思っていたが、コロナに感染してから接種を予定している日まで約1か月しかなかった。</p> <p>報告者は、4月の終わりに家族全員で4回目のワクチンを打とうと思っていた。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>重篤性評価と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。</p> <p>追加情報の入手予定はない。</p>
22273	<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専門家）から受領した自発報告である。</p> <p>プログラム ID: (169431)</p> <p>19 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（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、および3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告なし。</p>

【併用薬】

報告なし。

【報告事象】

2023/03、報告者用語「1～3回日も家族全員ファイザーのワクチンを接種しており、しかし、今年3月、家族のうち3人がコロナに感染した」（MedDRA PT：薬効欠如（重篤性分類：医学的に重要）、MedDRA PT：COVID-19の疑い（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。

【臨床経過】

1～3回日も家族全員ファイザーのワクチンを接種しており、接種記録にはコミナティ筋注と書いていて、オミクロンという記載はなかった。（接種日は未聴取（報告通り））。しかし、3月に家族のうち3人がコロナに感染した。

報告者は5月に帰省予定で、ワクチンは1か月前までに打てば良いと勝手に思っているが、コロナに感染してから接種を予定している日まで約1か月しかなかった。

報告者は4月の終わりに家族全員で4回目のワクチンを打とうと思っていた。

事象の転帰は提供されなかった。重篤性の評価と因果関係は提供されなかった。

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。追加情報の入手予定はない。

22274	続発性副腎皮質機能不全	肺扁平上皮癌	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた：製品不明。</p> <p>2023/04/03 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、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチンの接種毎に異なる免疫関連有害事象(irAE)を発症した肺扁平上皮癌の一例」、第 116 回日本呼吸器学会東北地方会、第 146 回日本結核・非結核性抗酸菌症学会東北支部学会、第 17 回日本サルコイドーシス・肉芽腫性疾患学会東北支部会、2023； Vol:116th、pgs:35。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>患者は 64 歳の男性であった。</p> <p>進行肺扁平上皮癌に対してイピリムマブ、ニボルマブ、細胞障害性抗癌剤の併用療法を施行し、奏効が得られていた。</p> <p>投与開始 14 週目に患者は COVID-19 ワクチン（コミナティ筋注と確認された）の 1 回目接種を受け、翌日より倦怠感が遷延した。</p> <p>ワクチン接種 10 日後に続発性副腎不全の診断で補充療法を開始した。</p> <p>さらに、50 週目に患者は 3 回目のワクチン（名称不明）を接種し、接種 5 日後に腎機能障害、尿蛋白と尿細管逸脱酵素の上昇が発現した。</p> <p>尿細管性間質性腎炎として一時的な休業、ステロイド全身投与で改善した。</p> <p>患者はその後も irAE と思われる気管支喘息および肺炎を発症しているが、治療継続中である。</p> <p>免疫チェックポイント阻害剤投与中もワクチン接種は推奨され、安全性も問題はないとされている。しかし、ワクチン接種が誘因と思われる irAE も報告されており、その際の再接種に関する見解は示されていない。</p> <p>著者は、本症例は再接種を実施し、異なる irAE を発症した教訓的症例と考え、報告する。</p>
-------	-------------	--------	---

<p>22275</p>	<p>うつ病; 発熱; 胸痛</p>		<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2021/08/24、29歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量、29歳時）</p> <p>【関連する病歴および併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1回目、単回量）。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>2021/08/24、患者は、ワクチン接種日夜に胸痛と摂氏 39 度の発熱を訴え、病院へ搬送となった。</p> <p>2021/08/24、患者は、異常所見なく、不明日に退院となった。</p> <p>以降、原因わからず胸痛が続き、鬱症状の原因となった。</p> <p>約 1 年弱、胸痛が続いたが、2022/07/15 に軽快となった。</p> <p>患者は、胸痛が軽快したのに対して、残り事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p>
--------------	----------------------------	--	---

			<p>追加情報（2023/03/31）：本報告は、企業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る。</p> <p>更新情報：報告者の情報、ワクチン接種歴、臨床検査値、ワクチン接種開始/終了日;事象「胸痛」の発現日/転帰、新たな事象うつ病、重篤性;経過欄。</p>
22276	潰瘍性大腸炎	<p>下痢;</p> <p>潰瘍性大腸炎;</p> <p>腹痛;</p> <p>血便排泄;</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「Case report: Immunological characteristics of de novo ulcerative colitis in a child post COVID-19」、Frontiers in Immunology、2023; Vol:14、DOI:10.3389/fimmu.2023.1107808。</p> <p>13歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>(BNT162B2、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「COVID-19」（継続中か詳細不明）、備考：発熱、咳嗽および味覚不全があったが、胃腸症状はなかった;</p> <p>「血便排泄」（継続中か詳細不明）、備考：自己限定性COVID-19に罹患してから1ヵ月後に発症した;</p> <p>「腹痛」（継続中か詳細不明）、備考：自己限定性COVID-19に罹患してから1ヵ月後に発症した;</p> <p>「下痢」（継続中か詳細不明);</p> <p>「潰瘍性大腸炎全大腸炎型」（継続中か詳細不明)。</p>

【併用薬】

報告されなかった。

【薬剤歴】

血便排泄のため整腸剤。

【臨床経過】

生来健康な13歳の女兒は、血便排泄のため病院に搬送された。患者の初診時、腹痛、下痢および血便排泄があり、自己限定性COVID-19に罹患してから1ヵ月後に発症した。COVID-19の間、発熱、咳嗽および味覚不全があったが、胃腸症状はなかった。

一次医療センターは患者に整腸剤を処方し、血便排泄はおさまった；しかし、腹痛と下痢は持続した。

胃腸症状発現の2ヵ月後、患者はBNT162bワクチンを接種し、血便排泄が再発した。患者はその後当院へ搬送された。

到着時、患者は上咽頭スワブのPCR解析でSARS-CoV-2は陰性であった。臨床検査では正常な結果であり、体重減少は示さなかった。しかし、腹部超音波で大腸全体に腸間膜リンパ節腫脹とともに壁肥厚、ハウストラの消失が見られた。

臨床検査では腸の炎症を伴う慢性炎症が示された（血沈検査、22mm/h；白血球、12,000/ μ L；C-反応性蛋白、1.61mg/dL；免疫グロブリンG、2250mg/dL；血清アミロイドA、36.3 μ g/mL；血清プロテイナーゼ3抗好中球細胞質抗体、32.3u/mL；ヘモグロビン11.4g/dL；血清鉄、8u/mL；フェリチン、11.0 μ g/mL；ロイシンリッチアルファ-2グリコプロテイン、30.6 μ g/mL；便中カルプロテクチン、6.110mg/kg）。血清検査とPCR検査でエプスタイン・バーウイルスとサイトメガロウイルス感染は除外された。血液および便培養は陰性であった。回腸結腸内視鏡検査では、びらんといくらかの内腔出血とともに大腸の血管透見の完全消失が見られた。生検標本の組織学的評価では、陰窩膿瘍、陰窩のねじれがなかった。

これらの所見に基づき、患者は潰瘍性大腸炎全大腸炎型と診断された。診断時の小児潰瘍性大腸炎活動性指標、潰瘍性大腸炎内視鏡的重症度指標、Geboes 病理組織スコアはそれぞれ 65（重症）、6（中等度）、5.4（グレード5）であった。

患者は5-アミノサリチル酸治療を実施した。しかし、寛解には達しなかった。

BNT162b2 の2回目のワクチン接種後、臨床症状の明らかな増悪はなかったが血便排泄は持続し、サラゾスルファピリジンへの切替は無効であった。

患者にその後ステロイド療法を実施して奏功し、寛解に達した。

患者は、SARS-CoV-2 感染の1ヵ月後に潰瘍性大腸炎症状を発現し、これらの症状は BNT162b2 の初回接種により増悪した。診断時、BNT162b2 の初回接種 13 日後、抗 SARS-CoV-2 スパイク IgG 抗体価は著しく高く、臨床症状からの回復に応じて減少した。

SARS-CoV-2 スパイクタンパク質あるいは抗-SARS-CoV-2 スパイク抗体と消化管を含むヒト組織との交差反応性は自己免疫疾患を増加し得る。

現症例の結果は、この仮説を支持する。

抗体価は BNT162b2 の2回目接種 1 日後、2.5 か月で測定された。抗体価は初回接種の5~8 日後に最大レベルに達し、2 回目のワクチン接種後は有意に超えることはなかったと報告された。

したがって、患者の臨床経過は、2 回目のワクチン接種の影響を明らかに受けなかったと考えるのが妥当かもしれない。

【臨床検査値】

Alpha tumour necrosis factor: 不明; Antibody test: 上昇; Chemokine test: 結果不明; C-reactive protein: 0.05 mg/dl; 0.24 mg/dl; 0.03 未満; 0.03 未満; Cytokine test: 結果不明; Flow cytometry: 結果不明、備考: 3セパレートフローサイトメトリーパネル; Haemoglobin: 陰窩膿瘍、陰窩のねじれが分かった、備考: これらの所見に基づき、患者は潰瘍性大腸炎全大腸炎型と診断された; 中等度から重度のリンパ球浸潤と、同程度に構成された CD8+、CD4+リンパ球; Immunology test: 結果不明; 結果不明; 結果不明; Immunophenotyping: 結果不明; 活性化期の活性化 T 細胞 (HLA-DR+ CD38+) とメモリー T 細胞 (CD45RO+) で上昇。注目すべきは、CD8+ T 細胞活性化の変化が

		<p> 著明であり、臨床症状の改善に相関して減少が見られた。Th1、Th2、Th17 細胞、濾胞 T 細胞、制御性 T 細胞に著明な変化はなかった； Interferon gamma level： 結果不明； Interleukin level： 結果不明、備考：1b (IL-1b), IL-2, IL-4, IL-5, IL-6, IL-8, IL-10, IL-12/IL-23p40, IL-13, IL-17A, IL-21； Clinical examination:ブドウ球菌エンテロトキシン、SARS-CoV-2 抗原は小腸、大腸の腸液どちらでも検出されなかった。血清 LBP および微生物トランスロケーションマーカーの上昇、T細胞活性化および T細胞受容体レパトア偏向を確認した； Leuchine-rich alpha 2 glycoprotein: 10.2 ug/ml； 上昇； 陰性；患者における、特に CD8+ T細胞のそのの上昇と T細胞受容体レパトア偏向は、スーパー抗原介在性 T細胞活性化を示唆していた。くわえて、腸管ホーミングマーカー-a4b7 を発現しているメモリーCD8+ T細胞は増殖し、臨床症状の変化と関連した；メモリーCD8+T細胞での Vb 4、Vb 20、メモリーCD4+T細胞での Vb 2、Vb 8 の増加が前治療の活性化期間に観察された。類似した傾向は、CD38+ HLA-DR+ CD4+、CD8+ T細胞でも観察された。MIS-C の特性として知られている Vb 21.3 の増殖は見られなかった； Lymphocyte count: 2215 /mm3； 5880 /mm3； 4355 /mm3； 5142 /mm3； 6360 /mm3； Red blood cell sedimentation rate: 21 MM/H； 5 MM/H； 4 MM/H； White blood cell count: 5400 /mm3； 9700 /mm3； 18700 /mm3； 12000 /mm3。 </p> <p> 修正：本追加報告は、前報の修正報告である： </p> <p> 報告者および企業による事象の因果関係評価を関連ありに更新、事象の報告用語を「the patient developed ulcerative colitis symptoms one month after the SARS-CoV-2 infection/ symptoms were exacerbated by the first vaccination with BNT162b2」に更新。 </p>
22278	アナフィラキシー 反応	<p> 本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。 </p> <p> 2021/04/20、53 才の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2（コミナティ）を接種した。 </p> <p> （コミナティ筋注、2 回目、単回量、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30） </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】</p> <p>2021/03/30、コミナティ筋注（1回目；ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>【報告事象】</p> <p>報告者用語「アナフィラキシー」、MedDRA PT：アナフィラキシー反応（重篤性分類：医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p>
22279	<p>倦怠感；</p> <p>冷式溶血性貧血；</p> <p>状態悪化；</p> <p>発熱</p>	<p>冷式溶血性貧血；</p> <p>貧血</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：正体不明の製品。</p> <p>2023 /04/05 に入手した追加情報により、本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>本報告は以下の文献資料のための文献報告である。</p> <p>「SARS-CoV-2 ワクチン接種に伴い溶血所見の増悪を繰り返した寒冷凝集素症の一例」、第 62 回日本血液学会中国四国地方会、2023；Vol：62nd、pgs；30。</p> <p>70 代の男性患者が covid-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>20XX 年に寒冷凝集素症と診断されたが、軽度の貧血のため無治療経過観察されていた。</p>

【併用薬】

報告されなかった。

【ワクチン接種歴】

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目）。

「溶血」の最近の発現時期は、2 回目ワクチン接種後であった（報告通り）。

20XX+3 年（報告通り）、1 価の SARS-CoV-2 ワクチン接種後に発熱および倦怠感を発現した。

ワクチン接種の 5 日後、前病院の血液検査で急激な貧血の進行を認め、加療目的に紹介となった。

来院時の血液検査で LDH、間接ビリルビンの上昇などの溶血所見を認めた。寒冷凝集反応 512 倍と直接クームス陽性を認め、寒冷凝集素症の診断を確認した。骨髓検査ではリンパ腫を示唆する所見は認められず、特発性の寒冷凝集素症としてステロイドによる治療を開始した。

その後、溶血所見は改善した。ステロイドを漸減終了したが溶血の悪化なく経過していた。

本症例ではワクチン接種後に溶血の増悪を繰り返しており、SARS-CoV-2 ワクチン接種が溶血の誘因となったと考えられる。ワクチンによる溶血悪化の機序は明らかでないが、SARS-CoV-2 ワクチン接種後の補体活性化が一因とする報告もある。

事象発熱および倦怠感の転帰は不明であった。

			<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られない。追加情報の入手予定はない。</p>
22280	<p>動悸；</p> <p>四肢痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>無力症；</p> <p>運動機能障害；</p> <p>頭痛</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/04/04 15:00、36 歳女性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、1 回目、単回量、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/08/31、36 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「花粉アレルギー」（罹患中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p>

【臨床経過】

2022/04/04、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.6 であった。

2022/04/05（1 回目接種翌日）、接種側の上肢から指先までしびれ、脱力、動悸、頭痛が出現し、しびれは継続した。

2 週間後（2022/04）には、疼痛が出現した。手関節から上腕まで疼痛があり、脱力もあった。患者はコップを支えきれず、落として割った。

2022/09/01（接種 4 カ月と 27 日後）、事象の転帰は軽快であった。

2022/04/25（1 回目接種 21 日後および 2 回目接種日）、左腕が痛いため、右腕にワクチンを接種した。

【報告医師の評価】

報告医師は事象上肢しびれ、脱力、動悸、頭痛を重篤（医学的に重要）と分類し、BNT162b2 との関連を、関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。

臨床検査値を追加。経過欄の重複情報を削除。

22281	眼窩先端部症候群	<p>甲状腺機能低下症；</p> <p>白内障；</p> <p>真珠腫；</p> <p>脊柱管狭窄症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を経由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>PMDA 受付番号：v2310000006（PMDA）。</p> <p>2022/02/01、82 の歳女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、投与 3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FK0595、使用期限：2022/05/31、82 歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>2007 年左耳真珠腫、2012 年甲状腺機能低下症、2015 年高血圧、2016 年脊柱管狭窄症と白内障を含んだ。</p> <p>【家族歴】</p> <p>特記すべきことなし</p> <p>【併用薬】</p> <p>エディロール；イルソグラジンマレイン酸塩；メチコバル；リマプロスト アルファデクス；アムロジピン；チラーヂン S；タケキャブ；サンベタゾン；ピレノキシ</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ（投与回数：1、バッチ/ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31）、投与日付：2021/05/11、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（投与回数：2、バッチ/ロット番号：FA5715、使用期限：</p>
-------	----------	--	---

2021/08/31)、投与日付:2021/06/01、COVID-19 免疫のため。

2022/03/19 (ワクチン接種後 1 ヶ月 19 日)、患者は有害事象 (眼窩先端部症候群を含んだ) を発現した。

2023/03/06、事象の転帰は、後遺症 (症状: 左眼光角弁 (ほぼ失明に近い) の後遺症として報告された) であった。

【臨床経過】

2022/03/19、左眉毛付近の疼痛を自覚したが、鎮痛薬で軽快したため様子を見ていた。

2022/03/22 より、左内斜視に気づき、その後、左視野が紫色に変色、そして、左視野の外縁の変視を自覚した。

2022/03/23 から 2022/03/24、左眼瞼が下垂した。両眼視困難となった。

2022/03/26、近医脳外科手術クリニックを受診した。左外転神経麻痺を認めたと経過観察となった。

2022/03/29、左視力は、ほぼ消失し光角弁以下となった。そして、脳神経外科手術を受診した、そして、当日、当科に緊急受診された。

2022/03/30 より、入院精査と加療の方針とした。

診察時、神経学的所見には左視力障害、瞳孔散大、全方向性左の眼運動障害、左眼瞼下垂、左三叉神経障害を含んだ。

2022/03/30、眼窩部造影 MRI により、左眼窩先端部に造影効果を認めた。

患者の年齢を考えると、31 mm/h の赤血球沈降速度は正常であったが、CRP 0.15 mg/dL と軽度の炎症反応、抗核抗体 1280 倍 (speckled 型、1280) と高値を認めた。

他、髄液検査は正常だった、そして、免疫学的検査は TSH、free T₃、T₄、抗 T_G 抗体、抗 TPO 抗体、抗 TR-Ab、PR3-ANCA、MP0-ANCA、抗核抗体、抗 S_m 抗体、抗 SSA/B 抗体と IgG4 は陰性であった。以上から、原因不明の

抗核抗体陽性の眼窩先端部症候群と診断した。

2022/03/30 から 2022/04/01 まで、ステロイドパルスを開始し、そして、痛みに関しては翌日には改善した、ところが、視野障害も遺残したまま経過した。

2022/04/20 から 2022/04/22 まで、パルス治療の 2クール目を施行した。

2022/04/23、後療法として経口プレドニゾン 20 mg/日内服を開始した。

2022/04/26、退院とし外来フォローを行った。徐々眼運動障害は改善した。

2022/09/11、off としたが、左眼視力は光角弁のまま固定している。

報告者は、事象を重篤（障害および入院、入院期間：2022/03/30 から 2022/04/26 まで）と分類して、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

報告者は、以下の通りにコメントした：

本症例では左深眼窩部の生検は行えておらず、眼窩部の悪性リンパ腫の可能性は否定できなかった。しかし、画像上は結節や腫瘤を認めるものはなく、かなり unlikely である。

また、急性期治療と慢性期の免疫治療後、半年経過していたが、症状は固定しており再燃がなかった。そのため、その可能性は低いと考えた。

抗核抗体陽性から本症例は自己免疫学の機序の関与が疑われた。

mRNA ワクチンの作用機序は、本来的に自己免疫機構による自己細胞破壊を伴う抗体産生を基盤とするものであることや、これまでのワクチンにない副作用率の高さから、mRNA ワクチンが体内の免疫反応を有意に攪乱していることは医学的に明らかであった。

そもそも因果関係の証明とは、統計学的基盤のみで判断できるものではなく（発症数が少ないものはそもそも有意に発症したかどうかを証明できないのは方法論的に自明であった）、特異な薬理学的機序も踏まえ判断されるべきである。本症例が因果関係が「否定できない」として「とはいえない」と判断されるのならば、「具体的にどのような症例がワクチンと因果関係が否定できないといえるのか」、その精緻な倫理プロセス（総合的に判断したという言葉は精

緻とは言えない)を明らかにした上で、公心のある、mRNA ワクチン製造販売会社と利益相反関係のない専門家の議論のもとで判断していただきたい。

<p>22282</p>	<p>多臓器機能不全症候群；</p> <p>心筋炎；</p> <p>急性呼吸不全；</p> <p>播種性血管内凝固</p>	<p>心不全；</p> <p>心血管障害</p>	<p>初回情報は次の最低限必要な情報が欠如していた：被疑製品（不特定）。</p> <p>2023/04/05 の追加情報の受領と同時に、被疑薬はファイザー製品であることが明確になり、本症例は valid と考えられるすべての必須情報を現時点にて含むこととなった。</p> <p>本報告は、規制当局を介して以下の文献から入手した文献報告である、プログラム ID：（169431）：</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種後に発症した急性心筋炎の 1 例」、第 50 回日本集中治療医学会学術集会； Vol:50th, pgs:474。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000101（PMDA）。</p> <p>2022/01/29、90 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（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、筋肉内投与、90 歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「心不全」（2012 年～継続中か詳細不明）、備考：治療内容：ベータ遮断薬；</p> <p>「心血管疾患、詳細不明」（2012 年～継続中か詳細不明）、備考：治療内容：ベータ遮断薬。</p> <p>事象発現日前の 2 週間以内に使用された他の併用薬はなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p>
--------------	---	--------------------------	---

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/06/27、1回目、ロット番号：FA7812、使用期限：2022/09/30、筋肉内注射）；

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/07/18、2回目、ロット番号：FA7812、使用期限：2022/09/30、筋肉内注射）。

患者は、被疑ワクチン接種前の4週間以内に他の予防接種を受けなかった。

患者は、COVID-19ワクチン接種後に急性心筋炎を発現した。

【臨床経過】

患者は、新型コロナウイルス・ワクチンの3回目接種後に調子が悪くなった。

呼吸苦および動けなくなり、救急搬送された。

来院時、末梢冷感とチアノーゼは著明であった。他の所見は、E3V4M6、NIBP 161/81、HR 95、RR 24であった。リザーバーマスク酸素10L/分で、PH 7.323、PaO₂ 57.0、PaCO₂ 61.8、SaO₂ 81%を示した。

来院時の異常検査値は、AST 2148U/L、ALT 2047U/L、LD 1258、トロポニンI 1728pg/mlを含んだ。

胸部CTでは、右に多量の胸水貯留が認められた。

低酸素血症とショック肝を呈しており、ERで挿管、人工呼吸が開始され、ICU管理となった。

心電図では、V2からV4にST上昇を認めた。UCGでは、左室の下壁から前壁がhypokinesisでvisual EFは30%であった。

右胸腔ドレナージは施行した。

血行動態管理はミルリノン、ドパミンとノルアドレナリンで行った。上室性頻脈はランジオロールで調節した。

DICとアンチトロンビン欠乏症も併発しており、リコモジュリンとアコアラン投与を行った。

胸腔ドレナージ後、酸素化は改善し血行動態も安定した。

入院3日目から、人工呼吸器からの離脱を進め、入院6日目に抜管した。

DICも改善し、肝逸脱酵素も低下した。

入院7日目に、ASTは正常化した。

入院8日目のUCGでは、EF 58%を示した。

入院9日目に、患者は循環器科に転科し、一般病棟へ転棟した。

事象急性心筋炎の転帰は、軽快であった。

「ワクチン接種に起因する心筋炎と推定した。」と、著者は述べた。

追加情報（2023/04/24、2023/04/25）：本追加報告は、PV202300053079、PV202300072918とPV202300072259が重複症例であったため、情報を統合することを報告するものである。今後全て情報はPV202300053079にて管理する。

加えて、本追加報告は、以下の文献から入手した報告である：

「COVID-19 ワクチン接種後に発症した急性心筋炎の1例」、第50回日本集中治療医学会学術集会、2023;vol: 50th、pgs: 474。

新たな情報は、連絡可能な薬剤師から報告された。

更新情報：報告者の詳細、患者の詳細（年齢とワクチン接種時の年齢）、ワクチン接種歴（接種日）、関連する病歴、臨床検査値、被疑ワクチンの詳細（接種日、接種経路、使用期限を2022/04/30に更新）、事象の詳細（発現日、発現

時間、急性心筋炎に対する入院期間の追加)、新たな事象(急性呼吸不全、播種性血管内凝固、多臓器機能不全症候群)と臨床経過。

追加情報:

現在病院に入院中の患者が別の施設でワクチンを接種した。

2022/01/30、浮腫を認めた。

2022/02/02、労作時、安静時、又は横になっている状態(臥位)での息切れ、その他症状として末梢冷感とチアノーゼを認めた。

2022/02/02、患者は心筋炎に対して救急搬送された。

同日(2022/02/02)の検査結果は、以下の通り:

troponin I 1728 pg/mL, 1728.1 ng/ml, 999 pg/mL (上昇あり), Creatine kinase (CK) 788 U/L (上昇あり), creatine kinase-muscle brain (CK-MB) 37 (上昇あり), C-reactive protein (CRP) 0.98 mg/dL (上昇あり); D-dimer 4.1, Aspartate aminotransferase (AST) 2148, 2146, Alanine aminotransferase (ALT) 2047, Lactate Dehydrogenase (LD) 1258, Brain natriuretic peptide (BNP) 609 pg/ml, 609.3 pg/ml, COVID-19 antigen test: 陰性, COVID-19 PCR test: 陰性。

2022/02/02、心電図検査実施。異常所見を認めた。発作性又は持続性の、心房性または心室性不整脈(心房期外収縮、心室期外収縮、上室性頻脈、心室性頻脈、心室内伝導遅延、異常Q波、低電位); 持続モニターで検出された頻回に出現する心房性期外収縮または心室性期外収縮; ST 上昇または陰性T波; R波減高、低電位、異常Q波; 心房期外収縮または心室期外収縮; 心室性期外収縮頻発、高度な頻脈。

2022/02/03の心電図検査では、他の異常所見を示した: 心室性期外収縮の頻発、高度な頻脈。

2023/02/03、胸水培養は、陰性であった。

2022/02/03、心臓超音波検査実施: 異常所見(左室駆出率30%、心室全体の収縮能又は拡張能の低下又は異常、心嚢液貯留)。

2022/02/04、心臓超音波検査実施：異常所見（左室駆出率 30%、心室全体の収縮能又は拡張能の、低下又は異常、心嚢液貯留）。

2022/02/04、D-ダイマー実施：49.6ug/ml（上昇あり）。

トロポニンT、高感度CRPとESR（1時間値）は、実施されなかった。

心臓MRI検査は、実施されなかった。造影：なし。

直近の冠状動脈検査は、実施されなかった。

その他の画像検査は、実施されなかった。

病理組織学的検査は、実施されなかった。心筋組織の炎症所見はなし。

患者の急性心筋炎は、劇症型に該当しなかった。

人工呼吸は事象「急性呼吸不全」の治療に要した。

強心薬（ミルリノン、イノバン、ノルアドリナリン）は「急性心筋炎」のために治療処置として投与された。

リコモジュリンとアコアランは、「播種性血管内凝固」に対して投与された。

上室性頻脈は、オノアクトによってコントロールされた。

胸水は、胸腔ドレナージによって治療された。

ショック肝は、タチオン、ミノファーゲン投与によって治療された。

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。

報告薬剤師は、事象（心筋炎）を重篤（2022/02/02 から 2022/03/14 の入院）と

			<p>分類し、事象（心筋炎）はワクチンに関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、多臓器不全と急性呼吸不全であった。</p> <p>再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p>
22283	<p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>四肢不快感；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>無力症；</p> <p>状態悪化；</p> <p>異常感；</p> <p>運動障害</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000004。</p> <p>2022/04/25 15:00、36 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、2 回目、単回量、ロット番号：FN9605、使用期限：2022/11/30、右腕投与、36 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「花粉アレルギー」（継続中か詳細不明）。</p>

【併用薬】

報告されなかった。

【臨床経過】

2022/04/04、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.6 度であった。

2022/04/04 15:00（1 回目ワクチン接種日、コミナティ、ロット# FR4768、使用期限：2022/08/31）、患者は 36 歳で、COVID-19 免疫に対し、ワクチン接種した。

2022/04/05（1 回目ワクチン接種翌日）、接種側の四肢が指先までしびれ出現、しびれ続した。

2 週間後には疼痛が出現した。手関節から上腕までの疼痛があった。脱力があった。コップを支えられず、落として割った。

2022/04/25（1 回目接種 21 日後および 2 回目接種当日）、左腕が痛むため、右腕にワクチン接種した。

2022/04/25（2 回目接種当日）、右腕のしびれが出現した。背部、頸部、上胸部に違和感が拡大した。動悸、呼吸のしづらさが出現した。

顔面のしびれも出現したが、顔面は数日で落ちついた。

その後、動悸、呼吸のしづらさは断続的に続した。

両手は指の運動が円滑ではなく、両腕に重りがついたような重さとたるさが、当院受診 2022/07/14 まで続いた。

2022/09/01（接種 4 か月 27 日後）、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、事象は BNT162b2 に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>報告医師のコメント：</p> <p>接種後の上肢のしびれ感が、2回目接種後、両側で増強しており、脱力及び全身の違和感が拡大し、両手指の運動障害にも至っていることから、ワクチン接種による副反応と考える。</p> <p>修正：本追加報告は、前報の修正報告である：「2022/04/04、体温は摂氏 36.5 度であった」が「2022/04/04、体温は摂氏 35.6 度であった。」に更新された。</p>
22284	視神経脊髄炎スペクトラム障害	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種後に発症した視神経脊髄炎スペクトラム障害の一例」、日本神経学会第 124 回近畿地方会、2023;vol : 124th、pgs : 29。</p> <p>24 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(COVID-19 ワクチン（特定不能、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)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p>

【ワクチン接種歴】

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；

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。

患者は24歳の女性であり、X年11月にCOVID-19 mRNA ワクチン4回目を接種し、同日より歩行時のふらつきを自覚した。左上肢の筋力低下も出現した。

ワクチン接種より8日後に入院となった。

左上肢の筋力低下(MMT4)、四肢腱反射亢進、病的反射を認めた。

頭部MRIのFLAIR画像では右大脳脚から内包後脚にかけての連続性病変および左大脳脚や中小脳脚、両側大脳白質等に散在性病変を認めた。

眼科的検査や脊椎MRIでは異常を認めなかった。

脳脊髄液検査では単核球優位の細胞増多(10/mcL)、IL-6の上昇(25.9pg/mL)を認めた。

ステロイドパルス療法を2クール施行後にAQP4抗体陽性が判明し、COVID-19 ワクチン接種後の視神経脊髄炎スペクトラム障害(NMOSD)と診断した。

MOG抗体は陰性であった。

治療反応性は良好であり、再発予防目的に経口プレドニゾロン0.5mg/kg/日を開始した。

第14病日に退院となった。

			<p>本症例のように4回目のワクチン接種後に発症した NMOSD の報告は稀であり、文献的考察を加えて報告する。</p>
22285	<p>上室性不整脈； 不整脈； 心不全； 心筋心膜炎； 筋炎； 肝炎； 肺炎； 胃腸炎； 腎炎； 膀胱炎</p>	起立不耐性	<p>これは、以下を文献源とする文献報告である：</p> <p>「A case of fatal multi-organ inflammation following COVID-19 vaccination」、Legal Medicine、2023;vol : 63、pgs : 102244 (1-4) DOI:10.1016/j.legalmed.2023.102244。</p> <p>14歳の少女は、BNT1262b2 mRNA COVID-19 ワクチンの3回目接種の2日後、予期せず死亡した。</p> <p>剖検所見は、肺のうっ血性浮腫、肺、心膜、左心房と左心室の心筋、肝臓、腎臓、胃、十二指腸、膀胱、横隔膜にT細胞リンパ球およびマクロファージ浸潤を認めた。</p> <p>先行する感染症、アレルギー、薬物毒性曝露はなかったため、患者はワクチン接種後の肺炎、心筋心膜炎、肝炎、腎炎、胃腸炎、膀胱炎、筋炎と診断された。</p> <p>いずれの炎症もそれ自体では致死的ではないが、心房性心筋心膜炎患者では不整脈が最も多い死因となることが報告されている。</p> <p>本症例では、心房由来の不整脈が心不全と死亡の原因として想定された。ワクチン接種後の突然死では、積極的な剖検による全身検索と心房を含む心臓の広</p>

範な切開を伴う組織学的検査が不可欠である。

2022/08/10、患者はBNT1262b2 mRNA COVID-19 ワクチン/ファイザー（コミナティ）の3回目接種を受けた。

起立性調節障害の既往歴はあるものの、患者は元々健康で、中学校の運動部で活躍していた。

ワクチン接種の翌日、患者は、摂氏 37.9 度の発熱があったが、同日夕方には回復した。患者の姉妹（その夜、患者と一緒に就寝した）は、患者は呼吸困難のため一時的に目を覚まし、姉妹と話をし、すぐに寝たと報告した。

翌朝、患者の母は、患者に呼吸がなく顔色が悪いことに気がつき、すぐに救急車を呼んだ。救急隊が患者宅に到着したとき、患者は心肺停止状態であり、二次救命処置を行う試みは失敗した。

患者は、3 回目ワクチン接種の 45 時間後に死亡した。

2021/09/12、1 回目ワクチン接種の後、患者には腕疼痛があったが発熱はなかった。

2021/10/03、2 回目接種の翌日、摂氏 38 度未満の発熱があったため、患者は学校を休んだ。

3 回のワクチンは全てファイザー社製であった。

剖検は、突然死の原因を評価するため翌日に実施された。

剖検所見：

死亡患者は身長 154cm、体重 43Kg。患者の身体は、年齢に比して正常な発育と栄養状態を示していた。

救急処置による注射痕を除き、表面的な傷は確認されなかった。結膜に点状出血は認められなかった。

心臓の重さは 192g (正常重量、241.92+/- 42.88g) で、暗赤色の液体血液 (左側 21g、右側 110g) を含んだ。心臓は、肉眼的に表層部や断面に変性や瘢痕を認めなかった。左肺は 424g (正常重量、349.78+/- 143.69g) だが、右肺は 471g (正常重量、396.28+/- 190.63g) であった。横断面では、両肺とも重度の肺水腫とうっ血が見られた。

剖検前に採取した鼻咽頭ぬぐい液を用いて実施された COVID-19 抗原定量検査では、陰性であった。剖検で採取された血清は、アデノウイルス、サイトメガロウイルス、インフルエンザウイルス (A、B)、RS ウイルス、エプスタインバーウイルス、エンテロウイルス (70、71)、パーポウイルスとヒト免疫不全ウイルスに対して陰性であった。鼻咽頭ぬぐい液による COVID-19 抗原の定量検査は、陰性であった。また、ホルマリン固定後の肺、心臓、肝臓、腎臓、胃、十二指腸、横隔膜、大脳から綿棒を用いて COVID-19 のポリメラーゼ連鎖反応検査を行った結果も陰性であった。剖検時の血液は、LC-MS/MS を用いて薬物毒性検査を行ったが、結果は陰性であった。

組織学的調査結果：

解剖された臓器は、切除された心臓、左右の心房と心室の前壁と後壁、心房中隔、心室中隔、洞房結節、房室結節を中心に組織学的に検査された。

組織標本は、リン酸緩衝ホルマリンで固定し、パラフィンに包埋した。その後、厚さ 5 μ m のパラフィン切片をヘマトキシリンとエオシンで染色した。肺、両心房の心膜と隣接する心筋、肝臓、腎臓、胃、十二指腸、横隔膜に好酸球を含むリンパ球の細胞浸潤が観察され、右心室の心膜にも軽い細胞浸潤が観察された。脳にはうっ血が見られた。海馬ではわずかなリンパ球の浸潤が観察された。

抗 CD3 抗体 (Dako 1:200) と抗 CD68 抗体 (Dako 1:200) による免疫染色で、浸潤細胞のほとんどが T 細胞とマクロファージであることが判明した。

生化学的分析：

臨床検査では、SARS-CoV-2 抗体の上昇 (43600U/mL、正常値：0.80 以下)、IL-6 の上昇 (226pg/mL、正常値：4.0 以下)、C-反応性蛋白のわずかな上昇 (0.910mg/mL) が認められた。IgE (30.8IU/mL、正常値 170 以下)、C3 (126mg/dL、正常値 86-160) は正常範囲内であった。

生化学的分析は、SRL, Inc. により実施された。

診断：

ワクチン関連の多臓器炎症の診断は、細菌またはウイルス感染がないこと、自己免疫疾患を示唆する過去の病歴がないこと、アレルギー反応がないこと、ワクチン以外の薬物曝露がないことに基づいて実施された。

心筋心膜炎は、多臓器炎症の一形態である。肺炎も含まれるが、肺炎だけで突然死の原因となることは少なく、組織学的に赤血球を含むマクロファージの存在や肺のうっ血性浮腫は、前日からの心不全の兆候を示唆していた。

炎症の範囲は比較的狭かったが、心房を中心とした病巣の存在と息苦しさは、死亡の数時間前に心不全を疑わせる所見である。このため、死因はワクチン関連の心筋心膜炎との診断に至り、これが重度の不整脈と心不全を引き起こした。

22286	<p>パラプロテイン血症；</p> <p>ポリープ；</p> <p>リンパ節症；</p> <p>二次性小脳変性症；</p> <p>体重減少；</p> <p>便秘；</p> <p>傍腫瘍性神経症候群；</p> <p>口内乾燥；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>小脳性運動失調；</p> <p>小脳萎縮；</p> <p>息詰まり；</p> <p>振戦；</p> <p>構音障害；</p> <p>歩行障害；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>消化管びらん；</p> <p>胃腺癌；</p> <p>脱毛症；</p> <p>脳炎；</p>	<p>ドライアイ；</p> <p>リウマチ因子陽性；</p> <p>乾癬性関節症；</p> <p>糖尿病；</p> <p>関節リウマチ；</p> <p>高血圧；</p> <p>C型肝炎</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000008（PMDA）。</p> <p>患者は、68歳の女性であった。</p> <p>2022/05/21、患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、3回目（追加免疫）単回量、ロット番号：FN9605、使用期限：2022/11/30、68歳時）。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/06/25、接種回数：1回目、バッチ/ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/07/16、接種回数：2回目、バッチ/ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30）。</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>2022/10（ワクチン接種およそ5ヵ月後）、患者は有害事象（亜急性小脳失調症、間質性肺炎、胃印環細胞がん、腹部多発リンパ節腫脹、頭髮脱毛等）を発現した。</p> <p>2023/03/31（ワクチン接種10ヵ月11日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>2022/10頃から右手のふるえ、使いにくさのみとめ、施設を退職した。</p>
-------	---	--	--

脳症；	同時期より構音障害を他人から指摘され、口もよく乾くようになった。
自律神経ニューロ パチー；	11 月頃から水分摂取時を主体にむせた。ふらつきによる歩行障害が出現し、前 医より報告者の病院のリウマチセンターに紹介された。
運動失調；	12/16、患者は紹介初診した。
運動障害；	2023 年に入っての精密検査を予定していたが 12/20 頃から簡単な調理もでき ず、歩行障害、めまいが悪化した。
間質性肺疾患	<p>独居自宅生活もできず 12/26 緊急入院した。</p> <p>入院前 1 年間で体重は 10kg 減少し、2022 年春頃から頭髪の著明な脱毛を認めて いた。既往に関節リウマチ（障害者手帳 2 級）、乾癬性関節炎があった。前者 は 10 年ほど罹患した。2019 年から RF 抗体が陽性化した。</p> <p>2021/01 までメトトレキサートを使用していたが、入院時現在は無処方であっ た。HCV は既感染で 2016 年の段階でウイルス学的著効を達成した。他、ドライ アイ、高血圧、糖尿病があった。</p> <p>家族歴に特記事項なしであった。</p> <p>内服薬はアルファカルシドールがあった。眼科的にフルメトロン点眼液とヒア ルロン酸ナトリウム点眼液を使用していた。</p>
	<p>神経学的には saccadic pursuit、scanning speech、嚥下障害、右優位の上肢失 調、歩行障害、振戦、シェロング試験陽性、便秘をみとめ、自律神経障害を伴 う亜急性小脳変性症と診断した。採血上 TP 9.8g/dL（ALB 3.2g/dL）、RF 31.4IU/mL、IgG 3251mg/dL、IgM 1634mg/dL であった。免疫学的電気泳動はγ 分画 41.1%だが polyclonal pattern、sIL-2R 1280u/mL であった。免疫学的検 査（TSH、free T3、T4、抗 TG 抗体、抗 TPO 抗体、抗 GAD 抗体、抗 CCP 抗体、 IgG4、PR3-ANCA、MPO-ANCA、抗核抗体、抗 Sm 抗体、抗 SS-A/B 抗体）陰性とわ かった。髄液検査ではオリゴクローナルバンドは陽性であったが他特記事項な かった。</p>
	<p>2022/12/28、傍腫瘍性神経症候群関連抗体も提出したが全て陰性であった。血 液内科で骨髄穿刺を行ったが、血液系悪性腫瘍の可能性は否定的であった。頭 部 MRI では造影効果はないものの軽度小脳萎縮がある以外特記事項はなかつ た。</p>
	<p>2023/01/05 施行した頭部 PET では小脳の集積にムラがあった。同日全身 PET で</p>

は胃体下部小湾側、肝門部リンパ節に集積があった。躯幹部造影 CT では胃角小湾側、肝門部、傍大動脈の複数のリンパ節膨張がやや目立った。

2023/01/04、上部消化管内視鏡検査を行い、胃角後壁にびらんがあった。生検にて印環細胞がんと診断した。リンパ節腫大と胃のがんと関連は否定的であった。膵がんも考慮されたが、腫瘍マーカー、膵 dynamic CT でも膵がんを示唆する所見はなかった。

2023/01/16、超音波内視鏡検査も施行しリンパ節組織生検で悪性所見がないため、経過観察が妥当な方針とされた。

2023/01/06 施行した消化管下部内視鏡検査では憩室のポリープ以外特記事項はなかった。

以上から、Paraproteinemia を伴う亜急性小脳失調症と診断し、01/11-01/13、01/18-01/20 とステロイドパルス療法を行い、構音障害、嚥下障害、歩行障害にやや改善がみられ、TP/ALB も改善した (7.5/2.9 2023/01/17)。

そのため、01/28 より後療法で経口プレドニゾロン 10mg/日を開始した。

経過中に呼吸機能検査では特記事項なかったが、2022/12/27 の胸部 CT 両側びまん性にすりガラス陰影をみとめた。

2023/01/27 の CT では陰影が増強しており間質性肺炎が疑われた。

呼吸器科的精査でも原因不明であり、経過観察とした。

自宅療養困難のため 2023/02/22 にリハビリテーション継続目的で他院に転院した。

日常生活動作 (ADL) の回復を待って退院後に消化器系のがんの精査の方針としたが、ADL 回復が乏しく 2023/03/31 現在も入院継続中である。

報告者は、事象を重篤 (重篤性分類: 障害、生命を脅かす、入院、入院日: 2022/12/26、退院日: 2023/02/22 報告のとおり) と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

【他の疾患等可能性のある他要因】

ワクチン接種と関連のない傍腫瘍神経症候群の可能性は否定できないが、内科 subspecialty の中では一元的に説明しにくく、腹部リンパ節腫脹、胃印環細胞がん、進行性間質性肺炎、paraproteinemia、臨床症候の組み合わせが極めて非典型的であり考えにくかった。

【報告者意見】

本症例の神経症状の主病態に原疾患の免疫異常も伴って paraproteinemia が関連しているものと思われた。消化器内科/外科と相談したところ、腹部のリンパ節腫脹、胃の印環細胞がんは周囲への進行度から非典型的な組み合わせであった。さらに原因不明の急速に悪化する間質性肺炎陰影を伴っていた。確立した自己免疫疾患の一症候群としては説明が困難であった。一元的に病態生理を考察すると、がん免疫を含む免疫状態の攪乱、機能異常が背景にあるとして説明は可能である。mRNA ワクチンの作用機序が自己免疫機序による自己細胞破壊を伴う抗体産生を基盤とするものであることや、これまでのワクチンにない副反応率の高さから、mRNA ワクチンが体内の免疫反応を有意に攪乱していることは医学的に明らかである。そもそも因果関係の証明とは統計学的基盤のみで判断できるものではなく（発症数が少ないものはそもそも有意に発症したかどうかを証明できないのは方法論的に自明である）、特異な薬理学的機序も踏まえ判断されるべきである。

もし、本症例が「因果関係が否定できないとはいえない」と判断されるのならば、具体的にどのような症例がワクチンと因果関係が否定できないといえるのか報告者は尋ねなかった。報告者はその精緻な論理プロセス（総合的に判断したという言葉は精緻とは言えない）を明らかにしたうえで、公心のある、mRNA ワクチン製造・販売会社と利益相反関係のない専門家の議論の下での評価を求めた。

本報告は、脳炎および脳症の基準に合致した。

22287	<p>感覚消失； 関節痛</p>	<p>アルコール性 膵炎； アルコール摂 取； タバコ使用者； 便秘； 平滑筋腫； 胆嚢切除； 胆石症； 胆道新生物； 良性前立腺肥 大症； 関節炎； 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）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/27、70歳の男性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162B2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、1回目投与、単回量、ロット番号：EY3860、有効期限：2021/08/31、70歳9ヵ月時）</p> <p>【家族歴】</p> <p>胆管腫瘍（母）</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）に関して留意される点：</p> <p>【基礎疾患】</p> <p>アルコール性膵炎、高尿酸血症（消化器科）、 便秘症（外科）、 高血圧症（内科/耳鼻咽喉科クリニック）、 前立腺肥大症（腎泌尿器科）</p> <p>【服用中の薬（併用薬）】</p> <p>消化器科：フェブキソスタット(10) 1T、1x朝； 外科：酸化マグネシウム(330) 3T 3X； 内科/耳鼻咽喉科クリニック：テルミサルタン(40)/アムロジピン(5) 1T、1x朝；</p>
-------	----------------------	---	--

		<p>腎泌尿器科：タムスロシン(0.2) 1T、1x 朝、セルニチンポーレンエキス、4T、2x 朝/夕。</p> <p>【既往歴】</p> <p>40 歳頃、右股関節炎（整形外科）、</p> <p>2014/09、胆石症・胆嚢腺筋腫症（腹腔鏡下胆嚢摘出術、外科）。</p> <p>【生活社会歴】</p> <p>飲酒：日本酒 540ml/日（2022/07 まで）、喫煙：20 本/日（16 歳から）。</p> <p>アレルギーなし。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>2021/06/29（1 回目ワクチン接種 2 日後）、右足関節痛が出現した。</p> <p>痛みが上行し、入浴でも温かさを感じなかった。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p>
22288	アナフィラキシー 反応	<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>40 代の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p>

		<p>【関連する病歴】</p> <p>なし（基礎疾患なし）</p> <p>【併用薬】</p> <p>なし</p> <p>【報告事象】</p> <p>報告者用語「アナフィラキシー」（MedDRA PT：アナフィラキシー反応（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。</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の入手予定はない。</p>
22289	1型糖尿病	<p>本報告は製品情報センター経由で連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>女性患者が COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、2回目、単回量、ロット番号：FJ7489、使用期限：2023/01/31）</p> <p>【関連する病歴および併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p>

		<p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（1回目、ロット番号：FF9944、使用期限：2022/11/30）。</p> <p>患者は以前、ワクチンを打った後にちょっと具合が悪くなった。いろいろ検査したら1型糖尿病って言われた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。</p>
22290	神経痛性筋萎縮症	<p>本報告は、以下の文献源による文献報告である「WINGED SCAPULA CAUSED BY PARSONAGE-TURNER SYNDROME AFTER BNT162B2 MRNA COVID-19 VACCINATION」、European Journal of Case Reports in Internal Medicine, 2023; Vol:10(2), DOI:10.12890/2023_003779。</p> <p>45歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、2回目投与、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴と併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目接種、単回量、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>【臨床経過】</p>

10 ヶ月前、BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチンの2回目の接種を受けた翌日、左上肢全体に重度の突き刺すような疼痛が生じた。

疼痛は2週間以内に消失したが、左肩を動かすのが困難になった。

患者の過去の病歴に特記すべきものはなかった。

患者は先行する外傷は否定した。

徒手筋力テストでは、左三角筋および棘上筋に脱力が認められた。

左翼状肩甲骨が認められた。

感覚障害の根拠は認められなかった。

四肢の腱反射は正常であり、病理学的反射は陰性であった。

筋電図検査 (EMG) では、PTS (パーソンージ・ターナー症候群) と一致する急性軸索病変および豊富な急性脱神経電位を伴う左上腕神経叢障害を示した。

症状はリハビリ後2 ヶ月で消失した。

本症例は、罹患した四肢に EMG の変化が認められたという点で類似している。

結論として、COVID-19 ワクチン接種後に発生する可能性のある片側上肢の神経痛性運動麻痺後の患者では、PTS を考慮すべきである。

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>22291</p>	<p>ワクチンの互換； 反応性関節炎； 筋固縮； 筋肉痛； 筋膜炎； 肝障害； 運動性低下； 限局性筋炎</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：v2310000041（PMDA）。</p> <p>2022/12/13、21 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、価数不明、4 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、左腕、21 歳時）</p> <p>患者が被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその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】</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に併用薬は服用していなかった。</p> <p>【他の病歴】</p> <p>なし。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>スパイクバックス、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、ロット番号不明、価数不明、モデルナ）；</p> <p>スパイクバックス、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、ロット番号不明、価数不明、モデルナ）；</p> <p>スパイクバックス、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、ロット番号不明、価数不明、モデルナ）。</p>
--------------	--	--

2022/12/16（ワクチン接種3日後）、反応性関節炎を発現した。

【臨床経過】

2022/12/16、筋関節痛を発現した。

有害事象は、診療所受診を要した。

2022/12/16、右肘痛が出現し増悪した。

2022/12/20、発熱があり、近医整形外科受診した。

2022/12/20、患者は診療所受診した。Xpでは問題なかったが、WBCが上昇していた。

ロキソプロフェン（ロキソニン）を内服すると痛みは良くなっていた。

2022/12/31、右肘、右頸部痛が出現した。

2023/01/03から右腕の疼痛増悪。

2023/01/04、当院初診外来受診し、体温38.5度、コロナ抗原陰性であった。患者は整形外科を受診し、セレコックス（4T）を処方されて帰宅した。

その後も発熱が継続しており、夕から明け方に体がこわばり、体動困難になった。

2023/01/10、整形外科を再診、当科コンサルとなった。

右肘、関節というより腱附着部、頸部も両側僧帽筋、胸鎖乳突筋附着部中心、アキレス腱は異常なし。Scanning Acoustic Tomograph (SAT) 98/125で、胸部に異常はなく入院となった。

CRP max 19 軽度肝障害あり。頸部、肘MRIで筋膜の炎症あり

自己抗体は陰性で、血液培養も陰性で、反応性関節炎が疑われた。

2023/01、WBC 18300、反応性関節炎と診断された。

【臨床検査値】

右肘 MRI 実施(2023/01/06) ;コメント : 右肘周囲筋炎

Blood tests (CRP) : 19.47mg/dl, (2023/01/10) ; コメント : 強い炎症

頸部 MRI 実施(2023/01/10) ;コメント : 頸部筋炎。

血液培養実施(2023/01/11) ;コメント : 陰性

2023/01/11-2023/01/13 はプレドニゾロン (PSL) 20mg、2023/01/14-2023/01/16 は PSL15mg、2023/01/17-2023/01/22 は PSL10mg、2023/01/23 から PSL7.5mg、1 週間ずつ 2.5mg 漸減、2023/02/13 に改善確認。

【転帰】

2023/02/13、事象反応性関節炎、筋関節痛は治療により回復。詳細はプレドニン (20mg) の経口投与を 2023/01/11 に開始し、その後漸減し、2023/02/13 に完了した。

その他の事象の転帰は不明である。

報告医師は、事象反応性関節炎、筋肉痛 を重篤(医学的に重要な事象)とし、(入院期間 : 2023/01/10~2023/01/15)、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

【報告者意見】

症状は [判読不能] の疼痛、炎症であり、反応性関節炎と思われた。

			<p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p> <p>追加情報（2023/04/19）：本報告は追加調査により同じ医師から入手した情報である。</p> <p>更新情報：解剖学的部位の追加、検査データの更新と追加、新事象の追加（筋肉痛、肝障害、筋膜炎、限局性筋炎、運動性低下、からだのこわばり）。</p> <p>再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p>
22292	<p>抗体検査異常；</p> <p>熱性痙攣；</p> <p>甲状腺腫；</p> <p>発熱；</p> <p>血中甲状腺刺激ホルモン減少；</p> <p>血清アミロイドA 蛋白増加；</p> <p>遊離トリヨードチロニン増加</p>		<p>初回症例は以下の最低限必要な情報が欠落していた：</p> <p>不特定の製品。</p> <p>2023/04/07 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 であると考えられる。</p> <p>本報告は、以下の文献から入手した文献報告である：</p> <p>「Covid-19 ワクチン誘発性甲状腺クリーゼは繰り返されるか：ワクチン投与後の甲状腺異常症の発症メカニズム検索」、第 249 回日本内科学会北陸地方会、2023 年；249 巻。</p> <p>61 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し COVID-19 を接種した。</p>

(ワクチン製造販売業者不明、2回目接種、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内)

患者の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：

2021/09/14、コミナティ（1回目、ロット番号：FD0349、使用期限：2022/01/31、投与経路：筋肉内、COVID-19免疫のため）、反応：「バセドウ病クリーゼの診断と治療」。

COVID-19 ワクチン接種後に亜急性甲状腺炎、無痛性甲状腺炎、バセドウ病、クリーゼを発症した症例が次々に報告されている。その機序としてアジュバンドによる自己免疫反応の他、ワクチンにより産生された中和抗体が甲状腺ペルオキシダーゼ（TPO）に対して交差反応を起こし、自己免疫甲状腺疾患を誘発する可能性などが考えられているが、明らかではない。

今回、私達はワクチン投与後、甲状腺クリーゼを発症したバセドウ病入院患者に、本人の希望により2回目、3回目のワクチン投与を行い、内分泌・免疫学的変動を繰り返し検討する機会を得た。

【症例】61歳、男性

【既往歴と現病歴】第1回目のワクチン投与後のバセドウ病クリーゼの診断と治療については第247回日本脳科学会北陸地方会にて報告した。

【第2回目および第3回目ワクチン投与後の臨床症状、内分泌学的・免疫学的反応】いずれも摂氏38度以上の高熱（弛張熱）と甲状腺腫大を来した。無痛性であった。エコーでは血流増加なし、低エコー領域なし。FT3上昇とTSH抑制があり、T3転換酵素の活性化が推察された。TRAbの増加はなかった。TPOAbとTSAbは増加した。SAAが著明に増加した。

【考察】2度とも高熱発作を起こしたが激しい甲状腺中毒症やクリーゼ再発は起こさなかった。

2023/04/07、追跡調査の回答において、以下の報告者意見が提供された：

		<p>筋肉内注射後に明らかに甲状腺腫が腫大した。</p>
22293	良性毛包腫瘍	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「Case of Pilomatricoma After Coronavirus Disease 2019 Vaccination」、 Tokai Journal of Experimental and Clinical Medicine、2023 ; Vol : 48 (1) 、 pgs : 10-21。</p> <p>43 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ、投与 1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p>

ワクチン接種の直後に皮下結節が出現し、5 ヶ月後に、さらに大きくなった。

最初の皮膚病学的検査では、患者の左上腕に発赤を伴う硬く、境界のはっきりした多房性の 17x15 mm の皮下腫瘍に気づいた。

ワクチン接種に起因する毛母腫または異物肉芽腫が疑われた。

超音波検査では、若干の音響陰影を伴う深部真皮に内部の高エコー斑状を伴う低エコー腫瘤を明らかにした。

カラードプラ画像では、腫瘤の縁に血流信号を明らかにした。

血液検査では、異常所見を示さなかった。

腫瘍は、外科的切除で完全に取り除かれた。

病理組織学的検査では、深部真皮に好酸性細胞質（陰影細胞）を伴う無核細胞で構成された境界のはっきりした腫瘍であった。腫瘍の周辺部では、好塩基性細胞が徐々に陰影細胞に移行した。腫瘍内には多数の異物巨細胞も観察された。

一緒に、これらの所見は、毛母腫の診断につながった。

患者の左上腕に 2 回目の COVID-19 ワクチン接種（ファイザー-BioNTech）部位には、特記すべき症状はなく、3 回目のワクチン接種をまだ受けなかった。

これ以上の再調査は不要である；

ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。

追加情報の入手予定はない。

22294	ギラン・バレー症候群	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>24歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、投与経路：筋肉内、0.3ml、単回量）。</p> <p>【併用薬/関連する病歴】</p> <p>報告されなかった：原疾患と合併症は不明であった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、ギラン・バレー症候群が発現した。</p> <p>1年半くらい前に、A市のコロナウイルスワクチンの副反応検討会で「ギランバレー症候群」の疑いのある症例があった。</p> <p>患者は、A市内の病院に入院した。</p> <p>転帰は「回復」であった。</p> <p>有害事象報告として挙がっていたのでPMDAに報告されたと思われた。コミナティ筋注の症例だったと思われた。</p> <p>詳細調査は、不可であった。</p> <p>報告者は、事象がBNT162b2に関連する可能性小であると述べた。</p>
-------	------------	--

			追加情報（2023/04/26）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。
22295	<p>トロポニン増加；</p> <p>ワクチンの互換；</p> <p>心嚢液貯留；</p> <p>適応外使用</p>	<p>心中隔欠損；</p> <p>心雑音</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（薬剤師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000017（PMDA）。</p> <p>2022/08/22 13:00、13 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（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、13 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「心雑音」（2015 年から、継続中か詳細不明）、備考：2015 年に学校で内科検診を受けた；</p> <p>「心臓に数ミリの穴は空いている」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告なし。</p>

【ワクチン接種歴】

COVID-19 ワクチンモデルナ(1回目;ロット番号:3005286)、投与日:
2021/08/31、COVID-19 免疫のため;

COVID-19 ワクチンモデルナ(2回目;ロット番号:3005286)、投与日:
2021/09/28、COVID-19 免疫のため。

ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病
気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)では、小学校入学時(2015
年)、学校の内科検診にて心雑音ありとの所見があり、心臓に数ミリの穴は空
いていることが判明。運動制限指示はなく、他院にて年1回の定期健診で経過
観察中。

【臨床経過】

1回目と2回目のワクチン接種直後には定期健診が行われなかった。

接種前の体温は36.2度であった。

2022/08/22 13:00、患者はコミナティの3回目の接種を受けた。

2022/08/23(ワクチン接種の1日後)、患者は高感度トロポニンI高値、心臓に
水が溜まっている(心エコー)を発現した。

他院で定期健診として血液検査等を実施し、上記の所見を認めた。

症状の訴えなし。念のため運動を制限し、経過観察した。

2022/12/29(ワクチン接種から4か月後)、事象の転帰は回復であった。

その後の診察で心臓の水が溜まっていないことを確認した。

以降、運動制限なしで問題なく日常生活を送っていた。

2022/12/29、患者はコミナティ RTU BA 4.5(ロット番号:GJ5751、使用期
限:2024/01/31)の4回目接種を受けた。

4回目のワクチン接種直後には、同様の所見は観察されなかった。

報告した薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象がワクチンに関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

【報告薬剤師のコメント】

患者は報告病院で3回目のワクチン接種を受けた。他院定期健診時に検査と心エコーにて判明した。他院主治医より患者からの報告指示あった。報告者は保護者から相談を受け、報告した。検査等の詳細は不明。

22296	失語症； 急性散在性脳脊髄炎； 浮動性めまい； 痙攣発作； 筋痙縮； 脳炎； 脳症； 間質性肺疾患	多発性筋炎； 皮膚筋炎； 薬物過敏症	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：v2310000014（PMDA）。 2022/03/16 14:43、36 歳の男性患者が、COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。 （コミナティ筋注、3 回目（追加免疫）、0.3ml 単回量、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、36 歳時、左腕） 【関連する病歴】 「皮膚筋炎」（継続中か詳細不明）； 「多発性筋炎」（継続中か詳細不明）； 「麻酔アレルギー」（継続中か詳細不明）。 【併用薬】 使用した。 【ワクチン接種歴】 コミナティ（1 回目、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、接種日：2021/08/06、使用理由：COVID-19 免疫、反応：「有害事象なし」）； コミナティ（2 回目、ロット番号：FF9944、使用期限：2021/11/30、15:00、左、0.3ml、接種日：2021/08/27、患者 36 歳時、使用理由：COVID-19 免疫、反応：「有害事象なし」）。
-------	--	--------------------------	--

新型コロナワクチン接種の予診票により(2回目接種時の年齢は36歳、3回目接種時の年齢は37歳であった(報告通り))。

患者が現時点で住民票のある市町村と、クーポン券に記載されている市町村は同じであった。

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。

患者は、新型コロナワクチンの接種順位の上位となる対象グループに該当する：基礎疾患を有する(皮膚筋炎；多発性筋炎)。

現在、患者は、何らかの病気にかかって、治療(投薬など)を受けている：皮膚筋炎；多発性筋炎。治療内容：その他。

最近1ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりはなかった。

今日、体に具合が悪いところがなかった。

患者はけいれん(ひきつけ)を起こしたことがあった。

患者は、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)を起こしたことがあった(麻酔)(報告通り)。

患者は、これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。

患者は、現在妊娠している可能性(生理が予定より遅れているなど)はなかった。

患者は、この2週間以内に予防接種を受けなかった。

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により、今日の接種は可能である。

【臨床経過】

2022/06 上旬(ワクチン接種後約3か月)、急性散在性脳脊髄炎(ADEM)、脳炎/脳症、痙攣、間質性肺炎をを発現した。

2022/06/21(ワクチン接種後3か月5日)、患者は入院した。

2022/07/09(ワクチン接種後3か月23日)、患者は退院した。

【症状の概要】

2022/06 上旬、患者は特に誘因なく発作的に右手がつって、自分の手ではないようになり、気を失いそいになるが、失わない症状が出現した。同様の発作は半月の内で約10回程度であった。

脳MRIは、左前頭葉にT2強調画像(WI)で高信号域、拡散強調画像(DWI)で淡い異常信号があった。

【疾患の経過】

発症から最終観察までの期間は8か月であった。

疾患は単相パターンである：症状のナディア（臨床症状が最悪である時期）から最低3か月以内の再発がなかった；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か以降は症状の再発はなかった。

【鑑別診断】

病気を説明できる、他の明らかな急性感染症や他の疾患が存在した。

【髄液検査】

2022/06/29、細胞数は18/uLであった；糖は63mg/dLであった；蛋白は70.2mg/dLであった；オリゴクローナルバンドがあった；IgGインデックスは上昇(1.45)であった。

【自己抗体の検査】

2022/07/07、抗 AQP4 抗体は陰性であった；抗 MOG 抗体は陰性であった。

急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) 調査票により：組織病理診断はなかった。

【臨床症状】

患者の初めての事象であった（先行するワクチン接種の有無を問わない）。

臨床的に多巣性の中樞神経系の障害(事象)であった。

2022/06 上旬、以下の症状が発症した：

限局性皮質徴候(失語症、失読症、失書症、皮膚洞などを含むが、これらに限らない)；

脳神経の単一または複数の異常；

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）。

【画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）】

2022/06/21、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）、もしくはフレイアー法（FLAIR）画像（T1 強調画像によるガドリニウム増強はあってもなくてもよい）において認められた；

大脳白質優位の、びまん性、境界不鮮明で、大きな（1—2cm 以上）病変を認めた；

白質の T1 低信号病変を認めなかった；

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 1 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 強調画像および/またはガドリニウム造影病変がある）。

事象気を失いそうになったと発作性運動性の失語の転帰は不明であった。

2023/02/16（ワクチン接種後 11 か月）、事象の転帰は回復したが後遺症あり（発作性の運動性失語）であった。

報告医師は事象を重篤（入院（2022/06/21 から 2022/07/09 までの入院））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（他の疾患など）の可能性はなかった。

【報告者意見】

けいれん発作は抑制できていた。ただし、発作性の運動性失語があった。

22297	肺新生物； 脳新生物； 視神経炎	交通事故； 外傷性血胸； 損傷； 疼痛； 肋骨骨折； 頸椎骨折； 骨移植； 骨粗鬆症	本報告は、規制当局を介した連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 規制当局受付番号：v2310000016（PMDA）。 2021/09/09、60歳11カ月の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。 （コミナティ筋注、投与2回目、単回量、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、60歳11カ月時）。 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）： 【基礎疾患】 骨粗鬆症（A病院整形外科）。 【既往歴】 1979年、交通外傷；頸椎骨折（骨移植）；2019/10 左肋骨骨折・血気胸（B病院）。 【生活社会歴】 飲酒、喫煙、アレルギーなし。 【家族歴】 特記すべき事項なし。
-------	------------------------	---	---

【服薬中の薬】

A 病院整形外科：エソメプラゾール(10) 1C 1x 昼、セレコキシブ(100) 2T 2x 朝
夕、エルデカルシトール(0.75) 1C 1x 朝、トラマドール(37.5)/アセトアミノフ
エン(375) 4T 4x、アセトアミノフェン(200) 2T 1x 疼痛。

【ワクチン接種歴】

コナチン筋注（投与日：2021/08/19、初回投与、単回量、ロット番号：
FC5947、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、）COVID-19免疫のため。

2023/03/17（ワクチン接種から約1年半後）、患者は転移性脳腫瘍、左肺腫瘍
と視神経炎を発現した。

【事象経過】

[現病歴]

2023/03/17 から急に左眼が痛んだ。目を動かすと痛みが酷かった。徐々に痛み
が強くなり2日前からずっと同程度で続いている。左右を見ることができず、頭
痛、眼痛で眠れなかった。B 病院を受診し、神経内科を紹介された。

[神経学的診察]

意識清明、失語失行失認(-)、左眼耳側半分と鼻側下半分に視野欠損、構音・嚥
下障害(-)、両手指姿勢時振戦、筋力正常、小脳性運動失調(-)、両上肢上腕以
遠(C6-C7)に軽度表在覚低下、深部覚上肢軽度・下肢中等度低下、右優位に下
肢深部腱反射亢進、上肢病的反射(-/-)、立位歩行正常。

[眼科]

前眼部～眼底にぶどう膜炎なし。シルマーテスト陽性も蛍光色素試験陰性。左視神経乳頭浮腫。相対性求心性瞳孔反応欠損。

[血液検査]

血算、一般生化学に異常なし。

免疫学：CRP 0.70mg/dL；甲状腺 POD (-)；甲状腺 TG (-)；ACE14.0 U/L；sIL-2R 781 U/ml；C3 170 mg/dl；C4 38mg/dl；ANA 40 (均質/斑紋)；GAD (-)；CL β 2GPI (-)；CL IgG (-)；ACA (-)；CCP (-)；ds-DNA (-)；MPO-ANCA (-)；PR3-ANCA (-)；IgG 936mg/dl；IgA 116 mg/dl；IgM 81 mg/dl；IgE 55 IU/ml；IgG4 14.9 mg/dl；RNP (-)；Sm (-)；SS-A (-)；SS-B (-)；Scl-70 (-)；AQP4 (-)。

頸胸部 CT：左肺上葉に無気肺。中枢側の気管支が閉塞し、その部分に内部不均一に増強される腫瘤。末梢の閉塞性肺炎を伴った肺門部肺癌疑い。左肺門部のリンパ節腫大も一塊となり、縦隔内・両鎖骨上窩にも複数のリンパ節腫大、リンパ節転移疑い。左肺下葉に小結節、炎症性結節または肺内転移疑い。肝臓の辺縁がやや鈍化、慢性変化。脂肪肝。左副腎に結節状構造、転移疑い。重複下大静脈。胸腹水なし。

脳 MRI：脳室脳溝は正常大。両大脳半球の皮質から皮質下、右側脳室前角周囲、左内包後脚、右視床下部、右視床内側に多数の増強像、多発脳転移疑い。左視神経乳頭付近にも増強像。両大脳皮質下、右側脳室前角周囲、右小脳に T2・FLAIR 高信号。拡散強調像では右前頭葉皮質下病変の内部に小さな高信号。左視神経に T2 強調画像で高信号、視神経炎疑い。

髄液：細胞数 5/3/uI (単核 80%)、蛋白 18mg/dl、CK 4 IU/L、OCB 保留中、細胞診クラス 1。

2023/03/24、患者は入院した。

[経過と考察]

病歴、眼科での視野検査、眼底所見、MRI 異常信号から何らかの視神経炎と診断した。前医の単純脳 MRI から血管性浮腫が強く、画像の特徴から脳神経外科

専門医とも転移性脳腫瘍を危惧した(現時点まで)。転移性病巣からの浮腫ヘデキサメタゾンに代えてのメチルプレドニゾロンの大量静注療法(IVMP)(現在に至るまで)を実施した。視神経炎の回復を早める意味でIVMPを選択肢に挙げた(N Engl J Med. 1992;326:581)。入院して、IVMP実施して、眼痛は軽減したが視野障害は変わらなかった。

03/27にMRIで多発するGd病巣を確認、CTと合わせて、肺腫瘍からの転移性脳腫瘍を強く疑った(Arch Neurol. 1988;45:741)。呼吸器内科を受診して確定診断と治療方針を相談することを勧めた。

2023/04/04(報告通り)、事象の転帰は未回復であった。

報告者は事象を重篤(重篤性分類:入院、入院期間:2023/03/24から2023/03/29まで)と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

他の疾患など事象の他の考えられる原因は、左肺腫瘍に由来する転移または傍腫瘍神経症候群の可能性であった。

報告者意見:

血液検査等では全身性エリテマトーデス、シェーグレン症候群、サルコイドーシス、様々な髄膜炎、ビタミンB12や葉酸欠乏症、甲状腺機能異常は認められなかった(現時点まで)。腫瘍の転移または傍腫瘍症候群を疑った(現時点まで)。コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン接種後の視神経障害も様々な病型が報告されているため(Vaccines. 2022;10:1758)、本ワクチンとの関連をPMDAに報告した。

22298	<p>フィブリンDダイマー増加；</p> <p>傾眠；</p> <p>全身健康状態悪化；</p> <p>栄養補給障害；</p> <p>脱水；</p> <p>食欲減退</p>	<p>パーキンソン病；</p> <p>レム睡眠行動障害；</p> <p>レヴィ小体型認知症；</p> <p>嗅覚減退；</p> <p>慢性副鼻腔炎；</p> <p>脊椎骨折；</p> <p>腰部脊柱管狭窄症；</p> <p>視力障害；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000015（PMDA）。</p> <p>74歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（COVID-19ワクチン（特定不能）（製造販売業者不明）、5回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、74歳時）</p> <p>【家族歴】</p> <p>特記すべき家族歴はなかった。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>基礎疾患のパーキンソン病（2017/03診断、神経内科初診時）、レヴィ小体型認知症、レム睡眠行動異常、便秘症（報告の通り）</p> <p>腰部脊柱管狭窄症、骨粗しょう症（整形外科）</p> <p>高血圧症、慢性副鼻腔炎（Aクリニック）</p> <p>明瞭な人影が見えることがあった。</p> <p>【既往歴】</p> <p>2018/01、2020/02、脊柱椎体骨折（整形外科）から杖歩行となった。</p> <p>【生活社会歴】</p> <p>飲酒、喫煙およびアレルギーなし。</p>
-------	--	---	---

2017 年頃から日常生活動作に時間がかかった。

レボドパを開始後、前傾姿勢が強くなった。

2022/04 頃から流涎があった。患者の娘が食事を届け、入浴介助をした。介護サ
ービスを導入した。

【服薬中の薬】

神経内科：レボドパ-カルビドパ、サフィナミド；

A クリニック：クラリスロマイシン、アムロジピン、オロパタジン、レバミピ
ド、アンブロキシソール；

整形外科：エルデカルシトール、イバンドロン。

【ワクチン接種歴】

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、ロット番号：FA4597、使
用期限：2021/08/31、接種日：2021/06/23）；

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、ロット番号：FC9880、使
用期限：2021/09/30、接種日：2021/07/28、反応：「流涎」）；

Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、製造販売業者不明；コ
ロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン）；

Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目、製造販売業者不明；コ
ロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン）。

2023 年になって wearing off があった。

2023/03/13 から寝てばかりで飲水、食事ができず、食思不振を発症した。慢性

便秘（報告の通り）、脱水に対しマクロゴールを処方した。静脈補液を行った。食事は安定し、概ね 1400 kcal 摂取した。その他、甲状腺、副腎障害、慢性感染症、心不全、腎不全、肝不全はなかった。

症状が改善したため、悪性腫瘍は検索しなかった。

【検査：日付不明】

erythrocyte sedimentation rate 9 mm/時。

血液検査：Haemoglobin (Hb) 11.3 g/dL、White Blood Cell 3300/uL、platelet 210000/uL、Prothrombin Time-International Normalized Ratio (PT-INR) 1.03、Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) 24.9 秒（対照 27.6 秒）、D dimer 1.59 ug/ml。

生化学：Total Protein (TP) 5.3 g/dL、Blood urea nitrogen (BUN) 18.1 mg/dL、Creatinine (Cr) 0.52 mg/dL、Alkaline phosphatase (ALP) 157 U/L、Aspartate aminotransferase (AST) 23 IU/L、Alanine aminotransferase (ALT) 10 IU/L、Lactate dehydrogenase (LDH) 246 IU/L、Creatine kinase (CK) 144 IU/L、Sodium (Na) 144 mEq/L、Potassium (K) 3.7 mEq/L、Chloride (Cl) 105 mEq/L、Calcium (Ca) 8.3 mg/dL、Magnesium (Mg) 1.7 mg/dL、Glucose (Glu) 68 mg/dl（食後 140 分）、Haemoglobin A1c (HbA1c) 5.2 %、Brain natriuretic peptide (BNP) 24.5 pg/ml、Thyroid-stimulating hormone (TSH) 1.48 uIU/ml、Free thyroxine (FT4) 1.23 ng/dl、Adrenocorticotrophic hormone (ACTH) 13.7 pg/ml、Cortisol 13.7 ug/dl、Vitamin B1 (VitB1) 33.8 ng/ml、Folic acid 5.0 ng/ml、Vitamin B12 (VitB12) 427 pg/ml。

免疫学：C-reactive protein (CRP) 0.37 mg/dL。

Lower extremity venous ultrasonography：血栓なし。

脳 MRI：テント上脳室脳溝は目立っていなかった；2017/03 と著変なしであった；白質の慢性虚血性変化が拡大した。

報告医師は事象（食思不振）を重篤（入院（2023/03/17 から 2023/03/30 まで入院））と判断した。

事象「脱水」、「wearing off」、「飲水、食事できなかった」、「寝てばか

り」も入院により重篤であった。

患者は「食思不振」、「飲水、食事できなかった」から軽快し、残りの事象の転帰は不明であった。

医師は、事象食思不振は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。

【報告医師意見】

患者はコロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチンを5回接種していた。ワクチン接種後の食欲不振も報告される（Int J Infect Dis. 2021;106:376）。

患者はワクチン接種証明書のコピーを1回目と2回目を持参したが、年末年始に5回目を接種しているはずなので、関連も考えてPMDAに報告した。

追加情報（2023/04/23）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>22299</p>	<p>薬効欠如; COVID-19 肺炎</p>	<p>パーキンソン 病; 変形性脊椎症; 腰部脊柱管狭 窄症</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。</p> <p>PMDA 受付番号 : v2310000051 (PMDA)。</p> <p>2021/07/12、62 歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ、2 回目投与、単回量、ロット番号 : EY3860、使用期限 : 2021/08/31)</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン (COVID-19 ワクチン)、使用理由 : COVID-19 免疫 (1 回目投与、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明)。</p> <p>【家族歴】</p> <p>特記事項なし。</p> <p>【その他の病歴】</p> <p>既往症としてパーキンソン病、腰部脊柱管狭窄症、頸椎症。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>2022/12、転院先の病院で COVID-19 に感染した後、報告者の病院に緊急転院と</p>
--------------	----------------------------------	--	--

なった。

報告者の病院に転院後に、肺炎を発症し、COVID-19 の治療を受けた。

その後、患者は回復した。

2023/04/12 : 製品品質グループの調査結果

結論 : Pfizer Biontech COVID-19 ワクチンの苦情を調査した。

関連するバッチ記録、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について調査した。最終的な範囲は、報告されたロット番号 EY3860 の関連ロットと決定した。

苦情サンプルは返却されなかった。調査中に関連する品質の問題は特定されなかった。製品の品質、規制、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示すものではなく、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。

これ以上の再調査は不要である。追加情報の入手予定はない。

追加情報 (2023/04/12) : 本追加報告は、調査結果を提供している製品品質グループからの情報である。

22300	好酸球性胃腸炎	<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>2022/03/07、75歳の女性患者はCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ、3回目（追加免疫）、0.3ml単回量、ロット番号：FL7646、有効期限：2022/05/31）</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】</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目：製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目：製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>患者の原疾患/合併症は不明であった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>2022/04/23（ワクチン接種の1ヵ月16日後）、患者は好酸球性胃腸症を発現した。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>2022/03/07（ワクチン接種日）、患者はワクチンの3回目単回量を接種した。</p> <p>2022/04/23（ワクチン接種の1ヵ月16日後）、症状が発現した。2022/05、A病</p>
-------	---------	--

		<p>院の内視鏡にて好酸球性胃腸症と判明した。現在までステロイド等の投与により落ち着いており、薬剤を離脱するところまで来ている。</p> <p>因果関係は不明だが、報告者は思い当たるものがワクチンしかなかった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p>
22301	好酸球性胃腸炎	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/03、66歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、注射剤、3回目（追加免疫）、0.3ml 単回量（1日投与量とも報告された）、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴および併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1回目、製造販売業者不明）、</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>2022/03（ワクチン接種日）、患者（A病院、医師）は3回目の BNT162b2 を接種した。</p> <p>2022/06 日付不明、患者は好酸球性胃腸症を発現した。</p>

			<p>【臨床経過】</p> <p>2022/03（ワクチン接種日）、患者はワクチンを接種した。</p> <p>その後 2022/06（ワクチン接種3ヵ月後）、水溶性の下痢が発現した。</p> <p>その後、胸腺および活性化制御ケモカイン（TRAC）検査で好酸球上昇、特異性IgE上昇、アレルギーマーカーの上昇などを認めたため、小腸内視鏡検査により好酸球性胃腸症と診断された。</p> <p>その後、抗ヒスタミン剤やモンテルカスト投与にて回復した。</p> <p>因果関係は不明だが、ワクチン接種しか思い当たるものがないため、本症例を報告した。</p> <p>報告者は重篤性評価を提供しなかった。</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>
23243	失神; 失神寸前の状態		<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>18歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株BA. 4-5）、投与回数不明（追加免疫）、0.3ml単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）</p> <p>【関連する病歴】</p>

報告されなかった。

【併用薬】

報告されなかった。

原疾患および合併症は不明であった。

【ワクチン接種歴】

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）。

【臨床経過】

日付不明、ワクチン接種後に失神、血管迷走神経反射の反応があった患者がいた。

事象の転帰は不明であった。

報告医師は事象を非重篤と分類した。

ワクチンと事象との因果関係は可能性小と評価された（報告のとおり）。

BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。

22302	死亡	<p>糖尿病；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ライセンスパーティーを介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/19、77歳の女性患者が、COVID-19免疫に対し、BNT162b2を接種した。</p> <p>(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：2023/02/28、筋肉内、77歳時)</p> <p>【関連する病歴(原疾患及び合併症)】</p> <p>「糖尿病」(継続中か詳細不明)；</p> <p>「高脂血症」(継続中か詳細不明)；</p> <p>「高血圧」(継続中か詳細不明)。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン(1回目接種、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため)；</p> <p>COVID-19 ワクチン(2回目接種、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため)。</p> <p>1回目と2回目のワクチンは他医院で接種し、3回目のみ報告病院で接種した。</p> <p>ワクチン接種者はかかりつけの患者ではなく、CMTの接種(3回目接種)のためにのみクリニックを受診した。</p> <p>接種時の観察では異常なしであった。</p>
-------	----	-------------------------------------	---

2022/02/19（ワクチン接種の同日（報告のとおり））、患者は死亡を発現した。

1週間後、報告医師は、別居の患者の息子より、患者が接種翌日（2022/02/20とも報告された（確認中））に亡くなったとの連絡を受けた。

患者は近隣に居住していたが主治医は不明であった。

亡くなった後で親族より患者死亡の連絡があった。

医師は電話連絡を受けただけで、状況の確認はできていなかった。

本症例はすでに保健所に連絡済みである。

その後、本症例は保健所に通知したが、その後の連絡はなかった。

本剤に対する処置は中止であった（報告のとおり）。

事象の転帰は、死亡であった。

【死亡に関する情報】

患者死亡日：2022/02/19。

報告された死因：不明。

剖検情報：剖検の有無は報告されなかった。

【報告医師の評価】

報告医師は、事象を重篤（重篤性分類：死亡）と分類し、事象と被疑ワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。

重篤性評価の理由は、死亡（2022/02/19）（死因は不明）であった。

【報告医師のコメント】

患者が亡くなった事実を親族から知らされただけなので、これ以上の調査には協力できない旨コメントした。

2023/04/11 現在、報告医師は、事象は BNT162b2 と関連の可能性小と述べた。

コミナティは、スズケンとの合意下にある。

追加情報（2023/04/12）：本報告は、重複症例 PV202300066333 と PV202300066326 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 PV202300066333 で報告される予定である。

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。

更新された情報：報告者情報、被疑薬の詳細（製品名、投与経路、ロット番号と使用期限）、副反応データ（事象発現日）、患者情報（ワクチン接種時の年齢）と事象経過。

<p>22303</p>	<p>倦怠感； 四肢不快感； 感覚鈍麻； 発疹； 筋肉痛； 紫斑； 自己免疫障害； 錯感覚</p>	<p>ホルネル症候群； 肝臓血管腫； 脳新生物； 虫垂切除； 虫垂炎</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：v2310000047。</p> <p>2022/11/27、49歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、49歳時）</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）】</p> <p>ホルネル症候群（原因不明）； 虫垂炎（4-5年前手術）； 肝血管腫。</p> <p>【家族歴】</p> <p>「脳腫瘍」（継続中か詳細不明）、備考：母。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</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>
--------------	---	--	---

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。

2022/12/04（ワクチン接種7日後）、全身の皮疹（紫斑）、倦怠感、筋肉痛（ふくらはぎ）を発現した。

2023/04/07（ワクチン接種4ヵ月11日後）、事象の転帰は、未回復であった。

【臨床経過】

元来健康で大きな既往のない（報告の通り）49歳の女性であった。

2022/11/27に集団接種場にて3回目のコミナティワクチン（ファイザー社製）を接種後1週間程度して大腿部に赤いシミのような皮疹が出現した。

その後、下腿の倦怠感、入浴時の痺れ、運動時の筋肉痛が出現し、いずれの症状も現時点（2023/04/07）に至るまで持続していた。

現在膠原病内科に紹介し、自己免疫疾患についても精査中である。

自己免疫疾患であったとしても、発症の経緯からワクチンの影響は考えられるため報告者が報告する。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能と評価した。

【他要因（他の疾患等）の可能性】

「自己免疫疾患も考慮し専門科に紹介後、現在精査中である」（報告の通り）。

【報告者意見】

患者はまだ精査中であるが、何らかの免疫異常が症状を引き起こしている印象は強かった。

今後の検査や治療経過に従い続報を報告する予定である。

本報告は知覚異常の基準を満たした。

22304	<p>倦怠感；</p> <p>副腎機能不全；</p> <p>握力低下；</p> <p>異常感；</p> <p>発熱；</p> <p>身体症状症；</p> <p>頭痛</p>	<p>セリアック病；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>麦製品を含まない食事</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000053。</p> <p>2022/08/30 16:00、16歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（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、16歳と6ヵ月時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「小麦完全除去」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「小麦アレルギー」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「セリアック病の疑い」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【家族歴】</p> <p>「小麦アレルギー」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「セリアック病疑い」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19ワクチン（投与1回目；製造販売業者不明）、COVID-19</p>
-------	--	--	--

9 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。

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) での留意点はあった: 小麦アレルギー、セリアック病の疑い、小麦完全除去。

【臨床経過】

2022/08/30 20:00 (ワクチン接種の 4 時間後)、全身倦怠感、発熱、頭痛を発症した。

2022/09/03、解熱傾向を確めるも、徐々に全身倦怠感が増悪した。

2022/09/10、両手、左足の違和感、握力低下があった。

2022/09/22、当院を受診した。頭部MRI は異常所見を認めなかった。A クリニックへ紹介した。神経伝導速度検査は問題なく、身体表現性障害の診断となった。B 病院を受診した。

2022/10/13、ギラン・バレー症候群の各種検査は異常なかった。

2022/10/31、全身倦怠感が残っており、C 病院内科を受診した。

2022/11/07、採血結果から副腎機能不全と診断され、ハイドロコルチゾン (コートリル) の内服開始となった。

2022/09、事象発熱は回復した。

2023/03/24、事象の転帰: 副腎機能不全、身体表現性障害、頭痛、全身倦怠感、違和感、握力低下は、未回復であった。

報告医師は、事象を重篤 (障害につながるおそれ) と分類して、ワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。

			<p>事象の他要因の可能性があった：副腎機能不全増悪の疑い。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種後の発熱、全身倦怠感が出現し、発熱回復後も、全身倦怠感が残存しており、日常生活に支障をきたしている。ワクチン接種後の副反応から身体表現性障害にいたった可能性は否定できない。</p>
22305	好酸球性胃腸炎	<p>糖尿病；</p> <p>B型肝炎</p>	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチン BNT162b2 接種後に好酸球性腸炎を発症した一例」、日本消化器病学会東北支部例会誌、2023； Vol：(1)， pgs:85。</p> <p>今回ワクチン接種を契機に好酸球性腸炎を発症した一例を経験した。</p> <p>【症例】68歳の男性。</p> <p>【主訴】下痢。</p> <p>【既往歴】B型肝炎、糖尿病、アレルギー歴はなし。</p> <p>【現病歴】</p>

		<p>X日に1回目のCOVID-19 ワクチンBNT162b2 (Pfizer/BioNTech) を接種したが、副作用は認めなかった。</p> <p>X+21日に2回目のBNT162b2を接種し、その夜から頻回の下痢症状が出現した。</p> <p>X+25日に近医を受診し、その際の末梢血検査で好酸球の増加(3194/ul)を指摘された。</p> <p>その後も遷延する下痢症状と、食事摂取不良のためX+28日に当院紹介受診となった。</p> <p>【経過】</p> <p>来院日の末梢血中の好酸球は9114/ulに上昇し、10行/日以上の水様下痢が持続しており入院方針とした。</p> <p>入院時の胸腹骨盤部造影CT検査では明らかな異常は認めなかった。Sigmoidoscopyでは観察範囲のS状結腸に発赤・浮腫を認め、同部位の生検病理組織検査では好酸球が20/HPFと増加していたが、上部消化管内視鏡検査では異常を認めなかった。</p> <p>便培養やアレルギー検査、新規薬剤内服など、他の好酸球上昇の明らかな原因を認めなかったため、ワクチンを契機とした好酸球性腸炎と診断した。</p> <p>その後、絶食による腸管安静のみで下痢症状は軽快傾向となりX+39日に退院した。退院2ヵ月後の経過観察時には下痢症状の再燃はなく、末梢血中の好酸球数は正常化していた。</p>
22306	呼吸困難	<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>80代の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>(コミナティ、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p>

【併用薬】

報告されなかった。

不明日、患者は1回目、2回目接種時、呼吸困難（重篤性分類：医学的に重要）を発現した。

呼吸困難のために治療処置が実施された：

ネブライザーでステロイド吸入し、30分ほどで改善した。

2回とも同じ症状、同じ治療、同じ経緯であった。

2回目は患者の実施したいとの強い希望があった為、Aに接種を依頼したが、クリニックで実施して下さいと断られたとの事であった。

詳細調査は接種だけした人でデータが探せないので断られた。

「呼吸困難」の転帰は、軽快であった。

再調査は不可能である。バッチ/ロット番号に関する情報は入手できない。追加情報の入手予定はない。

22307	<p>中咽頭癌；</p> <p>咽頭腫瘤；</p> <p>扁平上皮癌；</p> <p>発熱；</p> <p>腫脹</p>	<p>全身性エリテマトーデス</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v2310000069 (PMDA)。</p> <p>2022/03/15、63 歳 2 か月の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ筋注、3 回目(追加免疫)、単回量、ロット番号: FN2723、使用期限: 2022/07/31、63 歳時)</p> <p>【家族歴】</p> <p>「全身性エリテマトーデス」(継続中か詳細不明)、備考: 妹。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由: COVID-19 免疫(1 回目、製造販売業者不明)；</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由: COVID-19 免疫(2 回目、製造販売業者不明)。</p> <p>【接種前後の情報】</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点がなかった。</p>
-------	--	--------------------	---

2022/03/15、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。

2022/03/28 15:30（接種から 1 年 13 日後）、患者は有害事象（中咽頭癌を含む）を発現した。

2023/04/12（接種から 1 年 28 日後）、事象の転帰は未回復であった。

【臨床経過】

2022/03/15（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 ワクチン接種を受けた。

以後 38 度台の発熱が 1 週間継続し、解熱するころより両側頸部が腫大した。ワクチン副反応として近医で経過観察されていた。

しかし、2023/02 より再び腫大傾向となったため当科紹介となり 2023/03/28 外来を初診した。中咽頭に腫瘤を認めた。

耳鼻咽喉科に依頼し口腔内より生検していたところ、扁平上皮癌の診断となった。

報告した医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 の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。

【報告医師のコメント】

因果関係は不明であるが、臨床経過よりワクチンの関与が否定できなかった。また、患者と家族の希望もあり本報告書を登録させた。

22308	<p>疼痛；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>関節痛</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（消費者またはその他の非医療専門家）から受領した自発報告である。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>2021年、男性患者がCOVID-19免疫に対し、BNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴および併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ筋注、使用理由：COVID-19免疫（1回目、単回量）。</p> <p>2回目のワクチンを打って、それからずっと痛みがとれなかった。</p> <p>だいぶ前で2021年に打った。</p> <p>病院に行っているが痛み止めしかもらえず、原因がわからないと言われた。</p> <p>ワクチンを打って1か月後の12月頃から痛みが続き、今4月で1年5か月くらい、まだ痛みが取れていなかった。</p> <p>2回ともファイザー製のワクチンを打った。</p> <p>その1か月後に、関節痛みたいな痛みが出てきて、そこから右ひざにもちょっと出てきた。関節痛や筋肉痛があった。とれるかなと思ったが、ずっと痛みがとれなかった。</p> <p>色々な病院に行っているが、CTやMRIをとっても何も写らない、異常なしと言われた。患者は、ワクチンは関係ないと、どこの病院に行っても言われたと述</p>
-------	-----------------------------------	--

			<p>べた。多分認めない。1年5か月も痛みがずっと治らないのは異常であった。このままずっと痛み止めを飲んでいても一緒の事だと思っている。</p> <p>ファイザー製の薬が出たと思うが、国に認められないと貰えない。処方されないと貰えない、ファイザー製の薬であった。</p> <p>痛み止めしか今もらっていなかった。でも痛み止めをずっと飲んでいても治らなかった。痛み止めを飲んでも痛みが改善されなかった。</p> <p>患者は、ファイザー製の薬が出ているのを知っていた。それはどうやったら貰えるのか、何かしら飲めないのかを尋ねた。それでウイルスが消滅するみたいだ、と述べた。今体にウイルスがいっぱいいる状態なのかなと思っている。</p> <p>「医者じゃないからわかりませんが。」と患者は言った。1年5か月かかった。</p> <p>でも医者痛み止めしか出さないから治らない。いくら痛み止めを出されても。どこに電話をしたらよいか、これ以上わからなかった。病院をたらい回しみたいになっていた。ここもダメ、あそこもダメとなっていた。</p> <p>患者は副反応に関しての薬というのはないかを尋ねた。ワクチンを打った後に痛いという症例があった。そういう反応を改善した薬はないのか。中には100人中1人とか2人とか副反応でまだずっと治らない人がいた。自分だけではないと思った。ワクチンを打ってこういうのは自分だけではないと思った。全員が全員それで、ちょっとしたら治るという事はなかった。</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。追加情報の入手予定はない。</p>
22309	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>全身健康状態悪化；</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失</p>	<p>本報告は連絡不可能な報告者（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。プログラム ID: 169431。</p> <p>90歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>患者は、自分のことができないから施設にいるので生理機能は衰えているが、医師はそういう人も打った方がメリットがあるって言ったようなものだ。</p>

			<p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>患者は、接種した後に罹患した。</p> <p>転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報の入手予定はない。</p>
22310	呼吸困難		<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>80代の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p>

			<p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、反応：「呼吸困難」）。</p> <p>【報告事象】</p> <p>報告者用語「呼吸困難」（重篤性分類：医学的に重要）、転帰「軽快」。</p> <p>呼吸困難のために治療処置が実施された。ネブライザーでステロイド吸入し、30 分ほどで改善した。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報の入手予定はない。</p>
22311	<p>体重減少；</p> <p>全身性強皮症；</p> <p>吸収不良；</p> <p>多発性硬化症；</p> <p>失語症；</p> <p>尿閉；</p> <p>慢性胆嚢炎；</p> <p>斜視；</p> <p>橋本脳症；</p> <p>歩行障害；</p> <p>注意力障害；</p> <p>肝嚢胞；</p> <p>肺炎；</p>	<p>動脈解離；</p> <p>大動脈瘤；</p> <p>知的能力障害；</p> <p>糖尿病；</p> <p>膀胱新生物；</p> <p>非タバコ使用者；</p> <p>頭蓋内動脈瘤</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：v2310000054（PMDA）。</p> <p>2022/03/06、53 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、53 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「精神発達遅滞」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「喫煙なし」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【家族歴】</p> <p>「膀胱腫瘍」（継続中か詳細不明）、備考：父；</p>

<p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>胆嚢腫大；</p> <p>脳挫傷；</p> <p>脳新生物；</p> <p>脳炎；</p> <p>脳症；</p> <p>脳膿瘍；</p> <p>脳血管発作；</p> <p>脳血管障害；</p> <p>落ち着きのなさ；</p> <p>血管拡張</p>	<p>「脳動脈瘤」（継続中か詳細不明）、備考：母；</p> <p>「腹部大動脈瘤」（継続中か詳細不明）、備考：母；</p> <p>「動脈解離」（継続中か詳細不明）、備考：母；</p> <p>「糖尿病」（継続中か詳細不明）、備考：母。</p> <p>【併用薬】</p> <p>ジアゼパム；</p> <p>トリアゾラム；</p> <p>トリヘキシフェニジル；</p> <p>酸化マグネシウム；</p> <p>クエチアピン；</p> <p>ゾピクロン。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/08/15、1 回目、単回量、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31）；</p> <p>コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/09/05、2 回目、単回量、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、反応：「体調不良」、「食思不振」）。</p> <p>患者は 53 歳 11 ヶ月の成人男性であった。</p>
--	---

【既往歴】

特記すべき事項なし。

【生活社会歴】

飲酒：なし

喫煙：なし

アレルギー：なし

【現病歴】

2006年、患者はAに入所した。

感情の起伏があり、他の入所者との諍いがあったが、会話は成立していた。

2008年、患者はBを通じてCしていた。

2022/02 中旬から、体調不良、食思不振があった。

同じ話を繰り返した。仕事も休みがちであった。

3月上旬から、発語なく1人で過ごしていた。

2022/03/14、D病院に入院した。

患者は、落ち着きなく；発語せず；職員に付きまとい；歩行も不安定になった。

尿閉に膀胱カテーテルを留置された。

精査のため神経内科へ転院した。

【神経学的所見】

意識清明、注意障害、全失語、右外斜視、不随意運動(-)、筋緊張正常、深部腱反射左右差(-)、病的反射(-/-)、立位施行せず。

【主要な検査所見】

Red blood cell sedimentation rate 17 mm/時、血算、一般生化学に異常なし。Thyroid POD (-), thyroid TG 47.9 IU/mL, Scl-70 76.4 U/mL. Spinal fluid: 細胞数 13/3 μ L (単核 80%)、protein 38 mg/dL、glucose 64 mg/dL、CK 4 IU/L、cytology class 1、OCB (-)。Electrocardiogram: 正常洞調律、QTc 0.408。MRI brain: 脳室脳溝軽度拡大も年齢相当。異常信号なし。Brain MRA: 狭窄、動脈瘤なし。Brain SPECT: アルツハイマー特異領域 (後帯状回、楔前部、頭頂) の血流低下。Severity ($n < 1.19$)、Extent ($n < 14.2\%$)、Ratio ($n < 2.22$)。Cervical, thoracoabdominal CT: 右肺下葉 S6、7、9、左肺下葉 S10 に肺容積減少を伴った区域性の浸潤影、肺炎後。右肺下葉 S8 に淡い浸潤影、小葉中心性小粒状影、活動性の気管支肺炎。前縦隔に石灰化した 1cm の嚢胞性病変。肝右葉 S7 に小嚢胞。胆嚢内に結石、デブリー、均一な胆嚢壁肥厚、慢性胆嚢炎疑い。悪性腫瘍、リンパ節腫大、胸腹水なし。Electroencephalogram: 8Hz 前後の α 優位律動。光刺激に突発波なし。

【経過と考察】

急性から亜急性の変化であった。脳卒中、脳腫瘍、脳膿瘍、脳炎、脳挫傷、多発性硬化症などを鑑別疾患に挙げた (up to date)。

鎮静下で脳 MRI に病巣はなかった。脳波でも非痙攣性てんかん重積はなかった。

慢性進行として神経変性疾患も検討したが、前頭側頭型認知症、アルツハイマー型認知症を疑う脳萎縮はなく、クロイツフェルト・ヤコブ病を疑う MRI 異常や脳波もなかった。

抗トポイソメラーゼ I 抗体陽性、前縦隔の石灰化から早期全身性強皮症を疑った (Ann Rheum. 2009; 68: 1377)。

皮膚硬化、爪周囲血管拡張については皮膚科の診療を仰いだ。

体重減少を記録され、悪性腫瘍はないが胃食道逆流症や消化管吸収障害も疑っ

た。

間質性肺炎や腎障害はなかった。

医師は、心臓弁膜症や肺高血圧症の評価を循環器科へ依頼した。

全身性強皮症に関連した脳炎があった可能性 (Mult Scler Relat Disord. 2018; 24:142)、抗甲状腺抗体陽性から橋本脳症を発症した可能性にステロイド治療を提案した (Autoimmun Rev. 2016; 15: 1129)。

患者の同胞はステロイド副作用を懸念して、免疫グロブリン大量静注療法 (IVIg) を望んだ。

入院数日後、患者は短文で「横になりたいです」「お腹空きました」など意思表示したが、何十回と繰り返す保続もあった。

2 週間後には保続は目立たず、視線が合い、言語理解が出現、自我欲求の種類が増えていた。IVIg を受けながら、「点滴を取ってください」「家に帰りたい」など発語が増えた。

発語の増加が自然経過、訓練の効果、IVIg の効果か判断はしかなかった。

急性疾患として、コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチンに関連した脳炎も疑った (Vaccines. 2022 Jul 13; 10 (7): 1114))。

2022/11/07、患者がコミナティ RTU 筋注を接種した。

((2 価 : 起源株 / オミクロン株 BA. 1) 、4 回目、ロット番号 GE6396、使用期限 2023/04/30)

2023/03/13 (ワクチン接種 1 年 7 日後)、患者は入院した。

2023/04/07 (ワクチン接種 1 年 1 ヶ月 1 日後)、退院した。

2023/04/07 (ワクチン接種 1 年 1 ヶ月 1 日後)、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を重篤 (入院) と評価し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。

22313	<p>ワクチンの互換; 自己免疫性肝炎; 適応外使用</p>	<p>アルコール摂取; 高血圧</p>	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「Corticosteroid refractory autoimmune hepatitis after COVID 19 vaccination: a case report and literature review」, Clinical Journal of Gastroenterology, 2023; pgs:1-5, DOI:10.1007/s12328-023-01794-x。</p> <p>2021/06、54歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 (BNT162B2) を接種した。</p> <p>(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>2022/02、COVID-19 免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>(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)</p> <p>患者には軽度の高血圧 (継続中か不明) があり、飲酒は 20g 未満/日 (継続中か不明) であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種後の AIH (自己免疫性肝炎) の新たな症例を提示する。</p> <p>54歳の女性が、疲労、食欲不振および暗色尿のため救急科を受診した。</p> <p>患者には、軽度の高血圧以外に既往歴はなく、年1回の健診においても検査での異常は認められなかった。</p> <p>患者は薬剤、ハーブやサプリメントを摂取しておらず、飲酒は 20g 未満/日であった。</p> <p>患者は 2021/06 にファイザー—BioNTech COVID-19 mRNA ワクチンを 2回</p>
-------	--	-------------------------	--

接種し、2022/02 にモデルナ COVID-19 mRNA ワクチンを 1 回接種した。

3 回目接種の 7 日後、患者は疲労、食欲不振および暗色尿に気がついた。

患者は無熱であったが、検診では明らかな黄疸が認められた。

臨床検査値は、重篤な肝損傷と一致した：

ビリルビン 11.1 mg/dL [正常範囲、0.4-1.5]、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ 2001 u/L [13-30]、アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT) 2472 u/L [7-23]、アルカリホスファターゼ 352 u/L [38-113]、ガンマグルトアミルトランスフェラーゼ 416 u/L [9-32]、アルブミン 4.0 g/dL [4.1-5.1] およびプロトロンビン時間-国際標準比 1.03 [0.9-1.1]。

血清学的検査では、A 型、B 型、C 型および E 型肝炎、エプスタイン・バー・ウイルス、サイトメガロウイルスおよび単純疱疹ウイルスは陰性であった。

COVID-19 に対するポリメラーゼ連鎖反応検査も陰性であった。

抗平滑筋抗体 (1:40) および HLA-DR4 は陽性であった。

抗核抗体、抗肝腎マイクロソーム抗体、抗ミトコンドリア抗体および抗好中球細胞質抗体は陰性であった。

血清セルプラスミンおよび免疫グロブリン (Ig) レベルは正常であった：

IgG 1358 mg/dL [861-1747]、IgA 216 mg/dL [93-393] および IgM 162 mg/dL [50-269]。

超音波検査と造影コンピューター断層撮影では、肝臓と胆道に明らかな異常は認められなかった。

これらの所見に基づき、AIH が疑われた。

患者は入院し、メチルプレドニゾン (500mg/日、3 日間) の静脈内投与を開始した。

肝酵素は当初減少したが、メチルプレドニゾン静注からプレドニゾン

(40mg/日)の経口投与に変更後、悪化した。

その後、メチルプレドニゾン静注(250mg/日、3日間)を再開し、続けてプレドニゾンを増量(60mg/日)し経口投与した。

これらの治療を実施しても、血清ALTレベルが2000 u/Lを超えたため、経皮的肝生検を実施した。

組織学的検査では、リンパ球およびマクロファージの中等度の浸潤を伴う汎小葉性炎症、インターフェイス肝炎およびロゼット形成が存在したが、線維症は認められなかった。

よって、患者が重篤な肝損傷を発現したと仮定した。

これらの所見は、COVID-19ワクチンによって誘発されたAIHに関する以前の報告と一致している。

国際自己免疫性肝炎グループによる改訂基準に従い、肝毒性薬剤の使用歴がないことに基づくと、患者の治療前のスコアは16(AIH確定)であった。

COVID-19ワクチン接種により誘発されたAIHの報告が数例あるため、COVID-19ワクチン接種とAIHとの因果関係を疑った。

DDW-Japan 2004 ワークショップ薬物性肝障害(DILI)スコアリングによると、スコアは3(DILIの可能性ありの診断)であった。患者は副腎皮質ステロイドに反応しなかったため、nudix hydrolase 15 遺伝子(NUDT15)にリスク対立遺伝子を保持していないことを確認後、アザチオプリン(50mg/日)を追加した。

その後、肝生化は徐々に改善した。

プレドニゾンを漸減する一方、AIHに対する標準的な治療としてアザチオプリンを継続した。

2022/05、肝酵素は正常化し、プレドニゾンとアザチオプリンを2022/07と2022/09にそれぞれ中止した。

本稿執筆時点(2023/01)で、肝損傷の再発は認められなかった。

組織学的検査(2022/05) :

- | | | |
|--|--|--|
| | | <p>a インターフェイス肝炎に伴う炎症細胞の軽度の浸潤が門脈周囲に存在する。浸潤細胞は、主にリンパ球とマクロファージである。明らかな線維症は存在しない（ヘマトキシリンエオジン染色、x20）。</p> <p>b 中等度の炎症が中心静脈周囲に存在する（ヘマトキシリンエオジン染色、x40）。</p> <p>c 肝細胞のロゼット形成が存在する（ヘマトキシリンエオジン染色、x40）。</p> <p>d ジアスターゼ耐性粒子を含むマクロファージの汎小葉性浸潤が存在する（過ヨウ素酸シッフジアスターゼ染色、x10）。</p> |
|--|--|--|

22314	<p>ウイルス感染後疲労症候群；</p> <p>下腹部痛；</p> <p>不眠症；</p> <p>体重減少；</p> <p>倦怠感；</p> <p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>慢性疲労症候群；</p> <p>注意力障害；</p> <p>異常感；</p> <p>疲労；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>胸痛；</p> <p>記憶障害</p>	<p>本報告は、規制当局を経由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>PMDA 受付番号：v2310000071（PMDA）。</p> <p>2021/06/23、53 歳 7 ヶ月の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</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、53 歳時）。</p> <p>【関連する病歴と併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（投与 1 回目、製造販売業者不明）。</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>2021/09/06（ワクチン接種後 2 ヶ月 15 日）から、患者は全身倦怠感、労作後疲労、胸痛、動悸、非回復睡眠、下腹部痛、体重減少、筋肉痛、記憶障害、集中困難を発現した。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>2021/06、患者はワクチンを接種した。</p>
-------	--	--

2021/09/06、患者は激しい下腹痛で救急搬送された。その時の下腹部痛は一旦治まったが、その後その激しい下腹部痛は間欠的に繰り返すようになった。

2022/04、不眠、疲労感、息苦しさ、動悸が一進一退の状態になった。心電図などの精査を受けたが異常なしであった。

2022/05 末より、頭の違和感が出現した。

2022/08 より、右下腹の痛み、息苦しさ、倦怠感が一進一退になった。

2022/10 から、不眠はさらに悪化した。

2022/12/27、患者は報告病院に初診となった。

報告病院へ受診した以後も、倦怠感、動悸、息苦しさ、体重減少、間欠的に強い下腹部痛、筋肉痛、記憶障害、集中困難が続いていた。

2023/04/03（ワクチン接種後1年9ヵ月12日）、事象の転帰は回復したが後遺症あり（症状：全身倦怠感、動悸、息苦しさ、体重減少、不眠、間欠的に強い下腹部痛、筋肉痛、記憶障害、集中困難が続いていた）であった。

報告医師は、事象を重篤（障害）と分類して、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。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種が原因となって、筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群を発症したと診断した。

22315	シェーグレン症候群；		本報告は、規制当局を介し、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。
	ドライアイ；		PMDA 受付番号：v2310000021（PMDA）。
	リンパ腫；		
	便秘；		2021/07/18、70 歳 9 ヶ月の男性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162B2 を接種した。
	唾液腺新生物；	アルコール性 膵炎；	（コミナティ、2 回目投与、単回量、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30、70 歳 9 ヶ月時）
	失禁；	アルコール摂 取；	
	感覚消失；		
	排尿異常；	タバコ使用者；	【家族歴】
	歩行障害；	便秘；	胆管腫瘍（母）
	筋力低下；	平滑筋腫；	
	筋萎縮；	胆嚢切除；	ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点：
	節外性辺縁帯 B 細胞リンパ腫（MALT 型）；	胆石症；	
	結腸直腸腺腫；	良性前立腺肥 大症；	【基礎疾患】
	縦隔新生物；	関節炎；	アルコール性膵炎、高尿酸血症（消化器科）、
	耳下腺腫大；	高尿酸血症；	便秘症（外科）、
	肘部管症候群；	高血圧	高血圧症（A 内科/耳鼻咽喉科クリニック）、 前立腺肥大症（B 腎泌尿器科）
	脊髄炎；		
	腫瘍随伴症候群；		【既往歴】
	車椅子使用者；		40 歳頃、右股関節炎（整形外科）、
運動不能		2014/09、胆石症・胆嚢筋腫症（腹腔鏡下胆嚢摘出術、外科）、	

2022/03、肘部管症候群（C 整形外科クリニック）

2022/07、大腸腺腫（切除術、消化器科）

【生活社会歴】

飲酒：日本酒 540ml/日（2022/07 まで）、喫煙：20 本/日（16 歳から）。

アレルギーなし。

【服用中の薬】

消化器科：フェブキソスタット(10) 1T、1x 朝；

外科：酸化マグネシウム(330) 3T 3X；

A 内科/耳鼻咽喉科クリニック：テルミサルタン(40)/アムロジピン(5) 1T、1x 朝；

B 腎泌尿器科：タムスロシン(0.2) 1T、1x 朝、セルニチンポーレンエキス、4T、2x 朝/夕。

2021/06/29（1 回目ワクチン接種 2 日後）、患者は、左耳下腺・縦隔腫瘍、MALT リンパ腫、脊髄炎（報告のとおり）を発現した。

【臨床経過】

[現病歴]

2021/06/29（1 回目ワクチン接種 2 日後）、右足関節痛が出現した。

痛みが上行し、入浴でも温かさを感じなかった。

2022/01 下旬から、尿意が乏しく、B 腎泌尿器科クリニックを受診し、2 月に神経内科を初診した。

2022/04 頃、両脚に力が入らず、抓っても痛みを感じず、杖歩行になった。

2022/08 頃、ベッドから起立動作も難しく外出に電動車椅子を使った。便意はあるが、便秘、失禁があった。

2022/11 中旬、自宅で歩行器歩行となった。

D 総合病院で診断がつかず、患者は神経内科での精密検査は希望しなかった。

2022/12、日付不明日の夜間に、トイレで動けなくなった。翌日に救急車を呼んだ。

患者は消化器科に入院したが改善せず、精密検査と加療のために 2023/02/06 に神経内科に転科した。

[神経学的所見]

意識清明、上肢遠位筋・下肢びまん性筋委縮、下肢びまん性軽度筋力低下、小脳性運動失調（—）、表在覚 Th4 以下で高度低下、右上下肢深部覚中等度低下、深部腱反射減弱も左右差（—）、病的反射（—/—）、立位では検査実施せず。

甲状腺超音波検査：左耳下腺を占有する 36X17mm 腫瘤、多層構造の低エコー、内部低～高エコー混在、左頸部リンパ節腫大。

頸胸腹部 CT（コンピュータ断層撮影）：前縦隔左側に長径 50mm 大の扁平な腫瘤、左耳下腺と同等の増強効果。

脊髄 MRI（磁気共鳴画像）：2022/02 の画像と比較して、上位頸髄から腰部膨大部の脊髄後索に一致する新たな T2 高信号の出現を認めた。

血沈検査：133mm/時、血液検査：ヘモグロビン（Hb）：8.6g/dL、平均赤血球容積（MCV）：102.7fl、平均赤血球ヘモグロビン（MCH）：33.3pg、白血球：2900/uL、血小板：443000/uL、国際標準比（PT-INR）：0.93、活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）：60.1 秒（対照 27.3 秒）、フィブリノゲン（FIBG）：491mg/dl、D ダイマー：0.96ug/ml、Fe：36ug/dl、Fertin：300ng/ml、甲状腺刺激ホルモン（TSH）：3.45uIU/ml、サイロキシン（FT4）：0.93ng/dl、Cu：139ug/dl、Zn：50ug/dl、乳酸：8.6mg/dl、ピルビン酸：0.6mg/dl、ビタミン B1（VitB1）：28.2ng/ml、葉酸：2.6ng/ml、ビタミン B12

(VitB12) : 185pg/ml、甲状腺 POD : 80.5IU/ml、甲状腺 TG : 2189.0IU/ml、アンジオテンシン変換酵素 (ACE) : 11.1u/L、可溶性インターロイキン-2 レセプター (sIL-2R) : 947u/ml、CH50 : 58.2u/ml、C3 : 104mg/dl、C4 : 42mg/dl、抗核抗体 (ANA) : 80 (Discrete sp 80)、全般性不安障害 : (—)、乳酸 (LAC) : 1.5、 $\beta 2$ グリコプロテイン 1 (CL $\beta 2$ GPI) : (—)、CL IgG : 13.6u/ml、抗カルジオリピン抗体 (ACA) : 245、環状シトルリン化ペプチド (CCP) : (—)、二重鎖 DNA (dsDNA) : (—)、MPO-ANCA (—)、PR3-ANCA : (—)、免疫グロブリン G (IgG) : 1557mg/dl、遊離 L 鎖 K 型 : 49.9mg/l、 λ 型 : 65.4mg/l、K/ λ : 0.76、免疫グロブリン A (IgA) : 584mg/dl、血中免疫グロブリン M (IgM) : 75mg/dl、血中免疫グロブリン E (IgE) : 143IU/ml、免疫グロブリン G4 (IgG4) : 7.3mg/dl、RNP (—)、Sm (—)、SS-A : 1020u/ml、SS-B (—)、アクアポーリン-4 抗体 (AQP4) : (—)。

[経過と考察]

解剖学的診断から、頸髄および末梢神経を想定し、MRI に長大な脊髄病巣が出現した。

視神経脊髄炎スペクトラム、全身性エリテマトーデス (SLE)、Sjogren 症候群 (SJS)、神経ベーチェット症候群、サルコイドーシス、多発性硬化症、傍腫瘍症候群を鑑別疾患に考えた (Mult Scler. 2012;18:271)。

抗核抗体 80 倍以上だが SLE 診断には至らなかった (EULAR/ACR2019) (Ann Rheum Dis. 2019;78:1151)。

今後診断される可能性もあるが、SLE に伴う脊髄症状として、急発症して完成する経過ではなく、繰り返した MRI に脊髄腫大など急性期所見がなかった (Am J Neuroradiol. 1994;15:1911)。

他の疾患の可能性を残し、シクロフォスファミドやメチルプレドニゾロン大量静注療法 (IVMP) は実施しなかった。

眼球乾燥症状あって、抗 SS-A 抗体陽性と眼科受診を踏まえてスティーヴンス・ジョンソン症候群 (SjS) と診断した (Ann Rheum Dis. 2017;76:9)。しかし脊髄炎とも言いにくく、免疫グロブリン大量静注療法 (IVIg) や IVMP は行わなかった。

一方、耳下腺腫脹から MALT リンパ腫と診断された。

SjS に合併する悪性リンパ腫と考えられた (Ann Rheum Dis. 2014;73:1151)。

傍腫瘍症候群の脊髄症と考え、治療効果を期待した (Blood.

2014;123:3230)。

患者は、消化器科に転科した。

2023/03/08 (ワクチン接種1年8ヵ月7日後)、事象の転帰は未回復であった。

【報告医師評価】

報告医師は、事象を重篤 (2023/02/06 から 2023/03/08 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。

他の要因 (他の疾患等) の可能性は、葉酸欠乏による脊髄症も鑑別疾患に考えた。葉酸を補充して月単位で改善することも期待した (Handb Clin Neurol. 120:927;2014)。

【報告医師のコメント】

コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン接種後にシェーグレン症候群 (Clin Exp Rheumatol. 2021; S133:228)、全身性エリテマトーデス (Cureus. 2022;14:e21917)、血液腫瘍を発症した報告もあって関連を疑った (Medicina. 2022;58:874)。

PMDA に症例報告をするとともに、予防接種健康被害救済制度を説明した。

22316	副腎機能不全； 失神； 失神寸前の状態； 悪心； 浮動性めまい； 熱中症； 発熱； 起立性低血圧； 食欲減退	腎癌	本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2310000072（PMDA）。 2021/06/18、35歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。 （コミナティ筋注、2回目、単回量、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、35歳時）。 【関連する病歴/家族歴】 「腎臓癌」（継続中であるか詳細不明）、備考：父：腎臓癌。 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）：なし。 【併用薬】 報告されなかった。 【ワクチン接種歴】 COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1回目、製造販売業者不明）。 患者は35歳の女性であった。 2021/10/08（ワクチン接種3ヵ月21日後）、患者は視床下部性副腎不全を発現した。 2023/04/12（ワクチン接種1年9ヵ月26日後）、事象の転帰は未回復であった（報告のとおり）。
-------	--	----	--

【臨床経過】

2021/07 中旬まで続く発熱が出現し、その後ふらつき、吐き気など熱中症のような症状が出現した。

2021/08/26（ワクチン接種2ヵ月8日後）、患者は駅のエレベーター内で失神した。近医で検査を受けるも原因不明で、報告の科に紹介となった。

2021/10/08、患者は報告の外来を初診した。起立性低血圧があり精査し、血中コルチゾール、ACTHの低値を認めた。内分泌内科へ精査を依頼し負荷試験を実施し、視床下部性副腎不全の診断にいたった。コートリル内服での加療を開始し継続しているが、報告時も起立性低血圧、ふらつき、食思不振などが継続していた。

患者は、血管迷走神経反射も発現した。

【臨床検査値】

体温：（2021/06/18）摂氏 36.4 度 ワクチン接種前。

【転帰】

事象発熱の転帰は 2021/07 に回復、

血管迷走神経反射は不明、

他の事象は未回復と報告された。

報告医師は、事象を重篤（重篤性分類：入院および障害につながるおそれ）（2022/01/11 から 2022/01/14 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>【他の疾患等可能性のある他要因】</p> <p>なし。</p> <p>【報告医師意見】</p> <p>因果関係は不明だが、ワクチン接種後からの経過のため、因果関係は否定できなかった。</p>
22317	円形脱毛症	<p>本報告は、規制当局の経路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：v2310000076。</p> <p>男性患者が COVID-19 免疫に対し COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）を接種した。</p> <p>（2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p>

【併用薬】

報告されなかった。

【ワクチン接種歴】

COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（1回目、製造販売業者不明）。

2回目接種後（新型コロナウイルスワクチン、製造販売業者不明）、2022/05（ワクチン接種後）から、汎発型円形脱毛症を発現し、脱毛が多くなった。

当院治療により回復と脱毛が繰り返したが、2022/07（ワクチン接種後）に脱毛が加速した。

2022/08/10（ワクチン接種後）、患者の希望により治療中止となった。

2023/01/31（ワクチン接種後）、事象の転帰は未回復、回復したが後遺症（症状：脱毛が残る）（報告の通り）ありであった。

報告者は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、ワクチンと事象の因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

【報告者意見】

症状は、コロナウイルスワクチン接種による円形脱毛症と考えられる。

		<p>今も脱毛が残る。</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は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p>
22318	<p>サイトカインストーム；</p> <p>不整脈；</p> <p>倦怠感；</p> <p>冠動脈血栓症；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心筋虚血；</p> <p>心肥大；</p> <p>心障害；</p> <p>状態悪化；</p> <p>突然死；</p> <p>筋力低下；</p> <p>肺うっ血；</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：v2310000073 (PMDA)。</p> <p>2022/05/16、87 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN2727、使用期限：2022/10/31、87 歳 8 か月時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p>

血栓症

家族歴はなかった。

【ワクチン接種歴】

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/06/04、1 回目、バッチ/ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、反応：「高熱」）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/06/25、2 回目、バッチ/ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、反応：「高熱」）。

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）において、以下が含まれた：

基礎疾患、アレルギー歴なし。

服薬中の薬なし。

過去の副作用歴なし。

2 回目 2021/06/25、ファイザー、ロット FA7338、A 内科。

3 回目 2022/05/16、ファイザー、ロット FN2727、B 内科。

【臨床経過】

2023/01/17 17:00（ワクチン接種 8 か月 1 日後）、患者は心肥大、肺うっ血、左右冠動脈血栓形成、致死性不整脈、虚血性心疾患を発現した。

コロナワクチンを 3 回接種したことにより、産生されたスパイクタンパクにより血栓が形成された。一人で入浴時にサイトカインストームが起こり虚血性心疾患・致死性不整脈により死亡に至ったと推定された。

死亡した当日は、日中は畑仕事をこなしており、普段通りの日常生活をしてい

た。

旅立つ準備、遺言も一切なく、突然の死であった。

【死体検案した医師による情報】

肺炎所見なし。溺水所見なし。CT 上、骨格系に異常なし。

【転帰】

2023/01/17 17:00（ワクチン接種 8 か月 1 日後）、事象心肥大、肺うっ血、冠動脈血栓症、不整脈、虚血性心疾患、突然死の転帰は死亡であった。

事象サイトカインストーム、血栓症、心筋炎、倦怠感、筋力低下、状態悪化、心障害の転帰は不明であった。

【報告医師の評価】

報告者は事象を重篤（死亡）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。

【報告者意見】

1 回目のワクチンロットは、EX3617 で報告死亡者数が一番多いロットであった。

1、2 回目は接種後に高熱が 4、5 日続いた。

去年より倦怠感がひどくなり、筋力低下も著しくなってきたようである。

スパイクタンパクにより血管内で血栓が形成され、発生部位は脳や心臓だけでなく全身に及ぶこと。また、スパイクタンパクにより免疫異常や炎症が発生しやすくなり、全身各所に炎症が起こることはすでに明らかにされている。

3回目のブースター接種により、さらに血栓の形成や心筋炎が進み、心臓に不可逆的な障害が起きて致死性不整脈を発生したことは間違いないと信じている。

県においては監察医制度がなく、警察医に検視が依頼されるため、死因究明する体制はできておらず、解剖はされなかった。（検体検案医師：C 医院）

<p>22319</p> <p>多発血管炎性肉芽腫症； 急速進行性糸球体腎炎</p>		<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「Granulomatosis with polyangiitis after Pfizer vaccination: a case report」, Therapeutic Advances in rare disease, 2022; Vol:3, pgs:1-7。</p> <p>2021/09 下旬、関連する既往歴または重大な家族歴のない 27 歳の現役海兵隊員は、日本での海外勤務中に、初回の Pfizer-BioNTech mRNA ワクチンを接種した。</p> <p>ワクチン接種の 4 日後、患者は、多発性関節痛、発熱、および広範な筋肉痛を主治医に報告した。</p> <p>これらの症状は一般的な予防接種の副反応によるものであり、患者はアセトアミノフェンとともに帰宅した。</p> <p>3 週間後、患者は、持続性の関節痛、重度の体位性胸痛および労作時呼吸困難で救急科を受診した。</p> <p>症状および臨床検査結果に基づき、心膜炎と臨床的に診断され、コルヒチンおよびセレコキシブで退院した。</p> <p>その後の 10 日間に、患者は胸痛の悪化、呼吸困難、安静時頻脈、および鼻出血を伴う副鼻腔痛、下肢の触知可能な紫斑性皮疹、歯肉出血、および C 反応性蛋白の上昇が認められ、さらに 2 回救急科を受診した。</p> <p>患者はプレドニゾン 40 mg の短期大量投与を開始し、症状は緩和したが、中止するとすべての症状が再発した。</p> <p>ステロイドの中止により、重度の症状が急速に再発した。</p> <p>患者は高用量の経口プレドニゾンの投与を再開し、リウマチ専門医による高度な治療のためにアメリカ合衆国に移送され、急速に進行する多系統の炎症病変に対し、迅速な精密検査を受けた。</p> <p>移送された後、臨床検査データを含む広範な精密検査が行われた。</p> <p>特記すべきは、患者の以前の病歴をカルテでレビューしたところ、患者のベースラインの血清クレアチニン値は数年間 0.8~1 mg/dl であり、過去の尿検査で蛋白尿または血尿の証拠を示したことはなかった。</p>
--	--	---

胸部のコンピュータ断層撮影 (CT) スキャンが実施され、融合性の小葉中心性すりガラス陰影を認め、非定型感染または軽度の肺胞出血を示すものと考えられた。

経胸壁心エコーが実施されたが、心嚢液貯留の痕跡のみが認められ、顕著なものではなかった。

気管支鏡検査および鼻腔鏡検査も実施され、広範な紅斑および炎症が認められたが、広範な肺胞出血の直接的な証拠は認められず、生検は行われなかった。

患者の症状は経口ステロイドで改善したが、蛋白尿および顕微鏡的血尿は持続し、腎臓病専門医の診察を促し、最終的に腎生検が行われた。

生検による病理検査では、初期の半月体形成、分節フィブリノイド壊死、および軽度の急性尿細管障害を伴う、乏免疫沈着性糸球体腎炎を示した。

総合的な臨床、検査および生検データは、糸球体腎炎を伴う GPA の診断を支持した。

退院後、患者は、0 日目および 15 日目にリツキシマブ 1,000 mg を 2 回静注、経口プレドニゾン漸減、およびロサルタンによる導入療法が開始された。

導入から 1 ヶ月以内に、臨床症状は消失し、ヘモグロビンはベースライン値に戻る傾向にあり、尿蛋白/クレアチニン比は、910 から 360 mg/g となり、50% 超で有意に改善した。

患者はその他の臨床検査および処置を受けた：

抗体検査 (0.0-3.5) : 低力価; >100IU/ml、備考 : 高値; 抗糸球体基底膜抗体 (0-20) : 3 iU; 抗好中球細胞質抗体 (正常高値範囲 1:20) : <1:20; 抗好中球細胞質抗体 (0-9) : <9.0IU/ml; <1:20; 抗好中球細胞質抗体減少 (正常高値範囲 1:20) : 1:320、備考 : 低力価; 抗核抗体 : 陰性; 抗リン脂質抗体 (0-20) : <9 iU; 血中アルブミン (3.5-5.2) : 2.6g/dl、備考 : 低値; 血中クレアチニン (0.7-1.2) : 0.8~1; 1.22mg/dl; 血中甲状腺刺激ホルモン (0.27-4.2) : 0.22uiU/ml; 0.22uiU/ml; 脳性ナトリウム利尿ペプチド (0-125) : 55pg/ml; クラミア検査 : 陰性; 補体成分 C3 (82-167) : 102mg/dl; 補体成分 C4 (16-48) : 15mg/dl; C-反応性蛋白 (正常高値範囲 2.9) : 6.2mg/l、備考 : 上昇; クリオグロブリン : 検出せず; 好酸球数 (0-0.45) : 1.44、備考 : 単位 : 10*9/l; 高値; ヘモグロビン (13-18) : 10.7g/dl; ベースラインに戻る傾向; B 型肝炎表面抗原 : 陰性; C 型肝炎コア抗体 : 非反応; ヒストン抗体 (正常高値範囲 1.0) : 0.4; HIV 検

査：検出せず；ナイセリア検査：陰性；尿中赤血球（正常高範囲5）：31-50、備考：単位：/HPF；高値：リウマチ因子（0-20）：<10IU/ml；SARS-CoV-2検査：検出せず；チオプリンメチルトランスフェラーゼ遺伝子多型（15-24）：24.2IU/ml；トロポニンI（0-0.015）：<0.015ng/ml；尿蛋白/クレアチニン比：909mg/g、備考：高値：360mg/g、備考：>50%改善。

提示された症例では、説得力のある証拠は、COVID-19 ワクチンの投与と患者の AAV 症状の発症との間に少なくとも関連性があることを示唆している。

もちろん、この症例の因果関係は証明できないが、患者は以前に重大な既往歴、AAV または自己免疫疾患の家族歴、GPA 症状の既往はなく、ワクチン接種前の数年間の複数の尿検査で血尿または蛋白尿は認められなかった。

若く健康な 27 歳の人に、ワクチン接種後 1 ヶ月以内に、ワクチンに関連なく、GPA が自然に発生する可能性はよく言ってもありそうにない。

ワクチン接種前に血清中に潜在的な低力価の ANCA および PR3 抗体が存在していて、ワクチン接種に対する炎症反応の結果として、産生の急増とそれに伴う血管炎が合併した可能性は依然として残っているが、著者らはこの理論を証明または反証するワクチン接種前の血清学的データを有していない。

COVID-19 パンデミックの発生以来、COVID-19 感染およびワクチン接種が AAV 疾患の新規発症および再燃と関連しているという稀な報告がある。

著者らは、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種から約 6 週間以内に発生し、免疫抑制療法によく反応した乏免疫沈着性糸球体腎炎を伴う生検で証明された GPA の別の症例を提示している。

これが起こる正確な機序は不明である。

パンデミックが 3 年目に入っても続く中で、著者らは、この症例および他の同様の症例が、COVID-19 および AAV 疾患との関連性のさらなる理解につながることを期待している。

22321	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	炎症	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022年、40代の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（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）；</p> <p>COVID-19ワクチン（COVID-19ワクチン）、使用理由：COVID-19免疫（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>【関連する病歴】</p> <p>「炎症系基礎疾患」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>患者は40代の女性、報告病院の看護師であった。</p> <p>不明日に、患者はコロナ感染が発現したと報告した。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p>
-------	------------------------------	----	--

<p>22322</p> <p>片麻痺； 麻痺</p>			<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>ワクチンを接種後、数日で体の神経が麻痺して（重篤性分類：医学的に重要）右半身麻痺（重篤性分類：医学的に重要）となった。</p> <p>患者は会社も辞める羽目になり、妻、子供も養えなくなった。</p> <p>【転帰】</p> <p>事象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は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p>
---------------------------------	--	--	---

			追加情報（2023/04/26）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。
22323	嘔吐	感情不安定； 本態性血小板血症； 知的能力障害； 自閉症スペクトラム障害	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/02/14 14:00、36歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ、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、36歳時、筋肉内、左三角筋）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「本態性血小板血症」（2021/09から罹患中）、備考：アグリリンカプセルは8カプセル経口服用中；</p> <p>「広汎性発達障害」（1989/04から罹患中）；</p> <p>「自閉性障害」（1989/04から罹患中）；</p> <p>「情動安定」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「知的障害」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p>

デパケン（バルプロ酸ナトリウム）、使用理由：情動不安定（2021/10/01 から継続中、経口投与）；

リスペリドン、使用理由：情動不安定（2021/10/01 から継続中、経口投与）；

アグリリン、使用理由：本態性血小板血症（経口投与）。

【ワクチン接種歴】

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/07/09、接種時刻：14:00、投与1回目、単回量、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、筋肉内、左三角筋）；

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/07/30、接種時刻：14:00、投与2回目、単回量、ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31、筋肉内、左三角筋）。

【報告事象】

2022/07、報告者用語「原因不明の嘔吐をくり返して」（MedDRA PT：嘔吐（重篤性分類：入院））、転帰「不明」。

患者は、嘔吐のために入院した（入院日：2022/07/14、退院日：2022/08/08、入院期間：26日間）。

事象「原因不明の嘔吐をくり返して」は、受診を要した。

【臨床検査値】

検査：（2022年）結果不明。

【臨床経過】

			<p>患者は、本態性血小板血症（アグリリンカプセル（1.5）2カプセル、1日2回に分けて服用）にて、Aセンター血液内科にて通院加療中であった。</p> <p>2022/07、原因不明の嘔吐もくり返して、A医療センターにて、精査するも不明であった（2022/07/14から2022/08/08までの入院）。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。</p>
22324	リウマチ性多発筋痛		<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（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p>

		<p>報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>報告者用語「リウマチ性多発筋痛」（重篤性分類：医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>ワクチンを打った後に多発筋痛症（リウマチ性多発筋痛症）になったと言っている患者がいた。</p> <p>そういうデータは、まだメーカーでまとめられていない。</p> <p>リウマチ性多発筋痛症や帯状疱疹になった人もいた。</p> <p>耳垂れの感染コントロールがうまくいかなかったとか何件があった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報の入手予定はない。</p>
22325	腸出血	<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>報告者は、患者である。</p> <p>2022年、76歳の男性患者が、COVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（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）。</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】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（1回目）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（2回目）。</p> <p>【報告事象】</p> <p>2022年、報告者用語「腸管出血」（重篤性分類：医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>【報告者評価】</p> <p>因果関係は、「不明だが可能性有り」と報告された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報の入手予定はない。</p>
22326	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、製品情報センターから連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。</p> <p>40代の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、接種日：2021/05、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>（コミナティ筋注、接種日：2021/06、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>（コミナティ筋注、接種日：2022/02、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p>

			<p>【関連する病歴および併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>2023/03/30、報告者用語「コロナを発症した」（MedDRA PT：薬効欠如（重篤性分類：医学的に重要）、COVID-19（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。</p> <p>患者は、40代の男性であった。</p> <p>患者は、2021/05と2021/06に1回目と2回目のコミナティ接種を受け、2022/02に3回目の接種を受けた。</p> <p>2023/03/30、患者はコロナを発症し、今度は4回目の接種となる。</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入手できない。追加情報の入手予定はない。</p>
22327	<p>疾患再発；</p> <p>間質性肺疾患；</p> <p>関節リウマチ</p>	<p>間質性肺疾患；</p> <p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「Coronavirus disease 2019 (COVID-19) ワクチン接種後に間質性肺疾患を発症した関節リウマチ (RA) の一例」, 第 67 回日本リウマチ学会 総会・学術集会, 2023; Vol:67th, pgs:916.</p> <p>症例：66 歳女性。</p> <p>主訴：乾性咳漱。</p> <p>現病歴：X-7 年 12 月、間質性肺疾患 (ILD) 合併の関節リウマチ (RA) と診断され、X-6 年 3 月、トシリズマブが導入された。</p> <p>以降、寛解に至り ILD も悪化なく経過していたが、X 年 3 月、COVID-19 ワクチ</p>

		<p>ン（トジナメラン）3回目接種直後より、咳、呼吸困難感あり、胸部X線及びCT検査で両肺野にすりガラス影が新たに出現した。</p> <p>RAの疾患活動性はなかった（CDAI4.5）。</p> <p>ワクチン接種後の発症、胸部CT検査でRAに伴うILDには非典型的な斑状の多数のすりガラス影があり、気管支肺胞洗浄液（BALF）検査では明らかな感染所見なく、リンパ球が上昇していた。</p> <p>感染性肺炎などの他疾患鑑別の上、COVID-19ワクチン誘発性ILDと診断した。</p> <p>大量グルココルチコイド（GC）療法により症状及び胸部陰影は速やかに改善した。</p> <p>考察：COVID-19ワクチン誘発性ILDは、日本人を始めとしたアジア人に多く、日本におけるトジナメランの市販後調査では約150万回に1例の割合でILDが生じたと報告されている。</p> <p>特徴として、本症例と同様に、ワクチン接種直後より呼吸器症状が生じ、基礎疾患にILDを持つ症例に多く、胸部CT検査では斑状のすりガラス影が生じ、BALF検査ではリンパ球優位の所見を取ることが多い。ILDの合併例が多いRA患者にとって、COVID-19ワクチン接種後の呼吸器症状の増悪が生じた場合には、COVID-19ワクチン誘発性ILDも念頭において診療する必要がある。</p> <p>修正：本追加報告は、前報の修正報告である：</p> <p>製品名を「コミナティ筋注（多価特定不能）」から「コミナティ」に更新した。</p>
22328	血尿	<p>肺結核： 非タバコ使用者</p> <p>本報告は、以下を文献源とする文献報告である：</p> <p>「Anti-glomerular Basement Membrane Disease Concomitant with MPO-ANCA Positivity Concurrent with High Serum Levels of Interleukin-26 Following Coronavirus Disease 2019 Vaccination」、Internal Medicine, 2023; Vol:62 (7), pgs:1043-1048, DOI:10.2169/internalmedicine.1027-22。</p> <p>67歳の男性患者が、COVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>(BNT162B2、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p>

関連する病歴：

「肺結核」（継続中か詳細不明）、備考：25 歳時：

「喫煙歴なし」（継続中）。

患者の併用薬は、報告されなかった。

患者は、BNT162b2 の 1 回目接種後から 2 週間、微熱と肉眼的血尿を伴う全身反応が長引いた。

血尿のために治療処置が実施された。

事象「肉眼的血尿」の転帰は不明であった。

これ以上の再調査は不要である。追加情報の入手予定はない。

22329	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>COVID-19</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>その他の症例識別子：MOD-2023-719815（モデルナ）。</p> <p>45歳男性患者が、COVID-19 免疫に対し、</p> <p>COVID-19 ワクチン（COVID-19 ワクチン、1回目接種、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、</p> <p>BNT162b2（BNT162B2、2回目接種、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、</p> <p>BNT162b2（コミナティ筋注-特定不能、3回目接種（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、</p> <p>エラソメラン（モデルナ COVID-19 ワクチン、4回目接種（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、</p> <p>BNT162b2（コミナティ筋注-特定不能、5回目接種（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した（45歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「COVID-19 と診断された/検査にて COVID-19 陽性であり」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>日付不明、COVID-19 感染が発現した。</p> <p>患者が一度 COVID-19 に感染した際、患者は発熱と倦怠感の症状があり、周囲の人が感染するのを懸念した。</p>
-------	--	-----------------	--

			<p>【臨床検査値】</p> <p>SARS-CoV-2 検査：陽性、備考：これまでに COVID-19 と診断された/検査にて COVID-19 陽性となったことがあるか？はい。</p> <p>【事象の転帰】</p> <p>不明。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。</p> <p>追加情報（2023/04/24）：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る。</p> <p>更新された情報：報告者の情報と経過。</p>
22330	<p>ストレス心筋症；</p> <p>喘息</p>	<p>喘息；</p> <p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は、以下の文献源による文献報告である：「COVID-19 ワクチン接種後の喘息発作を契機にしたこつぽ型心筋症を発症した一例（アンコール演題）」、第 63 回日本呼吸器学会学術講演会、2023;Vol:63rd。</p> <p>70 歳の女性は、気管支喘息、関節リウマチに対して、近医で加療中であった。</p> <p>COVID-19 に対する 2 回目の mRNA ワクチン（BNT162b2）接種後に呼吸困難が増悪し、救急車を要請した。</p> <p>Ⅱ型呼吸不全、意識レベル低下を認め、挿管人工呼吸器管理を開始した。</p> <p>12 誘導心電図にて ST 上昇、心臓超音波検査にて心尖部の壁運動低下あり、冠動脈造影では主要冠動脈に有意狭窄を認めなかったため、喘息発作を契機に発症したたこつぽ型心筋症と診断した。</p>

			<p>発作治療（ステップ4）の喘息治療を開始し、第2病日には呼吸・循環状態は改善傾向を示し、第10病日に退院した。</p> <p>近年、稀ながらワクチン接種が喘息発作を惹起することが報告されている。加えて本症例では、たこつぼ型心筋症を併発し、極めて稀な臨床経過を示した。</p> <p>COVID-19の世界的流行に伴い、ワクチン接種の必要性が認識されている。</p> <p>mRNA ワクチン接種による重篤な有害事象は比較的少ないものの、いまだ不明な点も多い。</p> <p>著者は、喘息コントロールが不十分な患者のワクチン接種を行う場合は、喘息治療の強化を考慮する必要があると示唆された一例を経験したので報告した。</p>
22331	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者、またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719833（モデルナ）。</p> <p>2021/02、22歳の男性患者が、COVID-19免疫に対し、COVID-19ワクチンを接種した。</p> <p>（COVID-19ワクチン、1回目接種、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>2021/12、COVID-19免疫に対し、BNT162b2を接種した。</p> <p>（BNT162B2、2回目接種、単回量、バッチ/ロット番号：不明、22歳時）</p> <p>2022/10、COVID-19免疫に対し、エラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、3回目接種（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>患者は、COVID-19と診断された/検査にて COVID-19陽性であり（報告のとおり）。</p>

		<p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>患者は、少なくとも2回 COVID-19 に感染し、「予防接種を受けても感染したので、意味がないと考えた」ため、4 回目の COVID-19 ワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者は、周りが感染するのを懸念し/周囲の人が COVID-19 の濃厚接触者になるのを懸念し/味覚又は臭覚の異常があった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。</p>
22332	リウマチ性多発筋痛	<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（BNT162b2）接種後に発症したリウマチ性多発筋痛症（PMR）の1例」、第67回日本リウマチ学会総会・学術集会、2023; Vol: 67th, pgs: 901。</p> <p>80歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注-特定不能、4回目接種（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、80歳時）</p> <p>【関連する病歴と併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1回目接種、製造販売業者不明）；</p>

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目接種、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目接種、製造販売業者不明）。

患者は、4 週間前に 4 回目の COVID-19 ワクチンを接種した。

同日夜から、全身の筋肉痛や肩のこわばりが出現した。

接種 12 日後、患者は近医を受診した。

症状は一過性のワクチンの副反応として経過観察されたが、軽快しなかった。

接種 19 日後の血液検査では、C-反応性蛋白（CRP）：9.9mg/dL、血沈検査（ESR）：121mm/h と著明な炎症所見を認めた。

抗菌薬や NSAIDs が投与されたものの、症状は改善しなかったため、当院紹介となった。

全身の造影 CT では主要臓器や大血管に明らかな異常は指摘されなかったが、

右上腕骨頭と左大腿骨転子部周囲に滑液包炎を疑う液体貯留を認めた。

マトリックスメタロプロテイナーゼ-3（MMP-3）は 540.8ng/mL と上昇していたが、明らかな関節の腫脹や四肢末梢の浮腫はみられなかった。

リウマチ因子（RF）、抗環状シトルリン化ペプチド（抗 CCP）抗体や抗好中球細胞質抗体（ANCA）も陰性であったため、PMR と診断された。

PSL 15mg/日で治療を開始したところ、症状は速やかに改善し、CRP や ESR も低下した。

臨床的意義：PMR はウイルス感染後に発症するという報告があり、PMR はまた 1990 年代以降は予防接種後の有害事象として報告されるようになった。しかし WHO のガイドラインでも記載されるように、予防接種後のリウマチ性多発筋痛症（PMR）発症率は 0.01%未満とされており、きわめて少数である。

			<p>同様に、COVID-19 ワクチン接種後における PMR の発症例の報告も少数であるが、接種後の筋肉痛の鑑別診断に PMR を必ず含むべきであると考えられた。</p>
22333	<p>倦怠感； 冷式溶血性貧血； 貧血</p>		<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000083（PMDA）。</p> <p>2022/04/03、75 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（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：2022/07/31、75 歳時）。</p> <p>【関連する病歴、併用薬】</p> <p>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>

【事象経過】

2022/07 月上旬から、倦怠感が出現し、2022/07/29 に前医を受診した。

2022/08/01、溶血性貧血が疑われ、当科初診となった。

ヘモグロビン (Hb) 6.4、血中乳酸脱水素酵素 (LDH) 1263、T-Bil 3.6、直接 Coombs 陽性、寒冷凝集反応 1024 倍で、寒冷凝集素症 (2022/08/01) と診断された。(2022/07 (報告のとおり) に、寒冷凝集素症を発現したとも報告されている)

2023/04/12 (ワクチン接種 1 年 10 日後)、寒冷凝集素症の転帰は、未回復であった。

骨髄検査では、明らかなリンパ腫の所見を認めなかった。

ステロイドによる治療を開始し、貧血は改善した。

報告医師は、事象を重篤 (医学的に重要) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性は、特発性 (原因不明) であった。

【報告者意見】

ワクチンの接種と寒冷凝集素症との因果関係は不明 (評価不可能) であるが、患者家族の強い希望により報告する。

<p>22334</p> <p>突然死； 肺塞栓症</p>		<p>本報告は連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>2022/10/07、62 歳の女性患者は COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ筋注、4 回目(追加免疫)、30ug 単回量、バッチ/ロット番号：不明、投与経路：筋肉内)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>関連する病歴：なし。</p> <p>原疾患・合併症：なし。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（初回接種、単回量、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目接種、単回量、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目接種、単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>2022/10/07（ワクチン接種日）、患者は感染予防に対し BNT162b2 の筋肉内接種を受けた（起源株）。</p>
-----------------------------------	--	---

不明日、患者は肺塞栓症疑いであった。

取られた処置は中止であった（報告通り）。

事象の転帰は死亡であった。

追加：

4 回目のワクチン接種の 1 ヶ月半後（1 回目、2 回目、3 回目の接種情報は不明）、患者は急に死亡した。

剖検実施の有無は報告されなかった。

報告医師は事象を重篤（重篤性分類：死亡、死亡日不明）と分類した。

報告医師は判断できない。今回、問診票の全情報は開示された。かかりつけ患者ではなかったため、コミナティ筋注と死亡との因果関係は不明であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/04/14）：本報告は連絡可能な医師から受領した情報である。

更新情報：被疑薬情報（製品名、投与量）。

追加情報（2023/04/18）：本報告はファイザーの社員を介して同じ連絡可能な医師から受領した情報である。

更新情報：患者の性別、年齢、1 回目、2 回目および 3 回目接種のワクチン接種歴、被疑ワクチン（開始/中止日、接種回数）、事象および死因「突然死」追加。

		<p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p> <p>追加情報(2023/04/26) :再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p>
22335	全身性エリテマトーデス	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「COVID-19mRNA ワクチン接種後に免疫介在性炎症性疾患を発症した4例」、第67回日本リウマチ学会総会・学術集会、2023;vol : 67th、pgs : 601。</p> <p>COVID-19mRNA ワクチンはそのアジュバントや分子相同性により免疫介在性炎症性疾患（IMID）を惹起する可能性があり、接種後の IMID 新規発症例の蓄積が進められている。</p> <p>当科で2021年3月から2022年9月に既存の分類基準を満たし IMID と診断された患者のうち、発症28日前までにワクチン接種歴のあった4例を報告する。</p> <p>[症例]</p> <p>(1) 27歳男性。</p>

		<p>ワクチン3回目接種5日後より、発熱、口腔潰瘍、蝶形紅斑、多関節痛が出現した。補体低下、抗核抗体320倍、抗ds-DNA抗体陽性を認め、SLEと診断。ステロイドパルス及びPSL 1mg/kg投与で軽快した。</p> <p>[臨床的意義]</p> <p>いずれの症例も2回目以降のワクチン接種1週間以内より症状が発現し、自然寛解せず、IMIDと新たに診断されるとともに、ステロイドを含む強力な免疫抑制治療を要した。COVID-19mRNAワクチン接種後のIMID発症の可能性に留意すべきである。</p> <p>修正：本追加報告は、前報の修正報告である：</p> <p>企業見解を更新した。</p>
22336	多発性筋炎	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：「COVID-19mRNAワクチン接種後に免疫介在性炎症性疾患を発症した4例」、第67回日本リウマチ学会総会・学術集会、2023；Vol:67th、pgs:601。</p> <p>COVID-19 mRNAワクチンはそのアジュバンドや分子相同性により免疫介在性炎症性疾患(IMID)を惹起する可能性があり、接種後のIMID新規発症例の蓄積が進められている。著者の部門で2021年3月～2022年9月に既存の分類基準を満たしIMIDと診断された患者のうち、発症28日前までにワクチン接種歴のあった4例を報告する。</p> <p>[症例] 53歳女性。ワクチン2回目接種の数時間後に熱発、2日後より関節痛、筋痛を認めた。呼吸苦、全身倦怠感を含む症状継続とともに、抗ARS抗体陽性、間質性肺炎が判明。多発性筋炎と診断し、PSL 1mg/kg、TACの投与にて軽快した。</p> <p>[臨床的意義] いずれの症例も2回目以降のワクチン接種1週以内より症状が発現し、自然寛解せず、IMIDと新たに診断されるとともに、ステロイドを含む</p>

		強力な免疫抑制治療を要した。 COVID-19 mRNA ワクチン接種後の IMID 発症の可能性に留意すべきである。
22337	ワクチンの互換; 薬効欠如; COVID-19	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719840（モデルナ）。</p> <p>2021/03、55歳の女性患者（非妊娠）が COVID-19 免疫に対し COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>（COVID-19 ワクチン、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>2021/09、COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、55歳時）</p> <p>2022/03、COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、55歳時）</p> <p>2022/10、COVID-19 免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p>

報告されなかった。

【併用薬】

報告されなかった。

不明日に一度 COVID-19 に感染した。

COVID-19 に感染した時、周囲への感染の懸念があり、周囲が COVID-19 の濃厚接触者となることが懸念し、業務への影響があった。

COVID-19 と診断されたことがある/検査で陽性であったことがある。

事象の転帰は不明であった

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/04/24）：本報告は、送信されたクエリに回答して、連絡可能な同じその他の医療専門家から入手した自発的な追加報告のメールトレイルである。

更新された情報：医学的確認と報告者の詳細（職業が医療専門家に更新されたおよび連絡先の詳細）。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

<p>22338</p>	<p>ワクチンの互換： 薬効欠如： COVID-19 の疑い</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719923（モデルナ）。</p> <p>2021/07、61歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、61歳時）</p> <p>COVID-19免疫に対シエラソメラン（モデルナCOVID-19ワクチン）を接種した。</p> <p>（（接種日：2022/03、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、（接種日：2022/08、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）および（接種日：2022/12、5回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明））</p> <p>2021/06、COVID-19免疫に対シCOVID-19ワクチンを接種した。</p> <p>（COVID-19ワクチン、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>2022/03、報告者用語「2回目：ファイザー（2021/07）、3回目：モデルナ（2022/03）」（MedDRA PT：ワクチンの互換（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」；</p>
--------------	--	--

			<p>すべての報告者用語「患者は検査されなかったが、おそらく感染した/COVID-19 感染」（MedDRA PT：薬効欠如（重篤性分類：医学的に重要）、MedDRA PT：COVID-19の疑い（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。</p> <p>事象発現日に関する情報はなかった。</p> <p>追加安全情報は利用できない。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p>
22339	<p>薬効欠如； COVID-19 の疑い</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719873（モデルナ）。</p> <p>25 歳の女性患者（妊娠中か不明）が COVID-19 免疫に対し covid-19 ワクチン、BNT162b2 を接種した。</p> <p>（COVID-19 ワクチン、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明； BNT162B2、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明； 2022/06、BNT162B2、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明； 2022/11、コミナティ筋注（特定不能）、4 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、25 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「COVID-19 の検査で陽性」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p>

			<p>報告されなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種 1 回目：（不明）、2 回目：ファイザー（不明）、3 回目：ファイザー（2022/06）、4 回目：ファイザー（2022/11）。</p> <p>患者は一度 COVID-19 に感染していた。</p> <p>患者は COVID-19 に感染した際、発熱症状、仕事への影響、後遺症があった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p>
22340	<p>薬効欠如： COVID-19</p>	<p>SARS-CoV-2 検査陽性</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者、またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719930（モデルナ）。</p> <p>2021/07、37 歳の男性患者が、COVID-19 免疫に対し、COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>（COVID-19 ワクチン、1 回目接種、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>COVID-19 免疫に対し、エラソメラン（モデルナ COVID-19 ワクチン）を接種した。</p> <p>（2021/08、2 回目接種、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>（2022/04、3 回目接種（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>2023/03、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ NOS、4 回目接種（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、37 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p>

「COVID-19 検査にて陽性反応を示した」（継続中か詳細不明）。

患者は、1 度 COVID-19 に感染した。

【併用薬】

報告されなかった。

【報告事象】

報告者用語「COVID-19 に感染し、発熱の症状があった」（MedDRA PT：薬効欠如（重篤性分類：医学的に重要）、MedDRA PT：COVID-19（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。

【臨床検査値】

SARS-CoV-2 検査：陽性。

患者は、COVID-19 に感染した際、発熱の症状があり、周りに感染させるのが心配で、隔離感を感じた。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。

22341	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719900（モデルナ）。</p> <p>18歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しCOVID-19ワクチンを接種した。</p> <p>（COVID-19ワクチン、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>COVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>COVID-19免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（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）；</p> <p>COVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、18歳時）；</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、5回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、18歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「COVID-19」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p>
-------	--	-----------------	---

		<p>日付不明、患者は一度 COVID-19 に感染し、咳嗽/発熱/倦怠感の症状があった。</p> <p>【臨床検査値】</p> <p>COVID-19 検査：日付不明、陽性。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p>
22342	甲状腺機能亢進症	<p>本報告は、連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。</p> <p>2022/07、63 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ筋注、接種回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>【関連する病歴および併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>2022/07 (ワクチン接種日)、患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ筋注 (1 価：起源株)、単回量)</p> <p>2022/08 中旬、患者は甲状腺機能亢進症を発現した。</p> <p>現在、治療薬は投与中である。</p>

		<p>医師は、本件に関して、一度学術に問い合わせを行っており、甲状腺機能亢進症の発生頻度は他のワクチン接種と同頻度であると回答された。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>重篤性及び因果関係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再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p>
22343	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>2022、40 代の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>患者は A 病院の看護師であった。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「炎症系基礎疾患」</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）。</p>

		<p>【臨床経過】</p> <p>日付不明、患者は心筋炎を発現した。</p> <p>2、3 か月回復しなかった。</p> <p>日付不明、事象の転帰は回復であった。</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>
22344	スチル病	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：「COVID-19mRNA ワクチン接種後に免疫介在性炎症性疾患を発症した4例」、第67回日本リウマチ学会総会・学術集会、2023；Vol:67th, pgs:601。</p> <p>COVID-19 mRNA ワクチンは、そのアジュバントや分子相同性により免疫介在性炎症性疾患(IMID)を惹起する可能性があり、接種後の IMID 新規発症例の蓄積が進められている。当科で2021/03 から2022/09 に既存の分類基準を満たし IMID と診断された患者のうち、発症28日前までにワクチン接種歴のあった4例を報告する。</p> <p>(3)78歳男性。ワクチン3回目接種4日後に全身倦怠感、11日後に発熱、多関節痛が出現した。全身紅斑、フェリチン高値などより成人スティル病(ASD)と診断され、ステロイドパルス及びPSL 1mg/kg 投与で改善した。</p> <p>【臨床的意義】</p> <p>いずれの症例も2回目以降のワクチン接種1週以内より症状が発現し、自然寛解せず、IMID と新たに診断されるとともに、ステロイドを含む強力な免疫抑制治療を要した。COVID-19 mRNA ワクチン接種後の IMID 発症の可能性に留意すべきである。</p>

22345	スチル病	<p>強皮症： 関節リウマチ</p>	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「COVID-19mRNA ワクチン接種後に免疫介在性炎症性疾患を発症した4例」、第67回日本リウマチ学会総会・学術集会、2023；Vol:67th, pgs:601。</p> <p>COVID-19mRNA ワクチンはそのアジュバントや分子相同性により免疫介在性炎症性疾患（IMID）を惹起する可能性があり、接種後の IMID新規発症例の蓄積が進められている。当科で2021年3月から2022年9月に既存の分類基準を満たしIMIDと診断された患者のうち、発症28日前までにワクチン接種歴のあった4例を報告する。</p> <p>【症例】</p> <p>RA、強皮症にて管理中の68歳女性。</p> <p>ワクチン3回目接種日より関節痛増悪、フェリチン、CRP上昇と全身の紅斑が出現しASDと診断されるも、PSL 1mg/kg、TAC併用にて寛解せず、TCZ投与にてPSL減量に至った。</p> <p>【臨床的意義】</p> <p>いずれの症例も2回目以降のワクチン接種1週以内より症状が発現し、自然寛解せず、IMIDと新たに診断されるとともに、ステロイドを含む強力な免疫抑制治療を要した。COVID-19 mRNA ワクチン接種後のIMID発症の可能性に留意すべきである。</p>
-------	------	------------------------	---

22346	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-720048（モデルナ）。</p> <p>2022/11、39歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2021/04、COVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（BNT162B2、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2021/10、COVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（BNT162B2、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2022/02、COVID-19免疫に対しエラソメランを接種した。</p> <p>（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）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p>
-------	--	--

		<p>報告者用語「2回目（ファイザー）、3回目（モデルナ）、4回目（ファイザー）」（MedDRA PT：ワクチンの互換（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」；</p> <p>報告者用語「COVID-19感染」（MedDRA PT：薬効欠如（重篤性分類：医学的に重要）、MedDRA PT：COVID-19（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。</p> <p>患者には発熱、倦怠感、趣味や私生活への影響の症状があると報告された。</p> <p>【臨床検査値】</p> <p>SARS-CoV-2検査：陽性。</p> <p>BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5、BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p>
22347	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719980（モデルナ）。</p> <p>58歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（BNT162B2、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>（BNT162B2、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2022/03、COVID-19免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（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）。</p>

【関連する病歴】

報告されなかった。

【併用薬】

報告されなかった。

日付不明日、患者は、以前 COVID-19 に感染した。

患者は COVID-19 に感染したとき、咳嗽/発熱/倦怠感の症状があった。

患者は、これまでに COVID-19 と診断され/検査にて陽性反応を示した。

事象の転帰は不明であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

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：第一報告者の職業を、その他の医療従事者に更新した。

22348	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>本症例は、モデルナから受領した。</p> <p>58歳の男性患者が、COVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ（「ファイザー」として報告される）、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>エラソメラン（モデルナCOVID-19ワクチン）、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/08、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>BNT162b2（コミナティ、「ファイザー」として報告される）、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2022/02、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>BNT162b2（コミナティ筋注（特定不能）、「ファイザー」として報告される）、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2022/10、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、58歳時）。</p> <p>【関連する病歴、併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID-19に対して検査にて陽性と診断された。</p> <p>患者は、一度COVID-19に感染した。</p> <p>患者がCOVID-19に感染したとき、咳嗽/倦怠感の症状があり、仕事に影響を及ぼした。</p> <p>事象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は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p>
<p>22349</p>	<p>ワクチンの互換； 薬効欠如； COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>2021/12、24歳の女性患者（妊娠しているか不明）が、COVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（BNT162B2、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>エラソメラン（モデルナCOVID-19ワクチン）、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2022/03、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）および（接種日：2022/06、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴、併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>2022/03、報告者用語「COVID-19 ワクチン接種1回目：ファイザー（2021/12）、2回目：モデルナ（2022/03）、3回目：モデルナ（2022/06）」（MedDRA PT：ワクチンの互換（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」；</p>

		<p>報告者用語「患者は、一度COVID-19に感染した」（MedDRA PT：薬効欠如（重篤性分類：医学的に重要）、MedDRA PT：COVID-19（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。</p> <p>【臨床検査値】</p> <p>SARS-CoV-2 検査：陽性。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p>
22350	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>他の症例識別子：MOD-2023-720076（モデルナ）。</p> <p>2021/06、41歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しCOVID-19ワクチンを接種した。</p> <p>（COVID-19ワクチン、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>エラソメラン（モデルナCOVID-19ワクチン）、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/07、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>BNT162b2（コミナティ、「ファイザー」として報告される）、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2022/03、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>BNT162b2（コミナティ筋注（特定不能）、「ファイザー」として報告される）、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2022/12、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、41歳時）。</p> <p>【関連する病歴、併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p>

			<p>患者は、COVID-19と診断されたり、検査にて陽性となったことがある。</p> <p>患者は、一度COVID-19に感染した。</p> <p>患者がCOVID-19に感染したとき、咳嗽/倦怠感/味覚異常や嗅覚異常の症状があった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p>
22351	<p>ワクチンの互換： 薬効欠如： COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719880（モデルナ）。</p> <p>2022/07、23歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（BNT162B2、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、23歳時）</p> <p>COVID-19免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（2021/07、モデルナ COVID-19 ワクチン、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>（2021/08、モデルナ COVID-19 ワクチン、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「COVID-19」（継続中か詳細不明）、備考：COVID-19と診断された/検査で陽</p>

性である。

【併用薬】

報告されなかった。

【報告事象】

2022/07、報告者用語「1 回目：モデルナ（2021/07）、2 回目：モデルナ（2021/08）、3 回目：ファイザー（2022/07）」（MedDRA PT：ワクチンの互換（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」；

報告者用語「COVID-19 感染」（MedDRA PT：薬効欠如（重篤性分類：医学的に重要）、MedDRA PT：COVID-19（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。

【臨床経過】

患者が COVID-19 に感染した時、患者は咳、発熱、および倦怠感の症状を示した。

【臨床検査値】

体温：発熱；SARS-CoV-2 テスト：陽性。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

<p>22352</p>	<p>心膜炎; 自己免疫性脳炎</p>	<p>COVID-19</p>	<p>初報では以下の最低限度基準が欠落していた：製品不特定。2023/04/11に入手の追加情報において、本症例は現在 valid とみなされる全ての必須情報を含む。</p> <p>本報告は、以下の文献から入手した報告である。</p> <p>「Autoantibody-negative but probable pediatric autoimmune encephalitis following COVID-19 vaccination: A case report」, Neuroimmunology Reports, 2023; pgs:100173, DOI:10.1016/j.nerep.2023.100173.</p> <p>著者らは、BNT162b2 (Pfizer/BioNTech mRNA COVID-19 ワクチン) の3回目接種後に精神状態変容と痙攣発作を発現し、最終的に有害事象の可能性大と診断された小児患者を報告する。</p> <p>症例報告：</p> <p>14歳の女兒は、痙攣発作のため著者らの救急科に搬送された。患者は痙攣発作を呈する5日前に発熱と頭痛、続いて下痢を発現した。患者は徐々に無気力になり、受診前日に無言症を発現した。受診95日前に感染したCOVID-19以外に患者の既往歴は注意を引かなかった。</p> <p>受診19日前、患者はBNT162b2の3回目接種を受けた。</p> <p>救急科で患者の体温摂氏37.4度、血圧145/91mmHg、心拍数は130拍/分、呼吸数は26呼吸/分、酸素飽和度99%（室内気）、グラスゴー昏睡尺度9（E4V1M4）であった。</p> <p>患者の首は硬直し、ケルニツヒ徴候陽性を認めた。血中ブドウ糖および電解質は正常範囲内であった。</p> <p>血清アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（120 IU/L）、アラニンアミノトランスフェラーゼ（59 IU/L）、乳酸脱水素酵素（878 IU/L）およびC-反応性蛋白（3.37 mg/dL）は上昇した。血清クレアチンキナーゼ（CK）（833 IU/L）レベルは上昇、CK心筋バンドアイソザイムレベルは正常範囲内であった。D-ダイマーは上昇したが（6.40ug/ml）、プロトロンビン時間-国際標準比および活性化部分トロンボプラスチン時間は正常範囲内であった。全血球数</p>
--------------	-------------------------	-----------------	---

は、血小板減少症 ($99 \times 10^9/L$) を示した。脳脊髄液 (CSF) 分析で、リンパ球優位な軽度髄液細胞増加症 (12 細胞/uL、92%リンパ球) 蛋白上昇

(211mg/dL) が明らかになった。CSF PCR は、単純疱疹ウイルス 1 および 2、水痘帯状疱疹ウイルス、サイトメガロウイルス、ヒトヘルペスウイルス 6、エンテロウイルス、ヒトパレコウイルス、大腸菌 K1、インフルエンザ菌、リステリア菌、髄膜炎菌、ストレプトコッカス・アガラクチア菌、肺炎球菌およびクリプトコッカス・ネオフォルマンس/ガッティは陰性であった。上咽頭スワブ PCR では SARS-CoV-2、インフルエンザ、肺炎マイコプラズマおよび他の一般的な呼吸器系ウイルス、細菌は陰性であった。血液および CSF 培養は細菌病原体陰性と判明した。

著者らの小児病棟への入院時まで、患者はうめき声をあげ、足を組み、ベッドで寝返りをうつことができたが、言葉を話すことができず、指示に従うことができなかった。

脳波で異常所見はなかった。頭部 CT スキャンは正常であった。脳磁気共鳴画像 (MRI) は、左前頭葉での拡散強調画像 (DWI) 高信号を明らかにした。将来的な評価のため血清を保存の後、患者は 1 日 1g の静脈内メチルプレドニゾンによるステロイドパルス療法で 3 日間治療された。

患者は治療によく反応し、2 回目投与のすぐ後通常の自身に戻った。

患者は 1mg/kg で 2 週間、その後徐々に漸減した経口プレドニゾンで治療を続けた。

入院第 4 病日に撮った脳 MRI は、左前頭灰白質および左側頭灰白質で fluid-attenuated inversion recovery (FLAIR) 高信号域を明らかにした。

全身造影 CT で腫瘍は陰性であったが、偶然顕著な心嚢貯留液が分かった。心嚢貯留液は徐々に減少し、2 ヶ月で消失した。

MRI 異常はステロイドパルス療法の 2 週間後に減弱し、-ヶ月経過観察で消失した。

有害事象関連自己抗体 (CSF NMDAR, LGI1, CASPR-2, AMPAR, GABA-BR; 血清 MOG, GAD65, AQP4, GQ1b) は陰性であった。NMDAR, LGI1, CASPR-2, AMPAR, GABA-BR に対する抗体は、固定細胞アッセイ (EUROIMMUN, Lubeck, ドイツ) で検査された。抗 MOG 抗体は、生細胞アッセイで測定された。

他の原因を慎重に除外し、「自己抗体陰性であるが、有害事象の可能性大」と診断された。

患者は無症状のままであり、学校で勉強を続けた。

考察：

「可能性のある」の有害事象の診断基準には3つの構成要素がある：亜急性発症の臨床症状、中枢神経系（CNS）障害および/または炎症を示唆する所見、他の原因の合理的な除外。

有害事象の可能性ありと診断される患者は、さらに辺縁系脳炎（LE）、抗NMDAR脳炎、ビッカースタッフ脳幹脳炎、急性散在性脳脊髄炎等の特異的症候群と、自己抗体陰性有害事象に分類できる。「自己抗体陰性であるが、有害事象の可能性大」の診断基準には、以下が必要である：(1) 作業記憶不足、精神状態変容、精神症状の急性進行；(2) 他の有害事象症候群の除外；(3) 血清およびCSF中の特徴がはっきりした自己抗体の欠如；(4) 以下の少なくとも2つ：脳炎を示唆するMRI特徴（LEあるいは炎症に一致する多病巣FLAIR高信号）、CSF炎症性変化（髄液細胞増加症、オリゴクローナルバンドまたはIgGインデックス上昇）、あるいは炎症性浸潤を示す脳生検；(5) 他の原因の合理的な除外。

Celucciは、小児での使用のためGrausの基準を精緻化した。これらの基準は、5つの主要なカテゴリーの特徴から成る：急性あるいは亜急性発症、神経機能障害、神経炎症の非臨床的証拠、血清、他の病因の除外。著者らの症例は、GrausおよびCelucci'sの両方で「自己抗体陰性であるが、有害事象の可能性大」の基準に合致した。著者らの症例では、感染性、リウマチ、あるいは代謝病因のため実施された網羅的検査は全て陰性であった。

患者は受診5日前にロキソプロフェンを摂取し始めたためライ症候群の可能性を挙げた。しかし、アミノトランスフェラーゼが軽度上昇のみであり、腹部CTで脂肪肝がなかったため、著者らは可能性がないと考えた。

患者は、神経精神障害を引き起こしうる他の薬剤あるいは有害物質は摂取していなかった。患者は生来健康で、外来経過観察中に痙攣発作の再発がなかったため、てんかんは可能性がなかった。

ワクチン起因性免疫性血栓性血小板減少症（VITT）は血小板減少症と、大脳静脈洞血栓症のような血栓症を呈するアデノウイルスベクターCOVID-19ワクチンのまれな合併症である。mRNAワクチンとの関連性は確立されていなかったが、患者が疾患発症14日前にCOVID-19ワクチンを接種し血小板減少症とD-ダイマー上昇があったという事実がその懸念を挙げた。著者らは、保存血清で抗血小板第4因子（PF4）抗体が酵素結合免疫吸着アッセイで検出されなかったことを確認し、VITTを除外した。

機能的神経障害、精神疾患、クライネ・レヴィン症候群のような他のまれな有害事象類似については、臨床経過に合致しなかった。

さらに、転移性あるいは原発性 CNS 腫瘍は、重要な鑑別診断である。全身 CT 造影スキャンで腫瘍が見られず、脳 MRI の所見が CNS 腫瘍で典型的なものでなかったため、著者らはこれらを可能性がないと考えた。

著者らの患者の MRI 異常は、ステロイドパルス療法後 2 週間で減弱し、3 ヶ月以内に消失した。この経過は、腫瘍より炎症性病変に一致していた。

他の原因を完全に除外後、著者らは「自己抗体陰性であるが、有害事象の可能性大」と診断した。

病因的には、有害事象は突発的、腫瘍随伴性、感染後、医原性に分類できる。著者らの症例は、全身造影 CT で腫瘍が見られなかったため、新生物関連の病因は可能性がなかった。顕著な数の COVID-19 関連感染後有害事象の症例報告があり、そのほとんどが感染の 2 週間以内に起こっている。著者らの症例では、COVID-19 感染から有害事象発現まで 3 ヶ月が経過しており、感染後有害事象では非典型的である。さらに、有害事象を含む炎症性 CNS 事象が各種ワクチン、腫瘍壊死因子- α 阻害剤、免疫チェックポイント阻害剤および他の免疫調節剤で報告されている。相当数の COVID-19 ワクチン接種後有害事象可能性症例が、主に成人で報告されている。

ワクチン接種と疾患発現の時間的関連性、および他の特定可能な原因の欠如のため、現症例でワクチン接種は有害事象の誘因であった可能性がある。追記として、著者らの患者では無症候性心嚢液貯留もあった。それがいつ出現したか著者らは特定できないが、著者らは COVID-19 ワクチン接種に対する他の望ましくない免疫応答として起こった心膜炎の結果である可能性があると考えられる。

結論：

著者らの知る限り、本症例は COVID-19 ワクチン接種後に、自己抗体陰性であるが、有害事象の可能性大で Graus および Cellucci's の両方の基準に合致する、公開された最初の小児症例である。最近 15 歳の女の子で類似症例が報告された。これらの症例は、脳 MRI 異常と自己抗体検査の欠如のため有害事象の可能性大の基準には合致しなかったが、有害事象の可能性ありの基準に合致した。小児における COVID-19 ワクチンの範囲が広がったため、小児科医は類似症例に警戒しなければならない。

22353	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-720053（モデルナ）。</p> <p>55歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2（コミナティ筋注、接種日：2021/05、初回投与、単回量、バッチ/ロット番号：不明；接種日：2021/08、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）、エラスメラン（モデルナCOVID-19ワクチン、投与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】</p> <p>「COVID-19」（継続中か詳細不明）、備考：これまで患者はCOVID-19と診断された／陽性と判定されたことがあるか？はい。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>報告者用語「初回投与、投与2回目、投与3回目（ファイザー社）、投与4回目（モデルナ社）」（MedDRA PT：ワクチンの互換（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」；</p> <p>報告者用語「COVID-19感染」（MedDRA PT：薬効欠如（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」；</p> <p>報告者用語「COVID-19感染」（MedDRA PT：COVID-19（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。</p>
-------	--	-----------------	---

			<p>COVID-19 に感染した際、患者は周囲への感染懸念、将来の健康不安、仕事への影響などを抱えていた。</p> <p>【臨床検査値】</p> <p>SARS-CoV-2 テスト：陽性。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要求されており、受領次第提出される。</p>
22354	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719831（モデルナ）。</p> <p>2021/08、38歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（BNT162B2、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）および（接種日：2021/09、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>エラソメラン（モデルナCOVID-19ワクチン）、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2022/06、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「COVID-19の陽性反応を示した」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p>

		<p>報告されなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種 1 回目：ファイザー（2021/08）、2 回目：ファイザー（2021/09）、3 回目：モデルナ（2022/06）。</p> <p>患者は、一度 COVID-19 に感染した。</p> <p>患者が COVID-19 に感染したとき、COVID-19 の濃厚接触者となる環境にいた懸念があった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p>
22355	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>COVID-19</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-720013（モデルナ）。</p> <p>20 歳の女性患者（妊娠かどうかは不明）が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（BNT162B2、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>（BNT162B2、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>COVID-19 免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（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）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「COVID-19」（継続中か詳細不明）。</p>

			<p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 感染に感染したとき、倦怠感、咳嗽、発熱の症状があった。</p> <p>事象発現日に関する情報はなかった。</p> <p>事象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は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p>
22356	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者、またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：2023-720067（モデルナ）。</p> <p>2021/03、58 歳の男性患者が、COVID-19 免疫に対し、COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>（COVID-19 ワクチン、1 回目接種、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>COVID-19 免疫に対し、BNT162b2（BNT162B2）を接種した。</p> <p>（2021/07、2 回目接種、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>（2022/03、3 回目接種（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>2022/10、COVID-19 免疫に対し、エラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、4 回目接種（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p>

【関連する病歴】

「COVID-19」（継続中か詳細不明）、備考：患者は、これまでに COVID-19 と診断/検査にて陽性反応を示したか？：はい。

【併用薬】

報告されなかった。

日付不明日、患者は COVID-19 感染を発現した。

【臨床経過】

患者は、以前 COVID-19 に感染した。

患者が COVID-19 に感染した際、咳嗽/発熱/倦怠感等の症状があった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。

22357	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>他の症例識別子：MOD-2023-719862（モデルナ）。</p> <p>2021/11、39歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（BNT162B2、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、39歳時）；</p> <p>エラスメラン（モデルナCOVID-19ワクチン）使用理由：COVID-19免疫（（接種日：2022/02、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）および（接種日：2022/11、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明））；</p> <p>COVID-19ワクチン（COVID-19ワクチン）使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/04、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「患者はこれまでに covid-19 と診断されたことがあるか/陽性と検査されたか：はい」（継続中か詳細不明）、備考：患者はこれまでに covid-19 と診断された/陽性と診断されたことがあるか：はい。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>2022/02、報告者用語「2回目：ファイザー（2021/11）、3回目：モデルナ（2022/02）」（MedDRA PT：ワクチンの互換（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」；</p>
-------	--	-----------------	---

		<p>報告者用語「covid-19」、(MedDRA PT: 薬効欠如 (重篤性分類: 医学的に重要)、MedDRA PT: COVID-19 (重篤性分類: 医学的に重要))、転帰「不明」。</p> <p>【臨床検査値】</p> <p>体温: 不明な結果、備考: 患者が COVID-19 に感染した時、患者は咳嗽/発熱/倦怠感の症状があった。</p> <p>SARS-CoV-2 検査: 陽性、患者は COVID-19 と診断された/検査は陽性であった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p>
23258	<p>薬効欠如: COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子: MOD-2023-719884 (モデルナ)。</p> <p>2022/12、40 歳の女性患者 (妊娠しているかは不明) が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2、BNT162b2 OMI BA. 4-5 を接種した。</p> <p>(BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5、4 回目接種 (追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号: 不明) ;</p> <p>COVID-19 免疫に対し、エラソメラン (モデルナ COVID-19 ワクチン) を接種した。</p> <p>(2021/06、2 回目接種、単回量、バッチ/ロット番号: 不明)</p> <p>(2021/12、3 回目接種 (追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号: 不明)</p> <p>2021/04、COVID-19 免疫に対し、COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>(COVID-19 ワクチン、1 回目接種、単回量、バッチ/ロット番号: 不明)</p>

		<p>【関連する病歴と併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>日付不明日、患者は、これまでに COVID-19 と診断され、検査にて陽性反応を示した。</p> <p>日付不明日、患者は以前 COVID-19 に感染した（COVID-19 感染）。</p> <p>患者は COVID-19 に感染した際、発熱や倦怠感等の症状があり、家事及び育児に影響を及ぼした。</p> <p>事象の転帰は不明であった</p> <p>BNT162b2、BNT162b2 OMI BA. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。</p>
22358	<p>ワクチンの互換： 薬効欠如： COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から入手した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：22247_168（モデルナ）、MOD-2023-719832（モデルナ）。</p> <p>2022/04、36歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（BNT162B2、投与3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>COVID-19免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナCOVID-19ワクチン、接種日：2021/08、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）および（接種日：2022/09、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p>

【関連する病歴】

報告されなかった。

【併用薬】

報告されなかった。

患者はかつて COVID-19 に感染したことがあり、ワクチンを接種したのに感染したので意味がないと考え、4 回目の COVID-19 ワクチンを接種していないことが報告された。COVID-19 に感染した際、患者は発熱、倦怠感の症状があり、周囲への感染に不安を感じていた。

【臨床検査値】

SARS-CoV-2 テスト：陽性。

事象の転帰は不明であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/04/24）：本追加報告は、問合わせの確認について送付されたメールの証跡より入手した情報である。

更新情報：報告者情報。

			<p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p>
<p>23259</p>	<p>薬効欠如; COVID-19</p>		<p>本報告は、連絡可能な消費者から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719874（モデルナ）。</p> <p>2022/11、29 歳の女性患者（妊娠中か不明）が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5、4 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、29 歳時）</p> <p>COVID-19 免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（2021/08、モデルナ COVID-19 ワクチン、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>（2022/03、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）</p>

			<p>2021/07、COVID-19 免疫に対し COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>(COVID-19 ワクチン、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 と診断されたか、検査で陽性であった。</p> <p>日付不明、患者は一度 COVID-19 に感染した。 COVID-19 に感染した際、発熱や倦怠感の症状があり、仕事にも影響があった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p>
22359	<p>ワクチンの互換： 薬効欠如： COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>他の症例識別子：MOD-2023-720061（モデルナ）。</p> <p>23 歳の女性患者（妊娠しているかどうか不明）が COVID-19 免疫に対し COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>(COVID-19 ワクチン、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)；</p> <p>BNT162b2 (BNT162B2) 使用理由：COVID-19 免疫 (2 回目、単回量、バツ</p>

チ/ロット番号：不明）；

エラソメラン（モデルナCOVID-19ワクチン）使用理由：COVID-19免疫（3回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。

【関連する病歴】

「COVID-19」（継続中か詳細不明）。

【併用薬】

報告されなかった。

COVID-19ワクチン接種

1回目：（不明）、2回目：ファイザー（不明）、3回目：モデルナ（不明）。

患者はかつてCOVID-19に感染した。患者がCOVID-19に感染した時、患者は咳嗽/発熱/倦怠感の症状があった。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

22360	<p>ワクチンの互換： 薬効欠如： COVID-19 の疑い</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者(消費者またはその他の非医療専門家)から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719936（モデルナ）。</p> <p>36歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>(BNT162b2、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、36歳時)</p> <p>(BNT162b2、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、36歳時)</p> <p>2022/07、COVID-19免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>(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)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「COVID-19と診断された／陽性と判定された」(継続中か詳細不明)。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【COVID-19 ワクチン】</p> <p>1回目：ファイザー(日付不明)、</p> <p>2回目：ファイザー(日付不明)、</p> <p>3回目：モデルナ(2022/07)。</p>
-------	--	-----------------	---

			<p>患者は COVID-19 に感染したことがある。</p> <p>患者は COVID-19 に感染した際、咳/味覚または嗅覚異常/発熱の症状があった。</p>
22361	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719905（モデルナ）、MOD-2023-719914（モデルナ）。</p> <p>60歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（BNT162b2、接種日：2021/10、初回投与、単回量、バッチ/ロット番号：不明、60歳時）。</p> <p>COVID-19免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナCOVID-19ワクチン、接種日：2022/04、投与2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）および（接種日：2022/11、投与3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>COVID-19と診断された／COVID-19陽性と診断された。</p> <p>【併用薬】</p>

		<p>報告されなかった。</p> <p>患者は COVID-19 に少なくとも 2 回感染していた。COVID-19 に感染した際、患者は発熱、倦怠感の症状があり、周囲への感染に不安を感じていた。</p> <p>【臨床検査値】</p> <p>日付不明、SARS-CoV-2 テスト：陽性。</p> <p>事象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は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p>
22362	<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）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-720035（モデルナ）。</p> <p>2021/08、53 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し covid-19 ワクチンを接種した。</p> <p>(COVID-19 ワクチン、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>2021/09、COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(BNT162B2、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>COVID-19 免疫に対しエラソメランを接種した。</p>

(2022/03、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)

(2022/11、モデルナ COVID-19 ワクチン、4 回目 (追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号: 不明)

【関連する病歴】

報告されなかった。

【併用薬】

報告されなかった。

【報告事象】

報告者用語「COVID-19 ワクチン接種 1 回目: (2021/08)、2 回目: ファイザー (2021/09)、3 回目: モデルナ (2022/03)、4 回目: モデルナ (2022/11)」
(MedDRA PT: ワクチンの互換 (重篤性分類: 医学的に重要))、転帰「不明」;

報告者用語「おそらく感染した」 (MedDRA PT: 薬効欠如 (重篤性分類: 医学的に重要)、MedDRA PT: COVID-19 の疑い (重篤性分類: 医学的に重要))、転帰「不明」。

患者が COVID-19 と診断されたことがあるか、陽性であるかは不明であった。

患者は検査を受けなかったが、おそらく感染していた。

事象発現日に関する情報はなかった。 これ以上の安全性情報はなかった。

		<p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p>
<p>23260</p>	<p>ワクチンの互換； 薬効欠如； COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-720017（モデルナ）。</p> <p>2021/09、39歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しCOVID-19ワクチンを接種した。</p> <p>（COVID-19ワクチン、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2022/04、COVID-19免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19ワクチン、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2022/10、COVID-19免疫に対シBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、3回目（追加免疫、ファイザー初回投与）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p>

		<p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者はかつてCOVID-19に感染した。発熱と咳嗽の症状があり、仕事に影響があった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p>
22364	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-720092（モデルナ）。</p> <p>2021/09、49歳の男性患者が、COVID-19免疫に対し、COVID-19ワクチン（製造販売業者不明）を接種した。</p> <p>（1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2021/10、COVID-19免疫に対し、BNT162b2を接種した。</p> <p>（BNT162B2、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、49歳時）；</p> <p>2022/06、COVID-19免疫に対し、エラソメランを接種した。</p> <p>（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）。</p>

【関連する病歴】

報告されなかった。

【併用薬】

報告されなかった。

日付不明、患者は一度 COVID-19 に感染した。

患者は、これまでに COVID-19 と診断された/ COVID-19 検査で陽性であった。

患者は、COVID-19 に感染した際、周囲への感染の懸念、また、COVID-19 の濃厚接触者になってしまうという懸念があり、仕事に影響を及ぼした。

事象の転帰は不明であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

22365	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719863（モデルナ）。</p> <p>2021/09、34歳の女性患者（妊娠中か不明）がCOVID-19免疫に対しCOVID-19ワクチンを接種した。</p> <p>（COVID-19ワクチン、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、34歳時）；</p> <p>COVID-19免疫に対しBNT162B2を接種した。</p> <p>（BNT162B2、2回目（ファイザーの初回投与）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、34歳時）；</p> <p>2022/04、COVID-19免疫に対しエラソメランを接種した。</p> <p>（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）。</p> <p>【関連する病歴及び併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>報告者用語「COVID-19 ワクチン接種の1回目：（2021/09）、2回目：ファイザー（日付不明）、3回目：モデルナ（2022/04）」（MedDRA PT：ワクチンの互換（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」；</p> <p>すべての報告者用語「患者は以前 COVID-19 に感染したことがある」（MedDRA PT：薬効欠如（重篤性分類：医学的に重要））、（MedDRA PT：COVID-19（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。</p>
-------	--	---

			<p>【臨床検査値】</p> <p>SARS-CoV-2 テスト：陽性。</p> <p>患者は以前 COVID-19 に感染したことがある。</p> <p>患者は COVID-19 に感染した時、発熱と孤立感の症状があった。</p> <p>ワクチンを接種した施設に関する情報：その他。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p> <p>追加情報（2023/04/24）：本報告は問合せにより同じ連絡可能なその他の医療従事者から入手した一連のメールの自発追加報告である。</p> <p>更新情報：医学的確認と報告者詳細。</p> <p>[BNT162b2]のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p>
22366	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>		<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719892（Moderna）。</p> <p>2021/09、24歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（BNT162B2、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p>

2021/01、COVID-19免疫に対しCOVID-19ワクチンを接種した。

(COVID-19ワクチン、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)。

関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。

【報告事象】

報告者用語「infected with COVID-19」(MedDRA PT：薬効欠如(重篤性分類：医学的に重要)、COVID-19(重篤性分類：医学的に重要))、転帰「不明」。

【症例経過】

患者がCOVID-19に感染した時、咳嗽、味覚または嗅覚異常の症状があり、更なる健康懸念があった。

【臨床検査値】

SARS-CoV-2検査：陽性。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。

22367	<p>ワクチンの互換:</p> <p>薬効欠如:</p> <p>適応外使用:</p> <p>COVID-19 の疑い</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（消費者又はその他の非医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719924（モデルナ）。</p> <p>42歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しエラソメランを接種した。</p> <p>（2021/08、モデルナ COVID-19 ワクチン、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>（2021/09、モデルナ COVID-19 ワクチン、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2022/03、COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（BNT162B2、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「COVID-19」（継続中か詳細不明）、備考：COVID-19 と診断/検査陽性。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン、</p> <p>1回目：モデルナ（2021/08）、</p> <p>2回目：モデルナ（2021/09）、</p> <p>3回目：ファイザー（2022/03）。</p> <p>患者は一度 COVID-19 に感染していた。COVID-19 に感染していた時、患者には咳</p>
-------	--	-----------------	---

		<p>嗽/発熱/倦怠感の症状があった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p>
22368	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719934（モデルナ）。</p> <p>2021/05、30歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しCOVID-19ワクチンを接種した。</p> <p>（COVID-19ワクチン、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2021/11、COVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、「ファイザー」と報告された、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2022/05、COVID-19免疫に対しエラソメランを接種した。</p> <p>（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）；</p> <p>2022/11、COVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、「ファイザー」と報告された、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、30歳時）。</p>

		<p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID-19と診断された/COVID-19検査で陽性であった。かつてCOVID-19に感染した。COVID-19に感染した時、症状咳嗽/発熱/倦怠感があった。</p> <p>事象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は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p>
22369	<p>ワクチンの互換： 薬効欠如： COVID-19 の疑い</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-720026（モデルナ）。</p> <p>2021/09、57歳の女性患者（非妊娠）が、COVID-19免疫に対し、BNT162b2を接種した。</p> <p>（BNT162B2、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2021/08、COVID-19免疫に対し、COVID-19ワクチンを接種した。</p> <p>（COVID-19ワクチン、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>COVID-19免疫に対し、エラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、接種日：2022/03、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p>

(モデルナ COVID-19 ワクチン、接種日：2023/01、4 回目 (追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号：不明)。

【関連する病歴】

報告されなかった。

【併用薬】

報告されなかった。

患者は、これまでに COVID-19 と診断された/COVID-19 検査で陽性であったかどうかは、不明であった。

【臨床経過】

ワクチンの互換が認められた。

患者は、検査を受けたことがなかったが、感染していた可能性が高かった。

事象の転帰は不明であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

22370	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</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>その他の症例識別子：MOD-2023-719953（モデルナ）。</p> <p>60歳の男性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2（コミナティ（「ファイザー」と報告された））を接種した。</p> <p>(2021/03、1回目接種、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>(2021/09、2回目接種、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>2022/03、COVID-19 免疫に対し、エラソメランを接種した。</p> <p>(モデルナ COVID-19 ワクチン、3回目接種（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>【関連する病歴と併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID-19 と診断され/検査にて陽性であり、「予防接種を受けても感染したので、意味がないと考えた」ため、4回目の COVID-19 ワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者が COVID-19 に感染した際、咳嗽/倦怠感等の症状があり、仕事に影響を及ぼした。</p> <p>事象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は再調査中であり、入手した際は報告を行う。</p>
-------	--	--

23261	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：22247_185（モデルナ）、MOD-2023-719839（モデルナ）。</p> <p>47歳の男性患者がCOVID-19免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（2021/07、モデルナ COVID-19 ワクチン、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>（2021/08、モデルナ COVID-19 ワクチン、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>（2022/02、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）；</p> <p>2022/12、COVID-19 免疫に対シ BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「COVID-19」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>2022/12、ワクチンの互換があった。</p>
-------	--	-----------------	--

			<p>不明日、患者は COVID-19 に感染した。</p> <p>さらに、患者は孤独を感じていた/周囲への感染の懸念があり、仕事に影響を与えていた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p> <p>追加情報（2023/04/24）：</p> <p>本報告は一連のメールのやり取りにより入手した自発追加報告である。</p> <p>更新情報：一次報告者情報、事象のコーディング（ワクチンの互換）、および経過欄。</p> <p>BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p>
22371	<p>ワクチンの互換： 薬効欠如； COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>他の症例識別子：MOD-2023-720066（モデルナ）。</p> <p>57歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2（BNT162B2）を接種した。</p> <p>（接種日：2021/02、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）および（接種日：2021/08、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>エラソメラン（モデルナCOVID-19ワクチン）使用理由：COVID-19免疫（接種日：2022/02、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）および（接種日：2022/11、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p>

【関連する病歴】

「COVID-19」（継続中か詳細不明）、備考：患者はこれまでに covid-19 と診断された/陽性と診断されたことがあるか？はい。

【併用薬】

報告されなかった。

【報告事象】

発現日：2022/02 報告者用語「COVID-19 ワクチン接種 1 回目：（2021/02）、2 回目：ファイザー（2021/08）、3 回目：モデルナ（2022/02）、4 回目：モデルナ（2022/11）」（MedDRA PT：ワクチンの互換（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」；

報告者用語「患者はかつてCOVID-19に感染した」（MedDRA PT：薬効欠如（重篤性分類：医学的に重要））（MedDRA PT：COVID-19（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。

【臨床検査値】

SARS-CoV-2 検査：陽性。患者はかつてCOVID-19に感染した。患者が COVID-19 に感染した時、患者は咳嗽/発熱の症状があつて、そして孤立を感じた。

事象発現日に関する情報はなかった。これ以上の安全性情報は利用できない。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

22372	突然死	<p>ウォルフ・パーキンソン・ホワイ特症候群；</p> <p>高血圧</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。</p> <p>2022/08/05、69歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（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、筋肉内投与）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「WPW」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（1回目、単回量、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（2回目、単回量、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（3回目、単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>起源株ワクチン4回目接種（2022/08/05）後、2022/09/06（ワクチン接種の1ヵ月2日後）、患者は突然死した。</p>
-------	-----	--	---

			<p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>報告者は事象を重篤と分類し、因果関係評価は提供されなかった。</p>
22373	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>		<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者、またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719952（モデルナ）。</p> <p>36歳の男性患者が、COVID-19免疫に対し、エラソメラン（モデルナ COVID-19 ワクチン）を接種した。</p> <p>(2021/06、1回目接種、単回量、バッチ/ロット番号：不明)；</p> <p>(2021/08、2回目接種、単回量、バッチ/ロット番号：不明)；</p> <p>(2022/03、3回目接種（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明)；</p> <p>(2022/08、4回目接種（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明)；</p> <p>2022/11、COVID-19免疫に対し、BNT162b2（コミナティ筋注-特定不能（「ファイザー」と報告された）を接種した。</p> <p>(5回目接種（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、36歳時)</p> <p>【関連する病歴と併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p>

			<p>患者は、これまでに COVID-19 と診断され、検査にて陽性反応を示した。</p> <p>患者は以前 COVID-19 に感染した。</p> <p>患者は COVID-19 に感染した際、咳嗽/発熱/倦怠感の症状があった。</p> <p>事象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は再調査中であり、入手した際は報告を行う。</p>
22374	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>COVID-19</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>その他の症例識別子：MOD-2023-719927（Moderna）。</p> <p>2021/06、37歳の女性患者（妊娠の有無は不明）が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（BNT162B2、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>2021/07、COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（BNT162B2、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2022/02、エラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、3回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴】</p>

			<p>「COVID-19 と診断された/陽性と判定された」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>患者はかつて COVID-19 に感染していた。</p> <p>COVID-19 に感染した際、咳嗽、発熱、味覚や嗅覚の異常があった。</p> <p>事象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、情報を入手した場合、提出する。</p>
22375	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>適応外使用；</p> <p>COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>他の症例識別子：MOD-2023-719976（モデルナ）。</p> <p>2021/05、45歳の女性患者（妊娠しているかどうか不明）がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（BNT162B2、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、45歳時）</p> <p>2021/06、COVID-19免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナCOVID-19ワクチン、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>COVID-19免疫に対シCOVID-19ワクチンを接種した。</p> <p>（COVID-19ワクチン、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番</p>

号：不明)

【関連する病歴】

「Covid-19」（継続中か詳細不明）、備考：患者はこれまでに covid-19 と診断された/陽性と診断されたことがあるか：はい。

【併用薬】

報告されなかった。

【報告事象】

2021/06、報告者用語「1回目 ファイザー/2回目 モデルナ」（MedDRA PT：適応外使用（重篤性分類：医学的に重要）、MedDRA PT：ワクチンの互換（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。

報告者用語「covid-19」（MedDRA PT：薬効欠如（重篤性分類：医学的に重要）、MedDRA PT：COVID-19（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。

【臨床検査値】

SARS-CoV-2検査：陽性。

施設タイプ：その他。

患者はかつてCOVID-19に感染した。患者がCOVID-19に感染した時、患者は味覚または嗅覚の異常/孤立感および家事/育児への影響の症状があった。

			<p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p>
22376	<p>ワクチンの互換; 薬効欠如; COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719985（モデルナ）。</p> <p>25歳の女性患者（妊娠中か不明）が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(BNT162b2、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、25歳時)</p> <p>(BNT162b2、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、25歳時)</p> <p>COVID-19 免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>(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)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「COVID-19 と診断された／陽性と検査された」（継続中か詳細不明）。</p>

		<p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>患者は COVID-19 に感染したことがある。</p> <p>患者は COVID-19 に感染した時、咳嗽/発熱/倦怠感の症状があった。</p> <p>事象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は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p>
22377	<p>ワクチンの互換： 薬効欠如： COVID-19 の疑い</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>その他の症例識別子：MOD-2023-720093（モデルナ）。</p> <p>2022/11、73 歳の女性患者（妊婦でない）が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、5 回目接種（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>2022/07、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>（BNT162B2、4 回目接種（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>COVID-19 免疫に対し、エラソメラン（モデルナ COVID-19 ワクチン）を接種した。</p> <p>（2022/02、3 回目接種（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>（2021/07、2 回目接種、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p>

2021/06、COVID-19 免疫に対し、COVID-19 ワクチンを接種した。

(COVID-19 ワクチン、1 回目接種、単回量、バッチ/ロット番号：不明)

【関連する病歴と併用薬】

報告されなかった。

【報告事象】

報告者用語「ワクチンの互換」（重篤性分類：医学的に重要）、転帰「不明」；

報告者用語「おそらく感染していた」（MedDRA PT：薬効欠如（重篤性分類：医学的に重要）、MedDRA PT：COVID-19 の疑い（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。

患者は検査を受けていないが、おそらく感染していた。

事象発現日に関する情報はなし。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

22378	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者(消費者またはその他の非医療専門家)から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719942（モデルナ）。</p> <p>2021/09、30歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(BNT162B2、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、2022/03)、</p> <p>COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(2022/03、BNT162B2、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)、</p> <p>(2022/07、BNT162B2、3回目(追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号：不明、30歳時)、2022/11、COVID-19 免疫に対しエラソメランを接種した。</p> <p>(モデルナ COVID-19 ワクチン、4回目(追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号：不明)。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「COVID-19」(継続中であるか詳細不明)、備考：患者は、これまで COVID-19 と診断された/検査で COVID-19 陽性と判定されたことはあるか？はい。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は COVID-19 感染を発現した。</p> <p>【臨床経過】</p>
-------	--	-----------------	--

		<p>患者は COVID-19 に感染し、咳嗽/発熱の症状があり、周囲を COVID-19 濃厚接触者にさせることを懸念した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>本剤のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。</p>
22379	<p>咀嚼障害；</p> <p>構音障害；</p> <p>無力症；</p> <p>状態悪化；</p> <p>疲労；</p> <p>眼精疲労；</p> <p>重症筋無力症；</p> <p>霧視</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000082（PMDA）。</p> <p>2021/12/21、56 歳の男性患者が COVID-19 に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、56 歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p>

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）。

【臨床経過】

ワクチン接種前の体温は不明であった。

患者に家族歴はなかった。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、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）。

2021/12/21（ワクチン接種後）、患者は重症筋無力症を発現した（報告のとおり）。

2022/01 中旬から、強い眼の疲労を自覚するようになり、時に眼が霞んで見えるようになった。

次第に頸部にも強い疲労感を自覚するようになった。

2022/03 には、明らかな構音障害が出現し、増悪した。

この頃から咀嚼の困難も目立つ様になった。

症状が徐々に増悪したことから、2022/04 に当科を紹介受診した。瞼の筋肉、構音障害、上肢の疲労現象、エドロホニウムテスト陽性、抗 AchR 抗体陽性（前医で検査された）から、#1（報告のとおり）と診断した。

プレドニゾロン（PSL として報告された）10mg/day+メスチノンの内服を開始した。

2022/09 ころより症状が増悪した。PSL を増量し免疫抑制剤も追加した。

2022/12/23 から 2022/12/29 まで患者は入院し IVIg 療法と IVMP 療法を施行した。

2022/12/29、事象の転帰は軽快であった。

症状は改善し、退院後は外来にてウィフガートの投与を開始した。

		<p>報告医師は、事象重症筋無力症を重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>【報告医師意見】</p> <p>患者は3回目のワクチン接種から約2週間後に眼の脱力症状が出現し、その後全身の脱力症状が出現した。精査によって全身型重症筋無力症（MG）と診断した。ステロイド治療、免疫抑制剤治療に抵抗性であり、免疫グロブリン大量療法やステロイドパルス療法を行い改善した。その後は新規の抗体製剤を導入して現在は治療経過が良好である。ワクチン接種後の MG 発症の既報告と類似しており、本症例もワクチン接種の後遺症として矛盾はないと考える。</p>
22380	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の非医療専門家）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子： MOD-2023-719861（モデルナ）</p> <p>39歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し、</p> <p>BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、ファイザー社と報告された、（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））</p> <p>エラスメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、接種日付：2022/11、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p>

			<p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>患者は検査を受けなかったが、おそらく感染した。</p> <p>患者が COVID-19 に感染したとき、咳/倦怠感の症状があり、仕事に影響があった。</p> <p>事象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は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p>
22381	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>		<p>本報告は、連絡可能な医療専門家から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719864（モデルナ）。</p> <p>2022/11、50 歳の女性患者（非妊娠）が、COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、4 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>BNT162b2（BNT162B2）、使用理由：COVID-19 免疫（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</p>

明)；

エラソメラン（モデルナ COVID-19 ワクチン）、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）

【関連する病歴、併用薬】

報告されなかった。

患者は、一度 COVID-19 に感染した。

患者が COVID-19 に感染した際、咳嗽、発熱または味覚異常や嗅覚異常の症状があった。

事象発現日に関する情報はなかった。

患者は、これまでに COVID-19 と診断されたり検査で陽性反応を示したことがあった。

事象の転帰は不明であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/04/19、2023/04/24）：本報告は、連絡可能な医療専門家から受領した自発追加報告である。

その他の症例識別子：MOD-2023-719864（モデルナ）。

更新情報：報告者情報（医療専門家として職種を更新）、医学的確認、臨床経過。

			<p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p>
22382	<p>インターロイキン 濃度増加；</p> <p>抗好中球細胞質抗 体陽性；</p> <p>抗糸球体基底膜抗 体病</p>	<p>入院；</p> <p>化学療法；</p> <p>発熱；</p> <p>肺結核；</p> <p>血尿</p>	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「Anti-glomerular Basement Membrane Disease Concomitant with MPO-ANCA Positivity Concurrent with High Serum Levels of Interleukin-26 Following Coronavirus Disease 2019 Vaccination」, Internal Medicine, 2023; Vol:62 (7), pgs:1043-1048, DOI:10.2169/internalmedicine.1027-22。</p> <p>25 歳時肺結核の既往がある 67 歳の男性は、2 回目ワクチン接種の 6 週間後、発熱と無尿で入院した。</p> <p>患者は初回接種の 2 週間後に微熱と肉眼的血尿を伴う全身反応が長く続いたと報告された。</p> <p>患者は初回接種の 3 週間後に 2 回目接種を受けた。</p> <p>2 回目接種の 1 ヶ月後、患者は発熱、重度全身浮腫、および無尿を発現し、その後 2 週間持続した。</p> <p>患者は 25 歳時肺結核の治療で化学療法を 6 ヶ月間受けた。</p> <p>喫煙、プロピルチオウラシルを含む薬物使用歴はなかった。定期健診では異常なしで、血清クレアチニン値 0.6mg/dL、尿所見正常であった。入院時、血圧は 162/98mmHg、身体検査で全身性浮腫を認めた。</p> <p>臨床検査では、白血球（WBC）数 12,900/mm³、血清クレアチニン 14.6mg/dL、アルブミン 1.6g/dL であった。</p>

血清学的評価は、C-反応性蛋白レベル 37.0mg/dL、抗 GBM IgG 陽性 (> 3,500u/ml、基準範囲 3.0、> U/mL)、MPO-ANCA IgG 陽性 (268u/ml、基準範囲 3.5、> U/mL)、IFN- γ 遊離試験で結核陽性が明らかになった。

補体 C3 および C4 レベルは基準範囲内、プロテイナーゼ 3-ANCA、抗核抗体、B 型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス検査は陰性であった。

重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2 (SARS-CoV-2) に対するポリメラーゼ連鎖反応および血清学検査も陰性であった。

尿検査で潜血 (3+)、蛋白 (3+) で 4,377mg/dL が判明し、尿顕微鏡検査において赤血球は >100/HPF (>10%異形)、白血球は >100/HPF で顆粒円柱を伴っていた。

胸部コンピューター断層撮影で肺障害はなく、右上葉尖区で小結節と、両側軽度胸水を示した。

結核診断のために 3 日間にわたり行った 3 つの喀痰スミアのチールネルゼン染色は陰性であった。さらに、これらの喀痰サンプルでの培養においては陰性ではなかった。

2 回目接種 52 日後、腎生検が実施された。腎生検サンプルの光学顕微鏡検査で、45 の糸球体のうち 43 で細胞性半月体およびフィブリノイド壊死と糸球体を通して散在する CD4 T 細胞とマクロファージが見られた。皮質細管は、間質性炎症を伴うびまん性の重度上皮損傷を示した。間質線維症と尿細管萎縮は中等度であった。IgG1 免疫蛍光検査では GBMs が線状に染色された。

電子顕微鏡検査で免疫複合体沈着はなく、GBMs の崩壊とびまん性の足突起消失が明らかになり、抗 GBM 糸球体腎炎の診断に至った (Fig. 1)。

更なる検査で、酵素結合免疫吸着測定法にて血清 IL-26 が 517.1pg/ml と高値 (基準範囲: 未検出)、IL-1 β が 34.5pg/m、IL-6 が 1,577.9pg/mL、腫瘍壊死因子- α (TNF- α) が 300.6pg/mL、顆粒球コロニー刺激因子 (G-CSF) が 126.6pg/mL、IL-8 が 615.4pg/mL、Bio Plex multi-plex system 使用でケモカイン (C-X-C モチーフ) リガンド (CXCL) 1 が 1,480.9pg/mL が明らかになった。患者はヒト白血球抗原 (HLA) DRB1*04 : 03 と DRB1*14 : 05 アリルを持っていた。

経口プレドニゾン 1mg/kg/日に続き、腎生検後の翌日、静脈内メチルプレドニゾン 1g/日 3 日間を開始された。

入院 10 日後、患者はリツキシマブ週 1 回 375mg/m² を 2 回投与の治療を行った。入院後 2 日目に血液透析が開始された。

プレドニゾロンは毎週 0.1mg/kg/日漸減し、50 日後、患者は退院した。

患者は、抗 GBM 病の治療開始から 9 ヶ月間、イソニアジド 300mg/日を潜在性結核感染のために投与した。

現在では、10mg/日経口プレドニゾロンを投与しながら、維持血液透析を続けている。

退院 9 ヶ月後、血清抗 GBM IgG、MPO-ANCA、および IL-26 を含む炎症性サイトカイン/ケモカインレベルは徐々に減少あるいは改善し、肺障害も再発も起こらなかった。

議論：

いくつかの最近の症例報告では、COVID-19 ワクチン接種後の抗 GBM 病あるいは AAV の新規発症を記述している。しかし、これらの疾患への mRNA ワクチンの寄与に関する機序は分かっていない。著者の知る限り、これは Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン 2 回目接種後、血清 IL-26 高値を伴い ANCA 陽性が併存している抗 GBM 病の最初の報告である。

本症例におけるワクチン接種との時間的関連性は、IL-26 を通じて促進された好中球免疫応答が壊死性糸球体腎炎と GBMs の T 細胞介在性免疫反応を誘発し、ワクチン接種後 B 細胞応答が促進し、抗 GBM 抗体の発現に至り、抗 GBM IgG と抗 GBM 病を引き起こしたことを示唆する。

伝えられるところでは、mRNA COVID-19 ワクチン接種後新規発現有害事象の背後にある可能性がある機序は、分子模倣、ワクチンアジュバント、ポリクローナル活性化とそれに続く特定自己抗体の産生等がある。

近年、Iruere-Ventura らは、SARS-CoV-2 ワクチン接種後 ANCA を発現した 35 人の患者のうち 2 例が Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン初回接種後に ANCA と AAV を発現したと報告した。

2 例のうち 1 例は、初回接種 6 日後に ANCA を発現した。ワクチンによって誘導されたポリクローナル活性化からの二次効果で、MPO 特異的な潜在的自己応答クローンによる ANCA 生産に起因するかもしれない。AAV は感染を含む様々な状況で起こることが知られている。ヒト型結核菌のような特定の伝染性病原

菌は、ANCA の発現に至る可能性がある。本症例では、肺結核後に発現した可能性のある潜在的 MPO-ANCA が SARS-CoV-2 mRNA ワクチンを受けた後に促進し、ANCA 関連糸球体腎炎を引き起こしたたかもしれない。本症例で肺結核起因性 ANCA が原因かどうかは推測的だが興味深く、ワクチン接種誘導 AAV の出現症例を考えると更なる調査が必要である。

IL-26 はインターフェロン遺伝子刺激因子 (STING) として、またインフラマソーム依存性で、細胞内炎症シグナリングを促進するために好中球派生の細胞外 DNA に直接結合する。本症例では、ワクチン接種後 IL-26 を通じて促進された好中球免疫応答が ANCA 関連糸球体腎炎の原因となったかもしれない。

近年、他の著者らは IL-26 が活性化 AAV で最も重要な炎症反応の介在因子の 1 つであることを証明した。

活性化 AAV 糸球体腎炎患者の血清からは高レベルの IL-26 が検出される。さらに、IL-26 は NETs と結合し、IL-26-DNA 複合体は ANCA 関連糸球体腎炎 (6) の半月体性壊死性病変の骨髄細胞による炎症性サイトカイン (TNF- α 、IL-1 β 、IL-6、G-CSF) とケモカイン (IL-8、CXCL1) の分泌を誘導する。本症例では、IL-26 は炎症性サイトカインとケモカインを通じて壊死性病変への免疫細胞遊走を促進し、ANCA 関連糸球体腎炎に至ったのかもしれない。抗 GBM 病は、GBM タイプ IV コラーゲン $\alpha 3$ 鎖に対する自己免疫に起因する。抗 GBM 病に対する易感染性は、HLA-DRB1 遺伝子 (HLA-DRB1*15 と DRB1*04 は特に原因となる) と強く関連している。本症例では、破裂 GBM 由来ペプチドに対する抗原提示細胞の HLA DRB1*04 : 03 から HLA-DR4 を通じた T 細胞介在性免疫応答は、抗 GBM 抗体の発現を誘発したのかもしれない。

さらに、ワクチンはタイプ 1 ヘルパー T 細胞に関連する CD4 サイトカイン応答を誘発すると考えられている。ワクチン 2 回目接種後に促進された B 細胞応答が、抗 GBM IgG1 の非常に高い力価とその後の抗 GBM 病発症を引き起こしたのかもしれない。AAV が患者に抗 GBM 病発症の傾向を与えるかどうか、また、ANCA 陽性が抗 GBM 病の経過で起こるかどうかは現時点不明である。

抗 GBM 病患者は臨床症状に基づくと少なくとも 2 つの集団、単独で腎臓障害を呈する ANCA が高率に陽性を示す高齢者と、肺障害と低率にダブルポジティブを示す若年者に分類されるだろう。

最近確認された抗 GBM 病の時空間的および時間的クラスタリングは、特定の感染症を含む環境要因が易罹患者において疾患誘発の可能性を示唆している。

抗 GBM 病に対する遺伝的易罹患性とワクチン接種前の肺結核の病歴が、本症例で二次的自己免疫を誘発したことを疑う。抗 GBM 病は单相非再発疾患である。しかし、ANCA と抗 GBM 抗体のダブルポジティブ患者では違うかもしれない。抗 GBM 抗体が存在している再発の臨床特徴は一般的であり、再発はダブルポジティブの症例でも起こりうるが、ANCA 陽性が併存している場合でもしばしば起こる。

本症例では、血清 IL-26 レベル低下は抗 GBM IgG と MPO-ANCA の血清レベルの低下と相関しており、再発しなかった。IL-26 は疾患活動性の特定のバイオマーカーになりえる。さらに、近年には治療のためヒト化抗 IL-26 モノクローナル中和抗体 (mAb) を開発した。ヒト化抗 IL-26 mAb は、AAV の治療に役立つ治療薬となるだろう。

本症例において特出するのはワクチンに対する異所性免疫反応と、IL-26 を通じて MPO-ANCA 陽性が併存する抗 GBM 病の発症との関連性である。IL-26 を通じた免疫応答のさらなる分析により、AAV と抗 GBM 病の発症の機序についてより良い見識をもたらすかもしれない。しかし現時点では、ワクチン接種が ANCA 陽性の抗 GBM 病の新規発症の直前であったのは偶然であるかもしれないため、因果関係を仮定するには根拠が不十分である。

ウイルス感染に対する mRNA ワクチンの更なる使用の可能性を鑑みて、これらのワクチンと小血管炎との真の頻度と潜在的因果関係を決定するため厳しい安全性監視が重要であると思われる。

著者らは、本症例報告に出てくる患者情報の公表のため、本稿で報告されている患者から同意を取得した。

23263	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-720000（モデルナ）。</p> <p>2023/02、46歳の女性患者（妊娠しているか不明）がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5））、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、46歳時）；2022/01、COVID-19免疫に対しエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2021/01、COVID-19免疫に対し COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>（COVID-19 ワクチン、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴および併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>報告者用語「COVID-19 vaccination 1st:(Jan2021), 2nd: Moderna (Jan2022), 3rd: Pfizer (Feb2023)」 (MedDRA PT: ワクチンの互換 (重篤性分類: 医学的に重要))、転帰「不明」；</p> <p>報告者用語「COVID-19」 (MedDRA PT: 薬効欠如 (重篤性分類: 医学的に重要))、(MedDRA PT: COVID-19 (重篤性分類: 医学的に重要))、転帰「不明」。</p> <p>【臨床検査値】</p>
-------	--	--

		<p>SARS-CoV-2 test : 陽性、備考 : 患者は、これまでに COVID-19 と診断された/陽性反応を示した。</p> <p>患者は、一度 COVID-19 に感染した。</p> <p>患者は、COVID-19 に感染したとき、倦怠感/異常な味覚または嗅覚の症状があり、孤独を感じた。</p> <p>施設の種類 : その他。</p> <p>事象発現日に関する情報はない。</p> <p>追加の安全性情報は入手できない。</p> <p>BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p>
22383	<p>ワクチンの互換 ;</p> <p>薬効欠如 ;</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子 : MOD-2023-720063 (モデルナ)。</p> <p>2022/12、21 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162B2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>(コミナティ RTU 筋注 (2 価 : 起源株 / オミクロン株 BA. 4-5) 、5 回目 (追加免疫) 、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明)</p> <p>2021/08、COVID-19 免疫に対し BNT162B2 を接種した。</p> <p>(BNT162B2、4 回目 (追加免疫) 、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明)</p> <p>COVID-19 免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>(モデルナ COVID-19 ワクチン、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明)</p> <p>(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)</p>

号：不明)

COVID-19 免疫に対し COVID-19 ワクチンを接種した。

(COVID-19 ワクチン、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)

【関連する病歴および併用薬】

報告されなかった。

【報告事象】

2021/08、報告者用語「COVID-19 ワクチン接種 1 回目：(日付不明)、2 回目：モデルナ(日付不明)、3 回目：モデルナ(日付不明)、4 回目：ファイザー(2021/08)、5 回目：ファイザー(2022/12)」(MedDRA PT：ワクチンの互換(重篤性分類：医学的に重要))、転帰「不明」；

すべての報告者用語「COVID-19 に感染した」(MedDRA PT：薬効欠如(重篤性分類：医学的に重要)、COVID-19(重篤性分類：医学的に重要))、転帰「不明」。

事象「COVID-19 に感染した」は救急治療室の受診を要した。

患者は COVID-19 に感染した時、発熱、倦怠感及び味覚または嗅覚異常の症状があった。

事象の発現日に関する情報は報告されなかった。

【臨床検査値】

SARS-CoV-2 テスト：陽性

			<p>BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 と BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p>
<p>22384</p>	<p>ワクチンの互換： 薬効欠如： COVID-19 の疑い</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-720094（モデルナ）。</p> <p>2021/07、25歳の女性患者（妊娠しているか詳細不明）が COVID-19 免疫に対し COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>（COVID-19 ワクチン、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>2021/08、COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（BNT162B2、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>2022/03、COVID-19 免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（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）</p>

【関連する病歴】

「COVID-19」（継続中か詳細不明）、備考：COVID-19 と診断されたことがある
/ COVID-19 検査で陽性であったことがある。

【併用薬】

報告されなかった。

不明日に一度 COVID-19 に感染した。

COVID-19 に感染したとき、咳嗽/発熱/倦怠感の症状があった。

事象の転帰は不明であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

22385	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719970（モデルナ）。</p> <p>2022/09、31歳の女性患者（妊娠中かどうか不明）がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、31歳時）</p> <p>2022/07、COVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（BNT162b2、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>2022/05、COVID-19免疫に対しエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「COVID-19」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>患者はかつてワクチン接種を受けていたにもかかわらず COVID-19 に感染したため、意味がないと思い、COVID-19 ワクチンの4回目接種を受けなかった。</p> <p>患者は検査で陽性反応を示し、COVID-19 に感染していたとき、発熱および咳嗽などの症状があった。</p>
-------	--	-----------------	---

		<p>事象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は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p> <p>追加情報（2023/04/24）：本報告は、連絡可能なその他の医療専門家から受領した自発的な追加報告である。</p> <p>更新された情報：主な報告者の情報、被疑薬、および経過。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p>
22386	亜急性甲状腺炎	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた：不明な製品。</p> <p>2023/04/21 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、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「新型コロナワクチン接種後に亜急性甲状腺炎を発症した 1 例」、第 678 回日本内科学会関東地方会、2022；Vol：678th。</p> <p>50 歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、1 回目接種、単回量、バッチ/ロット番号：不明、50 歳時）</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p>

【主訴】

発熱、咽頭痛

【現病歴】

当院受診 21 日前に新型コロナワクチンの 1 回目接種を行った。

接種当日は接種部位の疼痛と熱感だけであったが、

受診 17 日前から摂氏 37°C 台の発熱、頸部痛と倦怠感が出現し、

受診 10 日前から摂氏 38°C を超えるようになった。

発熱・頭痛・頸部痛・倦怠感と食欲低下のため、精査目的に当科紹介受診となった。過去に甲状腺疾患を指摘されたことはなく、上下気道症状は認めなかった。

来院時の身体所見では、前頸部のびまん性腫脹、左右浅頸部リンパ節腫脹・圧痛を認めた。

血液検査では赤血球沈降速度と CRP の上昇を認め、TSH < 0.01、FT3 15.30、FT4 5.91、TSH RAb 3.5 であった。

甲状腺エコーは全体的に腫大・粗雑な低エコー像であり、亜急性甲状腺炎の診断となった。

【考察】

亜急性甲状腺炎は、主にウイルス感染や感染後の炎症過程によって引き起こされる一過性の甲状腺炎だが、稀にワクチン接種が原因となることがある。新型コロナワクチンが原因で亜急性甲状腺炎を発症した症例報告が過去 2 年間で散見される。本症例も新型コロナワクチン接種が原因の可能性が高いと考えられるため報告する。

22387	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者、またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719903（モデルナ）。</p> <p>2022/12、30歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2、BNT162b2 OMI BA. 4-5 を接種した。</p> <p>（BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5、5 回目接種（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>COVID-19 免疫に対し、BNT162b2（BNT162B2）を接種した。</p> <p>（2021/06、2 回目接種、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>（2022/02、3 回目接種（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>2022/08、COVID-19 免疫に対し、エラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、4 回目接種（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>2021/05、COVID-19 免疫に対し、COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>（COVID-19 ワクチン、1 回目接種、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴と併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>患者は以前 COVID-19 に感染した。</p> <p>患者は COVID-19 に感染した際、咳嗽/倦怠感の症状があり、仕事に影響を及ぼした。</p>
-------	--	--

			<p>事象の発現日に関する情報はなし。</p> <p>【臨床検査値】</p> <p>SARS-CoV-2 検査：陽性。</p> <p>追加情報の入手はない。</p> <p>BNT162b2、BNT162b2 OMI BA. 4-5、BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。</p>
22388	<p>ワクチンの互換： 薬効欠如： COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719971（モデルナ）。</p> <p>28歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（BNT162B2、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、</p> <p>（BNT162B2、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2022/12、COVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、28歳時）；</p> <p>2022/05、COVID-19免疫に対しエラソメランを接種した。</p> <p>（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）。</p>

【関連する病歴】

「COVID-19」（継続中か詳細不明）。

【併用薬】

報告されなかった。

【ワクチン接種歴】

1回目：ファイザー（不明）、

2回目：ファイザー（不明）、

3回目：モデルナ（2022/05）、

4回目：ファイザー（2022/12）。

患者は、かつてCOVID-19に感染した。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

22389	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719972（モデルナ）。</p> <p>2021/04、60歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しCOVID-19ワクチンを接種した。</p> <p>（COVID-19ワクチン、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>エラソメラン（モデルナCOVID-19ワクチン）、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/05、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>BNT162b2（BNT162B2）、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2022/07、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>BNT162b2（コミナティ筋注（特定不能））、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2022/12、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）および（接種日：2023/03、5回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、60歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「COVID-19」（継続中か詳細不明）、備考：患者は、これまでにCOVID-19と診断されたり検査で陽性になったことがあった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>日付不明日、患者は一度COVID-19に感染した。</p> <p>患者がCOVID-19に感染した際、倦怠感/発熱の症状があり、仕事に影響を及ぼした。</p>
-------	--	-----------------	--

		<p>事象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は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p>
22390	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>他の症例識別子：MOD-2023-719964（モデルナ）。</p> <p>2021/04、53 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>（COVID-19 ワクチン、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>2021/09、COVID-19 免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>2022/03、COVID-19 免疫に対シ BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ（「ファイザー」として報告される）、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>2022/12、BNT162b2（コミナティ（特定不能）、「ファイザー」として報告される、4 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、53 歳時）。</p> <p>【関連する病歴と併用薬】</p>

		<p>報告されなかった。</p> <p>患者は COVID-19/検査で陽性と診断された。</p> <p>患者はかつて COVID-19 に感染した。</p> <p>患者が COVID-19 に感染した時、患者は発熱の症状があった、環境に影響を与えている懸念があつて、後遺症があつた。</p> <p>事象の転帰は不明であつた。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p>
22391	<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。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719957（モデルナ）。</p> <p>38 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（BNT162b2、接種日：2021/07、初回投与、単回量、バッチ/ロット番号：不明）および（接種日：2021/08、投与 2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>COVID-19 免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、接種日：2022/03、投与 3 回目、（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>COVID-19 免疫に対シ BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（BNT162B2, BNT162B2 OMI BA. 4-5、接種日：2022/11、投与 4 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、38 歳時）。</p>

【関連する病歴】

報告されなかった。

【併用薬】

報告されなかった。

日付不明、患者は検査を受けていないが、おそらく感染していた。

事象の転帰は不明であった。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5、 BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

<p>22393</p>	<p>ワクチンの互換; 薬効欠如; 適応外使用; COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者(その他の医療専門家)から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子: MOD-2023-719940 (モデルナ)。</p> <p>42歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(BNT162B2、1回目、単回量、バッチ/ロット番号: 不明)</p> <p>(2022/03、BNT162B2、3回目(追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号: 不明)</p> <p>COVID-19 免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>(モデルナ COVID-19 ワクチン、2回目、単回量、バッチ/ロット番号: 不明)</p> <p>2022/03、COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(BNT162B2、3回目(追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号: 不明)</p> <p>2022/11、COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>(BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5、4回目(追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号: 不明、42歳時)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「Covid-19」(継続中か詳細不明)。</p> <p>【併用薬】</p>
--------------	---	-----------------	--

報告されなかった。

【報告事象】

報告者用語「適応外使用」（重篤性分類：医学的に重要）、転帰：不明；

報告者用語「ワクチンの互換」（重篤性分類：医学的に重要）、転帰：不明；

報告者用語「患者は一度 Covid-19 に感染していた」（MedDRA PT：薬効欠如（重篤性分類：医学的に重要）、MedDRA PT：COVID-19（重篤性分類：医学的に重要））、転帰：不明。

【臨床検査値】

SARS-CoV-2 検査：陽性、備考：患者は、これまでに COVID-19 と診断された/ COVID-19 検査で陽性であった。

事象発現日に関する情報はなかった。これ以上の安全性情報はなかった。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5、BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

22394	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719852（MCN）。</p> <p>2022/10、53歳の女性患者（非妊娠）が COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（BNT162B2, BNT162B2 OMI BA. 4-5、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2022/04、COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（BNT162B2、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2021/10、COVID-19 免疫に対しエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>COVID-19 免疫に対し COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>（COVID-19 ワクチン、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>患者は咳嗽の症状を伴い COVID-19 感染したことがある。</p>
-------	--	--

			<p>不明日、COVID-19 陽性と判定された。</p> <p>1 回目：COVID-19 ワクチン接種：(不明)、</p> <p>2 回目：モデルナ (2021/10)、</p> <p>3 回目：ファイザー (2022/04)、</p> <p>4 回目：ファイザー (2022/10)。</p> <p>BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5, BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。</p>
22395	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719958（モデルナ）。</p> <p>2023/01、62 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2（多価特定不能）を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（多価特定不能）、5 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>BNT162b2（BNT162B2）、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/08、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）および（接種日：2021/09、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>エラソメラン（モデルナ COVID-19 ワクチン）、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/04、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）および（接種日：2022/09、4 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴】</p>

		<p>「COVID-19」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>患者はCOVID-19と診断され、検査にて陽性反応を示した。</p> <p>患者がCOVID-19に感染した際、発熱、倦怠感、味覚異常や嗅覚異常の症状があった。</p> <p>BNT162b2（多価特定不能）、BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p>
22396	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719984（モデルナ）。</p> <p>2022/12、54歳の男性患者が、COVID-19免疫に対し、BNT162b2、BNT162b2 OMI BA. 4-5を接種した。</p> <p>（BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5、4回目接種（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、54歳時）；</p> <p>2022/02、COVID-19免疫に対し、BNT162b2を接種した。</p> <p>（BNT162B2、3回目接種（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>COVID-19免疫に対し、エラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、2回目接種、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p>

2021/06、COVID-19 免疫に対し、COVID-19 ワクチンを接種した。

(COVID-19 ワクチン、1 回目接種、単回量、バッチ/ロット番号：不明)

【関連する病歴と併用薬】

報告されなかった。

ワクチンは他の施設で接種した。

日付不明日、患者は COVID-19 感染を発現した。

患者は、これまでに COVID-19 と診断されたか、検査にて陽性反応を示した。

患者は COVID-19 に感染し、咳嗽の症状があり、隔離感を感じ、周りに感染させるのが心配であった。

事象の転帰は不明であった。

BNT162b2、BNT162b2 OMI BA. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。

22397	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719979（モデルナ）。</p> <p>2022/09、46歳の女性患者（妊娠の有無は不明）がCOVID-19免疫に対しBNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（BNT162B2, BNT162B2 OMI BA. 4-5、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>COVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（2022/05、BNT162b2、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）および（2021/11、BNT162b2、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>COVID-19免疫に対しCOVID-19ワクチンを接種した。</p> <p>（2021/08、COVID-19ワクチン、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>COVID-19免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（2022/12、モデルナ COVID-19 ワクチン、5回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p>
-------	--	---

			<p>【臨床経過】</p> <p>患者は、1回目：COVID-19 ワクチン接種を受けた：（2021/08）、</p> <p>2回目：ファイザー（2021/11）、</p> <p>3回目：ファイザー（2022/05）、</p> <p>4回目：ファイザー（2022/09）、</p> <p>5回目：モデルナ（2022/12）。</p> <p>不明日、患者は倦怠感の症状を伴い COVID-19 に感染したことがあり、仕事に影響を及ぼし、周りに COVID-19 の濃厚接触者にさせる懸念があった。</p> <p>BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5, BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。</p>
22398	<p>ワクチンの互換： 薬効欠如： COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>他の症例識別子：MOD-2023-719991（モデルナ）。</p> <p>2022/11、59歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>BNT162B2（BNT162B2）、使用理由：COVID-19免疫（（接種日：2021/03、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）および（接種日：2021/10、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明））</p> <p>エラスメラン（モデルナCOVID-19ワクチン）使用理由：COVID-19免疫（接種日：2022/03、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p>

【関連する病歴】

「COVID-19」（継続中か詳細不明）。

【併用薬】

報告されなかった。

患者はかつてCOVID-19に感染した。ワクチンを接種したのに感染したので意味がないと考え、5回目のCOVID-19ワクチンを接種していなかった。

患者はCOVID-19に感染しており、発熱/倦怠感/味覚または嗅覚の異常の症状があった。

前の予防接種の副作用が痛かったので、患者は5回目のCOVID-19ワクチンを接種しなかった。

事象の転帰は不明であった。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

22399	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>SARS-C</p> <p>oV-2 検査</p> <p>陽性</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719902（モデルナ）。</p> <p>70歳の女性患者（妊娠していない）がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>(2021/03、BNT162B2、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>(2021/10、BNT162B2、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)；</p> <p>2022/03、COVID-19免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>(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)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「COVID-19 検査陽性」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>2022/03、報告者用語「接種1回目および2回目：ファイザー／接種3回目：モデルナ」（MedDRA PT：ワクチンの互換（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」；</p> <p>報告者用語「患者はCOVID-19に感染した」（MedDRA PT：薬効欠如（重篤性分類：医学的に重要）、MedDRA PT：COVID-19（重篤性分類：医学的に重要））、両事象転帰「不明」。</p>
-------	--	--	--

		<p>患者は一度 COVID-19 に感染した。患者が COVID-19 に感染した時、発熱/倦怠感の症状があり、後遺症が残った。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p>
22400	女性外陰部潰瘍	<p>初回情報は以下の最低限の必要な情報が欠如していた：患者不明。</p> <p>2023/04/20 に入手した追加情報に基づき、現在、本症例は valid と考えられるすべての必要の情報を含む。</p> <p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「Acute vulvar ulcer as a possible adverse event of gene-based COVID-19 vaccines: A review of 14 cases」、Journal of Obstetrics and Gynaecology Research, 2023; pgs:1-8, DOI:10.1111/jog.15647.</p> <p>本報告は文献の受領に基づく追加報告である。本症例は文献で確認される追加情報を含むために更新された。</p> <p>著者は、COVID-19 ワクチンに関連する急性外陰部潰瘍の症例をレビューする。</p> <p>性交を経験したことのない 12 歳の少女が、BNT162b2（ファイザー）ワクチンの 2 回目接種 1 日後、摂氏 40 度の発熱と外陰部の痛みを発現した。</p> <p>2 日目に小陰唇に痛みを伴う潰瘍があり、当院を受診した。</p> <p>両方の小陰唇の内側に浅い境界のはっきりした潰瘍があった。</p>

両側の小陰唇は、紅斑性および浮腫性であった。

上気道症状や口内炎はなかった。

膣潰瘍を発現したことはなかった。

免疫クロマト法によるヘルペス迅速検査は陰性であった。

血液検査では、白血球増加 (WBC 14900/mL) と C-反応性蛋白 (CRP) レベルの上昇 (1.6 mg/L) が示された。

それ以外の場合、検査結果は正常範囲内であった。

外陰部の痛みによる排尿と排便の困難に苦しんだ。

アセトアミノフェン (400 mg/回、1 日 3 回) の投与により、一時的に発熱が軽減したが、外陰部の痛みが軽減しなかった。

留置フォーリーカテーテルを使用した入院管理を開始した。

3 日目に、外陰部の痛みが悪化した。

発熱 (38.6 度) が続き、新たに頭痛が出現した。

COVID-19 ポリメラーゼ連鎖反応 (PCR) 検査は陰性であった。

ロキソプロフェン (経口、60 mg/回、1 日 3 回) および外用ベタメタゾン軟膏を開始したが、痛みが軽減しなかった。

4 日目には解熱し、再発することはなかった。

外陰部の痛みはある程度改善したが、椅子に座ることができなかった。

小陰唇の内側の潰瘍が小陰唇の外側に拡大し、融合していた。

右の小陰唇の後部が黒くなり、壊死が疑われた。

局所衛生技術（ポリビドンヨード浴）と局所麻酔ジェル（リドカイン）を開始し、ベタメタゾン軟膏からゲンタマイシン軟膏に変更された。

潰瘍の細菌培養では、コアグラゼ陰性ブドウ球菌（2+）、シトロバクター フロウンディ（1+）、およびストレプトコッカス アガラクティエ グループ B（1+）が特定された。

5日目に、右小陰唇の潰瘍は深まり、左陰唇潰瘍の潰瘍はかさぶたを形成して治癒した。右小陰唇の後部領域は6日目に壊死し、8日目までに脱落した。

左小陰唇内側に小さく浅い潰瘍が新たに出現した。

フォーリーカテーテルは10日目に抜去され、患者は11日に退院した。

21日目には、外陰部の潰瘍は、壊死領域でさえ、変形することなく治癒していた。

再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。追加情報の入手予定はない。

22401	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</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>その他の症例識別子：MOD-2023-720081（IQVIA）。</p> <p>2023/01、64歳の男性患者がCOVID-19免疫に対し、BNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、5回目接種（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>COVID-19免疫に対し、エラソメラン（モデルナCOVID-19ワクチン）を接種した。</p> <p>（2021/08、2回目接種、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>（2022/03、3回目接種（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>（2022/09、4回目接種（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2021/07、COVID-19免疫に対し、COVID-19ワクチンを接種した。</p> <p>（COVID-19ワクチン、1回目接種、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p>
-------	--	---

患者は以前 COVID-19 に感染した。

患者が COVID-19 に感染した際、将来の健康が心配となり、周囲に COVID-19 を感染させるのが心配で、周囲の人が濃厚感染者になってしまうのを心配した。

【臨床検査値】

SARS-CoV-2 検査：陽性。

事象の発現日に関する情報はなし。

追加情報の入手はない。

BNT162b2、BNT162b2 OMI BA. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。

被疑薬は、BNT162B2 OMI BA. 4-5 からコミナティ筋注（特定不能）に更新された。

22402	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な医療従事者から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719850（モデルナ）、22247_1774（モデルナ）。</p> <p>2022/12、36歳の女性患者（妊娠の有無は不明）がCOVID-19免疫に対しBNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>(BNT162B2, BNT162B2 OMI BA. 4-5、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、36歳時)</p> <p>COVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>(BNT162B2、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>COVID-19免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>(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)</p> <p>COVID-19免疫に対シ COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>(COVID-19 ワクチン、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>【関連した病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は COVID-19 感染を発現した。</p>
-------	--	--

			<p>患者はこれまでに COVID-19 の診断、または COVID-19 陽性の判定をされたことがあった。</p> <p>患者は発熱あるいは倦怠感の症状があり、後遺症（報告のとおり）があった。</p> <p>患者は COVID-19 に感染したことがあり、ワクチン接種を受けていたのに感染したため、患者は意味がないと思ったため、COVID-19 ワクチン 5 回目を接種しなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5, BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。</p>
22403	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719951 (モデルナ)。</p> <p>27 歳の女性患者（妊娠中か不明）が COVID-19 免疫に対し BNT162B2 を接種した。</p> <p>(2021/08、BNT162B2、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、27 歳時)</p> <p>(2022/07、BNT162B2、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、27 歳時)</p> <p>2021/09、COVID-19 免疫に対しエラソメランを接種した。</p> <p>(モデルナ COVID-19 ワクチン、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「COVID-19」（継続中か詳細不明）。</p>

		<p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【COVID-19 ワクチン接種】</p> <p>1 回目：ファイザー（2021/08）、</p> <p>2 回目：モデルナ（2021/09）、</p> <p>3 回目：ファイザー（2022/07）。</p> <p>患者は COVID-19 に感染したことがある。</p> <p>患者は COVID-19 に感染した時、倦怠感/発熱/味覚または嗅覚異常の症状があった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p>
22404	<p>ワクチンの互換:</p> <p>薬効欠如:</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：22247_1532（モデルナ）、MOD-2023-720077（モデルナ）。</p> <p>59 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（BNT162b2、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>（2022/03、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>COVID-19 免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（2022/10、モデルナ COVID-19 ワクチン、4 回目（追加免疫）、単回量、バッチ</p>

/ロット番号：不明)

COVID-19 免疫に対し COVID-19 ワクチンを接種した。

(COVID-19 ワクチン、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)

【関連する病歴および併用薬】

報告されなかった。

【報告事象】

2022/10、報告者用語「2 回目接種と 3 回目接種：ファイザー/ 4 回目接種：モデルナ」(MedDRA PT：ワクチンの互換(重篤性分類：医学的に重要))、転帰「不明」；

報告者用語「COVID-19 感染」(MedDRA PT：薬効欠如(重篤性分類：医学的に重要)、MedDRA PT：COVID-19(重篤性分類：医学的に重要))、転帰「不明」。

患者が COVID-19 に感染したとき、発熱、倦怠感の症状があり、仕事への影響があった。

事象の発現日についての情報は報告されなかった。

【臨床検査値】

SARS-CoV-1 test：陽性。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

22405	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719837（モデルナ）。</p> <p>2022/12、46歳の女性患者（妊娠の有無は不明）がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>BNT162b2（BNT162B2）、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2022/03、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>エラソメラン（モデルナCOVID-19ワクチン）、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/07、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）および（接種日：2021/08、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴、併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>患者は、一度COVID-19に感染し、「ワクチン接種したけれども感染したので意味がないと思った」ため、5回目のCOVID-19ワクチンを接種しなかった（報告のとおり）。</p> <p>患者がCOVID-19に感染した際、咳嗽/発熱/孤独を感じたという症状があった。</p> <p>患者が5回目のCOVID-19をなぜ接種しなかったか聞かれたとき、「前回のワクチン接種の副反応がなかったので」との回答であった。</p> <p>【臨床検査値】</p>
-------	--	---

			<p>SARS-CoV-2 検査：陽性。</p> <p>事象発現日に関する情報はなかった。</p> <p>これ以上の安全情報は入手できない。</p> <p>BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5、BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p> <p>追加情報（2023/04/24）：本報告は、送信されたクエリにより連絡可能な同じその他の医療従事者から受領した自発追加報告のメールトレイルである。</p> <p>更新された情報：報告者の詳細。さらに、被疑薬 BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 がコミナティ筋注（特定不能）に更新された。</p> <p>[BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5] のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p>
22406	<p>ワクチンの互換： 薬効欠如： COVID-19</p>	<p>SARS-CoV-2 検査 陽性</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719929（モデルナ）、22247_904（モデルナ）。</p> <p>2022/11、62歳の女性患者（妊娠していない）がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、5回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2022/08、COVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（BNT162B2、4回目（追加免疫）単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p>

COVID-19 免疫に対しエラソメラン（モデルナ COVID-19 ワクチン）を接種した。

(2022/03、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明)

(2021/08、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)；

2021/07、COVID-19 免疫に対し COVID-19 ワクチンを接種した。

(COVID-19 ワクチン、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)。

【関連する病歴】

「COVID-19 検査陽性」（継続中か詳細不明）。

【併用薬】

報告されなかった。

【報告事象】

2022/08、報告者用語「2 回目接種と 3 回目接種：モデルナ/ 4 回目接種と 5 回目接種：ファイザー」（MedDRA PT：ワクチンの互換（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」；

報告者用語「患者はかつて COVID-19 に感染した」（MedDRA PT：薬効欠如（重篤性分類：医学的に重要）、MedDRA PT：COVID-19（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。

患者が COVID-19 に感染した時、孤独を感じ、家事/育児に対し影響があり、周囲の人々を感染させることを心配した。

		<p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p>
22407	<p>ワクチンの互換; 薬効欠如; COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な医療専門家から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719913（モデルナ）。</p> <p>2022/01、58歳の女性患者（非妊娠）が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（BNT162B2、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>2022/08、COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（BNT162B2、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>2021/10、COVID-19 免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>2021/01、COVID-19 免疫に対シ COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>（COVID-19 ワクチン、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p>

【関連する病歴】

報告されなかった。

【併用薬】

報告されなかった。

不明日、患者は COVID-19 に感染した。患者は一度 COVID-19 に感染した。患者が COVID-19 に感染した時、患者には発熱と倦怠感の症状があり、隔離をへた。患者は、COVID-19 と診断された、もしくは COVID-19 検査陽性であった。

事象の転帰は不明であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/04/24）：本報告は、同じ連絡可能な医療専門家から受領した自発追加報告である。

更新情報：被疑薬情報（ライセンスを EUA ライセンス：27034 に更新した）、医学的な確証、報告者情報（職業を医療専門家へ更新および連絡先詳細）。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

22408	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719951（モデルナ）。</p> <p>35歳の女性患者（妊娠しているかは不明）がCOVID-19免疫に対しCOVID-19ワクチンを接種した。</p> <p>（2021/01、COVID-19ワクチン、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>COVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（2021/05、BNT162b2、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>（2021/11、BNT162b2、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>COVID-19免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（2022/02、モデルナ COVID-19 ワクチン、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>（2022/07、モデルナ COVID-19 ワクチン、5回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>患者はこれまでに COVID-19 と診断/検査陽性となったことがある。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>患者は一度 COVID-19 に感染した。患者が COVID-19 に感染したとき、発熱/味覚もしくは嗅覚異常の症状があり、仕事への影響があった。</p>
-------	--	-----------------	---

			<p>事象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は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p>
22409	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（その他医療専門家）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719997（モデルナ）。</p> <p>28歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、接種日：2021/07、バッチ/ロット番号：不明、1回目接種、単回量、28歳時）</p> <p>（コミナティ筋注、接種日：2021/12、バッチ/ロット番号：不明、2回目接種、単回量、28歳時）</p> <p>（コミナティ筋注、接種日：2022/05、バッチ/ロット番号：不明、3回目接種（追加免疫）、単回量、28歳時）</p> <p>COVID-19 免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、接種日：2022/07、バッチ/ロット番号：不明、4回目接種（追加免疫）、単回量）</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、接種日：2022/09、バッチ/ロット番号：不明、5回目接種（追加免疫）、単回量）</p>

【関連する病歴】

「COVID-19」（継続中か詳細不明）、備考：患者は今まで COVID-19 陽性と診断/検査したことがあるか。はい。

【併用薬】

報告されなかった。

【報告事象】

2022/07 報告者用語「COVID-19 vaccination 1st:Pfizer(Jul2021), 2nd:Pfizer(Dec2021), 3rd:Pfizer(May2022), 4th:Moderna(Jul2022), 5th:Moderna(Sep2022)」(MedDRA PT: ワクチンの互換(重篤性分類: 医学的に重要))、転帰「不明」;

報告者用語「The patient was once infected with Covid-19」(MedDRA PT: 薬効欠如(重篤性分類: 医学的に重要))、(MedDRA PT: COVID-19(重篤性分類: 医学的に重要))、転帰「不明」。

【臨床検査値】

SARS-CoV-2 検査：陽性。

事象発現日に関する情報はない。

これ以上の安全性情報は入手できない。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

22410	<p>ワクチンの互換；</p> <p>免疫反応；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19 の疑い</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719904（モデルナ）。</p> <p>2021/11、50歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>2021/10、COVID-19免疫に対しCOVID-19ワクチンを接種した。</p> <p>（COVID-19ワクチン、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>2022/04、COVID-19免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（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）</p> <p>2022/11、COVID-19免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p>
-------	---	---

		<p>報告されなかった。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>ワクチン接種 1 回目：（2021/10）、2 回目：ファイザー（2021/11）、3 回目：モデルナ（2022/04）、4 回目：モデルナ（2022/11）。</p> <p>検査を受けていないが、不明日に感染した可能性がある。</p> <p>不明日に免疫反応もあった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報の入手予定はない。</p>
22411	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-720104（モデルナ）。</p> <p>2022/11、58 歳の男性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5、4 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2021/08、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>（BNT162B2、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2023/02、COVID-19 免疫に対し、エラソメランを接種した。</p> <p>（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）；</p>

2021/07、COVID-19 免疫に対し、COVID-19 ワクチンを接種した。

(COVID-19 ワクチン、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)。

【関連する病歴】

報告されなかった。

【併用薬】

報告されなかった。

患者は一度 COVID-19 に感染した。

患者は COVID-19 に感染したとき、咳嗽の症状があった。

周囲への感染の懸念、また、COVID-19 の濃厚接触者になってしまうという懸念があった。

【臨床検査値】

SARS-CoV-2 検査：陽性。

事象発現日に関する情報はなかった。

追加安全情報は利用できない。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5、BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を依頼中であり、入手した場合報告を行う。

22412	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から受領した自発報告である。</p> <p>プログラム ID: (利用不可)。</p> <p>その他の症例識別子: MOD-2023-720039 (モデルナ)。</p> <p>2022/12、65 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>(BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5、5 回目(追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号: 不明)</p> <p>COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(2021/08、BNT162B2、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号: 不明)</p> <p>(2022/02、BNT162B2、3 回目 (追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号: 不明)</p> <p>2022/08、COVID-19 免疫に対シエラソメラシ を接種した。</p> <p>(モデルナ COVID-19 ワクチン、4 回目 (追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号: 不明)</p> <p>2021/07、COVID-19 免疫に対シ covid-19 ワクチンを接種した。</p> <p>(COVID-19 ワクチン、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号: 不明)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかつた。</p>
-------	--	---

【併用薬】

報告されなかった。

患者は一度 Covid-19 に感染していた。

COVID-19 に感染した際、患者は発熱/倦怠感の症状があり、孤独を感じていた。

【臨床検査値】

SARS-CoV-2 検査：陽性。

事象発現日に関する情報はなかった。これ以上の安全性情報はなかった。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5、BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

22413	血小板減少症	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種後に、再生不良性貧血に進展しうる hypomegakaryocytic thrombocytopenia (HMT) を発症した1例」、第58回日本血液学会春季北海道地方会、2023;vol : 58th、pgs : 16。</p> <p>46歳の男性患者が、COVID-19 免疫に対しを BNT162b2 接種した。</p> <p>(コミナティ筋注(特定不能)、4回目(追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号：不明)。</p> <p>【関連する病歴、併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3回目、製造販売業者不明）。</p> <p>患者はこれまで血球数の異常を指摘されたことはなかった。</p> <p>4回目の BNT162b2 ワクチンを接種した2日後に、胸部不快感を生じ、接種4日後に近医を受診した。</p> <p>血小板減少 ($2.7 \times 10^4/\mu\text{L}$) を認めたため当院に紹介入院となった。明らかな白血球減少や貧血は認めなかった。</p> <p>第2病日に、血小板数が $0.9 \times 10^4/\mu\text{L}$ に低下し鼻出血を生じた。免疫性血小板減少症を疑い、デキサメタゾン大量療法 (39.6mg、4日間) を施行した。血小板輸血後に $3.0 \times 10^4/\mu\text{L}$ まで上昇し、骨髓生検で細胞密度0%の高度の脂肪髄を認</p>
-------	--------	--

			<p>め、再生不良性貧血（AA）が疑われたが、血球減少の程度は診断基準を満たさず、AAに進行する可能性のあるHMTと診断した。</p> <p>ステロイド療法は無効であったため中止し、第4病日より、エルトロンボパグ12.5mg/日を開始し、第7病日に25mg/日に増量した。</p> <p>さらに、第6病日より、シクロスポリン120mg/日を開始した。</p> <p>血小板数は、第16病日に$16.7 \times 10^4 / \mu\text{L}$まで回復した。</p> <p>事象血小板減少症の転帰は、軽快であった。</p> <p>著者は、COVID-19の感染および重症化の予防にワクチンが有効であるが、まれに接種後に重篤な血液学的合併症を生じることがあると述べた。接種後の血球減少がワクチンによるものか否かを正確に評価することは困難であるが、mRNA COVID-19 ワクチンはHMT/AAの発症に関与する可能性がある。</p>
22414	<p>ワクチンの互換： 薬効欠如： COVID-19の疑い</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719894（モデルナ）。</p> <p>2022/12、65歳の女性患者（妊娠していない）がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2022/06、COVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（BNT162B2、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>COVID-19免疫に対しエラソメラン（モデルナ COVID-19 ワクチン）を接種した。</p> <p>（2021/08、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>（2021/09、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p>

【関連する病歴】

「COVID-19 の診断を受けたことがある/検査陽性となったことがある : はい」
(継続中か詳細不明)。

【併用薬】

報告されなかった。

【臨床経過】

COVID-19 ワクチン接種

1 回目 : モデルナ (2021/08) 、

2 回目 : モデルナ (2021/09) 、

3 回目 : ファイザー (2022/06) 、

4 回目 : ファイザー (2022/12) 。

患者は検査を受けていなかったが、おそらく感染していた (日付不明) 。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

<p>22415</p>	<p>ワクチンの互換： 薬効欠如： COVID-19 の疑い</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719973（モデルナ）。</p> <p>2021/05、56歳の女性患者（非妊娠）が、COVID-19 免疫に対し、COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>（COVID-19 ワクチン、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2022/01、COVID-19 免疫に対し、エラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2022/04、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>（BNT162B2、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>2022/04、報告者用語「COVID-19 ワクチン接種の 1 回目：（2021/05）、2 回目：モデルナ（2022/01）、3 回目：ファイザー（2022/04）」（MedDRA PT：ワクチンの互換（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」；</p> <p>すべての報告者用語「患者は、検査を受けたことがなかったが、感染していた可能性が高かった」（MedDRA PT：薬効欠如（重篤性分類：医学的に重要）、</p>
--------------	--	--

			<p>MedDRA PT : COVID-19の疑い（重篤性分類：医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>施設のタイプ：その他。</p> <p>患者は、これまでに COVID-19 と診断された/COVID-19 検査で陽性であったかどうかは、不明であった。</p> <p>事象発現日に関する情報はなかった。</p> <p>追加安全情報は利用できない。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p>
22416	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-720101（モデルナ）、22247_1449（モデルナ）。</p> <p>2022/04、52歳の女性患者（妊娠していない）が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、3回目接種（追加免疫）、単回量）</p> <p>2021/08、COVID-19 免疫に対しエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、バッチ/ロット番号：不明、2回目接種、単回量）</p> <p>2021/07、COVID-19 免疫に対し COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>（COVID-19 ワクチン、バッチ/ロット番号：不明、1回目接種、単回量）</p>

【関連する病歴】

「COVID-19」（継続中か詳細不明）。

【併用薬】

報告されなかった。

【報告事象】

報告者用語「COVID-19 vaccination 1st:(Jul2021), 2nd: Moderna(Aug2021), 3rd: Pfizer(Apr2022)」(MedDRA PT: ワクチンの互換(重篤性分類: 医学的に重要))、転帰「不明」;

報告者用語「When the patient was infected with COVID-19, the patient had symptoms had Cough/Malaise/sequelae」(MedDRA PT: 薬効欠如(重篤性分類: 医学的に重要))、(MedDRA PT: COVID-19(重篤性分類: 医学的に重要))、転帰「不明」。

患者は COVID-19 に一度感染しており、ワクチン接種を受けていても感染したため、意味がないと思い、COVID-19 ワクチンの 4 回目接種を受けなかった。

患者が COVID-19 ワクチンの 4 回目接種を受けなかった理由は、「過去のワクチン接種の副反応がなかった」ということであった。

事象発現日に関する情報は無い。

追加の安全性情報は入手できない。

施設の種類: その他。

【臨床検査値】

SARS-CoV-2 test: 陽性、備考: 患者は、これまでに COVID-19 と診断された/陽

			<p>性反応を示したか：はい。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p>
22417	<p>ワクチンの互換： 薬効欠如： COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子： MOD-2023-720103（モデルナ）、22247_1457（モデルナ）。</p> <p>2021/08、60 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し Covid-19 ワクチンを接種した。</p> <p>(COVID-19 ワクチン、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号： 不明)</p> <p>2021/09、COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(BNT162B2、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号： 不明)</p> <p>2022/03、COVID-19 免疫に対しエラソメラン を接種した。</p> <p>(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</p>

号：不明)

2022/11、COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。

(コミナティ筋注(特定不能)、4回目(追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号：不明)

【関連する病歴】

「COVID-19」(継続中か詳細不明)。

【併用薬】

報告されなかった。

日付不明、患者は一度 Covid-19 に感染しており、発熱/咳/味覚または嗅覚異常の症状があった。

【臨床検査値】

日付不明、Covid-19 検査：陽性。

事象の転帰は不明であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

22418	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719983（モデルナ）。</p> <p>2021/07、47歳の女性患者（妊娠しているか不明）がCOVID-19免疫に対しエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ 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（接種日：2021/12、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明））；</p> <p>2022/05、COVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（BNT162B2、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2022/12、COVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、47歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「COVID-19」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者はかつてCOVID-19に感染した。患者がCOVID-19に感染したとき、孤立感があった/周囲がCOVID-19の濃厚接触者になってしまい、仕事に影響を及ぼす懸念があった。</p>
-------	--	-----------------	--

			<p>【臨床検査値】</p> <p>日付不明、COVID-19 検査陽性。</p> <p>事象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は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p>
22419	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>		<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719954（モデルナ）。</p> <p>36歳の女性患者（妊娠中か不明）がCOVID-19 免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>（2021/07、モデルナ COVID-19 ワクチン、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2022/12、COVID-19 免疫に対シ BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（特定不能）、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、36歳時）</p> <p>【関連する病歴および併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p>

			<p>不明日、患者は検査で陽性であり、COVID-19 と診断された。</p> <p>患者は COVID-19 に少なくとも 2 回感染していた。</p> <p>COVID-19 に感染した時、患者には咳嗽、発熱および倦怠感の症状があった。</p> <p>事象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は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p>
22420	<p>ワクチンの互換： 薬効欠如： COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-720018（モデルナ）、MOD-2023-720022（モデルナ）。</p> <p>34 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162B2 を接種した。</p> <p>(2021/09、BNT162B2、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、34 歳時)</p> <p>(2021/10、BNT162B2、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、34 歳時)</p> <p>2022/04、COVID-19 免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>(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)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「これまでに COVID-19 と診断された/ COVID-19 検査で陽性であった」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p>

			<p>報告されなかった。</p> <p>患者は COVID-19 に感染したことがある。</p> <p>患者は COVID-19 に感染した時、発熱、家事/育児に影響を及ぼしたと周囲への感染の懸念の症状があった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p>
22421	<p>ワクチンの互換；</p> <p>疾患再発；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</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>その他の症例識別子：MOD-2023-719898（Moderna）、MOD-2023-719986（Moderna）。</p> <p>2021/11、37歳の女性患者が COVID-19 免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2022/03、COVID-19 免疫に対シ BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（「ファイザー」と報告された）、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2022/11、COVID-19 免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（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）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p>

			<p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>患者は COVID-19 と診断/陽性と判定された。</p> <p>患者は少なくとも 2 回以上 COVID-19 に感染した。</p> <p>COVID-19 に感染した際、趣味や私生活に支障をきたし、後遺症が残った。</p> <p>事象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、情報を入手した場合、提出する。</p>
22422	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719844（モデルナ）。</p> <p>25 歳の女性患者（妊娠しているかどうか不明）が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（BNT162B2、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）および（BNT162B2、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>2022/04、COVID-19 免疫に対しエラソメランを接種した。</p> <p>（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）</p>

【関連する病歴】

「COVID-19 と診断された/ COVID-19 陽性と判定された。」（継続中か詳細不明）。

【併用薬】

報告されなかった。

【報告事象】

2022/04：報告者用語「COVID-19 ワクチン接種：3回目：モデルナ」（MedDRA PT：ワクチンの互換（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」；

報告者用語「COVID-19 感染/発熱/倦怠感/孤立感の症状があった」（MedDRA PT：薬効欠如（重篤性分類：医学的に重要））（MedDRA PT：COVID-19（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

22423	<p>いびき；</p> <p>くも膜下出血；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失；</p> <p>昏睡尺度異常；</p> <p>水頭症；</p> <p>疲労</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。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000102（PMDA）。</p> <p>2021/06/18、86 歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、2 回目接種、単回量、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、86 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目接種、製造販売業者不明）。</p> <p>2022/06/18 17:30（ワクチン接種 1 年後）、患者は詳細不明の事象（報告のとおり）を発現した。</p> <p>患者は 2022/06/18 から 2022/08/16 まで入院した。</p> <p>【臨床経過】</p>
-------	---	-----	--

2021/06/18AM（報告のとおり）、コロナワクチン接種し、帰宅後から「しんどい」と話していた。

12:00（2022/06/18とも報告された）、患者は自室で就寝していたが、何度か夫が患者に声をかけたが、患者はいびきをかいて、反応がなかった。

17:30 頃に、患者が全く起きてこない為、夫が救急要請した。

日本式昏睡尺度-300（JCS-300と報告された）。

精密検査にて、くも膜下出血を認め、急性水頭症を併発しており、緊急脳室ドレナージを施行した。

患者にわずかな反応の改善が見られたため、06/19、コイル塞栓術を実施した。

06/30、気管切開を施行した。

07/14、患者は呼吸器から離脱できたものの、その後意識レベルは改善なく、08/16、他院へ転院となった。

2022/08/16（ワクチン接種1年1ヵ月29日後）、事象の転帰は未回復であった。

【報告医師の評価】

報告医師は、事象を重篤（2022/06/18から2022/08/16まで入院）と分類し、事象とBNT162b2との関連は関連なしであった。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

【報告者のコメント】

おそらく破裂したのは入眠後と考えられ、破裂自体はコロナワクチン接種の直接的な副反応ではないと考えて説明した。

22424	スチル病； 血球貪食性リンパ 組織球症	慢性皮膚エリ テマトーデス； 皮膚腫瘍	<p>初回報告は以下の最低限必要な情報が欠如していた：不特定製品。</p> <p>2023/04/17、追加情報の受領と同時に、本症例は現在 Valid と考えられるすべての必須の情報を含む。</p> <p>これは以下の文献源の文献報告である：</p> <p>「コロナワクチン接種を契機に高フェリチン血症を呈した深在性ループスの1例」、日本皮膚科学会第400回福岡地方会、2022；Vol:400th, pgs:8；</p> <p>「コロナワクチン接種を契機に高フェリチン血症を呈した深在性ループスの1例」、西日本皮膚科日本皮膚科学会西部支部機関誌、2022；Vol:84(5), pgs:463；</p> <p>「コロナワクチン接種後に成人スチル病を発症した深在性エリテマトーデスの1例」、日本皮膚科学会雑誌、2023；Vol:133(3), pgs:481-491。</p> <p>33歳の女性患者はCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>(コミナティ、2回目接種、単回量、バッチ/ロット番号：不明、左腕)。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「LEP」（罹患中、開始日：2013年）；</p> <p>「両上腕外側と右腰部に皮下結節」（継続中か詳細不明）、備考：22歳時。</p> <p>【併用薬】</p> <p>ヒドロキシクロロキン硫酸塩（経口）；</p> <p>プレドニゾン、使用理由：慢性皮膚エリテマトーデス（経口）。</p>
-------	---------------------------	---------------------------	---

【ワクチン接種歴】

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（初回接種、左上腕、反応：「皮下脂肪織炎」、「左腰背部に 6 cm の皮下硬結が新生した」）。

【報告事象】

報告者用語「成人ステル病」（MedDRA PT：ステル病（重篤性分類：入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、被疑製品接種 1 週間後）；

報告者用語「マクロファージ活性化症候群」（MedDRA PT：血球貪食性リンパ組織球症（重篤性分類：入院、医学的に重要）、転帰「軽快」。

事象「成人発症ステル病」、「マクロファージ活性化症候群」は診療所受診を要した。

【追加の臨床経過】

22 歳時、両上腕外側と右腰部に皮下結節が出現した。次第に皮膚が陥凹してきたため、25 歳時、前医受診した。病理組織学的に脂肪織炎であった。限局性強皮症（深在性モルフェア）もしくは LEP の診断でプレドニゾロン（PSL）5mg/日内服が開始された。28 歳からはヒドロキシクロロキン硫酸塩（HCQ）200mg 内服のみであった。皮疹の新生がないため、30 歳時、報告者の病院に加療継続目的に紹介された。HCQ200mg/日の内服を続けていたが、半年後、右上腕陥凹部の上方に 3cm 大の紅斑が新生した。そのため皮膚生検を施行した。

初診時現症：

両上腕外側と右腰部に 5cm までの常色の皮膚陥凹を数個認めた。陥凹部皮膚には紅斑も光沢も硬化もなかった。

初診時血液検査所見：（異常値に下線）：

WBC count of 5,630 /uL (Neut 57.9%, Lym 34.3%, Mono 6.4%, Eo 0.9%), RBC count of 4,470,000 /uL, Hb level at 13.9 g/dL, Plt count of 276,000 /uL, Alb level at 4.2 g/dL, Cre level at 0.55 mg/dL, UN level at 10 mg/dL, Glu level at 82 mg/dL, AST level at 13 U/L, ALT level at 9 U/L, gama -GTP level at 11 U/L, LDH level at 319 U/L, amylase level at 117 U/L, CK level at 65 U/L, Na level at 141 mEq/L, K level at 3.7 mEq/L, Cl level at 104 mEq/L, CRP level at 0.03 mg/dL, ESR at 5 mm/h, TG level at 74 mg/dL, IgG level at 1,696 mg/dL, IgA level at 173 mg/dL, IgM level at 75 mg/dL, IgE level at 61.5 IU/mL, TARC level at 361 pg/mL, C3 level at 94 mg/dL, C4 level at 21 mg/dL, CH50 level at 39.2 CH50/mL, cortisol level at 6.36 ug/dL, antinuclear antibody level at less than 40 fold, anti-ds-DNA antibody level at less than 10 IU/mL, anti-ss-DNA antibody level at less than 10 AU/mL, anti-Sm antibody level at less than 1 U/mL, cryoglobulins negative, anti-cardiolipin antibody/beta2GPI antibody level at less than 1.2 U/mL, MPO-ANCA level at less than 1 U/mL, PR3-ANCA level at less than 1 U/mL, anti-SS-A antibody (CLEIA) level at 53.4 U/mL (less than 10), anti-SS-B-antibody (CLEIA) level at 1.2 U/mL, urinary occult blood negative, sugar in urine negative, protein urine negative.

半年後現在症：

右上腕上方に3cmの浸潤性紅斑を認めた。

病理組織学的所見1：

表皮真皮境界部に液状変性を認めた。真皮の血管、付属器周囲に斑状のリンパ球浸潤と、脂肪織小葉内にリンパ球、debris、形質細胞の浸潤を認めた。正常の脂肪組織は消失し、ムチン沈着と膜嚢胞変性を認めた。浸潤しているリンパ球に異常はなく、脂肪細胞を取り囲む配列（rimming）や脂肪細胞の変性したghost-like cellもなかった。

診断：

抗核抗体は陰性であったが、抗 SSA 抗体は陽性であった。全身性エリテマトーデス (SLE) の診断基準は満たさなかった。上腕や腰部などの皮膚陥凹である臨床像とムチン沈着の著明な lobular panniculitis である病理組織臓より LEP と診断した。深在性モルフィアは、表皮の液状変性があり、膠原線維の膨化や増生がないことより鑑別した。

治療と経過 1 :

HCQ 200mg/日に PSL 15mg/日を追加した。その後は皮疹の新生はなく、PSL も 5mg/日に減量していた。X 年 7 月、コミナティ筋注 1 回目接種 (左上腕) を受けた。2 週間から左腰背部に 6cm の皮下硬結が新生した。体表超音波検査は皮下脂肪織炎を示した。LEP の新生と考えられ、PSL を 20mg/日に増量した。その後、コミナティ筋注 2 回目接種 (左上腕) の 1 週間後に右上腕外側に 1.5cm の皮下結節が 2 個、左大腿内側にも 2cm の皮下結節が 1 個新生した。同時期より下肢痛を訴えていた。

病理組織学的所見 2 :

右上腕外側の皮下結節を生検した。表皮真皮境界部に液状変性を認め、真皮全層のムチン沈着が著明であった。Lobular panniculitis を呈した。脂肪小葉にリンパ球、組織球、形質細胞、巨細胞が浸潤し、一部は肉芽腫を形成していた。

治療と経過 2 :

2 回目接種の 1 ヶ月後に、左大腿内側の皮下結節部は陥凹し、2 ヶ月後に、左腰背部と右上腕外側の皮下結節部も陥凹した。3 ヶ月後、両下肢に 3~4cm の圧痛のある皮下硬結が出現し、下肢全体がピリピリした違和感を感じるようになった。夜間に摂氏 39 度の発熱も伴い、フェリチン値は 1,671ng/ml と上昇していた。

病理組織病的所見 3 :

右下腿内側の浸潤性紅斑を生検した。表皮は著変なかった。真皮から皮下組織

にかけてムチン沈着が著明であった。脂肪小葉にリンパ球、形質細胞等が軽度浸潤していた。

治療と経過 3 :

HCQ 200mg/日は継続し、PSL 30mg/日に増量した。発熱と下腿の紅斑は消退していた。2週間後、PSL 20mg/日に減量したところ、夜間の摂氏 39 度の発熱、関節痛、下肢痛、発熱時の発疹が出現した。入浴後摂氏 39 度の発熱時に上下肢に淡い紅斑を認めた。翌朝は解熱し紅斑も消退していた（患者がスマートフォンで撮影、図 4 内に挿入）。症状が 2 週間続いていたため、報告者の科に入院した（入院）。

入院時現症 :

両下肢の浮腫が著明で、下肢痛、筋肉痛と下肢の倦怠感が強かった。両腰背部、両上腕の陥凹部でワクチン接種後に生じた硬結病変が陥凹し深く拡大していた。

入院時検査所見 : (異常値に下線) :

WBC count of 3,390 /uL (Neut 83.2% [40 to 74], Lym 13.0% [18 to 59], Mono 3.5%, Eo 0%), RBC count of 4,400,000 /uL, Hb level at 13.8 g/dL, Plt count of 165,000 /uL, Alb level at 3.5 g/dL (4.1 to 5.1), Cre level at 0.52 mg/dL, UN level at 14 mg/dL, Glu level at 120 mg/dL (73 to 109), AST level at 108 U/L (13 to 30), ALT level at 106 U/L (7 to 23), gama-GTP level at 17 U/L, LDH at 1,309 U/L (124 to 222), CK level at 29 U/L (41 to 153), aldolase level at 23.3 U/L (2.1 to 6.1), MMP-3 level at 177 mg/dL (17.3 to 59.7), Na level at 137 mEq/L, K level at 3.8 mEq/L, Cl level at 102 mEq/L, CRP level at 0.48 mg/dL (0 to 0.14), ESR at 7.0 mm, PCT level at 0.06 ng/mL, ferritin level at 12,722 ng/mL (4.63 to 204), Fib level at 52 mg/dL (200 to 400), D-dimer level at 64.2 ug/mL (0 to 1), TG level at 108 mg/dL, sIL-2R level at 2,300 U/mL (157 to 474), IgG level at 1,444 mg/dL, IgG4 level at 698 mg/dL (11 to 121), IgA level at 217 mg/dL, IgM level at 99 mg/dL, IgE level at 135 IU/mL, TARC level at less than 100 pg/mL, C3 level at 127 mg/dL, C4 level at 45 mg/dL, CH50 level at 71.9 CH50/mL (25 to 48), KL-6 level at

307 U/mL, beta-D-glucan level at less than 5 pg/mL, ASO level at 18 IU/mL, ASK level at 320 fold, cortisol level at 4.6 ug/dL, ACTH level at 1.5 pg/mL (7.2 to 63.3), antinuclear antibody negative, anti-ds-DNA antibody negative, anti-ss-DNA antibody negative, anti-SM antibody negative, anti-CCP antibody negative, RF negative, VZV IgG (EIA) at 164 (less than 2), HSV IgG (EIA) at 301 (less than 2), EB VCA IgA (EIA) at 2.4 (less than 0.5), CMV IgG (CLIA) at 116 AU/mL (less than 6), mycoplasma pneumoniae (PA) level at 40 fold (less than 40), urinary occult blood 3+, sugar in urine negative, protein urine +/-, IL-18 level at less than 5,000 pg/mL (80.5 to 170.5), IL-1 level at less than 10 pg/mL, IL-6 level at 2.3 pg/mL。

骨髄検査：

血球貪食像(-)、多発性骨髄腫を含めた悪性所見(-)。

腹部超音波検査：

脾臓腫大、Spleen index=32.3、他の腹部臓器は異常なし

入院時体幹部、下肢 CT 検査：

左右腰部の皮膚陥凹部に皮下組織濃度の上昇を認めた。両側臀部から両大腿にかけても広範囲に皮下組織上昇を認めた。撮像範囲に明らかな腫瘍性病変は認めなかった。

入院後の診断、治療と経過：

報告者の症例では、成人スチル病診断基準の大項目3つ、小項目3つを満たした。基礎疾患としてLEPがあったが、SLEの診断基準を満たしていなかった。そのためAOSDと診断した。血清フェリチン値、血清IL-18値が異常高値であった。血球貪食症候群(HPS)/血球貪食性リンパ組織球症(HLH)診断基準(2009年のHLH2004診断ガイドラインの改訂案)を参照し、5項目に該当していることを確認した。そのためMASと診断した。

		<p>入院後の CT 検査で下肢の広範な脂肪織炎を認めたため、HCQ は中止した。ステロイドパルス療法（メチルプレドニゾン（mPSL）1g/日）を開始し、mPSL は 3 日毎にテーパリングした。発熱や下肢浮腫、下肢痛等の自覚症状速やかに軽快した。血液検査では AST、LDH、D-dimmer は低下傾向であった。しかし入院第 9 病日に血清フェリチン値は入院時からさらに上昇した。そのため mPSL 125mg/日とシクロスポリン（CyA）5mg/kg を併用開始した。入院第 13 病日の CT 検査では皮下脂肪織炎は改善していた。その後フェリチンも低下したため、第 22 病日に退院した。血清フェリチン値は 2 ヶ月後に正常値となった。退院 7 ヶ月後は PSL 5mg と CyA 75mg 内服中で、皮疹の新生はなかった。慎重に経過観察していた。</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>
22425	女性外陰部潰瘍	<p>本報告は、以下の文献源から入手した報告である：</p> <p>「Acute vulvar ulcer as a possible adverse event of gene - based COVID - 19 vaccines: A review of 14 cases」, Journal of Obstetrics and Gynaecology Research, 2023; pgs:1-8, DOI:10.1111/jog.15647.</p> <p>著者は、COVID-19 ワクチンに関連した急性外陰潰瘍の症例を報告する。</p> <p>性交渉の経験がない 17 歳の少女は、BNT162b2 ワクチンの 2 回目接種 1 日後に摂氏 38°C の発熱を発現した。</p> <p>2 日目、患者は外陰部痛を感じたため受診した。外陰部潰瘍と診断され、バラシクロビル（500mg を 1 日 2 回）を 5 日間投与した。痛みを伴う潰瘍は持続した。</p> <p>9 日目、患者は病院を紹介された。左小陰唇の内側に 2 つの潰瘍（直径 7 と 9mm）があった。依然として発熱はなかった。痛みは減少していたため、標準的な衛生方法で外陰部痛を管理した。</p>

			<p>潰瘍は16日目に消失した。</p> <p>32日目、10mmの潰瘍が再発したが以前ほどの痛みはなく、その後2週間で回復した。</p> <p>その後6ヶ月間、潰瘍の再発はなかった。</p>
22426	<p>ワクチンの互換： 薬効欠如： COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719949（モデルナ）。</p> <p>2021/07、59歳の女性患者（非妊娠）がCOVID-19免疫に対しCOVID-19ワクチンを接種した。</p> <p>（COVID-19ワクチン、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>COVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（BNT162B2、2021/08、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>COVID-19免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、2022/03、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、</p> <p>2022/08、4回目（追加免疫）単回量、バッチ/ロット番号：不明、</p> <p>2022/11、5回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「COVID-19」（継続中であるか詳細不明）、備考：患者は、これまでに COVID-19 と診断された/COVID-19 陽性と判定された。</p> <p>【併用薬】</p>

			<p>報告されなかった。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>不明日、患者はこれまでに COVID-19 に感染したことがあり、咳嗽/味覚あるいは嗅覚異常の症状、孤立感があった。</p> <p>事象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は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p>
22427	<p>皮膚硬結；</p> <p>脂肪織炎</p>	<p>慢性皮膚エリテマトーデス；</p> <p>皮膚腫瘍</p>	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「コロナワクチン接種後に成人スチル病を発症した深在性エリテマトーデスの1例」、日本皮膚科学会雑誌、2023； Vol:133(3)， pgs:481-491。</p> <p>33 歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(コミナティ、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、左腕)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「LEP」（罹患中、発現日：2013 年）；</p> <p>「両上腕外側と右腰部に皮下結節」（継続中か詳細不明）、備考：22 歳時。</p> <p>【併用薬】</p> <p>ヒドロキシクロロキン硫酸塩（経口投与）；</p> <p>プレドニゾロン、使用理由：慢性皮膚エリテマトーデス（経口投与）。</p>

【報告事象】

報告者用語「皮下脂肪織炎」（MedDRA PT：脂肪織炎（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」、被疑製品投与の2週間後；

報告者用語「左腰背部に6cmの皮下硬結が新生した」（MedDRA PT：皮膚硬結（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」、被疑製品投与の2週間後。

事象「皮下脂肪織炎」、「左腰背部に6cmの皮下硬結が新生した」は受診を要した。

【臨床経過】

22歳時、両上腕外側と右腰部に皮下結節が出現し、次第に皮膚が陥凹してきたため、25歳時、前医受診。病理組織学的に脂肪織炎であり、限局性強皮症（深在性モルフェア）もしくはLEPの診断でプレドニゾン（PSL）5mg/日内服が開始され、28歳からはヒドロキシクロロキン硫酸塩（HCQ）200mg内服のみで皮疹の新生がないため、30歳時、報告病院に加療継続目的に紹介された。

HCQ200mg/日の内服を続けていたが、半年後、右上腕陥凹部の上方に3cm大の紅斑が新生し、皮膚生検を施行した。

初診時現症：

両上腕外側と右腰部に5cmまでの常色の皮膚陥凹を数個認めた。陥凹部皮膚には紅斑も光沢も硬化もなかった。

初診時血液検査所見：（異常値に下線）：

WBC 5,630 / μ L (Neut 57.9%, Lym 34.3%, Mono 6.4%, Eo 0.9%), RBC
4,470,000 / μ L, Hb 13.9 g/dL, Plt 276,000 / μ L, Alb 4.2 g/dL, Cre 0.55

mg/dL, UN 10 mg/dL, Glu 82 mg/dL, AST 13 U/L, ALT 9 U/L, gama -GTP 11 U/L, LDH 319 U/L, アミラーゼ 117 U/L, CK 65 U/L, Na 141 mEq/L, K 3.7 mEq/L, Cl 104 mEq/L, CRP 0.03 mg/dL, ESR 5 mm/h, TG 74 mg/dL, IgG 1,696 mg/dL, IgA 173 mg/dL, IgM 75 mg/dL, IgE 61.5 IU/mL, TARC 361 pg/mL, C3 94 mg/dL, C4 21 mg/dL, CH50 39.2 CH50/mL, コルチゾール 6.36 ug/dL, 抗核抗体 40 倍未満, 抗-ds-DNA 抗体 10 IU/mL 未満, 抗-ss-DNA 抗体 10 AU/mL 未満, 抗-Smith 抗体 1 U/mL 未満, クリオグロブリン 陰性, 抗カルジオリピン/ ベータ 2GPI 抗体 1.2 U/mL 未満, MPO-ANCA 1 U/mL 未満, PR3-ANCA 1 U/mL 未満, 抗-SS-A 抗体 (CLEIA) 53.4 U/mL (10 未満), 抗-SS-B-抗体 (CLEIA) 1.2 U/mL, 尿潜血 陰性, 尿糖 陰性, 尿蛋白 陰性。

半年後現症 :

右上腕上方に 3cm の浸潤性紅斑を認めた。

病理組織学的所見 1 :

表皮真皮境界部に液状変性を認め、真皮の血管、附属器周囲に斑状のリンパ球浸潤と、脂肪織小葉内にリンパ球、debris、形質細胞の浸潤を認めた。正常の脂肪組織は消失し、ムチン沈着と膜嚢胞変性を認めた。浸潤しているリンパ球に異型はなく、脂肪細胞を取り囲む配列や脂肪細胞の変性した ghost-like cell もなかった。

診断 :

抗核抗体は陰性であったが、抗SS-A抗体は陽性であり、全身性エリテマトーデス (SLE) の診断基準は満たしていないが、上腕や腰部などの皮膚陥凹である臨床像とムチン沈着の著明な lobular panniculitis である病理組織像よりLEPと診断した。深在性モルフィアは、表皮の液状変性があり、膠原繊維の膨化や増生がないことにより鑑別した。

治療と経過 1 :

HCQ 200mg/日に PSL 15mg/日を加え、その後は皮疹の新生なく PSL も 5mg/日に

減量していた。

X年7月コミナティ筋注1回目接種（左上腕）2週後から左腰背部に6cmの皮下硬結が新生した。体表超音波検査で皮下脂肪織炎であり、LEPの新生と考え、PSLを20mg/日に増量した。その後、コミナティ筋注2回目接種（左上腕）の1週間後にも左上腕外側に1.5cmの皮下結節が2個、左大腿内側にも2cmの皮下結節が1個新生し、同時期より下肢痛を訴えていた。

病理組織学的所見2：

右上腕外側の皮下結節を生検した。表皮真皮境界部に液状変性を認め、真皮全層のムチン沈着が著明であった。Lobular panniculitisを呈し、脂肪小葉にリンパ球、組織球、形質細胞、巨細胞が浸潤し、一部は肉芽腫を形成した。

治療と経過2：

2回目接種の1か月後に、左大腿内側の皮下結節部は陥凹し、2ヵ月後に、左腰背部と右上腕外側の皮下結節部も陥凹した。

3ヵ月後、両下肢に3~4cmの圧痛のある皮下結節が出現し、下肢全体がピリピリした違和感を感じるようになった。夜間に39度の発熱も伴い、フェリチン値は1,671ng/mlと上昇していた。

病理組織学的所見3：

右下腿内側の浸潤性紅斑を生検した。表皮は著変なく、真皮から皮下組織にかけてムチン沈着が著明であり、脂肪少葉にリンパ球、形質細胞などが軽度浸潤していた。

治療と経過3：

HCQ 200mg/日は継続し、PSL 30mg/日に増量し、発熱と下腿の紅斑は消退していたが、2週間後、PSL 20mg/日に減量したところ、夜間の39度の発熱、関節痛、下肢痛、発熱時の発疹（入浴後39度の発熱時に上下肢に淡い紅斑を認め、翌朝

は解熱し紅斑も消退していた（患者がスマートフォンで撮影した写真が挿入された）が2週間続いていたため、報告科に入院した。

入院時現症：

両下肢の浮腫が著明で、下肢痛、筋肉痛と下肢の倦怠感が強く、両腰背部、両上腕の陥凹部でワクチン接種後に生じた硬結病変が陥凹し深く拡大していた。

入院時検査所見：（異常値に下線）：

WBC 3,390 / μ L (Neut 83.2% [40 ~ 74], Lym 13.0% [18 ~ 59], Mono 3.5%, Eo 0%), RBC 4,400,000 / μ L, Hb 13.8 g/dL, Plt 165,000 / μ L, Alb 3.5 g/dL (4.1 ~ 5.1), Cre 0.52 mg/dL, UN 14 mg/dL, Glu 120 mg/dL (73 ~ 109), AST 108 U/L (13 ~ 30), ALT 106 U/L (7 ~ 23), γ -GTP 17 U/L, LDH 1,309 U/L (124 ~ 222), CK 29 U/L (41 ~ 153), アルドラーゼ 23.3 U/L (2.1 ~ 6.1), MMP-3 177 mg/dL (17.3 ~ 59.7), Na 137 mEq/L, K 3.8 mEq/L, Cl 102 mEq/L, CRP 0.48 mg/dL (0 ~ 0.14), ESR 7.0 mm, PCT 0.06 ng/mL, ferritin 12,722 ng/mL (4.63 ~ 204), Fib 52 mg/dL (200 ~ 400), D-dimer 64.2 μ g/mL (0 ~ 1), TG 108 mg/dL, sIL-2R 2,300 U/mL (157 ~ 474), IgG 1,444 mg/dL, IgG4 698 mg/dL (11 ~ 121), IgA 217 mg/dL, IgM 99 mg/dL, IgE 135 IU/mL, TARC 100 pg/mL 未満, C3 127 mg/dL, C4 45 mg/dL, CH50 71.9 CH50/mL (25 ~ 48), KL-6 307 U/mL, beta-D-glucan 5 pg/mL 未満, ASO 18 IU/mL, ASK 320 倍, コルチゾール 4.6 μ g/dL, ACTH 1.5 pg/mL (7.2 ~ 63.3), 抗核抗体陰性, 抗-ds-DNA 抗体陰性, 抗-ss-DNA 抗体陰性, 抗-Sm 抗体陰性, 抗-CCP 抗体陰性, RF 陰性, VZV IgG (EIA) 164 (2 未満), HSV IgG (EIA) 301 (2 未満), EB VCA IgA (EIA) 2.4 (0.5 未満), CMV IgG (CLIA) 116 AU/mL (6 未満), マイコプラズマ ニューモニエ (PA) 40 倍 (40 未満), 尿潜血 3+, 尿糖陰性, 尿蛋白 +/-, IL-18 5,000 pg/mL 未満 (80.5 ~ 170.5), IL-1 10 pg/mL 未満, IL-6 2.3 pg/mL.

骨髄検査：

血球貪食像(-)、多発性骨髄腫を含めた悪性所見(-)。

腹部超音波検査：

脾臓腫大。Spleen index=32.3。他の腹部臓器は異常なし。

入院時体幹部、下肢CT検査：

左右腰部の皮膚陥凹部に皮下組織濃度の上昇を認める。両側臀部から両大腿にかけても広範囲に皮下組織濃度の上昇を認める。撮像範囲に明らかな腫瘍性病変は認めなかった。

入院後の診断、治療と経過：

成人スチル病診断基準の大項目3つ、小項目3つを満たし、基礎疾患としてLEPがあったが、SLEの診断基準は満たしていないため、AOSDと診断した。血清フェリチン値、血清IL-18値が異常高値であり、血球貪食症候群（HPS）/血球貪食性リンパ組織球症（HLH）診断基準（2009年のHLH2004診断ガイドラインの改訂案）を参照し、5項目に該当しており、MASと判断した。

入院後のCT検査で下肢の広範な脂肪織炎を認めたため、HCQは中止し、ステロイドパルス療法（メチルプレドニゾン（mPSL）1g/日）を開始し、mPSLは3日毎にテーパリングした。発熱や下肢浮腫、下肢痛等の自覚症状は速やかに軽快し、血液検査ではAST、LDH、D-dimerは低下傾向であったが、入院第9病日に血清フェリチン値は入院時からさらに上昇したため、mPSL 125mg/日とシクロスポリン（CyA）5mg/kgを併用開始した。

入院第13病日のCT検査では皮下脂肪織炎は改善していた。その後はフェリチンも低下したため、第22病日に退院した。血清フェリチン値は2ヵ月後に正常値となった。

退院7ヵ月後はPSL 5mgとCyA 75mg内服中で、皮疹の新生はなく、慎重に経過観察している。

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。追加情報の入手予定はない。

22428	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>COVID-19</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>その他の症例識別子：MOD-2023-720070（モデルナ）。</p> <p>2022/07、34歳の女性患者（妊娠の有無は不明）がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（BNT162B2、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2021/12、COVID-19免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2021/05、COVID-19免疫に対シ COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>（COVID-19 ワクチン、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「COVID-19 と診断/陽性と判定された」（継続中が詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>2022/07 報告者用語「2nd: Moderna (2021/12), 3rd: Pfizer (2022/07)」 （MedDRA PT：ワクチンの互換（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」；</p> <p>報告者用語「infected with Covid-19」（MedDRA PT：薬効欠如（重篤性分類：医学的に重要）、COVID-19（重篤性分類：医学的に重要））、転帰</p>
-------	--	-----------------	---

		<p>「不明」。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>患者はかつて COVID-19 に感染したことがあった。</p> <p>患者は COVID-19 に感染した際、発熱/咳嗽の症状があり、後遺症があった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p>
22429	小腸炎	<p>本報告は、以下の文献源による文献報告である：“A case of severe inflammatory bowel disease triggered by vaccination with SARS-CoV-2 mRNA”, Nippon Shokakibyō Gakkai Zasshi – Japanese Journal of Gastroenterology, 2023; Vol:120 (4), pgs:325-329, DOI:10.11405/nisshoshi.120.325。</p> <p>64 歳の女性が、3 回目の SARS-CoV-2 mRNA ワクチンを接種した。</p> <p>翌日、患者は発熱、下痢と腹痛を発現し、血便が認められた。</p> <p>全大腸内視鏡検査で、結腸全体に深掘れ潰瘍が認められた。</p> <p>患者は副腎皮質ステロイド、インフリキシマブで治療され、症状は改善した。</p> <p>患者は、SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種により誘発された潰瘍性大腸炎に類似する重度の小腸炎と診断された。</p>

22430	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719910（モデルナ）。</p> <p>2021/05、44歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（BNT162b2、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、44歳時）</p> <p>2022/05、44歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（BNT162b2、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、44歳時）</p> <p>2021/12、COVID-19免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>2022/10、COVID-19免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「COVID-19 と診断された/ COVID-19 検査で陽性であった」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p>
-------	--	-----------------	--

			<p>報告されなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種：</p> <p>1 回目：ファイザー（2021/05）、2 回目：モデルナ（2021/12）、3 回目：ファイザー（2022/05）、4 回目：モデルナ（2022/10）。</p> <p>患者は一度 COVID-19 に感染した。</p> <p>COVID-19 に感染した時、咳嗽/発熱/倦怠感の症状があった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p>
22431	<p>ワクチンの互換： 薬効欠如： COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719893（モデルナ）、22247_239（モデルナ）</p> <p>60 歳の女性患者（妊娠していない）が COVID-19 免疫に対し、BNT162b2 を接種した：</p> <p>（コミナティ、接種日：2021/07、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>（コミナティ、接種日：2021/08、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>COVID-19 免疫に対し、エラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、接種日：2022/03、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、接種日：2022/09、4 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p>

【関連する病歴】

「患者は COVID-19 と診断/陽性と検査されたことがある」（継続中か詳細不明）。

【併用薬】

報告されなかった。

患者はかつて COVID-19 に感染したことがある。

患者が COVID-19 に感染した時、発熱/味覚或いは嗅覚異常の症状が出現し、趣味や私生活に影響を与えた。

事象の転帰は不明であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

22432	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-720102（モデルナ）</p> <p>2021/07、38歳の女性患者（妊娠しているかどうか不明）がCOVID-19免疫に対し、COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>（COVID-19 ワクチン、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2021/08、COVID-19免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2022/07、COVID-19免疫に対シBNT162b2を接種した。</p> <p>（BNT162B2、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、38歳時）；</p> <p>2023/02、COVID-19免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p>
-------	--	--

2022/07、報告者用語「COVID-19 ワクチン接種、接種1回目：(2021/07)、接種2回目：モデルナ社(2021/08)、接種3回目：ファイザー社(2022/07)」(MedDRA PT：ワクチンの互換(重篤性分類：医学的に重要))、転帰「不明」；

報告者用語「おそらく感染した」(MedDRA PT：薬効欠如(重篤性分類：医学的に重要)、COVID-19(重篤性分類：医学的に重要))、転帰「不明」。

施設の種類：その他。

患者が COVID-19 と診断された/陽性であるかどうかは不明であった。

患者は検査されなかったが、おそらく感染した。

事象の開始日に関する情報はなかった。これ以上の安全性情報はなかった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

22433	紫斑; 血小板減少症; 鼻出血	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/01/27、50歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、3回目（追加免疫）、単回量（投与量は0.3と報告された）、バッチ/ロット番号：不明、投与経路：筋肉内）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1回目；製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2回目；製造販売業者不明）。</p> <p>不明日、一過性血小板減少症が発現した。</p> <p>2022/04/15（ワクチン接種2ヵ月20日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤（報告のとおり）と判断した。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>（ワクチン接種）一か月後、鼻出血が2回あった。</p>
-------	-----------------------	--

			<p>1.2 か月後から、紫斑が所々できていた。</p> <p>2022/04/05、両側大腿部紫斑（検診で判明）。</p> <p>2022/04/09、採血：血小板 66000/uL；</p> <p>2022/04/11、採血：血小板 98000/uL；</p> <p>2022/04/15、A 病院血液内科受診、採血：血小板 168000/uL。</p> <p>【報告者コメント】</p> <p>重篤性：軽度。</p> <p>因果関係評価：確証はない。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p>
22434	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>COVID-19</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>その他の症例識別子：MOD-2023-720083（モデルナ）。</p> <p>50 歳の女性患者（非妊娠）が、COVID-19 免疫に対し COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>（COVID-19 ワクチン、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2021/08、COVID-19 免疫に対し エラソメラン を接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、2 回目、単回量、バッチ：ロット番号：不明）；</p> <p>2022/03、COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p>

			<p>(BNT162B2、3回目(追加免疫)、単回量、バッチ:ロット番号:不明)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「COVID-19」(継続中か詳細不明)、備考:患者は、これまでにCOVID-19と診断された/検査で陽性であった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>不明日、患者はかつてCOVID-19に感染し、仕事に影響を及ぼす症状があり、周囲への感染が懸念され、後遺症があった。</p> <p>事象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は再調査中であり、入手した際は報告を行う。</p>
22435	<p>ワクチンの互換;</p> <p>薬効欠如;</p> <p>COVID-19</p>	<p>COVID-</p> <p>19</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>その他の症例識別子:MOD-2023-719968(モデルナ)。</p> <p>60歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>(コミナティ、1回目(2021/05、単回量、バッチ/ロット番号:不明)、2回目(2021/08、単回量、バッチ/ロット番号:不明);</p> <p>2022/01、COVID-19免疫に対しエラソメランを接種した。</p>

(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) ;

2022/08、COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。

(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)

【関連する病歴】

「患者は、これまでに COVID-19 と診断された/検査で陽性となった」
(継続中か詳細不明)。

【併用薬】

報告されなかった。

【臨床経過】

患者はかつて COVID-19 に感染し、COVID-19 に感染した時、発熱/倦怠感の症状があり、後遺症があった。

事象の転帰は不明であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。

22436	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-720016（モデルナ）、MOD-2023-720022（モデルナ）。</p> <p>34歳の男性患者が、COVID-19免疫に対し、BNT162b2を接種した。</p> <p>（BNT162B2、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、34歳時）；</p> <p>（BNT162B2、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、34歳時）；</p> <p>COVID-19免疫に対し、エラソメランを接種した。</p> <p>（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）；</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、接種日：2022/09、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、接種日：2023/01、5回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「COVID-19と診断された/COVID-19検査で陽性であった」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種</p>
-------	--	-----------------	---

		<p>1 回目：ファイザー（不明）、</p> <p>2 回目：ファイザー（不明）、</p> <p>3 回目：モデルナ（不明）、</p> <p>4 回目：モデルナ（2022/09）、</p> <p>5 回目：モデルナ（2023/01）。</p> <p>患者は一度 COVID-19 に感染した。</p> <p>患者は COVID-19 に感染したとき、咳嗽/発熱/倦怠感の症状があった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p>
22437	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-720068（モデルナ）。</p> <p>34 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>（COVID-19 ワクチン、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>COVID-19 免疫に対し BNT162B2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>COVID-19 免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（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）</p> <p>【関連する病歴及び併用薬】</p>

			<p>報告されなかった。</p> <p>患者は COVID-19 に感染したことがある。</p> <p>患者は COVID-19 に感染した時、仕事、趣味、私生活及び家事/育児に影響を及ぼした。</p> <p>事象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は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p>
22438	<p>ワクチンの互換： 薬効欠如： COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：22247-1027（モデルナ）。</p> <p>2021/07、62 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>（COVID-19 ワクチン、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（2021/08、BNT162B2、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>（2022/04、BNT162B2、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2022/09、COVID-19 免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、4 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2023/01、COVID-19 免疫に対シ BNT162b2 を接種した。</p>

(コミナティ筋注(特定不能)、5回目(追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号:不明、61歳時)

【関連する病歴】

「COVID-19と診断された/COVID-19の陽性反応を示した」(継続中か詳細不明)。

【併用薬】

報告されなかった。

【COVID-19 ワクチン接種】

1回目:(2021/07)、

2回目:ファイザー(2021/08)、

3回目:ファイザー(2022/04)、

4回目:モデルナ(2022/09)、

5回目:ファイザー(2023/01)。

患者は、一度COVID-19に感染した。

患者がCOVID-19に感染したとき、発熱/孤独を感じる症状があり、周囲への感染を懸念していた。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

22439	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>他の症例識別子：MOD-2023-719878（モデルナ）、MOD-2023-719986（モデルナ）。</p> <p>38歳の女性患者（妊娠しているかどうか不明）がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ、接種日：2021/08、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）および（コミナティ、接種日：2021/09、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>COVID-19免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナCOVID-19ワクチン、接種日：2022/04、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>COVID-19免疫に対シBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ（特定不能）、接種日：2022/11、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴と併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>患者はかつてCovid-19に感染した。</p> <p>患者がCOVID-19に感染した時、患者は咳嗽の症状があり、仕事に影響を及ぼした。</p> <p>患者はワクチンを接種しても感染したので意味がないと考え、5回目のCOVID-19ワクチンを接種しなかった。</p>
-------	--	---

			<p>事象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は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p>
22440	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-720022（モデルナ）。</p> <p>2021/03、33歳の女性患者（妊娠しているか不明）がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（BNT162B2（1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）および（接種日：2021/09、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、33歳時）；</p> <p>2022/03、COVID-19免疫に対しエラソメランを接種した。</p> <p>（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）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「COVID-19」（継続中か詳細不明）、備考：患者は、COVID-19と診断された/COVID-19検査で陽性であった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p>

		<p>患者は、かつて COVID-19 に感染した。患者が COVID-19 に感染したとき、倦怠感の症状があった/仕事に影響があり、家事/育児に影響があった。</p> <p>事象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は再調査を行い、入手した場合報告を行う。</p>
22441	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</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>その他の症例識別子：MOD-2023-720009（モデルナ）。</p> <p>2021/09、43 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対しエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2022/03、COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（BNT162B2、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2022/09、COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（BNT162B2、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、43 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>患者は検査されなかったが、不明日におそらくCOVID-19に感染した。事象の転帰は不明であった。</p> <p>BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5、BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。</p>	
22442	<p>異常感；</p> <p>疾患再発；</p> <p>視神経脊髄炎スペクトラム障害</p>	<p>アルコール摂取；</p> <p>タバコ使用者；</p> <p>便秘；</p> <p>前兆を伴わない片頭痛；</p> <p>感覚障害；</p> <p>消化器新生物；</p> <p>異常感；</p> <p>肛門膿瘍；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>膀胱新生物；</p> <p>視神経脊髄炎スペクトラム障害</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2023/03/08、46歳8ヶ月の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、1回目、単回量、ロット番号：FN9605、使用期限：2023/05/31）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「前兆のない片頭痛」（罹患中）；</p> <p>「脂質異常症」（罹患中）；</p> <p>「便秘症」（罹患中）；</p> <p>「喫煙」（継続中か詳細不明）、備考：社会生活歴：20本/日×23年；</p> <p>「飲酒」（継続中か詳細不明）、備考：社会生活歴；</p> <p>「肛門周囲膿瘍」（発現日：2020/04、継続中か詳細不明）。</p> <p>【家族歴としても報告された病歴】</p> <p>「膀胱腫瘍」（継続中か詳細不明）、備考：父；</p>

「大腸腫瘍」（継続中か詳細不明）、備考：母。

【社会生活歴】

アレルギーなし。

2018/09、両下肢異常感が出現するも、自然軽快した。

2019/09、左臍から左足全体まで違和感があった。神経内科を初診し、急性脊髄炎に抗 AQP4 抗体陽性を伴い、視神経脊髄炎スペクトラム（NMOSD）と診断した（Neurology. 2015; 85: 177）。

事象は、メチルプレドニゾン大量静注療法で軽快した。

2021/05 から、プレドニゾン 2mg/日を維持した。

【併用薬】

プレドニゾン（開始日：2021/05、経口投与）；

防風通聖散（経口投与）；

ランソプラゾール（経口投与）；

アルファカルシドール（経口投与）；

プラバスタチン（経口投与）；

ラメルテオン（経口投与）；

スボレキサント（経口投与）；

ゾルピデム（経口投与）；

ロキソプロフェン、使用理由：頭痛（経口投与）。

3月中旬から、左手掌の違和感があったが、過労と考えていた。

2023/03/14、神経内科を受診し、頸髄病巣はなかった。

2023/03/10（ワクチン接種2日後）、視神経脊髄炎スペクトラムを発現した。

2023/04/13（ワクチン接種15日後）から2023/04/18まで入院した。

2023/04/18（ワクチン接種20日後）、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は、事象を重篤（2023/04/13から2023/04/18まで入院）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。

【報告医師意見】

コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン接種したことで、NMOSDが初発、再発することが多数報告されてきているため（Mult Scler Relat Disord. 2022; 68: 104089）、PMDAに関連を報告するとともに、予防接種健康被害救済制度を説明した。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22443	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719947（モデルナ）。</p> <p>48歳の患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>(2021/06、BNT162B2、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>(2021/09、BNT162B2、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>2022/05、COVID-19免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>(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)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「患者は、これまでに COVID-19 と診断された/ COVID-19 検査で陽性であった」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>患者は一度 Covid-19 に感染していた。</p> <p>COVID-19 に感染した際、咳/発熱/倦怠感の症状があった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
-------	--	-----------------	---

			BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。
--	--	--	---

**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 5 年 3 月 13 日から令和 5 年 4 月 30 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
22444	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。</p> <p>プログラム ID : (169431)。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>50 歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>(コミナティ RTU 筋注 (2 価 : 起源株/オミクロン株 BA.1) 、3 回目 (追加免疫) 、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>【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) 、反応 : 「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>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 : 「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>【報告事象】</p>

報告者用語「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」（MedDRA PT：アナフィラキシー反応（重篤性分類：入院、医学的に重要））、転帰「不明」；

報告者用語「先日更年期で出血があった。」（MedDRA PT：出血（重篤性分類：医学的に重要）、MedDRA PT：閉経（重篤性分類：非重篤））、いずれも転帰「不明」。

【臨床経過】

患者は26日に従来ワクチン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歳で、先日更年期で出血があった。

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。

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。追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

<p>22445</p>	<p>乳癌； 湿疹</p>	<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>女性患者が covid-19 免疫に対し BNT162b2 、BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU FOR BA.1、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴と併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</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>【報告事象】</p> <p>報告者用語「乳癌」（重篤性分類：医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>報告者用語「全身の湿疹」（MedDRA PT：湿疹（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」。</p> <p>治療処置は乳癌に対して実施された。</p>
--------------	-------------------	---

【臨床経過】

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。

その他、乳がん術後以外情報はない。乳がん術後、時期不明。

事象は製品の使用後に発現した。

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。

これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うための提出である。

22446	幻視； 心拍数減少； 意識変容状態； 歩行不能； 痙攣発作； 眼振； 筋力低下； 血圧低下	てんかん； 脳新生物	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：v2210002376 (PMDA)。 2022/09/26 11:33、42 歳 2 ヶ月の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。 （BNT162b2 omi ba.1（コミナティ RTU 筋注 BA.1）、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）。 【関連する病歴】 「てんかん」（継続中か詳細不明）、備考：抗てんかん薬（デパケン、ビムパット、リボトリール）； 「脳腫瘍」（継続中か詳細不明）。 【併用薬】 デパケン [バルプロ酸ナトリウム]、使用理由：けいれん発作（経口投与）； ビムパット、使用理由：けいれん発作（経口投与） リボトリール、使用理由：けいれん発作（経口投与） ロゼレム、使用理由：脳新生物（継続中、経口投与） ベルソムラ、使用理由：脳新生物（経口投与） 【ワクチン接種歴】
-------	--	---------------	--

COVID-19ワクチン（3回目、製造販売業者不明、接種日：2022/04/11、COVID-19免疫のため、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）。

【報告事象】

2022/09/26 11:38、報告者用語「幻視（後ろに誰かいる）」（MedDRA PT：幻視（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。

2022/09/26 11:47、報告者用語

「BP102/66mmHg/BP106/68mmHg/BP108/66mmHg」（MedDRA PT：血圧低下（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。

2022/09/26 11:47、報告者用語「眼振を認めた」（MedDRA PT：眼振（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「回復」（2022/09）。

2022/09/26 11:47、報告者用語「PR 57/min/PR 70/min PR 68/min」（MedDRA PT：心拍数減少（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。

2022/09/26 11:47、報告者用語「上下肢の脱力も認めた」（MedDRA PT：筋力低下（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「軽快」。

2022/09/26 11:47、報告者用語「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」（MedDRA PT：意識変容状態（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。

2022/09/26 11:51、報告者用語「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」（MedDRA PT：痙攣発作（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。

2022/09/26 12:21、報告者用語「患者は JCS I-1 で、自力歩行不可の

状態であった」(MedDRA PT: 歩行不能(重篤性分類: 医学的に重要))、転帰「不明」。

事象「幻視(後ろに誰かいる)」、「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」は受診を要した。

【臨床検査値】

血圧測定: (2022/09/26) 102/66mmHg、備考: 11:47; (2022/09/26) 106/68mmHg、備考: 11:55; (2022/09/26) 108/66mmHg、備考: 12:20;
体温: (2022/09/26) 摂氏 36.3 度、備考: ワクチン接種前;
(2022/09/26) 摂氏 36.3 度、備考: 11:55; 昏睡尺度:
(2022/09/26) E4V4M6、備考: 11:47; (2022/09/26) E4V4M6、備考: 11:51; (2022/09/26) I-3、備考: 11:47; (2022/09/26) I-2、備考: 11:51; (2022/09/26) I-1、備考: 12:21; 心拍数: (2022/09/26) 57、備考: 11:47; 57/min; (2022/09/26) 70、備考: 11:55; 70/min; (2022/09/26) 68、備考: 12:20; 68/min

酸素飽和度: (2022/09/26) 99%、備考: 11:47; (RA);
(2022/09/26) 99%、備考: 11:55; (RA); (2022/09/26) 99%、備考: 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、ビムパット、リボトリール)、ロゼレム、ベルソムラを内服(急薬なし)、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。

【マスクング】 11:38、幻視の訴えがあった（後ろに誰かいる）。

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。

【報告者評価】

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。

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。

【報告者コメント】

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。

これ以上の再調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。

追加情報（2022/10/07）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

			<p>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。</p>
22447	脳梗塞	<p>糖尿病； 高血圧</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。</p> <p>プログラム ID：(169431)</p> <p>2022/09/22、女性患者はCOVID-19免疫に対し、BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA.1）、4 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧」（継続中か詳細不明）</p>

「糖尿病」（継続中か詳細不明）

患者の併用薬は報告されなかった。

【ワクチン接種歴】

Bnt162b2（1回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）

Bnt162b2（2回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）

Bnt162b2（3回目（追加免疫）、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）

【報告事象】

2022/09/23、報告者用語「脳梗塞」（重篤性分類：入院、障害、医学的に重要）、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A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、患者は脳梗塞になり、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。患者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

			<p>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。</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。追加情報の入手予定はない。</p> <p>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。</p>
22448	<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>	失神寸前の状態	<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。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002405（PMDA）。</p> <p>2022/10/02 11:03、26歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba.1を接種した。</p> <p>（コミナティRTU BA.1、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、26歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「迷走神経反射」（継続中か詳細不明）、備考：迷走神経反射による（報告のとおり）。</p> <p>【併用薬】</p>

報告されなかった。

【ワクチン接種歴】

COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；

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。

【報告事象】

2022/10/02、報告者用語「徐脈」（重篤性分類：医学的に重要）、転帰「回復」（2022/10/02）；

2022/10/02、報告者用語「不快気分」（重篤性分類：非重篤）、転帰「回復」（2022/10/02）；

2022/10/02、報告者用語「めまい」（MedDRA PT：浮動性めまい（重篤性分類：非重篤））、転帰「回復」（2022/10/02）；

2022/10/02 11:17、報告者用語「迷走神経反射/血管迷走神経性反応」（MedDRA PT：失神寸前の状態（重篤性分類：非重篤））、転帰「回復」（2022/10/02）。

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。

【臨床検査値】

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）に記載された（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、以下のとおり：

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：迷走神経反射。

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は再調査中であり、入手した際は報告を行う。

追加情報（2022/11/11）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うための提出である。

22449	蕁麻疹	<p>本報告は、ライセンス パーティ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>2022/10/01 15:17、41 歳の男性患者がCOVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU（BA.1）、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GD9568、使用期限：2023/04/30、左腕、筋肉内、41 歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ（1 回目、接種時間：14:04、接種部位：左上腕、接種経路：筋肉内、ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30）、接種日付：2021/07/17、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（2 回目、接種時間：14:08、接種部位：左上腕、接種経路：筋肉内、ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31）、接種日付：2021/08/07、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（3 回目、接種時間：15:43、接種部位：左上腕、接種経路：筋肉内、ロット番号：FN2723、有効期限：2022/07/31）、投与日付：2022/03/19、COVID-19 免疫のため。</p> <p>【報告事象】</p>
-------	-----	---

発現日：2022/10/01 15:37、報告者用語「じんましん強く出現」
(MedDRA PT：蕁麻疹（重篤性分類：医学的に重要）、転帰「回復」
(2022/10/01)。

事象「じんましん強く出現」は、診療所に来院を必要とした。

蕁麻疹の結果として治療的な処置がとられた。

【臨床経過】

治療を受けた後、回復した。

報告者は、事象が非重篤であると考えた。

蕁麻疹の結果として、抗ヒスタミン剤、強力ネオミノファーゲンを含む治療的処置がとられた。

2022/10/24 の追加報告により、組織的または職業的にコロナウイルス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と報告され。

COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けたか不明であった。

事象発現前の 2 週以内にその他の薬物を受けたか不明であった。

患者の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）は不明であった。

事象に対して、関連する他の診断（例えば、血液検査、脳脊髄液培養、胸水培養、尿培養、画像診断（例：胸部 X 線、磁気共鳴画像 [MRI]））はなかった。

2022/10/01 15:37（接種の 15 分後）、患者は蕁麻疹を発現した。

事象の転帰は回復で、処置が必要とされた：強力ミノファーゲン G1A、アタラックス P 25mg。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価し、事象が診療所に来院を至った。

被疑薬は、ティーエスアルフレッサ株式会社と契約している。

BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 1, BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手した際は提出される。

追加情報 (2022/10/24) : 本報告は追加調査依頼に回答する連絡可能な同医師からの自発追加報告である。原資料による含まれた新情報 :

更新された情報 : 患者イニシャルが追加され、3つの歴史のワクチンが追加され、接種時間、接種回数、ロット番号と有効期限および解剖学的局在が更新され、投薬過誤が非チェックされ、被疑薬コミナティが削除され、事象「誤ったワクチン投与」が削除され、事象「蕁麻疹」の発現時間が経過だけで更新され、診療所に来院がチェックされた。

追跡調査は完了し、詳しい情報は期待されない。

修正 : 本追加報告は保健当局に適切な報告を行うために提出される。

<p>22450</p>	<p>尺骨神経麻痺； 感覚鈍麻</p>	<p>痛風； 糖尿病； 脂質異常症</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。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002441。</p> <p>2022/10/06 14:00、51歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba.1を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株BA.1）、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GE6396、使用期限：2023/04/30、三角筋、筋肉内投与、51歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「痛風」（不明日～罹患中）、関連する詳細は不明であった。</p> <p>「糖尿病」（不明日～継続中）、関連する詳細は不明であった。</p> <p>「脂質異常症」（不明日～継続中）、関連する詳細は不明であった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</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>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>
--------------	-------------------------	-------------------------------	---

【報告事象】

2022/10/06 14:10、報告者用語「尺骨神経麻痺/左前腕尺側にしびれ感が出現した」（MedDRA PT：感覚鈍麻（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「未回復」；

2022/10/06 14:10、報告者用語「尺骨神経麻痺」（重篤性分類：医学的に重要）、転帰「不明」。

【臨床検査値】

体温：（2022/10/06）摂氏 36.9 度、備考：ワクチン接種前。

尺骨神経麻痺の結果として、治療的な処置はとられなかった。

【臨床経過】

筋肉注射を実施後 10 分経過して、左前腕尺側にしびれ感が出現した。

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をチェックした）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患など）の可能性：なし。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

事象が注射針による、神経損傷の可能性が高いが、症状は筋肉注射の直後ではなく、注射後 10 分経過しての発現である。注射針による神経損傷としては典型的ではない。

ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

ロット番号が報告完了時に提供された。

患者が被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは、不明であった。

患者が事象発現前 2 週間以内に併用薬を投与したかどうかは、不明であった。

関連する検査はなかった。

臨床経過に関する追加情報：

報告医師は、事象を非重篤と分類した。

報告医師は事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価し、理由は予防接種 15 分後に訴えがあったためということで、注射による損傷と合致しなかった。

事象の転帰は不明であった。

事象に対する、新たな薬剤またはその他の治療/処置を開始する必要はなかった。

事象経過は以下の通りであると報告された：

ワクチン接種後の受診はなかった。

追加情報（2022/10/13）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2022/10/24）：本報告は、同医師からの追跡調査の回答による自発追加報告である。

更新情報：報告者情報、患者情報、製品情報、病歴、新たな事象尺骨神経麻痺、臨床情報が更新された。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うための提出である。

<p>22451</p>	<p>多汗症； 失神； 失神寸前の状態</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：v2210002408（PMDA）。</p> <p>2022/10/03 10:30（ワクチン接種日）、54 歳 1 カ月の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（BNT162b2 omi ba.1（コミナティ RTU BA.1）、投与経路不明、4 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、54 歳 1 カ月時）</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>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、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</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）；</p> <p>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>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>【報告事象】</p> <p>2022/10/03 10:35、報告者用語「前失神/前失神症状/血管迷走神経反射」（MedDRA PT：失神寸前の状態（重篤性分類：非重篤））、転帰「軽快」；</p>
--------------	---------------------------------	--

2022/10/03 10:35、報告者用語「発汗」（MedDRA PT：多汗症（重篤性分類：非重篤））、転帰「軽快」；

2022/10/03 10:35、報告者用語「事象は接種に伴う反射性失神で矛盾なし」（MedDRA PT：失神（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「軽快」。

【臨床検査値】

体温：（2022/10/03）35.9度、備考：ワクチン接種前。

失神、失神寸前の状態、多汗症のために治療処置が実施された。

【臨床経過】

ワクチン接種後、座位で経過観察中に（約5分後（報告どおり））、前失神症状および発汗を発現し、救護対応がとられた。

2022/10/03 10:45（ワクチン接種15分後）、患者は前失神および血管迷走神経反射を発現した。

診察時に症状は軽快しており、アナフィラキシーを疑う所見はなかった。したがって、事象はワクチン接種に伴う反射性失神として矛盾がなかった。

2022/10/03（ワクチン接種同日）、事象の転帰は軽快した。

【報告者評価】

報告者は「事象は接種に伴う反射性失神で矛盾なし」、「前失神/前失神症状/血管迷走神経反射」および「発汗」がBNT162b2、BNT162b2 omi ba.1とは関連なしと考えた。

ワクチン接種施設救護担当の報告医師は事象を非重篤と分類した。

他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

本剤のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：企業因果関係を更新した。

追加情報（2022/10/05）：本報告は、当初企業が[2022/10/11]に入手したと判断していた追加情報が[2022/10/05]の入手であったことを通知するために報告される。

追加情報（2022/11/11）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

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。

22452	<p>ショック；</p> <p>チアノーゼ；</p> <p>予想外の治療反応；</p> <p>口唇障害；</p> <p>嘔吐；</p> <p>心拍数減少；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>異常感；</p> <p>発熱；</p> <p>耳鳴；</p> <p>腔出血；</p> <p>腹痛；</p> <p>血圧低下；</p> <p>転倒；</p> <p>頭痛；</p> <p>食欲減退</p>		<p>本報告は、連絡不可能な報告者（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>報告者は、親である。</p> <p>2022/10/07 14:30、26 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(BNT162b2 omi ba.1 (コミナティ RTU 筋注 BA.1)、4 回目 (追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>なし</p> <p>【併用薬】</p> <p>なし</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ (1 回目、COVID-19 免疫のため、反応：「熱/また熱が 38.5 度ぐらいまで上がった」)；</p> <p>コミナティ (2 回目、COVID-19 免疫のため、反応：「熱/また熱が 38.5 度ぐらいまで上がった」)；</p> <p>コミナティ (3 回目、COVID-19 免疫のため、反応：「熱/また熱が 38.5 度ぐらいまで上がった」)。</p> <p>【報告事象】</p>
-------	---	--	--

2022/10、報告者用語「腹痛」（重篤性分類：非重篤）、転帰「不明」。

2022/10、報告者用語「血圧は70ぐらいに下がった」（MedDRA PT：血圧低下（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」。

2022/10、報告者用語「体温は38度台まで上がった/38.9度まで上がった/2層性に上がる熱がまた38.5度まで上がった」（MedDRA PT：発熱（重篤性分類：非重篤））、被疑製品接種12時間後、転帰「不明」。

2022/10、報告者用語「意識レベルの低下」（重篤性分類：医学的に重要）、転帰「不明」。

2022/10、報告者用語「めまい」（MedDRA PT：浮動性めまい（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」。

2022/10、報告者用語「頭痛」（重篤性分類：非重篤）、転帰「不明」。

2022/10、報告者用語「倒れる」（MedDRA PT：転倒（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」。

2022/10、報告者用語「口唇色不良でチアノーゼ」（MedDRA PT：口唇障害（重篤性分類：非重篤）、チアノーゼ（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」。

2022/10、報告者用語「脈は50位に下がっていた」（MedDRA PT：心拍数減少（重篤性分類：非重篤））。

2022/10、報告者用語「ショック」（重篤性分類：医学的に重要）、転帰「不明」。

2022/10、報告者用語「不正出血みたいなおりにものに血が混じるといった症状がおきていた」（MedDRA PT：腔出血（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」。

2022/10、報告者用語「患者は食欲もあまりなかった」（MedDRA PT：食欲減退（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」。

2022/10、報告者用語「患者はいつも訴える腕の痛みがほとんどなかった」（MedDRA PT：予想外の治療反応（重篤性分類：非重篤））、

転帰「不明」。

2022/10、報告者用語「患者は、吐きそうだと行った」（MedDRA PT：嘔吐（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」。

2022/10、報告者用語「耳鳴」（重篤性分類：非重篤）、転帰「不明」。

2022/10、報告者用語「いきなり気持ちが悪くなった」（MedDRA PT：異常感（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」。

事象「意識レベルの低下」、「ショック」、「体温は38度台まで上がった/38.9度まで上がった/2層性に上がる熱がまた38.5度まで上がった」、「腹痛」、「いきなり気持ちが悪くなった」、「患者は、吐きそうだと行った」、「口唇色不良でチアノーゼ」、「耳鳴」、「頭痛」、「倒れる」、「血圧は70ぐらいに下がった」および「脈は50位に下がっていた」は、救急搬送を要した。

【臨床検査値】

血圧測定：70ぐらいに下がった。備考：当初の血圧は元々低いので90ぐらいだったものが70ぐらいに下がった。

体温：38度台まで上がった。備考：ワクチン接種12時間後に、38度台まで上がった。

38.9度まで上がった。備考：17:00の時点

38.5度まで上がった。備考：その後いつも2層性に上がる熱がまた38.5度まで上がった。

心電図：結果不明。備考：心電図で色々調べた

心拍数：50位に下がっていた。備考：普通患者は気持ちが悪いと脈が上がるが逆に50位に下がっていた。

血小板値：340000に下がっていた。備考：実は患者は血液内科に受診しているが普段410000から420000だったが340000に下がってい

た。

血液上の異常はまったくなかった。

意識レベルの低下、ショック、発熱、腹痛、異常感、嘔吐、口唇障害、チアノーゼ、耳鳴、頭痛、転倒、血圧低下、心拍数減少のために治療処置が実施された。

【臨床経過】

報告者は患者の母であった。患者は、コミナティを3回接種した。1回目から3回目の12時間後に、発熱が発現した。患者はカロナール400を飲んで熱は下がった。しかし、1回目から3回目のちょうど24時間後にまた熱が38.5度ぐらいまで上がって、カロナール400を飲んで熱が終わった。1回目から3回目までは同じ症状が発現した。それで、今回はオミクロン株のワクチンを受けた後、逆にいつも訴える腕の痛みがほとんどなかった。

2022/10/07 14:30、患者は4回目の接種を受けた。ワクチン接種の12時間後に、38度台まで上がった。それから、17:00の時点で38.9度まで上がって、空腹時にカロナール400を飲んだ。

患者は眠かったので報告者は患者を寝させて、朝09:00くらいに朝食を食べ、患者はお腹が痛いと言い、トイレに行った。その後、洗濯物量に行こうかなと患者が言ったところまでは普通だった。それが10:30位であったが、いきなり気持ちが悪くなった。患者は、吐きそうだといい、意識レベルが低下して口唇色不良でチアノーゼ(?)だった。患者は呼名反応にも目を閉じてほぼ応じなかった。患者は縦に首を振るか振らないかレベルに落ち、後で聞くとすごい耳鳴りがしたとのことだった。

また、患者は朝から頭痛があった。それですぐに副反応センターに相談して救急車を呼んで搬送される際、意識レベルは上がったが、当初の血圧は元々低いので90ぐらいだったものが70ぐらいに下がった。普通患者は気持ちが悪くと脈が上がるが、逆に50位に下がっていた。これはショックだと私共は判断し、その後、報告者は11:00くらいに救急隊員に全部話した。それから救急室で、少量の点滴や心電図で色々調べ、結局のところ血小板値が非常に高く、実は患者は血液内

科を受診しており普段、血小板値は 410000 から 420000 だったのが、それが 340000 に下がっていた。報告者は、それが正常値に戻ったのか、それかワクチンのせいで下がったのかわからなかった。

血液上の異常はまったくなく、患者は帰宅した。患者はまたトイレに行きたいと言って気持ち悪いと言いまだ倒れてその後治ったので吐き気止めをもらい帰宅した。その後、その日は食事を食べることができた。

その後、いつも 2 層性に上がる熱がまた 38.5 度まで上がって、コロナール 400 を飲んだあと熱は下がって、通常通りにバイタルも戻った。

患者は、めまいがすると言っており、食欲がないと言った。

それからしばらくすると、丈夫になってくる。もう一つ症状があり、生理前にワクチンを受けたが、最近不正出血みたいなおりに血が混じるといった症状が起きた。報告者はここまで一連の症状について話したが、むこうの医師がそれはワクチンの副反応であると言ったがそれに間違いはないか。ちなみに報告者は看護師で、母親として電話した。患者に既往歴は無いが、血小板の値が正常値より高いので気になった。報告者は、今後の体調に対する対応方法等を聞いたかった。また、患者は普段一生懸命に仕事をこなしている人だった。今日は行くことができなかった。

今日仕事に行くことができるかどうかについて尋ねたかった。

今までの状況から考えて、これはアナフィラキシーショックと言わないのか。事象の転帰は、提供されなかった。

修正：本追加報告は、保険当局に適切な報告を行うための提出である。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報の入手予定はない。

<p>21130</p>	<p>薬効欠如； COVID-19</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（看護師）から入手した自発報告である。</p> <p>女性患者が covid-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.1）、4回目接種（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>covid-19 免疫に対しコミナティ筋注を接種した。</p> <p>（1回目接種、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>（2回目接種、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>（3回目接種（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>ワクチン接種 2 日後、副反応なのか熱が上がった。</p> <p>3 日目に、少しまだ症状が出ていた。PCR 検査で陽性が出た。</p> <p>1 回目から 3 回目までファイザーのワクチンであった。</p>
--------------	---------------------------	--

			<p>再調査は不可能である；</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。追加情報の入手予定はない。</p> <p>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。</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。1回目、2回目、3回目の製品名は「コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.1）」から「コミナティ筋注」に更新された。</p>
22453	<p>γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加；</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>発熱；</p> <p>着色尿；</p> <p>肝不全；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増加</p>	<p>肝機能異常；</p> <p>薬物性肝障害；</p> <p>過敏症</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。</p> <p>2022/10/05 16:21、59歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 オミクロン株 BA.1 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注 2 価：起源株／オミクロン株 BA.1 用、4 回目（追加免疫）、0.3 ml 単回量、ロット番号：GD9136、使用期限：2023/04/30、59 歳時、筋肉内投与）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「過去に肝機能障害」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「アレルギー」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「薬物性肝障害」（継続中か詳細不明）、備考：詳細不明、過去に詳細な検査フォローを受けたことがある。</p> <p>【併用薬】</p>

シングレア、使用理由：過敏症（継続中、経口投与）；

ビラノア、使用理由：過敏症（継続中、経口投与）。

【ワクチン接種歴】

コミナティ（1回目、特に異常なし）、COVID-19 免疫のため；

コミナティ（2回目、特に異常なし）、COVID-19 免疫のため；

コミナティ（3回目、特に異常なし）、COVID-19 免疫のため。

【報告事象】

2022/10/06、報告者用語「肝機能障害」（MedDRA PT：肝機能異常（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「回復」；

2022/10/06、報告者用語「発熱」（重篤性分類：非重篤）、転帰「回復」（2022/10）；

2022/10/06、報告者用語「尿がオレンジ色/尿濃染」（MedDRA PT：着色尿（重篤性分類：非重篤））、転帰「回復」（2022/10）；

2022/10/08、報告者用語「AST と ALT の値が3桁に上昇していた/ALT：319」（MedDRA PT：アラニンアミノトランスフェラーゼ増加（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」；

2022/10/08、報告者用語「AST と ALT の値が3桁に上昇していた/AST：193」（MedDRA PT：アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」；

2022/10/08、報告者用語「 γ -GTP 異常高値：258」（MedDRA PT： γ -グルタミルトランスフェラーゼ増加（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」；

2022/10/08、報告者用語「LDH異常高値：282」（MedDRA PT：血中乳酸脱水素酵素増加（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」；

報告者用語「肝不全」（重篤性分類：医学的に重要）、転帰「不明」。

事象「肝機能障害」、「肝不全」、「AST と ALT の値が 3 桁に上昇していた/ AST: 193」、「AST と ALT の値が 3 桁に上昇していた/ ALT: 319」、「 γ -GTP 異常高値: 258」、「LDH 異常高値: 282」、「尿がオレンジ色/尿濃染」、「発熱」は診療所への受診を要した。

【臨床検査値】

ALT (5-40) : (2022/10/08) ALT 値が 3 桁に上昇した ; (2022/10/08) 319、備考 : 異常高値 ; AST (10-40) : (2022/10/08) AST 値が 3 桁に上昇した ; (2022/10/08) 193、備考 : 異常高値 ; 血中乳酸脱水素酵素 : (2022/10/08) 282、備考 : 異常高値 ; γ -グルタミルトランスフェラーゼ (0-30) : (2022/10/08) 258、備考 : 異常高値。

肝機能異常の結果として治療的な処置はとられなかった。

【臨床経過】

原疾患、合併症は不明であった。

10/05 に接種した。翌日より尿がオレンジ色になり、発熱が出現した。

10/08 に再来院し検査したところ AST と ALT の値が 3 桁に上昇していた。

過去に肝機能障害と診断されたことがあったが、CMT（コミナティ）の接種 3 回目までは特に異常は無かった。8 日以降は尿の色も元に戻り、発熱も治まっているとの事であった。

報告者は、被疑薬と肝機能障害との因果関係は可能性大と考察した。

2022/10/31、患者は 2022/10/06 に肝機能障害を発現したと報告された。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は可能性大であると評価した。

事象の転帰は、治療なしで回復であった。

報告者は、事象が医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニック受診の結果になったと述べた。

事象の経過は以下の通り：

2022/10/05、ワクチン接種された（BA1）。

翌日より、発熱、尿濃染が出現した。

2022/10/08、受診した。血液検査にて、AST：193、ALT：319、ガンマGTP：258を示した。同日より、尿所見は改善した。悪化はなかった。

自然経過による改善を認めているが、肝不全に陥る可能性もあった事例と報告者は考え、現在の症例を報告した。

BNT162b2、BNT162b2 オミクロン株 BA.1 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。

		<p>追加情報（2022/10/31）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発的な追加報告である。更新された情報は以下を含んだ：被疑薬の詳細（時間、ロット番号、使用期限、ワクチン接種時の年齢）、病歴、併用薬、事象の詳細（新たな事象「GGTP増加」、「LDH増加」、「肝不全」；「着色尿」の報告用語；「肝機能障害」の転帰；治療の詳細、診療所受診）、臨床検査値、臨床経過。</p> <p>修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うための提出である。</p>
22454	ギラン・バレー症候群	<p>本報告はライセンスパートナ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>2022/10/07、45歳の男性患者が^gcovid-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba.1を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU BA.1、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GD9136、使用期限：2023/04/30、筋肉内投与）</p> <p>【関連する病歴と併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p>

【ワクチン接種歴】

Covid-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；

Covid-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。

【報告事象】

2022/10/13、報告者用語「ギランバレー様症状を発現した」（MedDRA PT：ギランバレー症候群（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「未回復」。

【臨床経過】

原疾患・合併症は不明であった。

2022/10/07（ワクチン接種日）、患者は3回目のBNT162b2（コミナティ RTU BA.1、注射剤）を接種した。

2022/10/13（ききとり）、患者はギランバレー様症状を発現した。

報告者は事象は非重篤と分類し、被疑薬と事象間の因果関係は提供されなかった。

被疑薬はメディセオとの合意下にある。

追加情報（2022/10/20）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

			<p>修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うための提出である。</p> <p>修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うための提出である。日本保健当局に提出するために日本保健当局用 GBS 調査票を添付した。</p>
22455	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>異常感；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>筋力低下；</p> <p>背部痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>腹部不快感</p>		<p>本報告は、ライセンスパートナーおよび規制当局を介して連絡可能な報告者（医師および薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002462。</p> <p>2022/10/06 16:15、28 歳の女性患者（妊娠していない）は、COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 の接種を受けた。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注 2 価：起源株／オミクロン株 BA.1、投与 4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GD9568、使用期限：2023/04/30、左腕、筋肉内、28 歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>なし。</p> <p>【併用薬】</p>

報告されなかった。

【ワクチン接種歴】

コミナティ筋注（初回投与、単回量、COVID-19 免疫のため）、反応：「遅発性アナフィラキシー」；

COVID-19 ワクチン（投与 2 回目、単回量、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；

COVID-19 ワクチン（投与 3 回目、単回量、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。

【報告事象】

2022/10/06 16:30、報告者用語「アナフィラキシー」（MedDRA PT：アナフィラキシー反応（重篤性分類：入院、医学的に重要））、転帰「回復」（2022/10/08）；

2022/10/06 16:30、報告者用語「背部痛/胸背部痛」（MedDRA PT：背部痛（重篤性分類：入院））、転帰「軽快」；

2022/10/06 16:30、報告者用語「胸部圧迫感」（MedDRA PT：胸部不快感（重篤性分類：入院））、転帰「軽快」；

2022/10/06 16:30、呼吸困難（重篤性分類：入院）、転帰「軽快」；

2022/10/06 16:30、報告者用語「気分不快」（MedDRA PT：異常感（重篤性分類：入院））、転帰「軽快」；

2022/10/06 16:30、報告者用語「下肢脱力感」（MedDRA PT：筋力低下（重篤性分類：入院））、転帰「軽快」；

2022/10/06 16:30、報告者用語「胃部不快」（MedDRA PT：腹部不快感（重篤性分類：入院））、転帰「軽快」；

2022/10/06 16:30、意識レベルの低下（重篤性分類：入院、医学的に

重要)、転帰「軽快」;

2022/10/06 16:30、報告者用語「右手の痺れ/四肢の痺れ感」

(MedDRA PT: 感覚鈍麻(入院))、転帰「軽快」;

2022/10/08、痙攣発作(重篤性分類: 入院、医学的に重要)、転帰「軽快」;

報告者用語「右手違和感」(MedDRA PT: 異常感(重篤性分類: 入院))、転帰「軽快」。

患者は、アナフィラキシー反応、意識レベルの低下、異常感、腹部不快感、呼吸困難、胸部不快感、背部痛、感覚鈍麻、筋力低下、痙攣発作、異常感のため入院した(入院日: 2022/10/06、退院日: 2022/10/13、入院期間: 8日)。

事象「アナフィラキシー」、「意識レベル低下」、「気分不快」、「胃部不快」、「呼吸困難」、「胸部圧迫感」、「背部痛/胸背部痛」、「右手の痺れ/四肢の痺れ感」、「下肢脱力感」、「痙攣様発作」、「右手違和感」は、救急救命室の受診を必要とした。

【臨床検査値】

血圧測定: (2022/10/06) 著明な低下なし; 体温: (2022/10/06)

36.4、備考: ワクチン接種前; 心エコー像: (不明日) 問題はなかった、備考: 他院で; 心電図: 胸部症状に変化あり; (不明日) 問題はなかった、備考: 他院で; 脳波: (不明日) 器質性疾患を除外; 頭部磁気共鳴画像: (不明日) 器質性疾患を除外; (不明日) 問題はなかった、備考: 他院。

アナフィラキシー反応、意識レベルの低下、異常感、腹部不快感、呼吸困難、胸部不快感、背部痛、感覚鈍麻、筋力低下、痙攣発作、異常感の結果として治療的処置がとられた。

【臨床経過】

患者に家族歴はなかった。原疾患や合併症はなかった。

ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていない。

1 回目 COVID-19 ワクチン（ファイザー）接種後の日 (M)、遅発性アナフィラキシー反応が出現した（報告のとおり）。

2022/10/06、ワクチン接種 15 分後にアナフィラキシー発現、ボスミン注を投与した。

接種 15 分後、気分不快、胃部不快が発現した。呼吸苦も出現した。血圧の著明な低下はなかった。バイタルサインは安定していたが、意識レベルの低下を認めた。

アナフィラキシーを考え、アドレナリン 0.3mg を筋注した。補液、ソル・コーテフ 500mg、ポララミンを投与した。胸部圧迫感、背部痛も出現した。

症状改善したが、坐位の状態になったところ、意識レベル低下、呼吸苦、胸背部痛が出現した。右手の痺れ、下肢脱力感があつた。

再度アドレナリン 0.3mg 筋注、ソル・コーテフ 500mg、ポララミンを投与したが、症状改善は乏しかった。

胸部症状とともに心電図変化があり、同日他院循環器内科に搬送された。CCU にて経過観察された。

その病院で、症状は改善傾向を示し、心電図と心エコー像で問題はなかった。

10 月 7 日、四肢の痺れ感が安定したので、報告病院へ転院した。

10 月 8 日、報告病院で痙攣様発作があり、他院脳神経内科に転院し、ソル・コーテフ 200mg を点滴した。

入院中、痙攣様の発作があり、その後、右手の麻痺はあつたが、徐々に症状軽快した。

症状改善も他院脳神経内科に転院し、脳判読できない-MRI を実施した。

問題なく（脳波、頭部 MRI で器質的疾患は除外された）、2022/10/13

に退院した。

右手違和感(+)は残る。

治療：ステロイド投与。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は救急救命室の受診に至ったと述べた。

本報告は、アナフィラキシーの基準を満たす。

2022/10/13、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は BNT162B2 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（2022/10/18）：本報告は重複症例 202201230369 と PV202200083635 から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 202201230369 で報告される予定である。異なる薬剤師から報告される新情報は、以下を含んだ：更新された情報：報告者 3 の情報を追加。終了日と転帰はアナフィラキシーに更新。経過欄を更新。

被疑薬は、スズケンとの合意の下にある。

追加情報（2022/10/24）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

22456	<p>収縮期血圧上昇；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、ライセンスパーティ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>2022/10/13、14歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注2価：起源株／オミクロン株BA.1、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、14歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>なかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>Covid-19 ワクチン、COVID-19 免疫のため（1回目、製造販売業者不明）；</p> <p>Covid-19 ワクチン、COVID-19 免疫のため（2回目、製造販売業者不明）；</p> <p>Covid-19 ワクチン、COVID-19 免疫のため（3回目、製造販売業者不明）；</p> <p>【報告事象】以下の情報が報告された</p> <p>2022/10/13 報告者用語「頭痛」（MedDRA PT：頭痛（重篤性分類：</p>
-------	--	---

非重篤))、発現、転帰「不明」；

2022/10/13 報告者用語「ふらつき」(MedDRA PT：浮動性めまい
(重篤性分類：医学的に重要))、転帰「未回復」；

2022/10/13 報告者用語「血圧上昇/収縮期血圧 140 まで上昇」
(MedDRA PT：収縮期血圧上昇 (MedDRA PT：医学的に重要))、転帰
「不明」。

事象「血圧上昇/収縮期血圧 140 まで上昇」、「ふらつき」および
「頭痛」のため受診を要した。

【臨床検査値】

収縮期血圧：(2022/10/13) 140 まで上昇；(2022/10/13) 120 まで
低下、注記：2 時間院内で安静にした後

【臨床経過】

原疾患・合併症はなかった。

報告者は以下の通りコメントした：

接種 15 分後に頭痛を訴え、血圧測定で収縮期血圧 140 まで上昇し
た。2 時間院内で安静にした後 120 まで低下したがふらつきがあっ
た。その日一旦帰宅した。

2022/10/14、翌日父親と来院した。まだ 1 人では歩けない状況のため、別の病院に紹介した。

2022/10/14、頭痛、血圧上昇の転帰は不明であった。ふらつきの転帰
は未回復であった。

報告者は、事象を非重篤、事象と被疑薬との因果関係を可能性大と判
断した。

BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1 のバッチ/ロット番号に関する情報を
要請し、入手し次第提出する。

被疑製品は株式会社アステムと契約している。

追加情報：(2022/11/21) 再調査は完了したため、追加情報の入手予
定はない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出され
る。

<p>22457</p> <p>局在性痙攣； 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。</p> <p>プログラム ID : (169431)。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>2022/10/13、女性患者が covid-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA.1）、4 回目接種（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、左腕）</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】</p> <p>コミナティ筋注（1 回目、単回量、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ筋注（2 回目、単回量、2 回目のワクチン接種後、左腕が腫れた、患者は発熱した。COVID-19 免疫のため、反応：「左腕が腫れた」、「患者は発熱した」）；</p> <p>コミナティ筋注（3 回目（追加免疫）、単回量、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>【報告事象】</p> <p>2022/10/14、報告者用語「摂氏 37.7°C の熱/摂氏 37.9°C に熱が上がった。」（MedDRA PT：発熱（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」；</p> <p>2022/10/14、報告者用語「右手の掌の親指下のところから時々痙攣がある」（MedDRA PT：局在性痙攣（重篤性分類：医学的に重要））、</p>
-----------------------------------	--	---

転帰「不明」。

【臨床検査値】

Body temperature : (2022/10/14) 摂氏 37.7、備考 : 今朝熱を測ったら、摂氏 37.7°Cの熱があった ; (2022/10) 摂氏 37.9、備考 : 今は体温が摂氏 37.9°Cに熱が上がった。

発熱の結果として、治療処置がとられた。

【臨床経過】

昨日 (2022/10/13) お昼頃、ファイザーの BA1 オミクロン対応ワクチンを4回目として接種した。

左腕に接種をしたが、今朝 03:00 頃、右手の掌の親指下のところから時々痙攣があった。

病院に行けば良いのだが、今朝熱を測ったら摂氏 37.7°Cの熱があり、今は摂氏 37.9°Cに上がった。その為、患者はコロナールを飲んだが、このご時世の為、病院には行きにくいので、電話をした。

また、これまでもファイザーを接種しており、2回目接種以降は左腕が腫れて、熱も出ていた。痙攣は今回初めてであった。

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、得ることができない。追加情報の入手予定はない。

修正 : 本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

22458	<p>眼の擦過傷；</p> <p>眼の異常感；</p> <p>結膜出血</p>	<p>白内障；</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。PMDA 受付番号：v2210002464</p> <p>2022/10/08 15:15、64 歳の女性患者は COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>（BA.1 用コミナティ RTU 筋注、4 回目（追加免疫）、64 歳時、単回量、ロット番号：GD9136、使用期限：2023/04/30、左腕、筋肉内）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「緑内障」（2020～継続中かどうか詳細不明）、備考：患者は 2020 年に白内障及び緑内障のため A 病院眼科にて手術歴があり、現在は通院している；</p> <p>「白内障」（2020～継続中かどうかは不明）、備考：患者は 2020 年に白内障及び緑内障のため A 病院眼科にて手術歴があり、現在は通院している。</p> <p>【併用薬】</p> <p>なかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、COVID-19 免疫のため（接種日：2021/07/24、1 回目、単回量、ロット番号：EY0583、使用期限：2021/10/31、接種経路：左上腕の筋肉内）；</p> <p>コミナティ、COVID-19 免疫のため（接種日：2021/08/14、2 回目、単回量、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、接種経路：左上腕の筋肉内）；</p> <p>コミナティ、COVID-19 免疫のため（接種日：2022/03/13、3</p>
-------	---	------------------------	--

回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FR4768、使用期限：
2022/08/31、接種経路：左上腕の筋肉内）

【報告事象】

2022年 報告者用語「右眼に違和感を感じ少し掻いてしまった」
（MedDRA PT：眼の擦過傷（重篤性分類：非重篤）、眼の異常感（重
篤性分類：非重篤））、転帰「不明」；

2022/10/08 15:45 報告者用語「右眼球結膜出血/右結膜下出血」
（MedDRA PT：結膜出血（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「回
復」（2022年）。

事象「右眼球結膜出血/右結膜下出血」と「右眼に違和感を感じ少し
掻いてしまった」は緊急治療室の受診を必要とした。

【臨床検査値】

体温：（2022/10/08）摂氏 36.1 度、備考：ワクチン接種前；

眼圧検査：（2022/10/08）14.0mmHg、備考：右眼：平均値
14.0mmHg。左眼：平均値 14.0mmHg。

結膜出血のための治療処置は行われなかった。

【臨床経過】

2022/10/08 15:30 頃、右眼球結膜出血が出現した。

帰宅途中より右目が気になっていた。帰宅後、患者の夫が患者の右目

(眼球結膜鼻側の方)が赤いことに気づき、患者は病院へ戻って診察を受けた。

出血していて、視力、視野、他症状はないが、出血範囲は広がっていたので、同日、患者は眼科に転医し、受診となった。

2022/10/08 15:45、右結膜下出血が発現した。

2022/10/12、事象の転帰は軽快した。

報告者は、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（他の疾患等）の可能性はなかった。

患者からの聞きとり（2022/10/12）では、患者は病院を受診した。原因がワクチンによるかは不明であるが、帰宅して良いとのことだった。突発性のものと考えられたが、タイミングとして接種 15～30 分から始まった可能性があったので報告が必要と判断した。

患者はワクチン接種時、64 歳 3 ヶ月であった。

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。

被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週以内に受けたその他のワクチン接種は、なしであった。

事象発現前の 2 週以内に投与された併用薬は、なしであった。

患者は同日、B病院眼科へ紹介された。報告者の病院では検査をしなかった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。事象は緊急治療室（眼科）への受診を必要とし、終了した。

報告者はワクチンと事象の因果関係については理由を記載の上、評価不能と評価した。

事象の転帰は回復であった。

事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなしであった。

報告書には、コロナワクチンとの関連は不明であるが万一関連があったとしても生命や視力に関する重大な副作用でない、と記載された。

また、2022/10/13頃には症状はほぼ消失していた。ワクチン接種の30分前後にでた症状のため。

2020年、白内障と緑内障のためA病院眼科にて外科手術を受け、結果は正常範囲内であった。

話を聞いたところ、右眼に違和感を感じ少し掻いてしまったとのことだったので、その際に出血したのではないかと考えた。

白目の内出血なので1~2週間で自然に吸収されるであろう。そのた

め患者には、症状増悪時はかかりつけの A 病院眼科を受診するよう話した。

処方：なし。

これ以上の再調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。

追加情報（2022/10/19）：

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2022/11/01）：

新たな情報は、連絡可能な同医師からの追跡調査回答により入手した。

更新情報は以下の通り：

再調査可否は不可にチェック、患者の氏名、生年月日、ワクチン接種歴、被疑薬の詳細、臨床検査値（眼圧）、関連する病歴、事象の詳細、臨床経過。

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。

<p>21169</p>	<p>薬効欠如； COVID-19</p>	<p>アルコール摂取； 不安障害； 脂質異常症； 腎障害； 非タバコ使用者； 高コレステロール血症； 高脂血症； 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>62歳の女性患者（妊娠していない）がCOVID-19免疫に対し BNT162b2（2022/07/13 14:19、コミナティ、1回目、バッチ/ロット 番号：不明、単回量、筋肉内）； BNT162b2（2022/08/03 14:47、コミナティ、2回目、バッチ/ロット 番号：不明、単回量、筋肉内）； BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1（2022/10/04 14:32、コミナティ RTU BA.1、3回目（追加免疫）、バッチ/ロット番号：不明、単回量、左 腕、62歳時、筋肉内）を接種した。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧」、発症日：2004/07/20（継続中）； 「脂質異常症」、発症日：2004/10/18（継続中）； 「不安障害/不安神経症」、発症日：2004/05/25（継続中）； 飲酒歴：あり（継続中か詳細不明）； 高コレステロール血症（継続中）； 軽度の腎障害（継続中か詳細不明）、備考：eGFR：60 mL/min 以上 90mL/min 未満； 高脂血症（継続中かは不明）； 喫煙歴：無し（継続中かは不明）。</p> <p>患者に肝障害、特異体質のアレルギー歴、医薬品副作用歴はなかつた。</p>
--------------	---------------------------	--	---

【併用薬】

アトルバスタチン、使用理由：高コレステロール血症、（2014/06/02 から継続中、経口）；

トリクロールメチアジド、使用理由：高血圧、（2020/09/14 から継続中、経口）；

ミネプロ、使用理由：高血圧、2022/01/17 から継続中、経口）。

加味帰脾湯顆粒（ツムラ）、使用理由：不安神経症、（2022/09/12 から継続中、1日2回5mg（2包）経口）。

患者は COVID-19 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は受けていない。

【報告事象】

発現日：2022/10/04 報告者用語「COVID-19」（MedDRA PT：薬効欠如（重篤性分類：医学的に重要））、MedDRA PT：COVID-19（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。

【臨床検査値】

Alanine aminotransferase: (2022/07/27) 18 IU/l;

Aspartate aminotransferase: (2022/07/27) 31 IU/l;

Blood cholesterol: (2022/07/27) 218 mg/dl;

Blood creatine phosphokinase: (2022/07/27) 115 IU/l;

Blood creatinine: (2022/07/27) 0.75 mg/dl;

Blood glucose: (2022/07/27) 87 mg/dl;

Blood pressure measurement: (2022/07/27) 126/82 mmHg;

Blood triglycerides: (2022/07/27) 125 mg/dl;

Gamma-glutamyltransferase: (2022/07/27) 27 IU/l;

Glomerular filtration rate: (2022/07/27) 60.1 ml/min;

Glucose urine: (2022/07/27) (-);

Protein urine: (2022/07/27) (-);

SARS-CoV-2 test: (2022/10/04) Positive;

Urobilinogen urine: (2022/07/27) (+/-)。

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。

患者はCOVID-19の治療のため、2022/10/04から2022/10/06までパキロビッドを経口服用した。診断時および退院時のSARS-CoV2抗体保有有無は不明であった。SARS-CoV2感染中に悪化した既往症はなかった。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 1、BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報の提供を依頼中であり、入手した場合は提出される。

追加情報 (2022/11/01) : 本報告は連絡可能な同医師からの追跡調査回答の自発追加報告である。

更新情報 : 患者情報を追加、関連する新たな病歴を追加、関連する病歴 (高血圧症/脂質異常症/不安障害) の発症日を追加および継続状況を更新、被疑薬 BA. 1 用コミナティ RTU 筋注の新たな投与を追加、被疑薬コミナティの開始日を更新、併用薬の詳細を追加、新たな臨床検査値を追加、新情報に基づき、事象薬効欠如を予防接種の効果不良に更新した。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：事象 COVID-19 は、予防接種の効果不良ではなく、薬効欠如と見なされるべきである。

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。

	<p>体調不良；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>22459 咳嗽；</p> <p>発熱；</p> <p>間質性肺疾患</p>	<p>高脂血症</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：v2210002754。</p> <p>2022/10/08 9:50、59 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注 2 価：起源株／オミクロン株 BA.1）、四回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：GD9135、使用期限：2023/04/30、筋肉内、左腕、59 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高脂血症」（罹患中）、備考：高脂血症の薬（ペマフィブラート）約 1 年くらい前から開始。</p> <p>【併用薬】</p> <p>パルモディア、使用理由：高脂血症のため（2021 年から）</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>Covid-19 ワクチン、COVID-19 免疫のため（一回目、製造販売業者不明）；</p> <p>Covid-19 ワクチン、COVID-19 免疫のため（二回目、製造販売業者不明）；</p> <p>Covid-19 ワクチン、COVID-19 免疫のため（三回目、製造販売業者不明）。</p> <p>【報告事象】</p>
--	---	-------------	---

2022/10/08 報告者用語「咳嗽」(MedDRA PT: 咳嗽(重篤性分類: 入院))、転帰「回復」(2022/10/20) ;

2022/10/08 報告者用語「微熱/夜から39度台の発熱」(MedDRA PT: 発熱(重篤性分類: 入院))、転帰「回復」(2022/10/20) ;

2022/10/11 報告者用語「呼吸困難/呼吸苦増悪」(MedDRA PT: 呼吸困難(重篤性分類: 入院))、転帰「回復」(2022/10/20) ;

2022/10/12 報告者用語「体調不良」(MedDRA PT: 体調不良(重篤性分類: 入院))、転帰「回復」(2022/10/20) ;

2022/10/14 報告者用語「間質性肺炎疑われる/間質性肺炎」
(MedDRA PT: 間質性肺疾患(重篤性分類: 入院、医学的に重要、生命を脅かす))、転帰「回復」(2022/10/20)。

患者は、間質性肺疾患、発熱、咳嗽、体調不良、呼吸困難のために入院した(開始日: 2022/10/12)。

事象「体調不良」、「呼吸困難/呼吸苦増悪」は診療所受診を必要とした。

事象「間質性肺炎疑われる/間質性肺炎」は診療所受診、緊急治療室の来院を必要とした。

【臨床検査値】

抗環状シトルリン化ペプチド抗体(正常高値4.5): (2022/10/12) 188.7u/ml、備考:(血清)間質性肺炎がおりやすい素地があったと考えられる;

血液検査:(2022/10/14)ほとんど変化なく;

体温:(2022/10/08)摂氏36度、備考:ワクチン接種前;
(2022/10/08)39度台、備考:夜から;

気管支鏡検査:(2022/10/12)提供されなかった;

CT:(2022/10/12)浸潤影からスリガラス状陰影、備考:両下葉を中心に;(2022/10/14)ガラス状陰影が拡大、備考:右中葉などにスリ

ガラス状陰影が拡大していたため緊急気管支鏡検査を施行し右中葉より気管支肺胞洗浄を行った；

C反応性蛋白：（2022/10/12）14.91；

インフルエンザAウイルス検査：（2022/10/12）陰性；

インフルエンザBウイルス検査：（2022/10/12）陰性；

KL-6（正常高値 500）：（2022/10/12）2457 u/ml；

レジオネラ菌検査：（2022/10/12）陰性；

リンパ球：（2022/10/14）32%；

マクロファージ：（2022/10/14）60%；

マイコプラズマ検査：（2022/10/12）陰性；（2022/10/12）陰性；
（2022/10/24）陰性；

好中球：（2022/10/14）8%；

酸素飽和度：（2022/10/12）86%、備考：室内気；（2022/10/12）
98%、備考：リザーバーマスク 6L/分；（2022/10/12）90%前半、備
考：酸素経鼻 5L/分；

リウマチ因子（正常高値 15）：（2022/10/12）314、備考：間質性肺
炎がおこりやすい素地があったと考えられる；

SARS-CoV-2 検査：（2022/10/12）陰性、備考：鼻スワブ 気管支鏡検
査後 BAL；（2022/10/15）陰性；（2022/10/19）陰性；

サーファクタントタンパク質（正常高値 110.0）：（2022/10/12）
209.9ng/ml

尿中抗原検査：（2022/10/12）陰性；

白血球：（2022/10/12）9700、備考：（neut 82.6%、lym 9.2%、Eo
2.0%）；

X-ray：（2022/10/12）間質性肺炎疑われる、備考：両側下肺野肺炎を
疑われた。両下葉を中心に浸潤影からスリガラス状陰影；

(2022/10/14) スリガラス状陰影が拡大、備考：右中葉含み、緊急気管支鏡検査を施行し右中葉より気管支肺胞洗浄を行った。

間質性肺疾患、発熱、咳嗽、体調不良、呼吸困難の結果として治療的処置がとられた。

【臨床経過】

10月初旬から咳や微熱がでていたらしく、何らかの感染をひろっていた可能性は否定できない。

2022/10/08にワクチンを朝9時50分ごろ接種し夜から39度台の発熱が出現しそれ以降39度台の発熱が続いた。

2022/10/11ごろから呼吸困難感が出現、2022/10/12に呼吸苦増悪したため、かかりつけ医を受診、酸素飽和度が室内気で86%しかなく、XP(X線)で両側下肺野肺炎を疑われたため当院に13時41分午後救急搬された。受診時はリザーバマスク6L/分で酸素飽和度98%であった。血液検査ではWBC 9700(neut 82.6%, lym 9.2%, Eo 2.0%)、

CRP 14.91、XP(X-ray)、CTでは両下葉を中心に浸潤影からスリガラス状陰影が認められた。入院としMEPM 0.5g x 3とLVFX 500mgの点滴を開始した。

入院後は酸素経鼻5L/分にて酸素飽和度90~95%で経過した。

2022/10/14の血液検査ではほとんど変化なく、間質性肺炎の診断となった。同日夜からステロイドセミパルス(mPSL 500mg/日)を開始した。

報告者は、事象は医師やその他医療従事者診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療、入院、生命を脅かす、の結果となったと述べた。

2022/10/20、事象の転帰は気管支鏡検査後のステロイドを含む治療ありで回復であった。

追加情報：

患者はCOVIDワクチンの前4週以内に他のどのワクチンも接種しな

った。

患者はワクチン接種の2週以内にペマフィブラートを接種した。

患者はアレルギーはなかった。

ワクチン接種前、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の検査をした。

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、発育状況等）に関して考慮される点は以下の通りであった：

高脂血症の薬（ペマフィブラート）約1年くらい前から開始されたとのこと。

2022/10/15 および 2022/10/19、COVID-19 PCR 検査の結果は、陰性であった。

2022/10/12、COVID-19 PCR 検査の結果は、陰性であった（気管支鏡検査後 BAL）：

KL-6 の結果は 2457u/ml、正常高値 500；

サーファクタントタンパク質（SP-D として報告）の結果は 209.9ng/ml、正常高値 110.0 であった。

2022/10/12、抗環状シトルリン化ペプチド抗体（血清）（抗 CCP 抗体）（報告の通り）の結果は 188.7u/ml、正常高値 4.5；

リウマチ因子（RA 因子として報告）の結果は 314、正常高値 15 であった。

両検査について、「間質性肺炎がおこりやすい素地があったと考えられる」と、コメントが記載された。

2022/10/12 および 2022/10/24、マイコプラズマ検査（マイコプラズマ PA として報告）の結果は、陰性であった。

報告医師は事象を重篤（入院）と評価し、事象と BNT162B2 間の因果関係は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：

10 月初旬から咳や微熱がでていたらしく何らかの感染をひろっていた可能性は否定できない。2022/10/08 にワクチンを接種し夜から 39 度台の発熱が出現しそれ以降発熱が持続し呼吸困難感が出現増悪し 2022/10/12 に当院に救急搬送となった。結果的にワクチン接種前 4 日後には間質性肺炎をおこしていたことになる。ワクチン接種を契機に間質性肺炎が惹起された可能性は否定できないと思われる。

BNT162b2, BNT162b2 omi 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。

追加情報：（2022/10/19、2022/10/21）：

本報告は測定不可の提供者、PMDA 経由で同じ連絡可能な医師から入手した追加自発報告である。規制当局報告番号：v2210002754。

更新情報は以下を含んだ：

報告者詳細（郵便番号、Eメールアドレス、FAX 番号）、患者詳細（生年月日、人種情報）、関連病歴（高脂血症）、事象詳細（間質性肺炎の疑いの転帰が回復に更新された、緊急治療室来院がチェックされた、生命を脅かすがチェックされた、入院開始日、事象呼吸困難が追加）、

検査値（COVID-19 PCR 検査、気管支鏡検査、血液検査、体温、CT、CRP、インフルエンザ A、インフルエンザ B、尿中レジオネラ抗原、リンパ球、マクロファージ、マイコプラズマ抗原、好中球、酸素飽和度、尿中肺炎球菌抗原、WBC、XP (X-ray)）、

被疑製品詳細（ロット番号、使用期限、投与経路、解剖学的位置、投与番号、投与記載、開始日/終了日更新）、併用薬（開始日）。

追加情報(2022/10/26) :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(2022/11/04) :本報告は、同じ連絡可能な医師から入手した追跡調査回答の自発追加報告である。

更新情報は以下のとおり :

臨床検査値 (COVID-19 PCR 検査として報告)、2022/10/15 および 2022/10/19 の結果、KL-6 として報告、サーファクタントタンパク質 (SP-D として報告)、マイコプラズマ検査 (マイコプラズマ PA として報告)、抗環状シトルリン化ペプチド抗体 (抗 CCP 抗体として報告)、リウマチ因子 (RA 因子として報告) の臨床検査値。

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、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: 解析タブから症例コメントを削除した、原因は本自発報告の情報源が規制当局 (RA) であった、症例コメントが必要とされない、SER060 から現在のガイダンスに従った。

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。

<p>22460</p>	<p>てんかん； 意識レベルの低下； 痙攣発作； 過換気</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002477。</p> <p>患者は 33 歳の女性であった。</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 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 2022 年 7 月に患者は救急受診したであった。</p> <p>CT 結果は正常で経過観察となった。</p> <p>てんかんは指摘されなかった。</p> <p>【家族歴】</p> <p>とくになし。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ（投与 1 回目、ロット番号：不明）、投与日：2021/10、COVID-19 免疫のため、反応：「異常なし」；</p> <p>コミナティ（投与 2 回目、ロット番号：不明）、COVID-19 免疫のため、反応：「月経痛」、「迷走神経反射で気分不良」、「偏頭痛」、「迷走神経反射で気分不良」、「けいれん」、「意識朦朧」。</p> <p>2022/7、月経痛と偏頭痛を発現し、意識朦朧とけいれんが後に生じた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.0 度であった。</p>
--------------	--	---

2022/10/13 16:10、患者は COVID-19 免疫に対し、BNT162b2、
BNT162b2 omi ba.1（コミナティ RTU BA.1 用、ロット番号：GD9135、
使用期限：2023/04/30、投与3回目（追加免疫）、単回量、33歳
時）を接種した。

患者はコロナウイルスワクチンを臥位にて接種した。

16:10 および 16:16（報告どおり）、特に異常がなかったため、坐位
に体位変換した際、突然けいれん、過呼吸、意識レベルの低下がみら
れた。この際 P O₂ 99%、血圧 137/89 だった。

16:40 には症状は軽快、回復しつつあった。

16:40、患者は A 病院に搬送された。

事象は緊急治療室の受診を必要とした。

経過観察された後、患者は帰宅した。

事象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った。
事象の転帰は軽快であった。

報告者は以下の通りにコメントした：

てんかん、過換気症候群が考えられる（接種を契機にして）。上記の
A 病院で、てんかん等の検査が必要と言われた。

報告者は、事象を非重篤と分類した（一方で、痙攣、意識レベルの低
下およびてんかんの事象は企業にて重篤、医学的に重要であると評価
された）。被疑薬と事象の因果関係は、評価不能（誘因と思われる）
とした。

他の疾患等他要因の可能性は、てんかん（疑）、過換気症候群の疑い
であった。

追加情報（2022/10/24）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2022/11/02）：本報告は再調査への返信として同じ連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発追加報告である。

更新情報：事象発現時間および転帰の更新、事象詳細追加（緊急治療室受診へと至った；処置を受けたかどうかは不明）。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：経過を更新した（「誘因と思われる」を追加した）。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うための修正報告である。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。

経過欄を、「（てんかん（疑）のような他要因（他の疾患等）の可能性は、過換気症候群の疑いだった」から「他の疾患等他要因の可能性は、てんかん（疑）、過換気症候群の疑いであった」に修正した。

22461	パニック発作	アレルギー性鼻炎； 子宮摘出； 高血圧	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002498。</p> <p>2022/10/17 13:45、59 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA.1）、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GD9572、使用期限：2023/04/30、59 歳時、筋肉内投与）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧」（罹患中）；</p> <p>「アレルギー性鼻炎」（罹患中）；</p> <p>「子宮摘出術後」（罹患中）；</p> <p>【併用薬】</p> <p>なし。</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、胃不快感が 48 時間持続した）、接種日：2021/08/18、COVID-19 免疫のため、反応：「胃部不快」；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目；製造販売業者不明）、接種日：2021/09/08、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）、接種日：</p>
-------	--------	---------------------------	---

2022/03/28、COVID-19 免疫のため。

【報告事象】

2022/10/17 13:55、報告者用語「パニック発作」（重篤性分類：医学的に重要）、転帰「回復」（2022/10/17）。

事象「パニック発作」は、来院を必要とした。

【臨床検査値】

血圧測定：（2022/10/17）122/68；心拍数：（2022/10/17）78；酸素飽和度：（2022/10/17）98%。

パニック発作の結果として診療所および救急治療室への来院を要した。

【臨床経過】

事象発現日時は 2022/10/17 14:10（ワクチン接種日）であった。

事象の経過は以下の通り：コミナティ RTU 筋注後約 10 分で動悸を訴えた。血圧 122/68、心拍数 78、酸素飽和度 98%、意識清明であった。生理食塩水の点滴注入を開始したが、寒気が出現した。全身の震えも確認された。酸素の吸入を開始した。症状改善せず患者はプライバシー病院へ移送された。患者はパニック発作と診断された。

2022/10/17（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。

報告者は事象を非重篤と判断し、ワクチンと事象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、高血圧であった。

2022/11/21、患者は被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けていないと報告された。事象発現前の2週間以内に他の併用薬も受けなかった。関連する検査も受けなかった。

2022/10/17 13:55、パニック発作を発現した。報告医師は、事象を非重篤と分類した。患者は、緊急治療室と診療所を訪問した。報告医師は、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

事象の転帰は回復とした。事象は、新たな薬剤、その他の治療処置の開始を必要としなかった（報告の通り）。

事象の臨床経過は以下の通り報告された：コミナティ筋注後、約10分で、動悸を訴えた。血圧122/68、HR78、Sat98%、意識清であった。生食点滴を開始したが、悪寒が出現した。全身のふるえも出現した。O2吸入開始した。症状改善しないため、プライバシー病院へ搬送した。

【報告者のコメント】

家族にワクチン接種後の副反応で入院した者がいたためパニック発作に至った。

追加情報（2022/11/21）：本報告は、追加情報レターへの返信として連絡可能な同医師からの自発追加報告である。更新された情報：患者イニシャルが追加；投与1、2、3回目のワクチン接種日が追加；関連する病歴「アレルギー性鼻炎」「子宮摘出術」が追加；「パニック発作」の発現時間を更新；併用療法は「なし」をチェックした；患者の投与経路が追加、「パニック発作」のため救急治療室受診するをチェックした。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

		<p>修正：本追加報告は、保健当局への適切な報告を可能にするために提出されている。</p>
<p>22462</p>	<p>ショック症状； 血圧低下</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。</p> <p>2022/10/19 15:15、41歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>(コミナティ RTU BA.1)、接種回数:不明追加免疫)、単回量、バッチ /ロット番号:不明、41歳時)を</p> <p>【関連する病歴と併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p>

コミナティ（1回目）、接種日：2021年、COVID-19免疫のため、反応：「頭痛」、「発熱」。

その他の情報は不明。

【臨床経過】

2022/10/19 15:15頃、外来にて、コミナティ RTU 筋注を接種後に、血圧の低下(80/60mmHg)および軽度のショック症状が発生した。

10分ほどの安静と観察後、意識は明確であり正常に回復したが、安全のために、患者は未だ院内で待機していた。

有害事象は製品使用後に発生した。

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。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うための提出である。

<p>22463</p>	<p>動悸; 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。</p> <p>プログラム ID : (169431)。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>2022/10/20、女性患者がCOVID-19免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>(BA.1 対応コミナティRTU、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明)。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</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>【報告事象】</p> <p>2022/10、報告者用語「熱が 38.9 度や 38.5 度をずっと行き来している状態」（MedDRA PT：発熱（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」；</p>
--------------	-------------------	---

2022/10、(MedDRA PT: 動悸 (重篤性分類: 医学的に重要))、転帰「不明」。

【臨床検査値】

体温: (2022/10) 摂氏 38.9 度; (2022/10) 摂氏 38.5 度。

発熱、動悸の結果として治療的な処置がとられた。

【臨床経過】

副反応がなかった。

事象の経過は以下の通りであった:

2022/10/20 (昨日)、患者は3回目の接種でコミナティRTU BA.1を接種したら、副反応がなかった。昨日の夜から熱が摂氏 38.9 度や摂氏 38.5 度をずっと行き来している状態で動悸がしている。

カロナールを飲んで一時は熱が下がるが、またすぐに熱が上がってしまう。

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。追加情報の入手予定はない。

修正: 本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

22464	<p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>回転性めまい；</p> <p>悪心；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>蒼白；</p> <p>過敏症；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>好酸球性胃腸炎；</p> <p>肝障害；</p> <p>肥満；</p> <p>関節障害</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/10/22 08:45、48歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba.1を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.1）、ロット番号：GD9136、有効期限：2023/04/30、左腕、筋肉内、4回目（追加免疫）、単回量、48歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「好酸球性消化肝疾患」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「股関節の疾患」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「好酸球性胃腸炎」（継続中か詳細不明）、備考：適時ステロイドが投与された；</p> <p>「肥満」（継続中か詳細不明）、備考：BMI：25。</p> <p>【併用薬】</p> <p>過敏症のためビラノア；</p> <p>硬便のためプレガバリン；</p> <p>ドンペリドン；</p> <p>腹部不快感のためネキシウム（エゾメプラゾールナトリウム）；</p> <p>パンテチン；</p> <p>マグミット；</p> <p>レバミピド。</p>
-------	--	--	---

【ワクチン接種歴】

コミナティ（投与回数：3、08:45、ロット番号 FT9319、有効期限 2022/12/31）。

他院でワクチン接種、接種部位：左腕、投与経路：筋肉内、
2022/07/29 患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けて、上咽頭スワブと SARS-Cov-2/インフルエンザ抗原同時検査の結果は陽性であった）、投与日付：2022/04/23、患者 47 歳時、COVID-19 免疫のため、反応：「ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断された」、
「ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断された」；

コミナティ（08:45、患者は以前 2 回目のコミナティ（1 価：起源株、ロット番号 EY4834、有効期限 2021/08/31、筋肉内、左上腕）を接種した、接種日：2021/07/31、患者 46 歳時、COVID-19 免疫のため。

コミナティ（08:45、患者は以前 1 回目のコミナティ（1 価：起源株、ロット番号 FC3661、有効期限 2021/09/30、筋肉内、左上腕）を接種した、接種日：2021/07/10、患者 46 歳時、COVID-19 免疫のため。

【報告事象】

2022/10/22 08:45、報告者用語「アレルギー反応（疑）」（MedDRA PT：過敏症（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「回復」；

2022/10/22 09:00、報告者用語「顔色不良」（MedDRA PT：蒼白（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「軽快」；

2022/10/22 09:00、報告者用語「呼吸苦」（MedDRA PT：呼吸困難（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「軽快」；

2022/10/22 09:00、報告者用語「ふらつき/めまい」（MedDRA PT：浮動性めまい（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「軽快」；

2022/10/22 09:00、報告者用語「動悸」（重篤性分類：医学的に重要）、転帰「軽快」；

2022/10/22 09:00、報告者用語「嘔気」（MedDRA PT：悪心（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「軽快」；

2022/10/22 09:00、報告者用語「SpO2 低下」（MedDRA PT：酸素飽和度低下（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「軽快」。

事象「ふらつき/めまい」、「嘔気」、「呼吸困難」、「動悸」、「SpO2 低下」、「顔色不良」と「アレルギー反応（疑）」は、診療所に来院を必要とした。

【臨床検査値】

血圧測定：（2022/10/22）121/78、備考：ワクチン接種数分後；
（2022/10/22）109/82、備考：20分後；（2022/10/22）147/86、備考：90分後（点滴開始15分後頃）；（2022/10/22）124/80、備考：点滴終了時；

血液検査：（2022/10/22）異常なし；

ボディマスインデックス：（不明日）25；

心拍数：（2022/10/22）87、備考：ワクチン接種数分後；
（2022/10/22）68、備考：単位：/分、90分後（点滴開始15分後頃）；（2022/10/22）71、備考：単位：/分、点滴終了時；

インフルエンザウイルス検査：（2022/07/29）陽性；

上咽頭スワブ：（2022/07/29）陽性；

酸素飽和度：（2022/10/22）低下；（2022/10/22）改善；
（2022/10/22）98%、備考：ワクチン接種数分後；（2022/10/22）95-96%、備考：30分後；（2022/10/22）98%、備考：メプチン、インターナル吸入後；（2022/10/22）98%、備考：90分後（点滴開始15分後頃）；（2022/10/22）98%、備考：点滴終了時；

SARS-CoV-2 抗体検査：（2022/07/29）陽性；

バイタルサイン測定：（2022/10/22）バイタル異常なし。

治療的な処置は、浮動性めまい、悪心、呼吸困難、動悸、酸素飽和度低下、蒼白、過敏症の結果としてとられた。

【臨床経過】

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。

患者はワクチン接種の 2 週間中でステロイドを受けた。

ワクチン接種前に患者は COVID-19 と診断された。

患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。

2022/10/22 09:00 (4 回目ワクチン接種の 15 分後)、患者は以下の通りに有害事象を発現した：当院にてコロナワクチン接種後数分後位よりふらつきと嘔気があった。バイタル異常はなく、臥床安静にして、呼吸苦、動悸などあり、SpO2 低下もあり、吸入を実施し、SpO2 改善が認めたが、ほかの嘔気、ふらつき、顔色不良などはのこり、制吐剤、ステロイド入りの点滴を実施した。各種採血など実施も異常はなかった。嘔気、めまいは残ったが、帰宅した。

事象は、医師またはその他の医療従事者のオフィス/クリニックに受診するに至った。

事象の転帰は、点滴吸入投薬を含む処置で軽快であった。

2022/07/29 患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けて、上咽頭スワブと SARS-CoV-2/インフルエンザ抗原同時検査の結果は陽性であった。

2022/11/14 の追加情報によると、2022/10/22 08:45、アレルギー反応（疑）が発現した。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類した。

患者は、診療所を受診した。

報告医師は、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。理由：めまい症が発症した可能性がある、基礎疾患に好酸球性胃腸炎があった。

アレルギー反応（疑）の転帰は、回復であった。

事象に対し、以下の新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を要した。：点滴静注：ソルデム 200ml、プリンペラン 10mg、ネオミノファーゲン C 20ml、ソルコーテフ 100mg、五苓散 3包/3×3日、アレグラ (60) 2T/2×7日、アデホスコワ 3g/3x 7日、メリスロン (6) 3T/3x/7日、吸入：メプチン 0.01% 0.6ml、インタール 2ml/1管。

【事象経過】

ワクチン接種数分後から、嘔気、ふらつき、息苦しさ、動悸が出現した。

患者は、ベッドで安静にした。

血圧 121/78、HR 87、SpO2 98%。

20分後に、やや血圧低下 (109/82)。

30分後に SpO2 95-96%が認められ、メプチン、インタールを吸入した。

その後、SpO2 は 98%であった。

呼吸苦、嘔気、めまいがあった。

プリンペラン、ネオミノファーゲン C、ソルコーテフの点滴静注を開始した。

90分後（点滴開始 15分後頃）、嘔気に変わりは見られなかった。

血圧 147/86、HR 68/分、SpO2 98%。

点滴終了時、血圧 124/80、HR 71/分、SpO2 98%。

呼吸苦は消失したが、嘔気とめまい感は持続した。

その後、患者は経過観察が行われた。

患者は入眠できたが、嘔気とめまいが持続したので、五苓散 7.5g/3 ×3 日、アレグラ (60) 2T/2 ×7 日、アデホスコーフ 3g/3x 7 日、メリスロン (6) 3T/3x/7 日が処方され帰宅した。

【臨床検査または診断検査】

2022/07/29、PCR 法による SARS-CoV-2 検査、又はその他民間又は公衆衛生検査；SARS-CoV-2、インフルエンザ抗原検査（定性）が同時に実施され、陽性であった。

2022/11/14 の追加情報によると、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、被疑ワクチンの初回接種日前 4 週間以内のその他のワクチン接種はなかった。

患者は、免疫抑制障害と肥満の既往歴があった；詳細：好酸球性胃腸炎で適時ステロイドが投与された。BMI：25。

追加情報（2022/11/14）：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。更新された情報：1、2、3 回目投与詳細の更新；併用薬の追加；関連する病歴「好酸球性胃腸炎」と「肥満」の追加；新しい事象「アレルギー反応」の追加；臨床検査値の詳細の追加であった。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

22465	<p>ワクチンの互換；</p> <p>倦怠感；</p> <p>収縮期血圧上昇；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>悪心；</p> <p>振戦；</p> <p>異常感；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>発熱</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：v2210002511（PMDA）。</p> <p>2022/10/19 11:45、41歳の女性（41歳4ヵ月としても報告された）患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU BA.1、4回目（追加免疫）、ロット番号：GD9568、使用期限：2023/04/30、0.3ml単回量、筋肉内、左三角筋、41歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>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】</p> <p>モデルナ、COVID-19免疫のため（3回目、ロット番号提供なし、投与日：2022/04/03 副反応：「痙攣発作」、「四肢振戦」、「嘔気」、「気分不良」、「発熱」、「全身倦怠」、「収縮期血圧高値」）</p> <p>COVID-19 ワクチン、COVID-19免疫のため（基礎免疫シリーズ完了；製造販売業者不明）。</p>
-------	--	--	---

【報告事象】

2022/10/19 11:45 報告者用語「2022/04/03、以前モデルナワクチンの3回目接種を受けた」(MedDRA PT: ワクチンの互換(重篤性分類: 医学的に重要))、転帰「回復」;

2022/10/19 11:58 報告者用語「発熱は軽度であった/発熱が摂氏37.1度であった」(MedDRA PT: 発熱(重篤性分類: 非重篤))、転帰「回復」(2022/10/19);

2022/10/19 11:58 報告者用語「気分不良」(MedDRA PT: 異常感(重篤性分類: 非重篤))、転帰「回復」(2022/10/19);

2022/10/19 11:58 報告者用語「全身倦怠感」(MedDRA PT: 倦怠感(重篤性分類: 非重篤))、転帰「回復」(2022/10/19);

2022/10/19 11:58 報告者用語「嘔気/嘔気が続いた」(MedDRA PT: 悪心(重篤性分類: 非重篤))、転帰「回復」(2022/10/19);

2022/10/19 11:58 報告者用語「両上肢を中心とする振戦様の発作/両上肢振戦」(MedDRA PT: 痙攣発作(重篤性分類: 医学的に重要)、振戦(重篤性分類: 非重篤))、転帰「回復」(2022/10/19);

2022/10/19 12:00 報告者用語「血圧、125-85」(MedDRA PT: 収縮期血圧上昇(重篤性分類: 非重篤))、転帰「回復」(2022/10/19)、;

2022/10/19 12:00 報告者用語「脈100」(MedDRA PT: 心拍数増加(重篤性分類: 非重篤))、転帰「回復」(2022/10/19)。

事象「血圧125-85」、「脈100」は診療所受診を要した。

事象「両上肢を中心とする振戦様の発作/両上肢振戦」、「全身倦怠感」、「嘔気/嘔気が続いた」、「気分不良」、「発熱は軽度であった/発熱が摂氏37.1度であった」は診療所受診と救急治療室受診を要した。

【臨床検査値】

血圧測定：(2022/10/19) 110/74; (2022/10/19) 125-85、注記：12:00; 体温：(2022/10/19) 摂氏 36.2、注記：ワクチン接種前; (2022/10/19) 摂氏 37.1、注記：12:35; (2022/10/19) 摂氏 36.8、注記：01:07; 体温：(2022/10/19) 軽度; 心拍数：(2022/10/19) 約 100、注記：12:00; 酸素飽和度：(2022/10/19) 97; (2022/10/19) 98、注記：12:00。

痙攣発作、振戦、倦怠感、悪心、異常感、発熱、収縮期血圧上昇、心拍数増加の結果として、治療的な処置はとられなかった。

事象の経過は、以下の通りであった：

11:45、コミナティ RTU 0.3mL を左上腕三角筋に筋肉内投与した。

11:58、全身の倦怠感の訴えがあった。

12:00、SpO2、98; 脈 約 100; 血圧：125-85。

12:35、両上肢の振戦が有り、嘔気が続いた。発熱が摂氏 37.1 度であった。

01:07 (報告通り)、振戦がおさまった。体温は、摂氏 36.8 度となった。

予診票には記載が無かったが、症状発現時に聴取した所、前回のワクチン接種時にも同様の症状が発現し、発熱も有ったとの事であった。

約 1 時間半経過し、ほぼ回復したと思われた。その間、ベッド上安静として経過観察した。

約 1 時間ベッド上安静で様子観察し、少し症状がおさまった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

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。

事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。

患者に病歴はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチンの予診票には記載が無く、ワクチン接種を行ったが、前回も症状が出現し、救急搬送された。（後で聴取）

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。

「2022/11/19、事象の転帰は、軽快であった。」は「2022/10、事象の転帰は、軽快であった。」に更新された。

追加情報（2022/11/16）：

本報告は、同医師からの追跡調査への回答の自発追加報告である。更新情報：他の関連病歴タブのワクチン接種歴の注釈を更新した；関連病歴タブを追加した；併用治療ボックスをなしにチェックした；被疑薬の投与量/単位/投与記載/投与経路/解剖学的部位を追加した；嘔気/発熱事象の報告用語を更新した；四肢振戦/全身倦怠/嘔気/発熱事象の転帰を更新した；収縮期血圧高値事象を追加した；ワクチンの互換事象を追加し、#1 に並べ替え、医学的に重要にチェックした；診療所受診ボックスを痙攣発作/四肢振戦/全身倦怠/嘔気/気分不良/発熱/収縮期血圧高値事象でチェックした；血圧/体温/酸素飽和度/脈検査値データを追加した。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

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。

22466	<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>収縮期血圧上昇；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>頻脈</p>	<p>パーソナリティ障害；</p> <p>喉頭炎；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>糖尿病；</p> <p>過換気；</p> <p>高カリウム血症；</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（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：v2210002507（PMDA）。</p> <p>2022/10/14 12:30、62歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1を接種した。</p> <p>（コミナティRTU BA.1、4回目（追加免疫）、0.3ml単回量、ロット番号：GD9572、使用期限：2023/04/30、62歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「糖尿病」（継続中）、備考：報告病院で治療；</p> <p>「パーソナリティ障害」（継続中）、備考：パーソナリティ障害の為他院通院中；</p> <p>「過換気の合併」（継続中か詳細不明）、備考：他要因（他の疾患等）の可能性；</p> <p>「2型糖尿病」、発現日：2006/09/29（継続中）、備考：関連する詳細：インスリン、投薬にて加療中；</p> <p>「高カリウム血症」、発現日：2022/04/15（継続中）、備考：関連する詳細：投薬加療中；</p> <p>「めまい症」、発現日：2020/12/24（継続中）、備考：関連する詳細：投薬加療中；</p> <p>「喉頭炎」（継続中）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>ヒューマログ、使用理由：糖尿病、2型糖尿病（継続中）；</p>
-------	--	---	--

アレグラ [フェキソフェナジン塩酸塩]、使用理由：過敏症（継続中）；

ランタス XR、使用理由：2 型糖尿病（継続中、経口投与）；

グラクティブ、使用理由：2 型糖尿病（継続中、経口投与）；

メトグルコ、使用理由：2 型糖尿病（継続中、経口投与）；

フスコデ、使用理由：喉頭炎（継続中、経口投与）；

五苓散 [ALISMA ORIENTALE TUBER; ATRACTYLODES LANCEA RHIZOME; CINNAMOMUM CASSIA BARK; POLYPORUS UMBELLATUS SCLEROTIUM; PORIA COCOS SCLEROTIUM]、使用理由：めまい症（継続中、経口投与）；

ポリスチレンスルホン酸カルシウム、使用理由：高カリウム血症（継続中、経口投与）。

【薬剤歴】

インスリン。

【ワクチン接種歴】

2021/10/01 12:30 頃、コミナティ筋注（1 回目、単回量；筋肉内、ロット番号 FJ5790、使用期限 2022/03/31）、COVID-19 免疫のため、反応：「アレルギー」、「急に耳介より眼や顔、上肢に搔痒感が出現/搔痒感」、「嘔声」、「顔面から浮腫が出現」；

2021/10/22 12:30 頃、コミナティ筋注（2 回目、単回量、ロット番号 FH3023、使用期限：2022/03/31）、COVID-19 免疫のため、反応：「高カリウム血症」；

2022/04/30 12:30 頃、コミナティ筋注（3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号 FT8584、使用期限：2022/11/30）、COVID-19 免疫のため。

【報告事象】

2022/10/14 13:00、報告者用語「アナフィラキシー」（MedDRA PT：アナフィラキシー反応（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「回復」；

2022/10/14 13:00、報告者用語「顔面浮腫は強く、気道狭窄音が確認された為、アナフィラキシーショックと判断」（MedDRA PT：アナフィラキシーショック（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「回復」（2022/10/14）；

2022/10/14 13:30、報告者用語「全身の痙攣発作/痙攣/全身のけいれん発作が出現/痙攣発作」（MedDRA PT：痙攣発作（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「回復」（2022/10）；

報告者用語「意識レベル低下」（MedDRA PT：意識レベルの低下（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」；

報告者用語「血圧収縮期 140 台」（MedDRA PT：収縮期血圧上昇（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」；

報告者用語「頻脈 130 台/心拍数 130」（MedDRA PT：頻脈（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」；

報告者用語「以後も血圧低下はなし」（MedDRA PT：血圧上昇（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」。

事象「全身の痙攣発作/痙攣/全身のけいれん発作が出現/痙攣発作」は救急治療室受診を必要とした。

【臨床検査値】

血圧測定：（不明日）低下なし、備考：以後も血圧低下はなし；
（2022/10/14）180 台、備考：下肢で一時的に；収縮期血圧：（不明日）140 台；（2022/10/14）140；体温：（2022/10/14）摂氏 35.3 度、備考：ワクチン接種前；昏睡尺度：（不明日）3-1；心拍数：

(不明日) 130 ; (不明日) 130 台 ; (2022/10/14) 130 台 ; 神経学的検査 : (不明日) 低下 ; 酸素飽和度 : (不明日) 98-99% ; (2022/10/14) 98-99%。

アナフィラキシーショック、痙攣発作、アナフィラキシー反応、意識レベルの低下、収縮期血圧上昇、血圧上昇の結果として治療的な処置がとられた。

【臨床経過】

患者は 62 歳の女性であった。ワクチン接種時、62 歳 1 ヶ月の女性であった。

診察前の体温は摂氏 35.3 度であった。

現在妊娠している可能性（生理が予定より遅れているなど）または授乳中ではなかった。

2 週間以内に予防接種を受けなかった。

【ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）】

現在、糖尿病、パーソナリティ障害にかかっている。普段からアレルギー疾患のためアレグラを常用中。糖尿病にてヒューマログ、血糖降下剤を服薬中であった（報告病院にて）。他に、パーソナリティ障害の為、他院通院中であった。

COVID-19 ワクチン接種 1 回目に、接種後アレルギー症状を発症した。

2022/10/14 13:00、有害事象が発現した。

最近 1 ヶ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があった。

患者は、痙攣（痙攣発作）を起こしたことがあった。

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）を起こしたことがあった。

ファイザーワクチンを受けた後にアレルギーが発現した。

【事象経過】

13:00（ワクチン接種後 30 分）頃、突然耳介より眼や顔、上肢に掻痒感が出現した。嘔声も認めた。

1 回目の COVID-19 ワクチン接種の際と同様な症状があり、直ちにステロイド筋注（リノロサル 4mg）が投与された。

その後、13:30 に、全身の痙攣発作が出現した。患者は救急処置室へ搬入された。

SpO₂ は 98-99%であった。HR（心拍数）は 130 台であった。血圧は収縮期 140 であった。

しかし、顔面浮腫は強く、気道狭窄音が確認された為、アナフィラキシーショックと判断された。

ルート確保（ポタコール R 500ml）し、アドレナリン 0.6mg（実際の指示は 0.3mg であった）を投与の上、アタラックス P 2.5mg、ガスター 20mg を併せて静注した（13:40 までに投与）。

その後、筋緊張、痙攣、過呼吸は改善しなかった為、14:00 前にフェノバル 100mg を筋注すると、筋緊張は緩和し、呼吸は安定した。

下肢で測った血圧が一時的に 180 台となった事を除き、アナフィラキシー症状は消失した。

気分不快もあり、補液を合計 1000ml 投与した。その後、患者は徒歩で帰宅した。

（ブライトン分類のレベル 2-2 に相当すると思われた）。

2022/10/14、事象の転帰は回復であった。

報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、過換気の合併であった。

2022/11/15 の追加情報において、報告者はアナフィラキシーを非重篤と分類し、事象は被疑薬と関連ありと評価した。

【アナフィラキシー反応の時間的経過の詳細】

13:00、掻痒感及び嘔声。

13:30、全身のけいれん発作が出現した。

13:40 前に顔面浮腫、眼充血、気道狭窄所見、意識レベルが低下した。

14:00 前に筋硬直、けいれん発作が消失した。

14:30 前に症状改善した；しかしながら、全身倦怠感があった。

患者には新たな薬剤/その他の治療を開始する必要があり、それにはアドレナリン投与が含まれた。ポタコール R 輸液 500ml、ルート確保のため。リノロサル注射液 4mg 1 AM（報告された通り）。

「突然発症」、「徴候および症状の急速な進行」、「複数（2 つ以上）の器官系症状を含む」：

レベル 2：1 つ以上の（Major）循環器系症状基準（もしくは 1 つ以上の（Major）呼吸器系症状基準）と 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。

血圧収縮期：140 台；SpO₂：98%-99%；心拍数：130。以後も血圧低下はなかった。嘔声が出現した。耳介顔面より顔面から頭部、体幹上肢に至る掻痒感が徐々に進んだ。顔面浮腫、眼充血、気道狭窄所見もみ

とめた。

【医学的介入】

アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤、輸液、酸素。

13:00、リノロサル（4mg）1 Ap M（報告された通り）。

13:30、酸素投与を開始した。ポタコールR 500mLにてルート確保した。アドレナリン0.6mL（報告された通り）を皮下に投与した。アタラックスP 25mg 静注、ガスター20mg 静注した。

14:00、フェノバル1 Ap（報告された通り）を、筋肉内に注射した。

頻脈 130 台。意識消失はないが、ジャパン・コーマ・スケール（JCS）で 3-1 と判断した。但し、患者は処置中のことは全て記憶があると話した。

患者は、顔面を中心に浮腫、両眼充血、掻痒感があった。筋硬直と痙攣があった。

以下の臨床検査または診断検査のいずれも実施されなかった。

2021/10/01、コミナティ筋注時、顔面から掻痒感、浮腫が出現した。リノロサル筋注にて症状は消失した。

患者は市販のアレグラを服薬中であった（適時）。

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。

患者はファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。

【報告者意見】

アナフィラキシーショックを発症し救命処置により改善した例であるが、アナフィラキシーの発症の件よりも、アドレナリン投与の量を0.6mgとした事が問題となっている。

追加情報（2022/11/15）：本報告は連絡可能な同一のその他の医療従事者からの自発追加報告であり、追跡調査回答である。

更新された情報：患者背景（人種）が追加され、新たな関連する病歴、臨床検査値、併用薬、事象が追加された。関連する病歴、臨床検査値、併用薬、事象の詳細が更新された。

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。

<p>22467</p>	<p>体重減少; 歯肉癌</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：v2210002735。</p> <p>2022/09、90 歳の女性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>（COMIRNATY RTU FOR BA.1、4 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、90 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>Covid-19 ワクチン、COVID-19 免疫のため（一回目、製造販売業者不明、反応：「接種ごとに体重減少」）；</p> <p>Covid-19 ワクチン、COVID-19 免疫のため（二回目、製造販売業者不明、反応：「接種ごとに体重減少」）；</p> <p>Covid-19 ワクチン、COVID-19 免疫のため（三回目、製造販売業者不明、反応：「接種ごとに体重減少」）。</p> <p>【報告事象】</p> <p>2022 報告者用語「接種に伴い、体重減少が進行」（MedDRA PT：体重減少（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」；</p>
--------------	----------------------	---

2022/10/04 報告者用語「下顎に腫瘍と口唇の膨張を認めた/下顎部皮下に膿瘍を認め/がんと診断された」(MedDRA PT: 歯肉癌(重篤性分類: 入院、医学的に重要))、転帰「未回復」。

患者は歯肉癌のために入院した(開始日: 2022/10/11)。

【臨床検査値】

体重: (2022年) 接種ごとに体重が減少。

【臨床経過】

患者は90歳5か月の女性であった(ワクチン接種時)。

2022/09、患者は4回目のコミナティを接種し、ロットは不明であった(製品が一価か二価かは不明であった)。

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。

接種に伴い、体重減少が進行し、下顎に腫瘍と口唇の膨張を認めた。下顎部皮下に膿瘍を認め穿刺排膿し、病院に紹介した。

報告医師は事象を重篤(2022/10/11から入院、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)の可能性は以下を含んだ:

高齢の為、多くの疾患の可能性も考えられるが、経過を見る限りにおいては、接種との関連性が否定できない。

報告医師は以下の通りコメントした:

高齢であっても接種ごとに体重が減少。四回接種後に下顎の腫瘍を認め、がんと診断された。

BNT162b2 BNT162b2 omi ba.1 のバッチ/ロット番号の情報は要請され
受領次第提出される。

追加情報（2022/11/09）：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、保健当局に適切な報告を行うために提出され
る。

<p>22468</p>	<p>咳嗽； 咽喉刺激感； 血圧上昇； 過敏症</p>	<p>慢性閉塞性肺疾患</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（看護師）および連絡不可 能な報告者（その他の医療専門家）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002523。</p> <p>2022/10/22 14:38、60 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>（BA.1 用コミナティ RTU 筋注、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット 番号：GD9568、使用期限：2023/04/30、筋肉内、60 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「COPD」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>なし。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：FG0978、使用期限： 2022/08/31）、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：FG0978、使用期限： 2022/08/31）、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：FN9605、使 用期限：2023/02/28）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>【報告事象】</p>
--------------	---	-----------------	---

2022/10/22 14:42、報告者用語「アレルギー増悪なし」(MedDRA PT: 過敏症(重篤性分類: 非重篤))、転帰「回復」(2022/10/22) ;

2022/10/22 14:42、報告者用語「BP: 204/116/ BP: 168/97」(MedDRA PT: 血圧上昇(重篤性分類: 医学的に重要))、転帰「回復」(2022/10/22) ;

2022/10/22 14:42、報告者用語「咳」(MedDRA PT: 咳嗽(重篤性分類: 非重篤))、転帰「回復」(2022/10/22) ;

2022/10/22 14:42、報告者用語「のどのかゆみ」(MedDRA PT: 咽喉刺激感(重篤性分類: 非重篤))、転帰「回復」(2022/10/22)。

【臨床検査値】

血圧測定: (2022/10/22) 204/116、注記: 14:42 ; (2022/10/22) 168/97、注記: 15:20 ;

体温: (2022/10/22) 摂氏 36.2 度、注記: ワクチン接種前 ;

心拍数: (2022/10/22) 90、注記: 14:42 ; (2022/10/22) 80、注記: 15:20 ;

酸素飽和度: (2022/10/22) 100 (RA)、注記: 14:42 ; (2022/10/22) 100%、注記: 15:20。

追加情報:

COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。

ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤の投与を受けなかった。

患者の病歴(ワクチン接種時のいずれの疾患も含む)は不明であった。

ワクチン接種前の患者の体温は摂氏 36.2 度であった。家族歴はなか

った。

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1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、COPDを含んだ。

報告された事象の発現日/時間は以下の通り：

2022/10/22 14:42（4回目ワクチン接種4分後）。

2022/10/22（4回目ワクチン接種と同日）、事象の転帰は回復であった。

【臨床経過】

14:42、患者はのどのかゆみ、咳を発症したため経過観察した。BP: 204/116、HR: 90、SaO2: 100% (RA)であった。

15:20、BP: 168/97、HR: 80、SaO2: 100%であった。咳、のどのかゆみは消失した。アレルギー増悪はなかった。患者は帰宅可能となった。

報告した外来看護師長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。

他の要因（他の疾患など）の可能性は、COPDであった。

追加情報（2022/11/14）：再調査書に応じた連絡不可能なその他の医療従事者からの新たな自発追加報告は以下を含む：更新された情報：報告者の詳細（新たな真の報告者を追加）、患者の詳細（患者のイニシャル）、被疑薬の詳細（投与経路を追加）。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

			<p>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。</p>
22469	<p>四肢痛；</p> <p>握力低下；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>皮膚変色；</p> <p>神経ブロック；</p> <p>複合性局所疼痛症候群</p>		<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002529（PMDA）。</p> <p>患者は 61 歳 7 カ月の女性であった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：EW0207、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：FF0843、使用期限：2022/07/31）、COVID-19 免疫のため；</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。

予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。

ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。

2022/10/15 12:30、患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 を接種した。

（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.1）、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GD9568、使用期限：2023/04/30、61 歳時、左腕）

2022/10/15（ワクチン接種同日）、患者はコロナワクチンを接種した。左上肢の痛み+。

2022/10/19、痛みに加え、左上肢の浮腫、色調変化、握力低下が出現した。

2022/10/21、当院受診（事象は受診を要した）。左上肢の CRPS 様症状あり、同日より星状神経節ブロックを開始している。

頸椎 X-P 上は頸椎症、（頸椎）神経根症を疑わせる所見はなかった。

薬剤直接によるものか、または、[読解困難]による[読解困難]によるものかは不明である。

事象の転帰は不明であった。

報告者（医師）は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能とした。

			<p>追加情報（2022/11/07）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p> <p>修正：本追加報告は、保健当局への適切な報告を可能にするために提出されている。</p>
22470	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>ワクチンの互換；</p> <p>嘔吐；</p> <p>血圧低下；</p> <p>血圧測定不能；</p> <p>頻呼吸</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：v2210002532。</p> <p>2022/10/05 14:58、41 歳の女性患者は covid-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注 BA.1、4 回目（追加免疫）、単回量、バッチ／ロット番号：不明、筋肉内、左上腕、41 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p>

【ワクチン接種歴】

コミナティ（1回目、単回量、投与経路：筋肉内、ロット番号：入手不可、発現日：不明、日付、部位、接種部位：不明、COVID-19 免疫化のため、反応：「嘔吐」）

コミナティ（2回目、単回量、投与経路：筋肉内、ロット番号：入手不可、発現日：不明、日付、部位、接種部位：不明、COVID-19 免疫化のため、反応：「嘔吐」）

モデルナ（3回目、単回量、投与経路：筋肉内、ロット番号：入手不可、発現日：不明、日付、部位、接種部位：不明、COVID-19 免疫化のため、反応：「問題なし」）。

【報告事象】

2022/10/05 14:58 報告者用語「アナフィラキシーショック」
（MedDRA PT：アナフィラキシーショック（重篤性分類：入院、医学的に重要、生命を脅かす））、転帰「回復」（2022/10/05）。

2022/10/05 14:58 報告者用語「3回目はモデルナ社製、問題なし」
（MedDRA PT：ワクチンの互換（重篤性分類：入院、医学的に重要、生命を脅かす））、転帰「回復」。

2022/10/05 15:00 報告者用語「ワクチン接種の2分後に血圧低下し、測定不可になった」
（MedDRA PT：血圧低下（重篤性分類：入院）、血圧測定不能（重篤性分類：入院））、転帰「回復」（2022/10/06）。

2022/10/05 15:08 報告者用語「頻呼吸および嘔吐が認められた」
（MedDRA PT：頻呼吸（重篤性分類：入院）、嘔吐（重篤性分類：入院））、転帰「回復」（2022/10/06）。

患者はワクチンの互換、血圧低下、血圧測定不能、頻呼吸、嘔吐のため入院した（入院日：2022/10/05、退院日：2022/10/06、入院期間：1日）；アナフィラキシーショック（入院期間：1日）。

事象「3回目はモデルナ社製、問題なし」、「ワクチン接種の2分後に血圧低下し、測定不可になった」、「頻呼吸および嘔吐が認められた」は、診察を必要とした。

事象「アナフィラキシーショック」は、救急治療室への受診を必要とした。

【臨床検査値】

血圧測定：(2022/10/05) 低下し測定不可になった、備考：ワクチン接種2分後；(2022/10/05) 測定可能になった、備考：エピペンを投与し血圧は測定可能になった；(2022/10/05) 101/55、備考：15:47、BP 101/55 まで復帰；Blood test：(2022/10/05) n.p.；Carotid pulse：(2022/10/05) 頸動脈触知できず、備考：15:09；SARS-CoV-2 test：(2022/10/05) 陰性。

アナフィラキシーショック、血圧低下、血圧測定不能、頻呼吸、嘔吐のため治療処置が取られた。

【臨床経過】

患者は41歳（ワクチン接種時の年齢）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、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は次の通り：1回目および2回目のワクチン接種はファイザー社製ワクチンであり、嘔吐が認められた。3回目はモデルナ社製で、問題はなかった。

事象の経過は次の通り：ワクチン接種2分後、血圧低下し測定不可になった。頻呼吸および嘔吐が認められた。エピペンを投与し、血圧は測定可能になった。

2022/12/28の追加情報、

1回目接種後の報告。患者は、嘔吐を発現し、治療不要で回復した。

発現日：不明。報告医師は、事象を非重篤と分類した。

2回目接種後、患者は、嘔吐を発現し、治療不要で回復した。発現日：不明。報告医師は、事象を非重篤と分類した。

2022/10/05 14:58、患者は、アナフィラキシーショックを発現し、アドレナリン投与を含む治療にて回復した。

14:58、ワクチン接種が実施された。

10分後より頻呼吸、嘔吐が発現した。

事象は、救急治療室の受診に至った。入院期間：1日。

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

患者は、ワクチン接種の2週間以内に他のどの薬物の投与もなかった。

有害事象に関連する家族歴は、なしであった。

報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した（病歴より）。

報告医師は事象を重篤（2022/10/05から2022/10/06まで入院となった）に分類し、事象とBNT162B2、BNT162B2 OMI BA.1との因果関係はありと評価した。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1のバッチ／ロット番号情報は要請中であり、受領し次第提出される。

追加情報：（2022/12/20）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/12/28）：本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

新たな情報は、報告された内容通りに従って含まれる：

更新情報：報告者の所属科、可能な限りの追跡調査、患者の名前、ワクチン接種歴、臨床検査結果、投与経路、解剖学的部位の更新。事象アナフィラキシーショック、頻呼吸、嘔吐の発現日/時間の更新とすべての事象に対して診察を選択。

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、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

22471	発疹	高血圧	<p>本報告は、ライセンスパートナ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>2022/10/19 14:00、86歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2, BNT162b2 omi ba.1を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株BA.1）、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GD9572、使用期限：2023/04/30、筋肉内投与、左腕、86歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧症」（罹患中）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>リクシアナ（継続中）。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19ワクチン（初回免疫接種完了、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19ワクチン（3回目、単回量、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>【報告事象】</p> <p>2022/10/19 14:15、報告者用語「上半身発疹」（MedDRA PT：発疹（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。</p>
-------	----	-----	--

発疹の結果として治療的処置がとられた。

【臨床情報】

被疑ワクチンの初回接種日前4週間以内のその他のワクチン接種は不明であった。

患者はアドレナリン0.5mg筋注による治療を受け、プレドニン5mg6錠3日分を処方され、帰院した。

報告者は事象を非重篤とし、事象はBNT162b2と因果関係ありと評価した。

追加報告(2022/11/14)：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：製品の開始/終了時刻、接種の解剖学的部位、併用薬(リクシアナ)、その他の病歴(高血圧罹患中)、事象発現時刻、転帰、臨床情報が更新された。

被疑製品は、メディセオ社と合意している。

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。

22472	<p>会話障害；</p> <p>低酸素症；</p> <p>傾眠；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>起立障害；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>アルコール性肝疾患；</p> <p>ウォルフ・パーキンソン・ホワイト症候群；</p> <p>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>PMDA 受付番号：v2210002553 (PMDA)。</p> <p>2022/10/15 18:00、51 歳の男性患者は、COVID-19 免疫に対して BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>(コミナティ RTU 筋注 (2 価：起源株／オミクロン株 BA.1)、ロット番号：GD9135、使用期限：2023/04/30、4 回目追加免疫、単回量、接種経路：筋肉内、51 歳時)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「アルコール性肝機能障害」（罹患中）、備考：発現日は不明；</p> <p>「糖尿病 (DM)」（罹患中）、備考：発現日は不明；</p> <p>「ウォルフ・パーキンソン・ホワイト (WPW) 症候群」（継続中）、備考：発現日は不明。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/08/12、1 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/09/02、2 回目、製造販売業者不明）；</p>
-------	---	--	---

コミナティ筋注（12歳以上対象、1価：起源株）、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2022/06/08 20:00、3回目、接種部位：上腕三角筋、接種経路：筋肉内、ロット番号：FM7534、使用期限：2022/10/31）。

【報告事象】

2022/10/25 18:42 報告者用語「会話困難」、（MedDRA PT：会話障害（重篤性分類：医学的に重要）、転帰「軽快」；2022/10/25 18:42 報告者用語「低酸素血症」（MedDRA PT：低酸素症（重篤性分類：医学的に重要、生命を脅かす））、転帰「回復」（2022/10/25）；

2022/10/25 18:42 報告者用語「SpO2：48%/80%台へ低下」（MedDRA PT：酸素飽和度低下（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「軽快」；

2022/10/25 18:42 報告者用語「起立困難」（MedDRA PT：起立障害（重篤性分類：医学的に重要）、転帰「軽快」；

2022/10/25 18:42 報告者用語「浮動性めまい」（重篤性分類：医学的に重要）、転帰「軽快」；

2022/10/25 18:42 報告者用語「やや傾眠」（MedDRA PT：傾眠（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「軽快」。

事象「低酸素血症」、「やや傾眠」、「起立困難」、「めまい」、「会話困難」および「SpO2：48%/80%台へ低下」は、救急搬送を要した。

【臨床検査値】

Blood pressure measurement：（2022/10/25）126/89；Body temperature：（2022/10/25）摂氏36.2度、備考：ワクチン接種前；（2022/10/25）摂氏36.5度、備考：ワクチン接種後；Coma scale：（2022/10/25）1桁；Heart rate：（2022/10/25）86；Oxygen

saturation : (2022/10/25) 48% ; (2022/10/25) 91~93 ;
(2022/10/25) 80 台。

低酸素症、傾眠、起立障害、浮動性めまい、会話障害、酸素飽和度低下の結果として治療処置が行われた。

患者は51歳1ヵ月（ワクチン接種時年齢）であった。

事象の発現日時は2022/10/25 18:42（ワクチン接種の同日）であった。

事象症状用語は、低酸素血症として報告された。

【臨床経過】

18:42、ワクチン接種後経過観察中、患者はめまいを訴え、起立困難であった。車イスにて救護室ベッドに移動した。

BP : 126/89、HR : 86、SpO2 : 48%、BT : 摂氏 36.5 度。ジャパン・コーマ・スケール（JCS）のスコアは1桁で、やや傾眠が認められた。会話困難であった。

02 10l マスク投与が開始された。SpO2 は91~93%であった。

18:49、患者は少し楽になったとのことで、症状改善傾向となったが、02 10l を投与しても、少し会話すると80%台への低下が認められた。酸素需要が認められたため救急搬送となった。

2022/10/25（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は軽快であった。

報告者は事象を非重篤とし、ワクチンと事象との因果関係は評価不能と評価した。

2022/10/25 18:42、患者は低酸素血症を発現した。

2022/10/25、転帰は回復であった、必要とされた治療：10Lの酸素投与（マスク）。

報告医師は事象を重篤（生命を脅かす）に分類し、事象と被疑薬との因果関係を、複数基礎疾患があるため評価不能と評価した。

【報告者の意見】

低酸素血症。

再調査は不要であるため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2022/11/21）：

本報告は追跡調査の返信による連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。情報源ごおりの新たな情報：

更新情報：患者イニシャル、病歴、ワクチン接種歴、事象の詳細。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うための修正報告である。

<p>22473</p>	<p>意識消失； 発熱； 脳出血； 脳幹出血； 血圧上昇； 転倒</p>	<p>不眠症； 統合失調症； 脳出血； 脳血管発作； 高血圧</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者および規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002661（PMDA）。</p> <p>2022/10/20、58歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 オミクロン株 BA.1 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株/オミクロン株 BA.1）、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GD9571、使用期限：2023/04/30、58 歳時、筋肉内投与）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧」（2020/06/24～罹患中）、備考：2020/06 より高血圧にて治療中であった。；</p> <p>「統合失調症」（罹患中）、備考：エビリファイ持続性水懸筋注用 300mg シリンジにて治療された。2014/09/27、他院初診で継続中であった；</p> <p>「不眠」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【家族歴】</p> <p>「脳卒中」（継続中か詳細不明）、備考：兄が脳卒中を発症した；</p> <p>「脳出血」（継続中か詳細不明）、備考：患者には脳出血と後遺症のある兄弟がいた。</p> <p>【併用薬】</p> <p>ジルチアゼム塩酸塩 R、使用理由：高血圧（経口投与、2020/06/24 から継続中）；</p>
--------------	--	--	---

スピロラクトン、使用理由：高血圧（経口投与、2020/07/08 から継続中）；

テルミサルタン、使用理由：高血圧（経口投与、2020/07/01 から継続中）；

アテノロール、使用理由：高血圧（経口投与、2020/07/20 から継続中）；

ベルソムラ、使用理由：不眠（経口投与、継続中）；

エビリファイ筋注用、使用理由：統合失調症（筋注、継続中）。

【ワクチン接種歴】

コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31、投与経路：筋肉内）、接種日：2021/07/17、COVID-19免疫のため、反応：副反応なし；

コミナティ（2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）、接種日：2021/08/07、COVID-19免疫のため、反応：副反応なし；

コミナティ（3回目、単回量、報告書完成時にロット番号入手不可/提供済み、投与経路：筋肉内）、接種日：2022/03/18、COVID-19免疫のため、反応：副反応なし。

【報告事象】

2022/10/20 報告者用語「非常に血圧が高い状態であった」（MedDRA PT：血圧上昇（重篤性分類：死亡））、転帰「死亡」；

2022/10/21 報告者用語「脳幹部出血/脳幹出血」（MedDRA PT：脳幹出血（重篤性分類：死亡、医学的に重要））、転帰「死亡」；

2022/10/21 報告者用語「意識消失」（重篤性分類：医学的に重要）、転帰「不明」；

2022/10/21 報告者用語「倒れていた」（MedDRA PT：転倒（重篤性分類：死亡、入院））、転帰「死亡」；

2022/10/21 報告者用語「発熱」（重篤性分類：非重篤）、転帰「不明」；

報告者用語「脳出血にて死亡」（MedDRA PT：脳出血（重篤性分類：死亡、医学的に重要））、転帰「死亡」。

事象「倒れていた」、「意識なし」により救急処置室への受診を要した。

【臨床検査値】

血圧測定：（2022/10/13）142/80 mmHg；（2022/10/17）140 以下でコントロールされていた、備考：接種 3 日前；（2022/10/20）非常に高い；（2022/10/21）200/（報告の通り）；

体温：（2022/10/20）摂氏 36.5 度、備考：接種前；

頭部 CT 検査：（2022/10/21）脳幹部出血。

脳幹出血の結果として治療処置が実施されたかは不明であった。

【死因に関する情報】

患者死亡日：2022/10/22。

報告された死因：

報告者用語「脳出血にて死亡」、「脳幹部出血/脳幹出血」、「非常

に血圧が高い状態であった」、「倒れていた」。

剖検は実施されなかった。

【臨床経過】

患者は、58歳8カ月の男性であった。

統合失調症に対して、患者は、エビリファイ持続性水懸筋注用 300mg シリンジ1キットを定期的に受けていた（A病院にて）。

患者には家族歴があった：兄が脳卒中を発症した。

2020/06より高血圧のため治療を受けていた。

2022/10/13来院時に、血圧は142/80mmHgであった。

患者は高血圧で受診しており、3日前は140mmHg以下でコントロールされていた。接種当日も特に異常はなかった。

患者の兄も脳出血を起こしていることから、兄弟的になにかあるかもしれない。

2022/10/20、患者はワクチンを接種した。

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15分観察も異常なしであった。

2022/10/20、注射時、異常はなかった。

その夜脳幹部出血が発現した。非常に血圧が高い状態であった。

2022/10/21午後、事象が発現した。

2022/10/21 夕方、患者の兄が帰宅すると、倒れている患者を発見し、B 病院へ緊急搬送された。

病院到着日時は 2022/10/21 であった。

報告者は、患者の日常生活については不明であった。

日頃の血圧は安定し、精神状態は安定していた。

血圧（BP として報告された）200/（報告の通り）。

患者は熱発があり、頭部 CT 検査では脳幹部出血を示した。

異常発見の日時は 2022/10/21 夕方であった。

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）：不詳。

2022/10/22 09:41、患者は死亡した。

報告者は、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。

いろいろな薬を飲んでいたので、他に要因があるかもしれないと医師からの反応であった。医師はこのような情報しかわからないとは言われたが、本日確認した内容は以上であった。

事象は製品の使用後に発現した。

2022/10/24（月曜日）、電話にて医師からワクチン接種後、死亡例を聞き取ったが、診察中の為、詳細確認はできなかった。

患者は、脳出血にて死亡した（ワクチン接種との因果関係は不明と言われた）。詳細を報告する為に報告方法などの確認の為、電話にて連絡があった。

2022/11/08 の再調査で、今回医師から訂正の報告があった。

患者死亡日は 2022/10/22 であった。今、副作用情報を報告する為に報告をまとめている。死亡した直後だったので情報が交錯していた状況であった。原因はわからないが、薬の服用状況などはわからない状況であった。調査後、ワクチンの 3 回目の接種は報告病院では接種していないことがわかった、と報告された。

2022/11/21 の追加報告：

生活の場：患者は自宅で生活していた。

要介護度は自立であった。

日常生活動作（ADL）の自立度は自立であった。

嚥下機能、経口摂取は可能であった。

患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。

患者のアレルギー歴、副作用歴は特になしであった。

発見日時：2022/10/21 夕方

発見時の状況：患者が倒れているのを家族が発見した。

患者は脳幹出血を発現し、事象の転帰は死亡、治療を受けたかどうかは不明であった。

救急要請の有無：有。

救急要請日時：2022/10/21 夕方。

救急隊到着時の状態は、血圧が 200/mmHg、意識なしであった。

報告者コメント：

前3回のワクチン接種はいずれもファイザー製で副反応もなく、注射後の観察でも異常もなかった。今回も同様に異常なく帰宅した。

本剤のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。

追加情報（2022/10/28）：本報告はファイザー医薬情報担当者を紹介し連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報は次の通り：患者詳細（年齢と性別）、臨床検査値、病歴（統合失調症）、併用薬、新たな事象（脳幹部出血：非常に血圧が高い状態であった）。

追加情報（2022/11/08）：本報告はファイザー社医薬情報担当者を紹介し連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報は次の通り：死亡日（2022/10/22）および臨床経過。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2022/11/14）：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）

を介し、連絡可能な同医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v2210002661 である。

更新情報：仲介者を追加；名前、イニシャルを更新；脳卒中の家族歴を追加；高血圧および統合失調症の注記を追加；血圧（2022/10/13、2022/10/21）、頭部CTスキャン、体温の臨床検査値を追加；3回のワクチン歴を追加；投与記述、ロット番号、使用期限を更新。事象を追加。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2022/11/21）：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。

情報源の記載に従った新たな情報は以下のとおり：

更新情報：関連する病歴の追加（高血圧症開始日と継続中が追加、統合失調症注記と継続中が追加、不眠が追加）、1回目、2回目、3回目（ワクチン接種日、ロット番号、使用期限、投与経路が追加）、4回目（投与経路が追加）、併用薬が追加、事象詳細追加（脳幹出血記述と受けた治療が更新）、新事象追加（意識なし）、「倒れていた」が死因に追加、剖検の実施はいいえに更新された。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うための提出である。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：症例経過と統合失調症の病歴の備考を更新した。

修正：この追加報告は以前報告された情報の修正報告である：関連する病歴から「入院」削除、経過欄更新。

22474	<p>反射消失；</p> <p>反射減弱；</p> <p>四肢痛；</p> <p>末梢性ニューロパチ一；</p> <p>歩行不能；</p> <p>糖尿病性神経系合併症；</p> <p>運動性低下</p>	2型糖尿病	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002535（PMDA）。</p> <p>2022/10/20 11:00、55歳の女性患者は、COVID-19免疫に対しBNT162B2, BNT162B2 OMI BA.1を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株BA.1）、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GD9135、使用期限：2023/04/30、55歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「糖尿病/二型糖尿病」（罹患中）、備考：発現日不明（2004/12、他院からの紹介状には発現日は記載されていなかった）。</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】</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>【報告事象】</p>
-------	---	-------	---

2022/10/20 12:00 報告者用語「末梢性神経障害」(MedDRA PT:末梢性ニューロパチー(重篤性分類:医学的に重要))、転帰「軽快」;

2022/10/20 12:00 いずれも報告者用語「糖尿病性神経症(下肢の神経反射低下)」(MedDRA PT:糖尿病性神経系合併症(重篤性分類:非重篤))、(MedDRA PT:反射減弱(重篤性分類:非重篤))、転帰「軽快」;

2022/10/20 12:00 報告者用語「左足が筋肉痛のような痛みが出現」(MedDRA PT:四肢痛(重篤性分類:非重篤))、転帰「軽快」;

2022/10/20 12:00 いずれも報告者用語「左足が動かなくなって歩けなかった」(MedDRA PT:運動性低下(重篤性分類:非重篤))、(MedDRA PT:歩行不能(重篤性分類:非重篤))、転帰「軽快」;

報告者用語「膝蓋腱反射:反応なし」(MedDRA PT:反射消失(重篤性分類:非重篤))、転帰「不明」。

【臨床検査値】

体温:(2022/10/20)不明、備考:ワクチン接種前;

反射試験:(不明日)反応なし、備考:左足に後遺症はない。糖尿病による反射の低下と思われる。

【臨床経過】

患者は、55歳7カ月の女性であった。

ワクチン接種前の体温は、不明であった。

ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、最近一か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に関して考慮される点があったが、患者は他院での接種であったため、詳細は不明であった。

ワクチン接種の1時間後に、左足が筋肉痛のような痛みが出現した。

2022/10/22からは、左足が動かなくなって、歩くことができなかつた。

2022/10/23からは徐々に症状は軽快してきている。

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）の可能性の有無は無しであった、ただし患者は糖尿病であった。

【報告医師コメント】

患者は糖尿病性神経症（下肢の神経反射低下）があるため、症状は軽減しているが、2022/10/25日現在、まだ左足に力が入らない感じが残っている。

本報告は、末梢性神経障害の基準を満たす。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

報告者の職業を「その他の医療従事者」から「医師」に更新した。

「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）から受領した自発報告である」を「本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である」に更新しなければならない。「報告者であるそのその他の医療従事者は、以下の通りにコメントした」は、「報告者である医師は、以下の通りにコメントした」に更新しなければならない。

追加情報（2022/11/21）：

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：病歴の詳細、新しく追加された検査値、新事象（反射消失）。

再調査は完了したため、これ以上の追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

22475	<p>アナフィラキシー反応; 結膜充血</p>	慢性蕁麻疹	<p>本報告は規制当局を経由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v2210002822。</p> <p>2022/10/26 12:36、27 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>（コミナティ BA.1 用 RTU、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号 : GD9572、使用期限 : 2023/04/30、27 歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「慢性蕁麻疹」（罹患中）、備考 : 慢性じんましんで抗ヒスタミン剤を 3 種内服中。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</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、反応 : 「嘔吐」;</p> <p>COVID-19 ワクチン（3 回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため、反応 : 「掻痒」。</p> <p>【報告事象】</p>
-------	-----------------------------	-------	--

2022/10/26 12:53、報告者用語「皮膚・粘膜症状・循環器症状・消化器症状がみとめられたため、アナフィラキシーと診断した」（MedDRA PT：アナフィラキシー反応（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「回復」（2022/10/26）；

2022/10/26 12:53、報告者用語「咳、嘔吐、腹痛、眼球結膜の充血等の症状も出現した。」（MedDRA PT：結膜充血（重篤性分類：非重篤））、転帰「未回復」。

事象「皮膚・粘膜症状・循環器症状・消化器症状がみとめられたため、アナフィラキシーと診断した」、「咳、嘔吐、腹痛、眼球結膜の充血等の症状も出現した。」は、受診を要した。

【臨床検査値】

体温：（2022/10/26）摂氏 35.8 度、備考：ワクチン接種前；

心拍数：（2022/10/26）87、備考：単位：bpm；（2022/10/26）120、備考：単位：bpm、心拍数は 87 bpm から 120 bpm へ増加した。

治療的な処置が、アナフィラキシー反応、結膜充血の結果としてとられた。

【臨床経過】

患者は、27 歳 5 カ月の女性であった。

家族歴はなかった。

2022/10/26 12:53（ワクチン接種 17 分後）、有害事象が発現した。

事象の経過は、以下のとおりであった：

上記発生日時に、口腔、喉のかゆみが生じたため、病院内科外来へ搬送した。

13:09、抗ヒスタミン剤（ポララミン 5mg）とステロイド（ソル・メドロール 125mg）を投与した。

症状発生時、頻脈も出現した：心拍数は 87bpm から 120bpm へ増加した。咳、嘔吐、腹痛、眼球結膜の充血等の症状も出現した。

14:02、結膜の症状以外は消退し、帰宅した。

皮膚・粘膜症状・循環器症状・消化器症状がみとめられたため、アナフィラキシーと診断した。呼吸器症状は認めなかった。

2022/10/26、事象の転帰は回復であった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

報告者は、事象は BNT162B2 と関連ありと述べた。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は次のとおり：

症状は、ファイザー社のコロナワクチンにたいするアナフィラキシー反応と考え、次回は同ワクチンの接種を避けること。

本報告は、アナフィラキシーの基準に該当した。

追加情報（2022/11/30）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

22476	リンパ節症； 伝染性単核症； 口腔咽頭痛； 呼吸困難； 悪寒； 発熱； 眼の障害； 眼瞼腫脹； 肝機能異常； 肝脾腫大； 腫脹； 関節炎； 関節痛； 顔面腫脹	発熱	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：v2210002821。 2022/10/15 10:30、24歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba.1を接種した。 （コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株BA.1）、3回目接種（追加免疫）、単回量、バッチ／ロット番号：不明、筋肉内、左上腕） 家族歴は特になかった。 ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意する点はなかった。 【関連する病歴】 「発熱」（継続中か詳細不明） 併用薬は報告されなかった。 【ワクチン接種歴】 2021/08（接種日）、コミナティ筋注（1回目、単回量、COVID-19免疫のため）； 2021年（接種日）、コミナティ筋注（2回目、単回量、接種日は9月から10月、COVID-19免疫のため）。
-------	--	----	--

有害事象に関連する家族歴はなかった。

2022/10/19、体温は摂氏 36.5 度であった（ワクチン接種前）。

【事象経過】

10/15（報告通り）にワクチン接種した後、夕方に体温摂氏 37 度台の発熱が発現し、夜には摂氏 39 度台の発熱があった。関節の痛みも認めていたが、数日で改善した。

その後も摂氏 39 度台の発熱と悪寒を認めた。

同時期より、右頸部の腫脹、顔面の腫脹、眼瞼周囲の腫脹が出現し、開眼できないほどの症状を認めていた。掻痒感はなく、皮疹も認めなかった。また、咽頭の痛みと息苦しさが続いていた。酸素化を含めたバイタルは体温以外は安定していた。

2022/10/19 17:00、発熱、全身性リンパ節腫大、肝脾腫が発現した。その他の有害反応は肝機能障害と関節炎であった。

2022/10/26、患者は入院した。

2022/10/26、血液検査の結果は次の通り：

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（報告では AST）/アラニンアミノトランスフェラーゼ（報告では ALT）は 254/333 に上昇し、乳酸脱水素酵素（報告では LDH）は 825 であった。C 反応性タンパク質（報告では CRp）は 2.67、フェリチンは 898、プロカルシトニンは正常であった。白血球数（報告では WBC）は 14700 と 14300 に増加、Plt は 195000、ALP/GGTP は 411/507、赤沈は 53/89mm/h であった。

2022/10/26、胸腹部 CT の結果はリンパ節腫大であった。

他の疾患等の他要因の可能性として、9 月末と 10/09 に 2、3 日続く発熱が認められた。その際には投薬なく、速やかに解熱していた。

2022/10/26、関節痛の転帰は軽快であった；その他の事象の転帰は不明であった。

報告医師は事象を重篤（2022/10/26 から入院）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

【報告医師コメント】

ワクチン接種同日より症状が増悪し、10日間持続している点からはワクチンの影響が考慮される。ただし、それ以前にも発熱を認めていたことから、背景因子がある可能性も考慮された。

その後、患者が入院した病院の主治医はリンパ節腫大および肝障害の精密検査を再度施行し、最終的にエプスタイン・バーウイルス由来核抗原（EBNA）陰性およびEBウイルスカプシド抗原（VCA）IgG 80倍が判明した。そのため、EBVによる伝染性単核症と診断された。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 のバッチ／ロット番号情報は要請中であり、受領し次第提出される。

追加情報（2022/11/15）：

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。

更新された情報は次の通り：患者情報、過去のワクチン、新しい事象（EBVによる伝染性単核症）、医師のコメントが追加された；ワクチン接種日、接種経路、3回目接種の解剖学的部位が更新された。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

		<p>修正：</p> <p>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。</p>
22477	異常高熱	<p>本報告は医薬情報担当者からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>30代の患者は、covid-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA.1）、投与回数不明（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p>

【併用薬】

報告されなかった。

【ワクチン接種歴】

Covid-19 ワクチン、COVID-19 免疫のため（一次免疫シリーズは完了、製造元不明）。

【報告事象】

報告者用語「患者は 41 度の発熱を発現した。その後、体温が上下する状況が 2 日間継続した」（MedDRA PT: 異常高熱（重篤性分類: 医学的に重要））、転帰「回復」。

【臨床検査値】

体温: 41 セ氏度。

【臨床経過】

コミナティ RTU 接種後、患者は 41 度の発熱を発現した。その後体温が上下する状況が 2 日間継続し、その後消失。

重篤性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。

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。追加情報の入手予定はない。

		<p>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。</p>
22478	多形紅斑	<p>本報告は、医薬情報担当者から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>60代の女性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA.1）、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</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>

【報告事象】

報告者用語「全身に多形紅斑」（MedDRA PT：多形紅斑（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「回復」。

事象「全身に多形紅斑」は、医師の診療所への受診を必要とした。

多形紅斑の結果として治療処置が行われた。

【臨床経過】

60代の患者は、他施設にてコミナティ3回目接種を受けた。

1週間後に全身に多形紅斑が確認された。

皮膚科にてビラノア、リンデロンによる処置を実施した。

症状は回復した。

有害事象は製品の使用後に発現した。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報の入手は不可である。追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

22479	<p>心血管障害；</p> <p>皮膚症状；</p> <p>胃腸障害</p>	慢性蕁麻疹	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/10/26 12:30、成人女性患者（妊娠していない）が、COVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba.1を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株BA.1）、単回量、ロット番号：GD9572、使用期限：2023/04/30、左腕、4回目接種（追加免疫））。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「慢性じんましん」（継続中か詳細不明）、備考：既知のアレルギー。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</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>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>【報告事象】</p>
-------	--	-------	--

2022/10/26 12:45、報告者用語「皮膚/粘膜症状」（MedDRA PT：皮膚症状（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「回復」；

2022/10/26 12:45、報告者用語「消化器症状」（MedDRA PT：胃腸障害（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「回復」；

2022/10/26 12:45、報告者用語「循環器症状」（MedDRA PT：心血管障害（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「回復」。

皮膚症状、心血管障害、胃腸障害の結果として治療的処置がとられた。

【臨床経過】

事象に対する治療として、患者は抗ヒスタミン剤、ステロイド投与を受けた。

薬剤、食物、その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。

その他の病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可能である。追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

22480	<p>ワクチンの互換；</p> <p>失神；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>意識消失；</p> <p>疼痛</p>	<p>不動症候群；</p> <p>入院；</p> <p>脊椎圧迫骨折；</p> <p>骨粗鬆症</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。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002575 (PMDA)。</p> <p>2022/10/07 14:26、95 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1（コミナティ RTU 筋注 BA.1 用）を接種した。</p> <p>（4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GD9136、使用期限：2023/04/30、95 歳時、解剖学的接種部位：左三角筋）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「第 4 腰椎圧迫骨折」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「骨粗鬆症」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「廃用症候群」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「3 回目は病院入院中に接種」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>カンデサルタン経口投与；</p> <p>ベタヒスチンメシル酸塩経口投与。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、ロット番号 EY3860、使用期限 2021/08/31、接種日：2021/06/10）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、ロット番号</p>
-------	---	---	--

EW0207、使用期限 2021/09/30、接種日：2021/07/01）；

モデルナの COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、ロット番号 000234A、接種日：2022/03/29）。

【報告事象】

2022/10/07 14:26 報告者用語「3 回目モデルナの COVID-19 ワクチン、4 回目コミナティ RTU 筋注」（MedDRA PT: ワクチンの互換（重篤性分類: 医学的に重要））、転帰「不明」；

2022/10/07 14:45 報告者用語「血管迷走神経反射」（MedDRA PT: 失神寸前の状態（重篤性分類: 非重篤）、転帰「回復」（2022/10/07）。

2022/10/07 14:58 報告者用語「意識消失」（重篤性分類: 医学的に重要））、転帰「回復」（2022/10/07）。

2022/10/07 14:58 報告者用語共に「疼痛刺激による神経調節性失神」（MedDRA PT: 失神（重篤性分類: 医学的に重要））、（MedDRA PT: 疼痛（重篤性分類: 非重篤））、転帰「回復」（2022/10/07）。

【臨床検査値】

血圧測定：（2022/10/07）正常、備考：しばらくして意識が回復；

体温：（2022/10/07）摂氏 36.5 度、備考：4 回目ワクチン接種前；

心拍数：（2022/10/07）正常、備考：しばらくして意識が回復；

酸素飽和度：（2022/10/07）正常、備考：しばらくして意識が回復。
意識消失、失神、疼痛に対して治療的な処置がとられた。

追加情報：

患者は 95 歳 1 ヶ月（4 回目のワクチン接種時）の女性だった。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）による患者の病歴：

既往歴：第 4 腰椎圧迫骨折、骨粗鬆症、廃用症候群。

患者が服用中の薬剤：

カンデサルタン OD 錠、ベタヒスチンメシル酸塩。

2022/10/07 14:45、患者は COVID-19 免疫に対し BNT 162b2（コミナティ、注射液、単回量、接種経路不明、ロット番号 GD9136、使用期限 2023/04/30）の 4 回目接種を受けた。

2022/10/07 14:45（4 回目接種と同時間）、血管迷走神経反射が発現した。

2022/10/07（4 回目の接種と同日）、事象の転帰は回復であった。

【臨床経過】

座位でワクチン接種後、13 分経過したところで、突然の意識消失を認めた。皮疹や気管狭窄音などは聴取されなかった。ただちに気道確保を行い、しばらくして意識回復した。意識回復後の血圧、脈拍、酸素飽和濃度などは正常だった。その後も意識低下や麻痺などの症状は認めなかった。以上のことから、疼痛刺激による神経調節性失神と考え経過観察とした。

報告医師は、事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2022/12/26 の追加情報において、以下が報告された。

2021/06/10、患者は BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号

EY3860、使用期限 2021/08/31) の 1 回目投与を受けた。

2021/07/01、患者は BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 EW0207、使用期限 2021/09/30) の 2 回目投与を受けた。

1 回目と 2 回目は、自宅で投与を受けた。

2022/03/29、患者はモデルナの COVID-19 ワクチン (ロット番号 000234A) の 3 回目投与を受けた。3 回目は病院入院中に投与を受けた。

2022/10/07 14:26、患者はコミナティ RTU 筋注 (12 歳以上、2 価：起源株/オミクロン株 BA.1、ロット番号 GD9136、使用期限 2023/04/30、解剖学的接種部位：左肩) の 4 回目投与を受けた。

追加情報 (2022/12/13) :

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報 (2022/12/26) :

本報告は、追跡調査への返信による、同連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新情報 :

Follow-up Activities Possible の No にチェック、ワクチン接種歴と注記、被疑薬の解剖学的部位、開始・終了時刻を更新、事象「ワクチンの互換」。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うための修正報告である。

22481	顔面麻痺	<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）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/10/29、30歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA.1）、接種回数不明（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、接種経路：筋肉内）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（初回免疫完了；製造販売業者不明）。</p> <p>【報告事象】</p> <p>2022/10/30 報告者用語「顔面麻痺」（重篤性分類：医学的に重要）、転帰「軽快」。</p> <p>事象「顔面麻痺」は、医師診療所受診を要した。</p>
-------	------	--

【臨床経過】

患者の基礎疾患は不明であった。

2022/10/29、患者は0.3 /日（報告のとおり）コミナティ RTU 筋肉内注射（2 価：起源株/オミクロン BA.1）（ロット番号不明）を筋肉内に接種した。

2022/10/30、患者は顔面麻痺を発現した。

2022/10/31、患者は上記施設に問い合わせをしたところ、「神経内科受診」の指示があり、当該施設に来院した。

事象の転帰は不明であった。

2022/11/24 の追加情報により、原疾患/合併症は不明と報告された。患者はコミナティ RTU 筋注 BA.1 用（注射剤、筋肉注射で0.3）を接種した。有害事象の経過は順調に軽快していた。

2022/11/24、事象の転帰は軽快であった。

報告者は事象を重篤（重篤性分類：障害につながるおそれ）に分類した。

報告者は、事象を重篤/障害につながるおそれと考え、被疑薬と事象との因果関係は可能性大であると評価した。

BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。

追加情報（2022/11/18）：

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2022/11/24）：

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医師から報告された自発追加報告である。

新たな更新された追加情報：

事象の転帰及び経過の臨床情報。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うための修正報告である。

22482	心膜炎	<p>本報告は、ライセンスパートナーと医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>60代の女性患者が、COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>（コミュニティ RTU 筋注(2 価：起源株／オミクロン株 BA.1)、投与回数不明（追加免疫）、単回量（バッチ/ロット番号：不明）、筋肉内）</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】</p> <p>Covid-19 ワクチン（一次免疫接種完了、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>【報告事象】</p> <p>2022/11/02、報告者用語「心膜炎」（重篤性分類：入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022）。</p> <p>事象「心膜炎」は、診療所受診を要した。</p> <p>【臨床検査値】</p> <p>血液検査：異常なし。</p> <p>心膜炎の結果として、治療的処置がとられた。</p> <p>【臨床経過】</p>
-------	-----	--

日付不明、患者は コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 1）を接種した。

【報告医師の意見】

A 病院へ紹介し治療。調査を希望されていた。

患者の原疾患/合併症は不明と報告された。

心膜炎の事象発現日は 2022/11/02 前後として報告された。

患者は 60 代であった。

コミナティを接種後、当日（11/09）から遡ること約 1 週間前に異常を訴えた。

報告医師は心筋炎を疑い、A 病院へ当該患者を送った。

診断の結果は心膜炎で、現在は回復して退院した。

2022/12/16 の追加報告にて、患者には心筋炎はなかった。

血液検査に異常はなかった。患者は回復したと判断された。

事象は製品の使用後に発現した。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

被疑製品はアルフレッサとの契約に基づいている。

追加情報（2022/11/21）：

本報告は、重複症例 PV202200095339 と PV202200100482 の情報を統合した追加報告である。現在および今後のすべての追加情報は製造販売業者報告番号 PV202200095339 として報告される。新たな情報は、連絡可能な同医師から報告された。

更新情報：患者年齢更新、被疑薬詳細（投与経路）、事象詳細（転帰更新、事象発現日、入院）、臨床経過。

追加情報（2022/12/16）：

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：臨床検査値および臨床情報。

再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

22483	顔面麻痺	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002579 (PMDA)。</p> <p>2022/10/17 16:19、60 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対して BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU FOR BA.1、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GD9135、使用期限：2023/04/30、60 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、ロット番号：FC9909、使用期限：2021/09/30、接種経路：左肩筋肉内、接種時刻：15:33、接種日：2021/08/02）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/08/23、接種時刻：16:02、2 回目、ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31、接種経路：左肩筋肉内）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/03/02、接種時刻：15:01、3 回目、ロット番号：FK0595、使用期限：2022/05/31、接種経路：左肩筋肉内）。</p>
-------	------	--

体温：（2022/10/17）摂氏 36.7 度、特記：ワクチン接種前。

2022/10/18（ワクチン接種の 1 日後）、顔面神経麻痺が発現した。

【臨床経過】

2022/10/18、口腔内麻痺が認められ、味覚異常が出現した。

2022/10/19、右眼瞼筋の麻痺。

2022/10/20、右口角下垂も出現した。

患者は脳神経外科にて顔面神経麻痺の診断を受けた。

2022/10/28、報告者の病院を受診した。右口角下垂が認められ、右眼瞼閉眼不能であった。

事象の転帰は、治療（詳細：他院にて投薬を受けた）により回復したが後遺症ありであった。

報告者は事象を非重篤と分類した。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。

追加情報（2022/12/13）：

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/02/22）：

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：患者名、ワクチン接種歴の情報、有害事象の顔面神経麻痺（転帰、治療が更新された）。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うための修正報告である。

<p>22484</p>	<p>そう痒症; 蕁麻疹; 血圧上昇</p>	<p>本報告はライセンスパートナ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>2022/10/24 17:30、67歳の女性患者が covid-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.1）、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GD9568、使用期限：2023/04/30、筋肉内、67歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>なし</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</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>【報告事象】</p> <p>2022/10/24 報告者用語「血圧上昇（210）」（MedDRA PT：血圧上昇</p>
--------------	--------------------------------	---

(重篤性分類：医学的に重要))、転帰「不明」；

2022/10/24 報告者用語「蕁麻疹」（重篤性分類：非重篤）、転帰「不明」；

2022/10/24 17:45 報告者用語「痒み」（MedDRA PT：そう痒症（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」。

事象「血圧上昇（210）」、「蕁麻疹」は診療所受診を要した。

【臨床検査値】

Blood pressure measurement：(2022/10/24) 210。

血圧上昇、蕁麻疹、そう痒症のために治療処置が実施された。

【臨床情報】

患者は基礎疾患/合併症はなかった。

患者が投与後 15 分ほどした頃に痒みを訴えたため血圧測定したところ、210 まで上がっていたので、アムロジピンとルパフィンを処方し、1 週間後に来院すること、具合が悪かったら連絡するように伝えた。

今のところ、まだ来院されておらず、連絡も来ていない。

報告医師は非重篤、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

2022/11/16 の追加報告で、両事象のために受けた処置：

血圧上昇のためアムロジン(5)、蕁麻疹のためルパフィン。

報告者は事象蕁麻疹を非重篤と分類した。

【コメント/経過】

7日後の再訪を指示したが、再訪はなかった。したがって、治っているものと判断した。

被疑製品は東邦薬品との合意下にある。

追加情報（2022/11/16）：

本報告は、連絡可能な同医師から追跡調査への回答として入手した自発追加報告である。

更新情報：再調査可能情報更新、一次報告者詳細、事象血圧上昇と蕁麻疹のための診療所受診情報更新、臨床情報。

これ以上の再調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

<p>22485</p>	<p>ギラン・バレー症候群; 筋力低下</p>	<p>本報告は医薬情報担当者から連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>80 代の女性患者が covid-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>(コミナティ RTU BA.1、投与回数不明 (追加免疫)、バッチ/ロット番号: 不明)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>Covid-19 ワクチン (一次免疫シリーズは完了、製造元不明)、COVID-19 免疫のための。</p> <p>患者は 80 代の女性である。</p> <p>足に力が入らない。ギランバレー症候群疑いで病院に紹介。</p> <p>その後は不明。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>
--------------	-----------------------------	--

			<p>BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。</p> <p>追加情報（2022/11/22）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p> <p>修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うための提出である。</p> <p>修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うための提出である。書類のリストが更新された。</p>
22486	<p>そう痒症：</p> <p>冷汗：</p> <p>悪心：</p> <p>紅斑</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。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002580。</p> <p>2022/10/29 09:20、39 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対して BNT162b2 オミクロン株 BA.1 を接種した。</p> <p>（コミナティRTUBA.1、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GD9568、使用期限：2023/04/30、筋肉内、39 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>なし</p> <p>【併用薬】</p>

なし

【ワクチン接種歴】

COVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；

COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；

COVID-19ワクチン（3回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。

【報告事象】

2022/10/29 09:33、報告者用語「嘔気」（MedDRA PT：悪心（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「回復」（2022/10/29 10:15）；

2022/10/29 09:33、報告者用語「冷汗」（重篤性分類：医学的に重要）、転帰「回復」（2022/10/29 10:15）；

2022/10/29 09:55、報告者用語「頸部の発赤とそう痒が出現した」（MedDRA PT：紅斑（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「回復」（2022/10/29 10:15）；

2022/10/29 09:55、報告者用語「頸部の発赤とそう痒が出現した/そう痒症」（MedDRA PT：そう痒症（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「回復」（2022/10/29 10:15）。

【臨床検査値】

血圧測定：（2022/10/29）110/81；体温：（2022/10/29）36.4度、備考：ワクチン接種前；心拍数：（2022/10/29）70；酸素飽和度：（2022/10/29）98%。

悪心、冷汗、紅斑、そう痒症の結果として治療的処置がとられた。

【臨床経過】

患者は、39歳9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、発育状況等）での留意点はなかった。

2022/10/29 09:33、嘔気、そう痒症（報告のとおり（9:55））を発現したと報告された。

事象の経過は、以下の通り：

9:20、筋注を受けた。

その後、9:33、嘔気と冷汗が出現し、ベッドで横になりたいと訴えた。

血圧 110/81、脈拍 70、SpO2 98%であった。嘔気が持続し軽快しなかった。

循環器症状も呼吸器症状も無しであったが、頸部の発赤とそう痒が出現したため（9:55に皮膚症状が出現した）、10:00、ボスミン 0.5mg 筋注を行った。症状がすみやかに軽快した。10:15、症状が消失した。

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、以下のようにコメントした：

放置すると重大な症状に移行したかもしれない。

2022/11/15 に入手した追加情報により、事象発現前の 2 週間以内に
投与した併用薬はなかったと報告された。病歴はなかった。関連する
検査があったかは不明であった。

追加情報 (2022/11/15)

本報告は、連絡可能な同医師から入手した追跡調査回答の自発追加報
告である。

更新された情報は以下の通り：

報告者情報が更新された、臨床情報が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うための提出であ
る。

22487	<p>上腹部痛；</p> <p>心拍数減少；</p> <p>悪心；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>発熱；</p> <p>転倒</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者又はその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID : (169431)。</p> <p>報告者は、親である。</p> <p>2022/10/07、26歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba.1を接種した。</p> <p>（コミナティRTU BA.1、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</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> <p>【報告事象】</p> <p>2022/10/08、報告者用語「意識が朦朧/、呼名反応も遅くなり」（MedDRA PT：意識レベルの低下（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「回復」；</p>
-------	--	--

2022/10/08、報告者用語「気持ち悪い」（MedDRA PT：悪心（重篤性分類：非重篤））、転帰「回復」；

2022/10/08、報告者用語「脈が少し落ち」（MedDRA PT：心拍数減少（重篤性分類：非重篤））、転帰「回復」；

2022/10、報告者用語「胃が痛く」（MedDRA PT：上腹部痛（重篤性分類：非重篤））、転帰「回復」；

2022/10、報告者用語「いつも二相性で、接種後 12 時間後に熱が出て、24 時間後にも熱が出る。」（MedDRA PT：発熱（重篤性分類：非重篤））、転帰「回復」；

2022/10、報告者用語「病院で倒れ」（MedDRA PT：転倒（重篤性分類：非重篤））、転帰「回復」；

2022/10、報告者用語「浮動性めまい」（重篤性分類：非重篤）、転帰「回復」。

事象「意識が朦朧/、呼名反応も遅くなり」、「気持ち悪い」、「脈が少し落ち」、「病院で倒れ」、「胃が痛く」、「浮動性めまい」は、医師受診を必要とした。

【臨床検査値】

血液検査：（不明日）結果不明；心拍数：（2022/10/08）少し落ちた。

治療的処置は、発熱の結果としてとられた。処置は、パラセタモール（カロナール）経口を含んだ。

【臨床経過】

ワクチン接種の 20 時間後、吐き気と意識低下を発現し、脈が少し落ち、呼名反応も遅くなり、救急車で搬送されたと彼女は言った。

医者は、それが BA.1 による副作用であると話した。血液検査を含むいろいろな検査を受けた。

帰り際に、また気持ち悪いと言って、病院で倒れてしまった。横になると、意識が回復してため家に帰った。

いつも二相性で（報告の通り）、接種後 12 時間後に熱が出て、24 時間後にも熱が出る。発熱は、パラセタモール（カロナール）経口を摂取した後に下がった。その後は、熱も出ず意識もしっかりしていたが、胃が痛くなることや、眩暈がすることもあったため、病院に通い 1 週間ほど仕事も休んだ。

本報告時、患者は完治しており会社にも復帰している。

3 回目まで、従来型のワクチンで副反応がなかった。4 回目で重い副反応が起こりびっくりしている。

本報告時、報告者の娘は旅行に行く予定であった。

医者には、副反応だから気にしなくていいと言われた。

従来型ワクチンの時、報告者の娘は元気であった。二相性で（報告の通り）、接種 12 時間後に熱が出て、24 時間後にも熱が出た。

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、保健当局に適切な報告を行うための提出である。

22488	<p>失神；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>転倒</p>	失神寸前の状態	<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>2022/10/15 16:00、13歳の女性患者が covid-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU FOR BA.1、4回目（追加免疫）、0.3 ml 単回量、ロット番号：GD9135、使用期限：2023/04/30、筋肉内投与、左三角筋、13歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「過去に子宮頸がんワクチンでも同様な事があり、注射による迷走神経反射の可能性が高い」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>2022/10/15、インフルエンザワクチン、使用理由：免疫（単回量、皮下接種）。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、ロット番号 FF2782、使用期限 2021/11/30、接種経路：筋肉内、投与時刻：14:00、接種部位：三角筋）、接種日：2021/09/04、12歳時、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（2回目単回量、ロット番号 FF3620、使用期限 2022/02/28、接種経路：筋肉内、接種部位：三角筋）、接種日：2021/09/25、12歳時、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 FT8584、使用期限 2022/08/31、接種経路：筋肉内、接種部位：三角筋）、接種日：2022/04/17、13歳時、COVID-19 免疫のため；</p> <p>子宮頸がんワクチン、免疫のため。</p>
-------	--------------------------------------	---------	---

【報告事象】

2022/10/15 16:00、報告者用語「失神」（重篤性分類：医学的に重要）、転帰「回復」（2022/10/17）；

報告者用語「1分後に失神で倒れる」（MedDRA PT：転倒（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」；

報告者用語「過去に子宮頸がんワクチンでも同様な事があり、注射による迷走神経反射の可能性が高い」（MedDRA PT：失神寸前の状態（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」。

事象「失神」は来院を必要とした。

【臨床検査値】

血圧測定：正常；

心拍数：安定。

失神のための治療処置は施されなかった。

【臨床経過】

患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。

事象の経過は以下の通りであった：

BA 1 か BA4-5 かは不明。ワクチン接種 3 回目で 0.3 コミナティを接種した。最初にコミナティを左腕、次にインフルエンザワクチンを右腕に接種。1 分後に失神で倒れる。ベッドにて 2 時間安静で起き上がる。

17 日午前中までよく寝ており、そこで回復。終始脈は安定しており、血圧も正常であったと思われる。

因果関係は可能性小。原因はコミナティかインフルエンザか原因は不明であるため可能性は小とした。過去に子宮頸がんワクチンでも同様な事があり、注射による迷走神経反射の可能性が高い。

2022/11/18 の追跡調査で、2022/10/15 16:00 に患者は失神を発現し、2 日後に事象は治療なしで回復した。事象は、診療所の受診を必要とした。

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。

事象発現前の 2 週間以内に投与された併用薬はなかった。

患者の病歴はなかった。

関連する検査は受けていなかった。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。

追加情報 (2022/11/18) :

再調査書に応じた連絡可能な同医師からの新しい自発追加報告は以下の通り:

更新された情報: 患者詳細 (生年月日が更新された)、ワクチン歴 (1

回目、2回目、3回目が更新された)、被疑薬詳細(製品が再コードされた、開始時間、終了時間、ロット番号、使用期限、投与量、単位、投与説明、解剖学的部位が更新された)、事象詳細(事象「失神」の発現時間、受けた処置、診療所受診が更新された)。

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：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うための提出である。

22489	四肢静脈血栓症； 好酸球増加症候群； 心室血栓症； 末梢冷感； 浮腫； 深部静脈血栓症； 熱感； 皮膚変色； 精神症状； 精神的機能障害； 紅斑； 脳梗塞； 脳血管発作； 血小板減少症を伴う 血栓症； 血栓症； 頭痛	C O V I D - 1 9	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：v2210002576（PMDA）。 2022/09/24、63 歳の女性患者が、C O V I D - 1 9 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 を接種した。 （コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA.1）、4 回目接種（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、63 歳時） 【関連する病歴】 「患者は、コロナウイルス感染の病歴があった」（開始日：2022/07/22、継続中か詳細不明）、備考：2022/07/24 とも報告された。 患者の併用薬は報告されなかった。 【ワクチン接種歴】 C O V I D - 1 9 ワクチン（初回免疫接種完了；製造販売業者不明、C O V I D - 1 9 免疫のため）； C O V I D - 1 9 ワクチン（3 回目；製造販売業者不明、C O V I D - 1 9 免疫のため）。 【報告事象】 2022/10/03 報告者用語「頭痛」（重篤性分類：入院）、転帰「回復したが後遺症あり」；
-------	--	-----------------	---

2022/10/07 報告者用語「心室内血栓/左心室内血栓」(MedDRA PT:心室血栓症(重篤性分類:入院、医学的に重要))、転帰「回復したが後遺症あり」;

2022/10/07 報告者用語「深部静脈血栓症」(重篤性分類:入院、医学的に重要)、転帰「回復したが後遺症あり」;

2022/10/07 報告者用語「高次脳機能障害」(MedDRA PT:精神的機能障害(重篤性分類:入院、医学的に重要))、転帰「回復したが後遺症あり」;

2022/10/07 報告者用語「四肢の発赤」(MedDRA PT:紅斑(重篤性分類:入院))、転帰「回復したが後遺症あり」;

2022/10/07 報告者用語「下肢静脈血栓」(MedDRA PT:四肢静脈血栓症(重篤性分類:入院))、転帰「回復したが後遺症あり」;

2022/10/07 報告者用語「精神症状」(重篤性分類:入院)、転帰「回復したが後遺症あり」;

2022/10/07 報告者用語「脳卒中」(MedDRA PT:脳血管発作(重篤性分類:入院、医学的に重要))、転帰「回復したが後遺症あり」;

2022/10/07 報告者用語「ワクチン後TTS疑う」(MedDRA PT:血小板減少症を伴う血栓症(重篤性分類:入院、医学的に重要))、転帰「回復したが後遺症あり」、;

2022/10/07 報告者用語「下肢の冷感」(MedDRA PT:末梢冷感(重篤性分類:入院))、転帰「回復したが後遺症あり」;

2022/10/07 報告者用語「変色」(MedDRA PT:皮膚変色(重篤性分類:入院))、転帰「回復したが後遺症あり」;

2022/10/07 報告者用語「熱感」(MedDRA PT:熱感(重篤性分類:入院))、転帰「回復したが後遺症あり」;

2022/10/07 報告者用語「hypereosinophilic syndrome/好酸球著増」(MedDRA PT:好酸球増加症候群(重篤性分類:入院、医学的に重要))、転帰「回復したが後遺症あり」;

2022/10/07 報告者用語「下肢の血栓/血栓症」(MedDRA PT:血栓症(重篤性分類:入院、医学的に重要))、転帰「回復したが後遺症あり」;

り」；

2022/10/07 報告者用語「多発脳梗塞」（MedDRA PT：脳梗塞（重篤性分類：入院、医学的に重要））、転帰「回復したが後遺症あり」；

2022/10/07 報告者用語「圧痕を残す浮腫」（MedDRA PT：浮腫（重篤性分類：入院））、転帰「回復したが後遺症あり」。

患者は、血小板減少症を伴う血栓症、心室血栓症、脳梗塞、血栓症、好酸球増加症候群、脳血管発作、深部静脈血栓症、精神的機能障害、頭痛、末梢冷感、四肢静脈血栓症、精神症状、紅斑、皮膚変色、熱感、浮腫のために入院した（入院日：2022/10/07、退院日：2022/10/25、入院期間：19日間）。

【臨床検査値】

Activated partial thromboplastin time：（2022/10/07）28.4秒；
Anti-platelet factor 4 antibody test：（2022/10/07）陰性、備考：E L I S A法；Blood fibrinogen：（2022/10/07）259mg/dl；
Chest X-ray：（2022/10/07）血栓/塞栓症の所見：なし；
Computerised tomogram：（2022/10/07）心室内血栓、下肢静脈血栓；撮影部位：頭部、頸部、胸部、腹部、下肢；血栓/塞栓症の所見：あり（詳細：心室内血栓、下肢静脈血栓）；Echocardiogram：（日付不明）結果は心室内血栓を示した；Eosinophil percentage：（2022/10/07）47%、備考：著増；Fibrin D dimer：（2022/10/07）3.4ug/ml；Fibrin degradation products：（2022/10/07）6.6ug/ml；Full blood count：（2022/10/07）スメアでの凝集所見なし；Haematocrit：（2022/10/07）37.0%；Haemoglobin：（2022/10/07）12.4g/dl；Magnetic resonance imaging：（2022/10/07）多発脳梗塞、備考：造影：あり、撮影部位：頭部；血栓/塞栓症の所見：あり；Platelet count：（2022/10/07）15.8、備考： $\times 10^4/uL$ ；Prothrombin time：（2022/10/07）12.5秒；Prothrombin time ratio：（2022/10/07）1.05；Red blood cell count：（2022/10/07）407、備考： $\times 10^4/uL$ ；Troponin I：（2022/10/07）9726.3；Ultrasound scan：（2022/10/07）左心室内血栓あり、備考：撮影部位：心臓；血栓/塞栓症の所見：あり（詳細：左心室内血栓あり）；White blood cell count：（2022/10/07）17000、備考：/uL。

【臨床情報】

灌流 V/Q スキャンは実施されなかった。TTSに該当しない。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、最近のヘパリン使用(事象発現の100日以内)、その他)。治療の必要なし(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)、その他)。最近のヘパリン使用(事象発現の100日以内)は該当なし。

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。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。患者イニシャルを修正するため：不明をプライバシーに更新した。

追加情報(2022/12/20)：連絡可能な同医師から入手した追跡調査回答の新たな情報。原資料記載に従って更新された新しい情報：患者の人種情報がアジア人として追加された。検査値と臨床情報に「心エコー図」が追加された。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される

22490	<p>そう痒症；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>倦怠感；</p> <p>内出血；</p> <p>四肢痛</p>	<p>うつ病；</p> <p>喘息</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）からの自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2022/11/04 19:00、患者（特定情報の提供なし）が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA.1）、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GD9571、使用期限：2023/04/30）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「喘息」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「うつ」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>モンテルカスト；</p> <p>デザレックス；</p> <p>アンブロキシソール塩酸塩；</p> <p>セルトラリン；</p> <p>ロラゼパム；</p> <p>ブロチゾラム；</p> <p>ブロマゼパム；</p> <p>エナジアブリーズヘラー。</p>
-------	--	-----------------------	--

【ワクチン接種歴】

Covid-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；

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。

2022/11/04 19:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫に対し4回目の BNT162b2 を接種した。

（コミナティ RTU 筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.1）、注射剤、ロット番号：GD9571、使用期限 2023/04/30、投与経路不明、単回量）

2022/11/05、朝、接種部位の疼痛、かゆみ、内出血、腕の痛みを発現した。

2022/11/05、夕方、軽い倦怠感があった。

2022/11/05、夜、全ての症状が改善傾向にあった。

有害事象は製品の使用後に発現したと報告された。事象の転帰は軽快であった。

これ以上の再調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

22491	心筋炎	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v2210002895 (PMDA) 。</p> <p>2022/10/25 18:00、13 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>(コミナティRTU筋注(2価:起源株/オミクロン株 BA.1)、3 回目(追加免疫)、単回量、ロット番号:GD9136、使用期限:2023/04/30、13 歳 8 カ月時、筋肉内、左腕)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>なし(ワクチン接種時のいずれの疾患も含む)。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>なし(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>【家族歴】</p> <p>特記事項なしと報告された。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、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>
-------	-----	--

【ワクチン接種歴】

コミナティ（1回目、筋注（12歳以上用）（1価：起源株）；ロット番号：FF9944、使用期限：2022/02/28）、投与日：2021/09/18、COVID-19 免疫のため；

コミナティ（2回目、筋注（12歳以上用）（1価：起源株）；ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31）、投与日：2021/10/09、COVID-19 免疫のため。

事象の発現日と時間は 2022/10/26 14:00（ワクチン接種の1日後）であった。

事象の症状名は心筋炎として報告された。

【臨床経過】

新型コロナウイルスワクチン接種 20 時間後から胸痛があり、断続的に増強して発熱を伴い、接種 3 日後に医療機関を受診した。診察、心電図、胸部レントゲン、心臓エコー、血液検査の結果、心筋炎と診断した。症状は胸痛と発熱のみで、全身状態やバイタルサインは良好に保たれていた。補液以外の治療を行わず、入院での経過観察で自覚症状、理学所見ともに改善傾向となった。

【心筋炎調査票の情報】

病理組織の検査は未実施で、心筋組織の炎症所見はなかった（報告のとおり）。

臨床症状/所見は 2022/10/26 の急性発症の胸痛又は胸部圧迫感を含んだ。

トロポニン T を含む血液検査は実施しなかった。

2022/10/28、トロポニン I を検査し、結果は上昇あり、24.036ng/ml であった。

2022/10/28、CK を検査し、結果は上昇あり、1581u/L であった。

2022/10/28、CK-MB を検査し、結果は上昇あり、179u/L であった。

2022/10/28、CRP を検査し、結果は上昇あり、1.72mg/dL であった。

高感度 CRP、ESR(1 時間値)、D-ダイマーとその他の血液検査は実施しなかった。

心臓 MRI 検査は実施せず、造影なしであった(報告のとおり)。

直近の冠動脈検査は実施しなかった。

2022/10/28 の心臓超音波検査の結果は、異常所見なかった。

その他の画像検査は実施しなかった。

2022/10/28 の心電図検査(心臓エコー)を実施し、結果は異常所見あり、ST 上昇又は陰性 T 波; I, II, aVL, V3-6, ST 上昇ありであった。

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。

2022/11/04、事象心筋炎の転帰は回復。事象に対する治療は行われなかった(報告のとおり)。

身体が回復した(例えば、通常活動への復帰)。日常生活(通学含め)は可能だが、激しい運動については今後トレッドミル心電図検査を行って異常ないことを確認してから解除する予定。

初回報告以降、心筋炎/心膜炎関連の入院/ER への来院はなかった。

初回報告以降、(心筋炎/心膜炎以外の)新たな心血管障害はなく、おそらく継続しているものも検出されなかった。

初回報告以降、新たな非心血管障害(そしておそらく継続中)は検出さ

れなかった。

初期事象後に実施/繰り返された臨床検査について：

CK-MB（心筋帯）は未実施であった；

トロポニン T は未実施であった；

トロポニン I は未実施であった；

CRP（C反応性タンパク質）は未実施であった；

ESR（赤血球沈降速度）は未実施であった；

Dダイマーは未実施であった；

その他は未実施であった。

初期事象後に実施された心機能評価について：

心筋/心膜組織の病理組織検査は未実施であった；

心磁気共鳴は未実施であった；

心エコーは未実施であった；

2023/02/15、心電図が実施された； 結果：洞調律、HR（心拍数）
88bpm、異常なし。

報告医師は、事象を非重篤（報告のとおり）（2022/10/28 から
2022/11/04 まで入院）と分類し、現在ウイルス検査結果待ちである
ため、事象と被疑薬との因果関係を評価不能と評価し、事象は診療所
受診の結果となったと述べた。

【他要因（他の疾患等）の可能性】

特別疑わしいような症状はないが、ほかの何かしらのウイルス感染症
が関与している可能性は否定できない。

【報告者のコメント】

新型コロナウイルスワクチン接種との関連は否定できない軽症の心筋炎として報告された。

ワクチン接種直後の心筋炎であり、因果関係の可能性が除外できない。

患者の血液、便、咽頭ぬぐい液からウイルス分離検査を提出し、結果を待っている。原因となったほかのウイルスが検出される可能性はある。

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、肥満、精力的な身体活動はなかった。

報告された心筋炎は劇症型ではなかった。

追加情報（2022/11/21）：

本報告は連絡可能な同医師からの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：

ワクチン接種歴；病歴併用薬なし；被疑ワクチンの投与部位と経路；検査値追加；副反応データ（転帰、停止日、入院期間）および臨床経過の詳細。

追加情報（2023/03/08）：

本報告は連絡可能な同医師からの追跡調査への回答の自発追加報告である。

更新された情報：検査値と患者の回復状態が追加された。

			<p>再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p> <p>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。</p> <p>修正：本追加情報は、前報の修正報告である：心筋炎調査票が追加された。</p>
22492	<p>リンパ節症；</p> <p>倦怠感；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>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）から受領した自発報告である。プログラム ID：(169431)。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>2022/10/31、男性患者は covid-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>(コミナティ RTU 筋注 (2 価：起源株/オミクロン株 BA.1)、4 回目 (追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>【関連する病歴および併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p>

【ワクチン接種歴】

コミナティ筋注（1回目、単回量、COVID-19 免疫のため）；

コミナティ筋注（2回目、単回量、COVID-19 免疫のため）；

コミナティ筋注（3回目、単回量、COVID-19 免疫のため）。

【臨床経過】

2022/10/31、患者は4回目を接種し、副反応がひどかった。

4回目接種後、体が怠くてリンパが腫れた。摂氏37.5度くらいの熱が続き、静脈点滴治療を受けた。

病院に行ったとき、後遺症証明書を出してもらえなかった。病院では後遺症の可能性は大だが、後遺症と断定できないと言われた。

病院から帰ってきてから、寝たきりである。

4回目接種後に手足がむくんでいる。

毎日点滴を打っている。

ワクチン接種前は元気であったが、ワクチン接種後は1週間以上点滴を打っている。

再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

<p>22493</p>	<p>ワクチンの互換； 微小血管症； 炎症； 第6脳神経麻痺</p>	<p>うつ病； 不眠症； 半月板損傷； 捻除； 整形外科的処置； 消化器新生物； 胃切除</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。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002896。</p> <p>2022/09/27、70歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba.1を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株BA.1）、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GD9568、使用期限：2023/04/30、70歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「半月板損傷」（2002/12～継続中か詳細不明）、備考：部分切除術、整形外科；</p> <p>「部分切除術」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「整形外科」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「胃消化管間質腫瘍」（2019/04～継続中か詳細不明）、備考：腹腔鏡下胃部分切除術、外科；</p> <p>「腹腔鏡下胃部分切除術」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「うつ」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「不眠症」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>ミルタザピン、使用理由：うつ病、不眠症；</p> <p>スボレキサント、使用理由：うつ病、不眠症；</p>
--------------	--	--	---

エスゾピクロン、使用理由：うつ病、不眠症。

【ワクチン接種歴】

コミナティ（1回目；ロット番号：EX3617、使用期限 2021/08/31）、接種日：2021/05/12、COVID-19免疫のため；コミナティ（2回目；ロット番号：EX3617、使用期限 2021/08/31）、接種日：2021/06/02、COVID-19免疫のため；

COVID-19ワクチン（モデルナ日本株式会社、ロット番号：000126A）、接種日：2022/04/11、COVID-19免疫のため。

【報告事象】

2022/09/27、報告者用語「3回目モデルナワクチン、4回目コミナティ RTU ワクチン」（MedDRA PT：ワクチンの互換（重篤性分類：入院、医学的に重要））、転帰「不明」；

2022/10/16、報告者用語「外転神経麻痺」（MedDRA PT：第6脳神経麻痺（重篤性分類：入院、医学的に重要））、転帰「軽快」；

2022/10/16、報告者用語「微小血管障害または何らかの炎症を考えた」（MedDRA PT：炎症（重篤性分類：入院））、MedDRA PT：微小血管症（重篤性分類：入院））、すべて転帰「軽快」。

患者は、ワクチンの互換、第6脳神経麻痺、炎症、微小血管症（入院日：2022/10/21、退院日：2022/10/26、入院期間：6日間）のために入院した。

【臨床検査値】

ACE 15.8 IU/L; CCP(-); ANA (-); (-); (-); (-); (-); (-); (-); CL(-); 葉酸 9.8 ng/ml; 血糖：異常なし; IgA 188 mg/dl ; IgE 99 IU/ml ; IgG 1146 mg/dl ; IgM 81 mg/dl; 乳酸 7.2 mg/dl; ビルビン酸：0.6 mg/dl; TSH :

3. 74uIU/ml;凝固:異常なし;CH50 42.6 U/ml;ds-DNA(-);血算:異常なし;AChR(-);(-);IgG4: 74.0 mg/dl;(-);(-);(-);sIL-2R 243 U/ml;(-);(-);生化学:異常なし; 頭部磁気共鳴画像:有意な狭窄、動脈瘤なし;脳室脳溝正常大、急性期病巣、備考:腫瘍なし;神経伝導検査:漸減・漸増現象なし、備考:両副神経,顔面神経に:FT4 1.06 ng/dl;VitB1 46.0 ng/ml;VitB12 436pg/ml.

治療的な処置は、第6脳神経麻痺、炎症、微小血管症の結果としてとられた。

【臨床経過】

患者は、70歳8ヵ月（ワクチン接種時年齢）であった。

患者の家族歴は以下を含んだ：

父：肺腫瘍、母：胆管腫瘍。

事象発生日時は2022/10/16（4回目のワクチン接種の19日後）であった。

事象名は、外転神経麻痺として報告された。

事象の臨床経過は以下の通り：

「主な神経学的所見」意識清明;失語/失行/失認(-),瞳孔正円同大,対光反射(+/+),左眼球外転障害,左方向から正面視に複視,眼振(-),構音・嚥下障害(-),筋力正常,小脳性運動失調(-),表在覚・深部覚正常,上肢深部腱反射左右差(-),右下肢深部腱反射減弱,病的反射(-/-),立位歩行正常。

患者は炎症性機序に対して、メチルプレドニゾロン大量静注療法を希

望した、高血糖など短期的な有害事象なかった、治療後、徐々に顔を傾ける必要がなくなって自覚症状が改善した(up to date)。5日投与後には神経学的診察に外転神経麻痺ははっきりしなかった。

2022/10/26（ワクチン接種の29日後）、事象の転帰は、軽快であった。

報告者は、事象を重篤（2022/10/21から2022/10/26まで入院）と分類して、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、斜視ははっきりしなかったが左側に顔を向ける方が楽で神経学的診察に左外転神経麻痺の他の随伴症状がなかった。外傷歴がなく微小血管障害または何らかの炎症を考えた。多くは数ヶ月で自然軽快すると期待した(CurrNeurol Neurosci Rep, 2016;16:69)。

報告者は以下の通りにコメントした：

コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン接種との関連も疑った。心血管障害の危険因子を持たず、コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン接種後に外転神経麻痺を発症した若い患者では何らかの炎症性機序が考察された(J AAPOS, 2021;25:302)。コロナウイルス感染後に発症した患者では経過観察で改善なく神経変性が進行した(J AAPOS, 2020;24:216)。患者は炎症性機序に対して、メチルプレドニゾン大量静注療法を希望した。高血糖など短期的な有害事象なかった。治療後、徐々に顔を傾ける必要がなくなって自覚症状が改善した(up to date)。5日投与後には神経学的診察に外転神経麻痺ははっきりしなかった。その他、内側縦束症候群や顔面神経麻痺、運動失調など他の脳幹症候なく、頭痛や嘔気嘔吐や動眼滑車神経麻痺もなく、クモ膜下腔・錐体尖・海綿静脈洞の炎症、腫瘍などなかった。外転神経を圧迫する動脈瘤もなかった。重症筋無力症を示唆する所見もなかった。報告者は、コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン接種との関連をPMDAに報告した。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：[神経伝導検査が「滴定現象なし」から「漸減・漸増現象なし」に更新された]。

追加情報（2022/11/18）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うための提出である。

<p>22494</p>	<p>下痢；</p> <p>倦怠感；</p> <p>発熱；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>頭痛；</p> <p>Cー反応性蛋白増加</p>	<p>本報告は、提携会社と製品情報センターから連絡可能な報告者（医師と薬剤師）から受領した自発報告である（プログラム ID : 169431）。</p> <p>2022/11/02、69 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</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）、5 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告なし。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告なし。</p> <p>【ワクチン接種病歴】</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>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（4 回目；製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>【報告事象】</p>
--------------	--	--

2022/11/02、報告者用語「下痢」（重篤性分類：非重篤）、転帰「不明」；

2022/11/02、報告者用語「頭痛」（重篤性分類：非重篤）、転帰「不明」；

2022/11/02、報告者用語「発熱」（重篤性分類：非重篤）、転帰「不明」；

2022/11/05、報告者用語「C-反応性蛋白（CRP）値 11.05」（MedDRA PT：C-反応性蛋白増加（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」；

2022/11/05、報告者用語「白血球数 13100」（MedDRA PT：白血球数増加（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」；

報告者用語「その後体のだるさとか下痢、発熱の症状があった」（MedDRA PT：倦怠感（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」。

事象「C-反応性蛋白（crp）値 11.05」、「白血球数 13100」、「発熱」、「頭痛」と「下痢」は、診療所への受診を必要とした。

【臨床検査値】

C-reactive protein：（2022/11/05）11.05/11、備考：血液検査；

White blood cell count：（2022/11/05）13100/13,000 台、備考：血液検査。

発熱、頭痛、下痢の結果として治療処置がとられた。

【臨床経過】

2022/11/05 に再来院した。ワクチン接種後から頭痛、発熱があった。下痢症状の訴えがあった。医院にて整腸剤とロペミンを投与された。

同日血液検査を行い、検査結果はC-反応性蛋白（CRP）値が11.05、白血球数が13100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評価した。

報告者は以下のワクチン接種後の事象がワクチン接種以外の可能性と患者対応を急ぐ必要があるかどうかを知りたがっていた。

2022/11/02、患者は69歳男性で、ワクチン接種後から頭痛、発熱、下痢症状の訴えがあった。

2022/11/05 に再来院した。患者は仕事があるとのこと、医院にて整腸剤とロペミンを処方された。血液検査を実施して、検査結果はC-反応性蛋白（CRP）が11.05、白血球数が13100であった。

2022/11/02、69歳の男性は、5回目、2価ワクチンのBA.1を接種した。その後体のだるさや下痢、発熱の症状があり、多分ワクチンのためだろうと考えられた。

2022/11/05、CRPと白血球の結果が出た。血液検査を実施し、白血球は13,000台、CRPは11であった。（報告とおりの）。報告者ははっきりとした値を覚えていなかった。数値が高めに出た。3日目に採血した。

患者の妻は同じ日にワクチンを接種したが、全く何もなかった。患者（夫）だけがそのような事象を発現した。患者らは食べているものはほとんど一緒であった。食事によるものとは考えにくい。報告者はコミナティによるものだろうと思った。

今日患者の妻は下痢止めを取りに来た。その時は血液の結果はまだ出ていなかった。結果は、その後分かった。

2022/11/05、患者は再来院した。患者は、医院にて整腸剤とロペミンを処方された。

BNT162B2, BNT162B2 OMI BA.1 のバッチ/ロット番号に関する情報は
要請されており、入手次第提出する。

被疑製品は、東邦薬品との合意下である。

追加情報 (2023/01/04) : 再調査は完了したため、追加情報の入手予
定はない。

修正 : 本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出され
る。

修正 : 本追加報告は、前報の修正報告である :

「医院にて整腸剤としてロペミンを処方された」が「医院にて整腸剤
とロペミンを処方された」に更新され、「整腸剤としてロペミンを
投与された」が「整腸剤とロペミンを投与された」に更新された。

22495	<p>倦怠感；</p> <p>悪寒；</p> <p>歩行障害；</p> <p>発熱；</p> <p>筋力低下；</p> <p>起立障害；</p> <p>運動障害</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>喘息</p>	<p>本報告は、契約業者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。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002785。</p> <p>2022/11/05 21:00、15 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対して BNT162b2、BNT162b2 オミクロン株 BA.1 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU（BA.1）、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GD9568、使用期限：2023/04/30、筋肉内、左上腕、15 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「アトピー性皮膚炎」（2009 年～継続中）；</p> <p>「気管支喘息」（2007 年～継続中）。</p> <p>【家族歴】</p> <p>「喘息」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>2022/10/22、インフルエンザワクチン（皮下）。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ（1 回目、予防接種時刻：15:00、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、接種の解剖学的部位：左上腕三角筋、投与経路：筋肉内）、接種日：2021/08/07、COVID-19 免疫のため；</p>
-------	--	----------------------------	---

コミナティ（2回目、予防接種時刻：12:00、ロット番号：FF3622、
使用期限：2021/11/30、接種の解剖学的部位：左上腕三角筋、投与経
路：筋肉内）、接種日：2021/08/30、COVID-19免疫のため：

コミナティ（3回目、予防接種時刻：12:00、ロット番号：FP8795、
使用期限：2022/07/31、接種の解剖学的部位：左上腕三角筋、投与経
路：筋肉内）、接種日：2022/04/12、COVID-19免疫のため。

【報告事象】

2022/11/06、報告者用語「両下肢、上肢筋力低下」（MedDRA PT：筋
力低下（重篤性分類：入院））、転帰「軽快」；

2022/11/06、報告者用語「体が動かみにくい」（MedDRA PT：運動障
害（重篤性分類：入院））、転帰「不明」；

2022/11/06 14:00、報告者用語「悪寒」（重篤性分類：入院）、転帰
「不明」；

2022/11/06 14:00、報告者用語「倦怠感」（重篤性分類：入院）、転
帰「不明」；

2022/11/06 14:00、報告者用語「発熱」（重篤性分類：入院）、転帰
「軽快」；

2022/11/07、報告者用語「立てない」（MedDRA PT：起立障害（重
篤性分類：入院、医学的に重要））、転帰「不明」；

2022/11/07、報告者用語「起床するも立てない、歩けない」（MedDRA
PT：歩行障害（重篤性分類：入院））、転帰「不明」。

起立障害、悪寒、倦怠感、発熱、運動障害、歩行障害、筋力低下によ
り、患者は入院が必要となった（入院日：2022/11/08、退院日：
2022/11/23、入院期間：16日）。

事象「立てない」、「悪寒」、「倦怠感」、「発熱」、「体が動かし

にくい」、「起床するも立てない、歩けない」、「両下肢、上肢筋力低下」により、患者は受診が必要となった。

【臨床検査値】

2022/11/05、体温：摂氏 36.5 度、備考：ワクチン接種前；筋電図：
（2022/11/08）正常；頭部磁気共鳴画像：（2022/11/08）正常；脊髄磁気共鳴画像：（2022/11/08）正常；神経伝導検査：（2022/11/08）正常；関節超音波検査：（2022/11/08）正常。

筋力低下に対して治療的な処置がとられたか不明であった。

【臨床経過】

2022/11/06、患者は立てなくなった。

日付不明、患者は入院となった。

事象の転帰は報告されなかった。

2022/11/22 追加情報、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。

家族歴には喘息があった。

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、発育情報等）によると患者の病歴で喘息とアトピー性皮膚炎が報告された。

2022/11/05 21:00、コミナティ 2 価 BA.1 用（ファイザー、4 回目、ロット番号：GD9568、使用期限：2023/04/30）を接種した。

事象の発現時間は 2022/11/06 14:00（ワクチン接種 1 日後）と報告された。

2022/11/08（ワクチン接種3日後）、患者は入院となり、いまだ入院中である。

転帰の日付は2022/11と報告された、転帰は提供されなかった。

事象の経過は以下の通り：

2022/11/05（ワクチン接種日）、新型コロナワクチンを接種した。

2022/11/06（ワクチン接種1日後）14:00頃より、悪寒、倦怠感、発熱が発現。

2022/11/06（ワクチン接種1日後）夜、トイレに行くことでさえ、体が動かしにくかった。

2022/11/07（ワクチン接種2日後）朝、起床した際、患者は立てず、歩けなかった。両下肢および上肢の筋力低下があった。発熱は夕方に解熱した。

2022/11/08（ワクチン接種3日後）、解熱後も症状は消失せず、そのため患者は脳神経内科への受診が必要となり、入院となった。

2022/11/30の追加情報、接種後、発熱時より症状が出はじめており、ワクチンと症状との因果関係は明らかであると思われた。入院中、治療薬はなく、リハビリテーションのみ実施（報告のとおり）。

報告医師は事象を重篤（2022/11/08から入院）と分類し、被疑薬と事象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。

被疑薬は、アルフレッサ株式会社との合意下である。

追加情報(2022/11/22)：

本報告は、連絡可能な同医師から医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した自発追加報告である。PMDA 受付番号: v221002785。

更新された情報:

報告者の情報を更新した。ワクチン接種時の年齢を追加した。関連する病歴 (家族歴) およびワクチン接種歴を更新した。検査データを追加した。新しい事象に発熱、悪寒、倦怠感、運動障害、歩行障害、筋力低下を追加した。起立障害の発現を更新した。

追加情報 (2022/11/30) : 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。

新たな情報は以下を含んだ :

関連する病歴の追加、発現日の追加、継続中にチェック; ワクチン接種歴の報告に従ったコード化の更新、注記の更新; 臨床検査と結果の追加、患者の投与経路と解剖学的部位の追加; 製品タブで併用薬としてインフルエンザワクチンを追加、新たな事象 (両下肢、上肢筋力低下)、事象発現日の更新、事象転帰更新、受けた治療にチェック; すべての事象に退院日の追加。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正 : 本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うための提出である。

被疑薬は、アルフレッサ株式会社との合意下である。

22496	<p>心筋炎；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者および規制当局を介して連絡可能な医師、薬剤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る。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002628（PMDA）。</p> <p>2022/10/29、12歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.1）、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GD9568、使用期限：2023/04/30、12歳3カ月時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</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>2022/10/30 朝から、患者は摂氏 38-39 度の発熱があった。</p> <p>2022/10/30 午後、患者は心筋炎を発現した。夜間に 30 分程度の胸痛を自覚した。</p>
-------	----------------------------------	--

2022/10/31、朝 30 分、夕方 1 時間、胸痛が出現したため、報告者の病院を受診した。

2022/10/31、患者は入院し、2022/11/04 に退院した。

【臨床検査値】

Blood creatine phosphokinase : (2022/11/01) 989 IU/l、備考 : 上昇。

Blood creatine phosphokinase MB : (2022/11/01) 130.2 IU/l、備考 : 上昇。

Chest X-ray : (2022/10/31) 異常所見なし；

C-reactive protein : (2022/10/31) 4.14 mg/dl、備考 : 上昇；

Electrocardiogram : (2022/10/31) S T 上昇または陰性 T 波；

Troponin I : (2022/10/30) 15.542 ng/ml、備考 : 上昇；

Ultrasound scan : (2022/11/01) 異常所見なし、備考 : 左室駆出率 56%。

2022/11/04、発熱の転帰は不明であったが、患者は残りの事象から回復した。

報告医師は、事象（心筋炎）を重篤（2022/10/31 から 2022/11/04 の入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

本報告は、心筋炎の基準を満たす。

【心筋炎調査票】

病理組織学的検査は実施されなかった。

臨床症状/所見は、2022/10/30 に急性発症の胸痛または胸部圧迫感であった。

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。

報告者は心筋炎が劇症型に該当しないと報告した。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

経過欄における臨床経過を更新した。

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（2023/01/23）：新情報は追加調査依頼に応じて、同じ連絡可能な医師から報告された。

更新された情報：患者の情報が更新された、追加情報の提供の可能性が「いいえ」と更新された。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。追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

付加情報タブの心筋炎調査票を修正した。

追加情報(2023/02/02) : 本報告は重複症例 PV202200100044 と PV202300005908 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 PV202200100044 で報告される予定である。

新たな情報は、異なる連絡可能なその他の医療従事者からの報告を含む :

更新情報 : 報告者 2 (薬剤師)、報告者 3、報告者 4 (その他の医療従事者) と報告者 5 の追加:分類の追加。

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。経過欄も事象の時系列的な経過を反映するように更新された。

22497	そう痒症； 傾眠； 蕁麻疹； 血圧低下； 過敏症	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002470。</p> <p>2022/10/14 14:35、55 歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対して BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA.1）、ロット番号：GD9568、使用期限：2023/04/30、4 回目接種（追加免疫）、単回量、55 歳時）</p> <p>【関連する病歴および併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【薬剤歴】</p> <p>セファメジン、反応：「アレルギー（蕁麻疹だけ）」、備考：40 歳頃。</p> <p>【ワクチン接種歴】</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>
-------	--------------------------------------	---

【報告事象】

2022/10/14、報告者用語「首の後ろと左前腕に膨隆疹がみられ、痒みあり」（MedDRA PT：そう痒症（重篤性分類：非重篤））、転帰「軽快」；

2022/10/14、報告者用語「眠気があり」（MedDRA PT：傾眠（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」；

2022/10/14 14:45、報告者用語「血圧低下」（重篤性分類：非重篤）、転帰「軽快」；

2022/10/14 14:50、報告者用語「後頸部、右前腕にじんましん/膨隆疹」（MedDRA PT：蕁麻疹（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「回復」；

2022/10/14 14:50、報告者用語「アレルギー」（MedDRA PT：過敏症（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」。

事象「後頸部、右前腕にじんましん/膨隆疹」は、受診を要した。

【臨床検査値】

血圧測定：（2022/10/14）118/70；（2022/10/14）91/61；
（2022/10/14）100 台；（2022/10/14）90 台、備考：やや低め；

体温：（2022/10/14）36.4 度、備考：ワクチン接種前；

酸素飽和度：（2022/10/14）低下もない。

治療的な処置は、蕁麻疹、血圧低下、そう痒症、過敏症の結果としてとられた。

【臨床経過】

被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。

事象発現前の2週間以内に投与した併用薬は不明であった。

患者の病歴は不明であった。

関連する他の検査を受けなかった。

有害事象発現日付は2022/10/14 14:45（ワクチン接種日）と報告された。

2022/10/14 14:50、蕁麻疹が発現した。

後頸部、右前腕にじんましんが発現した。118/70から、15分頃で91/61まで血圧低下がみられた。

2022/10/14（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。

セファメジン投与で、じんましんが出たエピソードがあった。

報告者は、患者にワクチン接種後30分休むよう頼んだ。

ワクチン接種の15分後、患者から「アレルギーが出た」と申し出があり、すぐに診察室のベッドに臥床してもらった。

首の後ろと左前腕に膨隆疹がみられ、痒みがあった。

血圧は100台であった。呼吸症状などはなく、SpO2低下もなかった。

生食でルート確保し、ポララミン5mg 静脈施行した。

痒みは徐々に軽快した。

血圧はその後90台とやや低めで、アドレナリン投与し救急搬送するか悩んだが、血圧は90台から下がることなく、その他の症状出現は

なかったため、アナフィラキシーとは判断せずに、生食の点滴のみで様子をみた。生食トータル 500ml 投与した。

患者は眠気があり、90 分程休んだ。セレスタミン処方し、帰宅した。

報告者は、心配なことがある時はクリニックに電話を、呼吸症状が出たら救急車を呼ぶよう患者に伝えた。

報告者は、その後患者から電話を受け取らなかった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

ワクチンとの因果関係は関連ありであった。

追加情報（2022/10/20）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2022/11/08）：

本報告は、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：

報告者の情報；臨床検査値；事象「そう痒」、「眠気」、「アレルギー」が追加された；事象「蕁麻疹」の報告者用語、転帰と発現時間を更新し、事象「蕁麻疹」について「来院」にチェックされ、事象の治療にチェックされた。

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。

			修正：本追加報告は、前報の修正報告である：経過を時系列に更新した。
--	--	--	-----------------------------------

<p>22498</p>	<p>ワクチンの互換；</p> <p>倦怠感；</p> <p>単麻痺；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>異常感；</p> <p>疼痛</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。</p> <p>プログラム ID : 169431。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>2022/11/04、男性患者がCOVID-19免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA.1）、5 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ筋注（1 回目、単回量、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ筋注（2 回目、単回量、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ筋注（3 回目、単回量、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>モデルナワクチン（4 回目、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>【報告事象】</p> <p>2022/11/04、報告者用語「4 回目はモデルナのワクチンを打った。」（MedDRA PT：ワクチンの互換（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」；</p> <p>2022/11、報告者用語「歩くと違和感といった、どう表現したらよいか分からない痛みや怠さがある。」（MedDRA PT：疼痛（重篤性分類：非重篤））、（MedDRA PT：倦怠感（重篤性分類：非重篤））、</p>
--------------	--	--

(MedDRA PT : 異常感 (重篤性分類 : 非重篤))、全事象転帰「不明」;

2022/11、報告者用語「歩き出すと右足が麻痺する様な、痺れる様な感じがする。」(MedDRA PT : 単麻痺 (重篤性分類 : 医学的に重要))、転帰「不明」;

2022/11、報告者用語「歩き出すと右足が麻痺する様な、痺れる様な感じがする。/今でも痺れている。」(MedDRA PT : 感覚鈍麻 (重篤性分類 : 非重篤))、転帰「不明」。

【臨床情報】

「ワクチン接種が原因か分からないが、5回目接種の2日後ぐらいから、歩き出すと右足が麻痺する様な、痺れる様な感じがする。歩くと違和感といって、どう表現したらよいか分からない痛みや怠さがある。今でも痺れている。箇所は関節からふくらはぎの辺りで、太もも少しあるが、ふくらはぎ辺りがメインである。」と報告された。

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られない。追加情報の入手予定はない。

修正 : 本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

22499	<p>テタニー；</p> <p>不安；</p> <p>冷汗；</p> <p>失神；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>悪寒；</p> <p>悪心；</p> <p>意識消失；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>蒼白；</p> <p>起立障害；</p> <p>転倒；</p> <p>過換気</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：v2210002622。</p> <p>2022/10/26 11:35、22 歳の女性患者は COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>（BA.1 用コミナティ RTU 筋注、3 回目（追加免疫）、0.3ml 単回量、ロット番号：GD9135、使用期限：2023/04/30、22 歳時）</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者の家族歴に特記事項はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 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>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】</p> <p>コミナティ（1 回目、単回量、投与日：2022/09/07、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ（2 回目、単回量、投与日：2022/09/28、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>【新型コロナワクチン接種の予診票の情報】</p> <p>現在何らかの病気にかかって、治療（投薬など）を受けていない。</p>
-------	---	---

最近1ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしていない。

今日、体に具合が悪いところがなかった。

けいれん（ひきつけ）を起こしたことがなかった。

薬や食品などで、重いアレルギー反応（アナフィラキシーなど）を起こしたことがなかった。

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。

現在妊娠している可能性（生理が予定より遅れているなど）はなく、授乳中でなかった。

2週間以内に予防接種を受けていなかった。

医師は、今日の接種は可能と記入した。

患者は接種を希望した。

2022/10/26、患者はBA.1用コミナティ RTU 筋注（0.3ml）を接種することができた。

2022/10/26 11:35、患者はワクチンを接種した。

2022/10/26 11:50（午前）、有害事象が発現した。

本報告は、血管迷走神経反射の基準に該当する。

【事象経過】

ワクチン接種後に失神が発現した。BPは安定し他の随伴症状がないため血管迷走神経反射と判断され経過観察となった。

経過で一時的に血圧（BP）80となるも、グラスゴー昏睡尺度（GCS）

はE4V5M6であった。バイタルサインは安定していたが不安感のため過呼吸発作へ移行した。テタニーや足のけいれん様症状が出現した。

鎮静目的にジアゼパムが投与された。

帰宅困難であると考えられ、救急要請された。

患者にけいれん出現歴やてんかん歴はなく、過呼吸発作を起こしたことはなかった。

10/26 11:52の救護室対応経過記録票。

発生時間は11:52、対応完了時間は12:44であった。

発生時状況：ワクチン接種後に患者が帰宅しようとして、会場を出てすぐに倒れてしまった。声かけに反応はあった。

バイタルサイン：血圧は135/98、12:12の血圧は80/66であった。SpO2は99%、12:12のSpO2は99%であった。脈拍は75であった。

ワクチン接種後の気分不快はなかった。

経過観察15分終了し、会場外へ出た所で意識が遠のく感じがした。足から崩れるようにしゃがみこむ途中で意識消失した(11:52)。顔面、四肢末梢は血色不良で、冷汗があった(11:52)。

会話は可能であった。ストレッチャーで救護室へ移動した。体動可であったが、立位不可であった。全介助で移動した。

12:10、シバリングが出現した。

12:15、ホリゾン(10mg)0.5Aが筋肉内投与された。BP118/92、脈拍(P)95であった。シバリングは止まらなかった。医師の判断にて救急車が要請された。

12:35、数値は143/83、P95であった。終始、会話は可能であった。嘔気があった。

12:44、救急隊が到着した。

【担当医師記録欄】

11:50 頃に問診した。GCS は E4V5M6 であった。BP140 程度であり、Vital は安定していた。

喘鳴や腹部症状、皮疹はないため、アナフィラキシーとは判断せず迷走神経反射と診断された。

経過で BP80 とシバリングを認めたため再度 Vital を確認し、BP140 程度であった。

不安感が強く症状が改善しなかったため、ホリゾン 0.5A が投与された。

帰宅が難しいと判断され、救急要請された。

薬剤使用状況には、ホリゾン（10mg）0.5A が含まれた。

13:30、A 病院へ救急車が出発した。

2022/10/27、事象の転帰は回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 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。

追加情報（2022/12/02）：

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

22500	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>咳嗽；</p> <p>咽喉刺激感；</p> <p>喘鳴；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>気管支狭窄；</p> <p>舌そう痒症；</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（看護師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002630（PMDA）。</p> <p>2022/10/30 14:20、46 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注 2 価：起源株/オミクロン株 BA.1 用、ロット番号：GD9568、使用期限：2023/04/30、4 回目（追加免疫）、単回量、46 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</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 COVID-19 ワクチン（2 回目、単回量、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（3 回目、単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>【報告事象】</p>
-------	---	--

2022/10/30 14:25、報告者用語「アナフィラキシー」(MedDRA PT : アナフィラキシー反応(重篤性分類:医学的に重要))、転帰「回復」(2022/10/30) ;

2022/10/30 14:25、報告者用語「血圧:183/107 mmHg/血圧:146/76 mmHg」(MedDRA PT : 高血圧(重篤性分類:医学的に重要))、転帰「回復」(2022/10/30) ;

2022/10/30 14:25、報告者用語「気管支狭窄」(重篤性分類:医学的に重要)、転帰「回復」(2022/10/30) ;

2022/10/30 14:25、報告者用語「咳嗽」(重篤性分類:医学的に重要)、転帰「回復」(2022/10/30) ;

2022/10/30 14:25、報告者用語「心拍数:130回/分」(MedDRA PT : 心拍数増加(重篤性分類:医学的に重要))、転帰「回復」(2022/10/30 14:47) ;

2022/10/30 14:25、報告者用語「舌/咽頭搔痒感」(MedDRA PT : 舌そ痒症(重篤性分類:医学的に重要))、転帰「回復」(2022/10/30) ;

2022/10/30 14:25、報告者用語「舌/咽頭搔痒感」(MedDRA PT : 咽候刺激感(重篤性分類:医学的に重要))、転帰「回復」(2022/10/30 14:47) ;

2022/10/30 14:25、報告者用語「喘鳴」(重篤性分類:医学的に重要)、転帰「回復」(2022/10/30) 。

【臨床検査値】

血圧測定:(2022/10/30) 183/107 mmHg、備考:14:25;

(2022/10/30) 146/76 mmHg、備考:14:47;体温:(2022/10/30) 摂氏 36.0 度、備考:ワクチン接種前;心拍数:(2022/10/30) 130、備考:単位:回/分 14:25;(2022/10/30) 100、備考:単位:回/分

14:47;酸素飽和度:(2022/10/30) 99%、備考:14:25;

(2022/10/30) 99%、備考:14:47。

アナフィラキシー反応、咳嗽、喘鳴、気管支狭窄、舌そう痒症、咽候刺激感、高血圧、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】

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）。

2022/10/30 14:25、患者は有害事象を発現した。

事象の経過は以下の通りであった：

接種5分経過後に咳嗽、喘鳴、気管支狭窄、舌/咽頭搔痒感が出現した。皮膚発赤はなかった。

バイタルサインは血圧：183/107 mmHg、心拍数：130回/分、SpO₂：99%であった。

患者はメプチンエアを吸入し、咳嗽は低減した。

14:35、アドレナリン0.1%、0.3 mgを左上腕に筋肉内注射した。

14:45、ソルコーテフ250 mgと塩化ナトリウム100 mLを点滴で施行した。

14:47、バイタルサインは血圧：146/76 mmHg、心拍数：100回/分、SpO₂：99%となり搔痒感は軽減した。

15:15、点滴終了後、医師の診察により帰宅可能となった今後ファイザーワクチン禁止と診察医師より患者に説明された。

2022/10/30、事象の転帰は処置で回復と報告された。

翌日夕刻に架電し、体調に著変がないことが確認された。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

本報告はアナフィラキシーの基準に合致する。

追加情報（2022/11/25）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うための提出である。

22501	そう痒症； 疾患再発； 眼そう痒症； 眼部腫脹； 血管浮腫	血管浮腫	<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）から受領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>2022/11/11 11:00、女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162B2、BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.1）、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「血管性浮腫の蕁麻疹はワクチン1回目接種前から発症」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告なし。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ（1回目、コミナティの可能性）、COVID-19 免疫のため； コミナティ（2回目、コミナティの可能性）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>【報告事象】</p> <p>2022/11/11、報告者用語「目の周りに血管性浮腫の蕁麻疹がでてきた」（MedDRA PT：血管浮腫（重篤性分類：医学的に重要））、転帰</p>
-------	---	------	---

「不明」；

2022/11/11、報告者用語「血管性浮腫の蕁麻疹はワクチン1回目接種前から発症/目の周りに血管性浮腫の蕁麻疹がでてきた」(MedDRA PT:疾患再発(重篤性分類:医学的に重要))、転帰「不明」；

2022/11/11、報告者用語「体もかゆい」(MedDRA PT:そう痒症(重篤性分類:非重篤))、転帰「不明」；

2022/11/11、報告者用語「目は腫れてかゆい」(MedDRA PT:眼部腫脹(重篤性分類:非重篤)、MedDRA PT:眼そう痒症(重篤性分類:非重篤))、転帰「不明」。

事象「目の周りに血管性浮腫の蕁麻疹がでてきた。」「血管性浮腫の蕁麻疹はワクチン1回目接種前から発症/目の周りに血管性浮腫の蕁麻疹がでてきた。」「目は腫れてかゆい」および「体もかゆい」は医師の診療所への訪問を要した。

【臨床経過】

ワクチン接種後の症状。1時間くらい前から目の周りに血管性浮腫の蕁麻疹がでてきた。目は腫れてかゆい。体もかゆい。患者は医師にも相談したことはあった。その時は薬を処方されるだけで原因究明にはなっていなかった。患者にはこの症状がワクチンが原因かはわからなかった。副反応によるものなのか。

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。追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、保健当局への適切な報告を可能にするために提出されている。

22502	ワクチンの互換; 蕁麻疹	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。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002524（PMDA）。</p> <p>2022/10/22 10:00、48 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA.1）、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GD9136、使用期限：2023/04/30、48 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「糖尿病」（継続中）、備考：発現日不明、患者は他の医療機関を受診していた。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>モデルナ COVID-19 ワクチン（1 回目、単回量）、接種日：2021/09/17、COVID-19 免疫のため；</p> <p>モデルナ COVID-19 ワクチン（2 回目、単回量）、接種日：2021/10/15、COVID-19 免疫のため。</p> <p>【報告事象】</p> <p>2022/10/22 10:00、報告者用語「接種 1 回目と接種 2 回目はモデル</p>
-------	-----------------	-----	---

ナ、接種3回目はコミナティ」(MedDRA PT: ワクチンの互換(重篤性分類: 医学的に重要))、転帰「不明」;

2022/10/22 12:00、報告者用語「じんま疹様の発疹/蕁麻疹」

(MedDRA PT: 蕁麻疹(重篤性分類: 医学的に重要))、転帰「回復」(2022)。

事象「じんま疹様の発疹/蕁麻疹」は診療所受診を必要とした。

【臨床検査値】

体温: (2022/10/22) 摂氏 35.7 度、備考: ワクチン接種前。

蕁麻疹の結果として治療的な処置がとられた。

【臨床経過】

コロナウイルスワクチン(ファイザー)接種後、数時間で全身に蕁麻疹様の発疹が出現した。掻痒感は強かったが、他の症状はなかった。対症療法を行った。

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。

他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。

2022/11/09、医師は、患者が4週間以内にその他のワクチンを接種したかどうか、COVID ワクチン接種前の2週間以内に投与した薬剤があ

ったかどうか、事象に対して関連する他の診断検査や確認検査の結果、は不明であると報告した。

患者が受けた蕁麻疹の治療は以下の通り：

内服薬：ニポラジン 2T 2x (3)、

外用薬：レスタミン軟膏 30g、

注射：グリファージェン 20ml 2A。

その後、皮膚科にて内服薬 3 日分の処方にて、完治した。

追加情報（2022/11/09）：本報告は、追跡調査に応じた連絡可能な同医師から入手した自発的な追加情報報告である。

更新された情報は以下の通り：被疑薬が再コード化された、ワクチン履歴が更新された（モデルナ COVID-19 ワクチン）、関連する病歴（糖尿病）、新たな事象（ワクチンの互換）が追加された、事象の詳細が更新された（じんま疹様の発疹/蕁麻疹：報告用語が更新された、診療所受診が選択された、発現日、転帰が回復に更新された）、臨床情報が追加された。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うための提出である。

<p>22503</p>	<p>状態悪化： 脊髄症</p>	<p>脊髄症</p>	<p>本報告は連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から受領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>男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba.1を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA.1）、4 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「脊髄症」（継続中か詳細不明）、備考：患者は7年前から脊髄症を患っている。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>ファイザー社ワクチン（1 回目、単回量、COVID-19免疫のため）、反応：「患者は7年前から脊髄症を患っており、ワクチン接種をするごとに症状が悪化している」、「患者は7年前から脊髄症を患っており、ワクチン接種をするごとに症状が悪化している」；</p> <p>ファイザー社ワクチン（2 回目、単回量、COVID-19免疫のため）、反応：「患者は7年前から脊髄症を患っており、ワクチン接種をするごとに症状が悪化している」、「患者は7年前から脊髄症を患っており、ワクチン接種をするごとに症状が悪化している」；</p> <p>ファイザー社ワクチン（3 回目、単回量、COVID-19免疫のため）反応：「患者は7年前から脊髄症を患っており、ワクチン接種をするごとに症状が悪化している」、「患者は7年前から脊髄症を患っており、ワクチン接種をするごとに症状が悪化している」。</p>
--------------	----------------------	------------	--

【報告事象】

報告者用語「患者は7年前から脊髄症を患っており、ワクチン接種をするごとに症状が悪化している」（MedDRA PT：脊髄症（重篤性分類：医学的に重要）、MedDRA PT：状態悪化（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。

【臨床経過】

患者はこれまでファイザー社のワクチンを5回接種しており、すでに6回目の接種を予約済みであると報告された。

患者は7年前から脊髄症を患っており、ワクチン接種をするごとに症状が悪化しているため6回目の接種を怖がっている。

整形外科の先生に症状について相談すると、一定程度はそういう人（報告者と同じ症状の人）がいると言っていた。

患者は現在、施設におり、ワクチン接種は施設の先生にしてもらう。

ワクチン接種について相談すると、そういう症状（報告者と同じ症状）になる人はいると言われた。

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。追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

<p>22504</p>	<p>状態悪化： 脊髄症</p>	<p>脊髄症</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>男性患者は、COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA.1）、バッチ/ロット番号：不明、3 回目（追加免疫）、単回量）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「脊髄症」（継続中か詳細不明）、備考：患者は 7 年前から脊髄症を患っていた。</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】</p> <p>ファイザー社ワクチン（1 回目、COVID-19 免疫のため）、反応：7 年前から脊髄症を患っており、ワクチン接種をするごとに症状が悪化している；7 年前から脊髄症を患っており、ワクチン接種をするごとに症状が悪化している；</p> <p>ファイザー社ワクチン（2 回目、COVID-19 免疫のため）、反応：7 年前から脊髄症を患っており、ワクチン接種をするごとに症状が悪化している；7 年前から脊髄症を患っており、ワクチン接種をするごとに症状が悪化している；</p> <p>【報告事象】</p>
--------------	----------------------	------------	---

いずれも報告者用語「7年前から脊髄症を患っており、ワクチン接種をするごとに症状が悪化している」（MedDRA PT：脊髄症（重篤性分類：医学的に重要））、（MedDRA PT：状態悪化（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。

【臨床経過】

患者の年齢は不明と報告された。

患者の病歴は脊髄症と報告された。

これまでファイザー社のワクチンを5回接種しており、次に6回目の接種予約済み。

7年前から脊髄症を患っており、ワクチン接種をするごとに症状が悪化しているので6回目の接種が怖い。

整形外科の医師に症状について相談すると、一定程度はそういう人（報告者と同じ症状の人）がいると言っていた。

今、施設におり、ワクチン接種は施設の医師にしてもらう。

ワクチン接種について相談すると、そういう症状（報告者と同じ症状）になる人はいると言われた。

【他の関連した情報】

製品名：コミナティの可能性（5回目投与）、性別：不明、年齢：不明、事象：整形外科の医師に症状について相談すると、一定程度はそういう人（報告者と同じ症状の人）がいると言っていた。

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、得られない。追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

<p>22505</p>	<p>アナフィラキシー反応; ワクチンの互換; 呼吸困難; 咽喉絞扼感</p>	<p>アナフィラキシー反応; 呼吸困難; 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）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v2210002652。</p> <p>2022/11/12 10:08、43 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し、BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA.1）、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GD9135、有効期限：2023/04/30、右三角筋筋肉内、43 歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>アナフィラキシーの既往（継続中か詳細不明）、備考：コーヒーと解熱剤で；</p> <p>全身発疹/皮疹（継続中か詳細不明）、備考：コーヒー、解熱剤摂取後；</p> <p>呼吸困難（継続中か詳細不明）、備考：コーヒー、解熱剤摂取後。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内にその他のいずれのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>事象の報告前、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p>
--------------	---	-------------------------------------	--

モデルナ（3回目接種（追加免疫）、単回量）、投与日：
2022/04/23、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；

COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。

【報告事象】

2022/11/12 10:08、報告者用語「呼吸困難/咽頭閉塞感を伴う呼吸困難」（MedDRA PT：呼吸困難（重篤性分類：医学的に重要））、転帰：「回復(2022/11/12 10:19)」；

2022/11/12 10:08、報告者用語「3回目接種はモデルナワクチン接種であり、4回目接種はコミナティ RTU BA.1であった」（MedDRA PT：ワクチンの互換（重篤性分類：医学的に重要））、転帰：「回復」；

2022/11/12 10:08、報告者用語「のどが狭くなる感じ/咽頭閉塞感/咽頭閉塞感を伴う呼吸困難」（MedDRA PT：咽喉絞扼感（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「回復(2022/11/12 10:19)」；

2022/11/12 10:08、報告者用語「アナフィラキシーの症状である可能性」（MedDRA PT：アナフィラキシー反応（重篤性分類：医学的に重要））、転帰：「回復(2022/11/12 10:19)」。

【臨床検査値】

血圧測定：（2022/11/12）111/-；

体温：（2022/11/12）摂氏 36.4 度、注記：ワクチン接種前；

酸素飽和度：（2022/11/12）96%；

聴診：（2022/11/12）喘鳴なし。

アナフィラキシー反応、咽喉絞扼感、呼吸困難の結果として、治療的な処置がとられた。

【臨床経過】

コロナワクチンを右肩に接種直後に、患者はのどが狭くなる感じ、および呼吸困難感を訴えた。

明らかな喘鳴は認めなかったが、アドレナリン 0.3mg を筋注し、3分後に症状は軽快した。

報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2、BNT162B2 OMI BA.1 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。

一臓器の症状であり、アナフィラキシーの基準は満たさないが、経過から、アナフィラキシーの一症状である可能性を否定できないため、報告した。

直近の追加情報では、患者には原疾患や合併症はなかった。

2022/11/12、呼吸困難を発現した。

2022/11/18、転帰は不明であった。

報告者は、被疑薬と事象との因果関係は可能性大と判断した。

【特記事項】

副反応が出た女性接種者には、帰宅後に問題があれば、すぐにクリニックに電話をするように伝えていたが、その後クリニックには何も連絡がないので、報告者は問題はないと思った。

2022/11/29、最近の追加報告より、2022/11/12 10:08、（コロナワクチンを右肩に筋注直後に）咽喉閉塞感、呼吸困難感の訴えが発現したと報告された。

血圧は111/-と保たれた。皮疹は認めなかった。聴診では喘鳴はなかった。

アドレナリン0.3mg 筋注し3分後に症状は消失した。随伴症状は観察されなかった。

アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）と報告された。

【アナフィラキシー反応のすべての徴候、症状】

咽頭閉塞感、血圧 111/-、SpO2 96%。

【アナフィラキシー反応の時間的経過】

10:08、ワクチン接種直後に上記症状が発現した。

10:16（ワクチン接種8分後）、アドレナリン0.3mg 筋注を実施した。

10:19（ワクチン接種11分後）、症状は回復した。

多臓器障害はなかった。

呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）。

咽頭閉塞感を含む呼吸器症状があり

（詳細：咽頭閉塞感を伴う呼吸困難を認めた）、

上気道腫脹は不明であった。

両側性喘鳴/気管支痙攣なし、上気道性喘鳴なし、呼吸窮迫なし（頻呼吸なし、呼吸補助筋の動員増加なし、後退なし、チアノーゼなし、喉音発生なし）、乾性咳嗽なし、嘔声なし、くしゃみなし、鼻漏なし。

心血管系症状はなかった。

皮膚/粘膜症状はなかった。

消化器症状はなかった。

その他のいかなる症状/徴候もなかった。

追加情報（2022/11/18）：本報告はファイザー社社員経由で連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

【更新情報】

事象の詳細（事象呼吸困難の転帰日、転帰は、それぞれ空欄、不明として更新された）；臨床経過の詳細。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2022/11/29）：本報告は連絡可能な同医師から受領した自発追加報告である。

【更新情報】

患者の情報、ワクチン接種歴、関連する病歴、臨床検査値、事象中止日、臨床経過の詳細。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

22506	<p>四肢痛；</p> <p>失見当識；</p> <p>播種性血管内凝固；</p> <p>昏睡；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>歩行障害；</p> <p>浮腫；</p> <p>発熱；</p> <p>筋力低下；</p> <p>肺動脈血栓症；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症；</p> <p>麻痺</p>	<p>糖尿病；</p> <p>高血圧</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：v2210002646（PMDA）。</p> <p>2022/10/01、73歳の女性患者が COVID-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.1）、ロット番号：GD9574、使用期限：2023/04/30、4回目（追加免疫）、単回量、73歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「糖尿病」（発現日：2017年、罹患中）、備考：インスリンは内服に切り替え。</p> <p>「高血圧」（発現日：2017年、継続中か詳細不明）、備考：治療の必要なし。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【家族歴】</p> <p>なかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ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）より留意点は不明であった。</p>
-------	---	------------------------	--

【ワクチン接種歴】

コミナティ（1回目、単回量、ロット番号 FA7338、使用期限 2021/09/30）、接種日：2021/06/04、COVID-19 免疫のため：

コミナティ（2回目、単回量、ロット番号 FC5295、使用期限 2021/09/30）、接種日：2021/06/28、COVID-19 免疫のため：

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）、接種日：2022/02/16、COVID-19 免疫のため、副反応：「下肢脱力、一過性歩行障害」。

【臨床経過】

2022/10/01、ワクチン接種前の体温は不明であった。

2022/10/01、患者はワクチン接種を受けた（ファイザー社製 2 価新型コロナウイルスワクチン接種）。

2022/10/03 早朝、歩行困難、両下肢脱力、高度の見当識障害/見当識障害（患者の名前以外何も言えず）で緊急入院し、CT や血液検査では有意な陽性所見は認めず経過観察のため入院した。

下半身の脱力、浮腫、下肢に不定な痛みが発現した。上半身は異常はなかった。

その時点ではワクチン接種後の一過性の非特異的な副反応と思われる、一般病床が逼迫していたため、短期退院見込みで地域包括ケア病棟へ入院した。

血栓のリスクとなる因子：脱水、糖尿病。

TTS の可能性は否定できる。

同日、APTT 27.3 秒、ヘマトクリット 46.4%、Hb 16.1g/dl、D-ダイマー 2.7ug/ml、フィブリノゲン（結果なし）、PT-INR 1.10、PT 85 秒、赤血球数 5360000/uL、WBC 9860/uL、血小板数 209000 であった。以前の正常な血小板数は 194000 uL（不明年の 2 月）であった。

胸部X線検査：結果なし。

造影剤増強 CT（部位：頭部、胸部、腹部）：単純は複数回施行、有意なものなし、造影は一度のみ。

COVID-19 抗原検査：陰性。

2022/10/06、症状は改善しなかった。下肢に不定な痛みがあった。整形外科を受診、骨折等なし。WBC8310、CRP8.7。

2022/10/07、リハビリテーションを開始した。

2022/10/11、高熱、昏睡（JCS200）が発現した。摂氏 39 度の発熱。意識低下。

脳 MRI：脳炎所見なし。梗塞所見なし。

CRP 2.1、WBC 20130。血液培養 2 セット、尿培養、点滴 CTRX 2g を開始した。

MRI 検査（部位：頭部、頸部）：血栓、塞栓症、CVA 所見なし。

【臨床症状】

「意識障害」（2022/10/11）、「局所運動麻痺」（2022/10/02）、「四肢の疼痛、圧痛を伴う局所的な腫脹」（2022/10/03）、「見当識障害」（2022/10/03）。

2022/10/13（ワクチン接種 12 日後）、血栓性血小板減少症が発現し、救急治療室および集中治療室受診を要し、抗凝固療法を受けた。

血小板は 118000 まで減少した。

髄液検査：白血球(-)、軽度の蛋白細胞解離（蛋白増加、培養陰性、髄膜炎なし）。

造影剤増強 CT は重要な変化を認めなかった。

CRP 1.3、DD 224、FDP 499、TAT 37.2、Fib 140、PIC 16.8、WBC 14700。

髄液検査：髄膜炎なし。軽度の蛋白細胞解離所見あり。

2022/10/14、ワクチン接種後のギラン・バレー症候群を疑い神経内科コンサルテーション、抗 GM1 抗体、抗 GQ1b 抗体を提出した（後日陰性判定）。WBC17260、CRP 0.8、Plt 89000 へさらに低下、Fib115、FDP385、DD165。

この時点で、DIC スコアは、厚労省基準で 8 点、急性期基準で 8 点であった。

基礎疾患：不明ながら高熱、白血球増多、心拍数 100 台と SIRS の基準を満たし、細菌感染症は否定できず、その他の鑑別としては、線溶系亢進型の DIC の基礎疾患として、急性前骨髄白血病（APL）も考えられたが、

末梢血スミアでは異常血球（骨髄穿刺は当科ではできず）1 点

臨床症状：出血傾向なし、臓器症状あり 1 点

血小板：最低 72000<80000（10/16） 2 点

FDP：最高 499>40（10/13） 3 点

フィブリノゲン：最低 115<150（10/14） 1 点

PT：INR1.24<1.25 0 点

DIC の診断基準を満たし、基礎疾患の診断はつかなかったが、速やかに DIC 治療を開始した。

抗血小板第 4 因子抗体検査は正常であった。

2022/10/16、fib 389、CRP 5.4、DD 12.0、17.7、WBC 14630、plt 168000 で回復であった。

2022/10/17、造影 CT にて肺動脈に血栓が指摘された。心臓超音波検査は血栓、塞栓症の所見（asynergy：陰性、肺高血圧：陰性）を認めなかった。FDP 499、DD 224、Plt 7.2。DIC の診断基準に従って、

リコモジュリン及びナファモスタットが使用された。その後、改善した。

日付不明、施設で、抗 PF4 抗体検査は陰性であった。

日付不明、D-ダイマー 224.4ug/ml（経過中の最高値）。

日付不明、フィブリノゲン 115mg/dl（経過中の最低値）。

日付不明、PT-INR 1.24（経過中の最高値）。

日付不明、血小板数 72000（経過中の最低値）。

2022/10/18、リコモジュリンを終了した（5日間）。

2022/10/20、Hb 12.7。

2022/10/21、抗血小板第 4 因子抗体検査は陰性であった（ELISA 法）。

2022/10/21、ナファモスタット終了した。

この数日の経過で、発熱や意識障害も改善傾向となった。

鑑別診断として、TTP を考え、ADAMTS13 活性を提出し、後日正常判定となった。プロカルシトニンを提出し、血液培養および β -D-グルカンと同様に後日陰性判定であった。

DIC の診断基準は満たすが、細菌感染所見に乏しく、APL も否定的であった。

一方、ワクチン誘発性免疫性血栓性血小板減少症 (MTT) の臨床診断基準を 4 項目満たし、残り 1 項目の PF4 抗体の同定のため、血液内科と連絡を取った。非典型例であるものの、抗凝固療法は速やかに開始するよう指摘され、10/21 から肺動脈血栓症について DOAC を開始し、10/21 に採血凍結し、10/25 に検体を配送した。これも翌週に陰性と判定された。

現状は、見当識障害は徐々に改善していたものの、日常生活可能なレベルではなかった。両下肢の脱力が残存し、歩行不能であり、末梢神経障害は存在し、腰椎 MRI では右神経根の圧迫が示唆されていたが、左の脱力もあり、診断はついていない。神経内科にも 2 回コンサルテ

ーションしたが原因不明で、ギラン・バレー症候群は否定的とのことであった。新型コロナウイルスワクチンの副反応と考えられており、リハビリテーションを行っており、厚生労働省に報告予定である。

DOAC 開始後に急速に貧血が進行し、タール便が見られたため、DOAC は中止して、輸血を行った。

2022/10/24、頭部のコンピュータ断層撮影造影法は静脈血栓症を認めなかった。MRI（部位：頭部、頸部）は血栓、塞栓症を認めなかった。

2022/10/25、Hb 9.6。

2022/10/27、タール便であった。

2022/10/28、Hb 5.8、輸血4単位であった。DOAC を中止した。

2022/10/29、Hb 8.5。

2022/11/21 の追加報告によると、2022/10/01 のワクチン接種後、症状が悪くなったと報告された。

患者は血栓症、末梢神経障害 NOS、見当識障害を発現した。患者はまだ麻痺、見当識障害が残っており、依然入院中であった。

mRNA ワクチン接種後、患者に明確な異常行動が見られ、ワクチン接種の副作用と考えられ、厚生労働省に報告予定である。

2022/12/05 の追加報告によると、患者は他院にいると報告された。

患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。

患者は、ワクチン接種2週間以内に他の併用薬を投与しなかった。

失見当識、筋力低下に対して治療処置がとられたかどうかは不明であ

った。

血栓性血小板減少症は軽快した。

昏睡（JCS 200）、高熱の転帰は回復したが後遺症ありであった（10Nov2022）。

麻痺、DIC、見当識障害、両下肢脱力、歩行困難は未回復であった。

残りの事象の転帰は不明であった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

既知のVITTではなかったが、経過からワクチンに関連があると考えた。

なお、本患者は3回目ワクチン接種の翌日にも下肢脱力で当院を受診している。

追加情報（2022/11/21）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：循環器を部門として追加した。対応連絡先報告者を追加した。ワクチン接種歴をCOVID-19 ワクチンからコミナティに更新した。3回目ワクチン接種歴の副反応を追加し、関連した病歴の糖尿病（無治療）を追加し、事象歩行困難とDICを追加した。

再調査は不可である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/11/21）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：新事象を追加し、事象詳細を更新し、経過を臨床情報と共に更新した。

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。

追加情報（2022/12/01）：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。

新しい情報は原資料記載に従った：患者：更新された情報：患者の名前、人種情報、ワクチン歴の更新、検査データの更新。

事象：下肢脱力および見当識障害の受けた治療、救急治療室受診、医学的に重要、終了日/時間を更新。

血小板減少症を伴う血栓症の入院、救急治療室受診、受けた治療、終了日/時間を更新。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

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。：アクトス OD錠（経口）、高血圧の中止日：2017は削除された（RMHと経過）。糖尿病のインスリンは内服に切り替えられた旨が更新された（RMHと経過）。臨床検査値Dダイマー（正常低範囲 224.4）が削除されて、経過中の最高値 224.4 が追加された。臨床検査値 PT-INR（正常低範囲 1.24）が削除されて、経過中の最高値 1.24 が追加された。臨床検査値フィブリノゲン（正常低範囲 115）が削除されて、経過中の最低値 115 が追加された。臨床検査値血小板数（正常低範囲 72000）が削除されて、経過中の最低値 72000 が追加された。

修正：本追加情報は以前報告した情報の修正報告である：高血圧の備考と経過を治療の必要なしへ更新した。

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。

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：原資料に含まれる情報および経過欄を事象の順序を反映するために更新。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：臨床検査値、反応データ（事象として高血圧削除）、経過欄更新。

<p>22507</p>	<p>状態悪化： 脊髄症</p>	<p>脊髄症</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から受領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>男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA.1）、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「脊髄症」（継続中か詳細不明）、備考：患者は 7 年前から脊髄症を患っていた。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告なし。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>ファイザーワクチン（1 回目、単回量）、COVID-19 免疫のため、反応：「患者は 7 年前から脊髄症を患っており、ワクチン接種をするごとに症状が悪化している」、「患者は 7 年前から脊髄症を患っており、ワクチン接種をするごとに症状が悪化している」；</p> <p>ファイザーワクチン（2 回目、単回量）、COVID-19 免疫のため、反応：「患者は 7 年前から脊髄症を患っており、ワクチン接種をするごとに症状が悪化している」、「患者は 7 年前から脊髄症を患っており、ワクチン接種をするごとに症状が悪化している」；</p>
--------------	----------------------	------------	---

ファイザーワクチン（3回目、単回量）、COVID-19免疫のため、反応：「患者は7年前から脊髄症を患っており、ワクチン接種をするごとに症状が悪化している」、「患者は7年前から脊髄症を患っており、ワクチン接種をするごとに症状が悪化している」；

ファイザーワクチン（4回目、単回量）、COVID-19免疫のため、反応：「患者は7年前から脊髄症を患っており、ワクチン接種をするごとに症状が悪化している」、「患者は7年前から脊髄症を患っており、ワクチン接種をするごとに症状が悪化している」。

【報告事象】

報告者用語「患者は7年前から脊髄症を患っており、ワクチン接種をするごとに症状が悪化している」（MedDRA PT：脊髄症（重篤性分類：医学的に重要）、MedDRA PT：状態悪化（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」；

【臨床経過】

患者はこれまでファイザー社のワクチンを5回接種していて、次に6回目の接種を予約済みであった。

患者は7年前から脊髄症を患っており、ワクチン接種をするごとに症状が悪化している、そのため6回目の接種が怖かった。

患者が症状について整形外科医に相談すると、医師は、一定程度はそういう人（報告者と同じ症状の人）がいると言っていた。

患者は現在施設にいて、施設の医師から予防接種を受けることになっている。

患者がワクチン接種について相談したとき、そのような症状（報告者と同じ症状）になる人はいると言われた。

再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、保健当局への適切な報告を可能にするために提出されている。

22508	失神	<p>本報告は、契約業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>15歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2, BNT162b2 omi ba.1を接種した。</p> <p>（コミナティRTUBA.1、接種回数不明（追加免疫）、単回量、ロット/ロット番号：不明、筋肉内）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19ワクチン（一次免疫シリーズ完了；製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>【報告事象】</p> <p>報告者用語「失神」（重篤性分類：医学的に重要）、転帰「回復」。</p> <p>報告者は、「失神」はBNT162b2, BNT162b2 omi ba.1と関連なしと考えた。</p>
-------	----	---

【臨床経過】

不明日、患者はコミナティRTU筋注（12歳以上）（2価：起源株／オミクロン株 BA.1）（投与量不明、筋肉内）を接種した。

不明日、患者は失神を発現した。

不明日、転帰は回復であった。

【臨床経過】

患者は中学生で、他のワクチンを打った際にも同様に失神した。

報告医師は、今回の失神について心因性のものと判断した。

薬剤の副反応とは認めていなかった。

失神して10分で回復し、しばらく様子を見て、患者は帰された。

報告医師は、事象とワクチンとの因果関係を関連なしと分類した。

重篤性は提供されなかった。

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。追加情報の入手予定はない。

被疑薬は、よんやくとの合意下である。

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。

<p>22509</p>	<p>局在性痙攣； 痙攣発作</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者から連絡可能な報告者（看護師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/11/08、26歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.1）、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告なし。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告なし。</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、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；</p> <p>COVID-19 ワクチン（3回目（追加免疫）；製造販売業者不明、ロット番号：不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>【報告事象】</p> <p>2022/11/09、報告者用語「左脇痙攣、断続的に複数回」（MedDRA PT：痙攣発作（重篤性分類：医学的に重要））、転帰：不明；</p>
--------------	------------------------	---

2022/11/13、報告者用語「両腕及び右膝の裏に痙攣/右腕に痙攣」
(MedDRA PT : 局在性痙攣 (重篤性分類 : 医学的に重要))、転帰 :
不明。

【臨床経過】

2022/11/08、患者は4回目のワクチン接種 (コミナティ RTU 筋注)
を受けた。

2022/11/09、左脇痙攣、断続的に複数回。

2022/11/13、両腕及び右膝の裏に痙攣。

2022/11/15、右腕に痙攣。

事象は製品の使用後に発現したと報告された。

再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手でき
ない。追加情報の入手予定はない。

修正 : 本追加報告は、保健当局への適切な報告を可能にするために提
出されている。

<p>21439</p>	<p>ワクチンの互換; 予防接種の効果不良; COVID-19</p>	<p>非タバコ使用者</p>	<p>本報告は、製品品質グループを介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>2022/10/27、66歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 OMI BA.1を接種した。</p> <p>(コミナティRTU筋注(2価:起源株/オミクロン株BA.1)、ロット番号:GD9568、使用期限:2023/10/31、4回目(追加免疫)、単回量、66歳時、筋肉内投与)</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>BNT162b2(コミナティ)、使用理由:COVID-19免疫(接種日2021/06/16、1回目、単回量、ロット番号:FA5765、筋肉内)および(接種日:2021/07/14、2回目、単回量、ロット番号:EY0573、使用期限:2021/09/30、筋肉内);</p> <p>エラソメラン(モデルナCOVID-19ワクチン)、使用理由:COVID-19免疫(接種日2022/03/13、3回目(追加免疫)、単回量、ロット番号:3006279)。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「喫煙経験なし」(継続中か詳細不明)。</p> <p>原疾患または合併症は、不明として報告された。</p> <p>患者が病歴(ワクチン接種時のいずれの疾患も含む)を持っていたか、事象発現前の2週間以内に併用薬の投与を受けたか、また、被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内に他のワクチン接種を受けたか不明であった。</p>
--------------	---	----------------	--

【併用薬】

インフルエンザワクチン、使用理由：予防接種（接種日
2022/11/11、接種回数不明、単回量）

2022/11/14、患者は、新型コロナウイルス感染症を発現した。

2022/11/14、体温摂氏 37.0 度と平素より高値であり、咽頭痛、倦怠
感、関節痛が発現した。

2022/11/15、報告診療所を受診した。体温摂氏 36.5 度、SpO2 98%
（室内気下）であった。心拍数 78 回/分であった。身体所見上は軽度
の咽頭発赤を認めるのみであった。

鼻咽頭スワブにて核酸検出検査（NEAR 法）陽性、新型コロナウイルス
感染症と診断された。

2022/11/15、低酸素血症（PaO₂/FiO₂ [P/F 比]、SpO₂/FiO₂ [S/F
比] など）、高炭酸ガス血症（PaCO₂）、アシドーシス（pH）が実施
され、結果は SpO₂ : 98%であった。

出た処方は、小柴胡湯加桔梗石膏 7.5g 分 3 4 日間。頓用パラセタモ
ール（カロナール）（500mg）1 錠/回、5 回分。ポビドンヨード（イ
ソジン）ガーグル液 7% 30ml、1 日数回含嗽。

以後受診及び電話による相談なく経過した。

2022/11/15、事象の転帰は、未回復であった。

2022/12/05、電話にて、医師が電話にて本人に経過を確認したとこ
ろ、受診後 5 日目までは咽頭違和感・関節痛が続いたが、6 日目以降
は軽快し、現在は罹患前の体調となっているとのことであった。

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。

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 罹患中に、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、外皮系およびその他で新たに発現した、又は悪化した症状、徴候はなかった。

SARS-CoV-2 感染中、悪化した基礎疾患はなかった。

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り治療された、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（予防接種の効果不良と COVID-19）は内服薬処方を含む新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を要した。

有害事象後に取られた処置は、不明であった（報告のとおり）。

2022 年に、患者は予防接種の効果不良と COVID-19 から回復した。

報告医師は、事象を非重篤と分類した。

2022/11/15 時点、報告医師は、事象とワクチンとの因果関係を可能性小と評価した。

2022/12/12 時点、同じ報告医師は、事象とワクチンとの因果関係を関連なしと評価した。

2022/12/20：製品品質グループの BNT162B2 に対する調査結果：

ロット番号 EY0573 に対して、「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の効果欠如の苦情を調査した。

関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析について調査した。最終的な範囲は、報告された完成品ロット番号 EY0573、充填ロット番号 FC4186、および処方薬剤ロット番号 FC7387 の関連ロットと決定した。苦情サンプルは返却されなかった。調査中に関連する品質の問題は特定されなかった。製品

の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すべての出荷検査は、規格範囲内であった。

ロット番号 FA5765 に対して、関連するバッチ記録、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について調査した。最終的な範囲は、報告されたロット番号 FA5765 の関連ロットと決定した。苦情サンプルは返却されなかった。調査中に関連する品質の問題は特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。製品品質グループは、報告された欠陥は、バッチ全体の品質を示すものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。製品品質グループのプロセスは、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。

2022/12/23 : 製品品質グループの調査結果の概要 :

今回の品質情報が倉庫の工程に起因する可能性はないと考えた。

製造記録の確認 : 当該ロットにおいて、今回の品質情報に関連する逸脱、異常等は認められなかった。

保存サンプルの確認 : 参考品で確認する試験項目はないため、該当なし。

当該ロットにおいて、これまで倉庫に起因する苦情の発生は確認されなかった。

是正・予防措置 : 倉庫の行程に今回の品質情報の原因は認められないため、該当なし。

2023/01/03 : 製品品質グループの BNT162b2、BNT162b2 OMI BA. 1 に対する調査結果 :

ロット GD9568 に対して、「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査されたと結論された。

関連するバッチ記録、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について調査した。

最終的な範囲は、報告されたロット番号 GD9568 の関連ロットと決定した。苦情サンプルは返却されなかった。調査中に関連する品質の問題は特定されなかった。製品の品質、規制、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全体の品質を示すものではなく、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。

2023/04/14 : 製品品質グループの BNT162B2 に対する調査結果 :

ロット EY0573 に対して、PFIZERBIONTECH COVID-19 ワクチンの効果欠如の苦情を調査した。

関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴 6347826 6199309 の分析について調査した。

最終的な範囲は、報告された完成品ロット番号 EY0573、充填ロット番号 FC4186、および処方薬剤ロット番号 FC7387 の関連ロットと決定した。苦情サンプルは返却されなかった。調査中に関連する品質の問題は特定されなかった。製品の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すべての出荷検査は、規格範囲内であった。

追加情報 (2022/12/12) : 本報告は、連絡可能な同報告者 (医師) からの自発追加報告である。

更新情報 : 製品情報、病歴と併用薬詳細、新たな事象「ワクチンの互換」、事象転帰、検査日、報告者の因果関係と臨床経過)。

追加情報（2022/12/20）：

本報告は、検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。

更新情報：被疑製品（コミナティ RTU 筋注 2 価：起源株／オミクロン株 BA.1 用の使用期限を更新した；検査されたバッチとロットは規格範囲内であったにチェックした）、調査結果追加。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2022/12/23）：本報告は検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可能である。追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/01/03）：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。追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うための提出である。

追加情報（2023/04/14）：本報告は、ファイザー製品品質グループか

ら受領した自発追加報告である。

更新情報：調査結果。

<p>22510</p> <p>出血；</p> <p>創傷；</p> <p>感覚障害；</p> <p>転倒</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)。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>2022/11/14 11:30、87 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(BNT162b2 omi ba.1 (コミナティ RTU BA.1)、5 回目 (追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号：不明、87 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】</p> <p>コミナティ (1 回目、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、接種日：2021/05/22、COVID-19 免疫のため)；</p> <p>コミナティ (2 回目、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、接種日：2021/06/14、COVID-19 免疫のため)；</p> <p>コミナティ (3 回目、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、接種日：2022/01/19、COVID-19 免疫のため)；</p> <p>コミナティ (4 回目、ロット番号：FN2723、使用期限：2022/10/31、接種日：2022/06/20、COVID-19 免疫のため)。</p> <p>【報告事象】</p> <p>2022/11/14、報告者用語「頭頂部を負傷 (5cm 程度の傷) し、出血」 (MedDRA PT：出血 (重篤性分類：医学的に重要)、創傷 (重篤性分類：非重篤))、転帰「不明」；</p> <p>2022/11/14、報告者用語「後ろに引っ張られるような感覚に襲われ、</p>
---	--	--

仰向けに転倒」 (MedDRA PT: 転倒 (重篤性分類: 非重篤)、感覚障害 (重篤性分類: 非重篤))、転帰「不明」。

【臨床検査値】

体温: (2022/11/14) 摂氏 36.4 度、備考: ワクチン接種会場で;
(2022/11/14) 摂氏 36.9 度、備考: ワクチン接種後。

出血、創傷、転倒、感覚障害のために治療処置が実施された。

【臨床経過】

コミナティ RTU 筋注 (BA.1) の副作用についてのお問い合わせ。

2022/11/14 11:30 頃、患者はコミナティ RTU 筋注 (BA.1) を接種した。

接種後会場で 15 分休むも体調に変化はなかった。

その後、バス、徒歩で、ワクチン接種後約 1 時間 30 分程で自宅付近に到着した。

患者が自宅目の前の上り坂を上っていたところ、後ろに引っ張られるような感覚に襲われ、仰向けに転倒した。頭頂部を負傷 (5cm 程度の傷) し、出血した。

帰宅後少し休んで起きた後に熱を測ると摂氏 36.9 度であった (接種会場では摂氏 36.4 度)。

その後カロナールを服用した。

夕方には熱は下がった。

翌日 (2022/11/15) には熱もなく、家の中の平坦なところを歩く分には後ろに引っ張られるような感覚はなかった。

2021/05/22 に 1 回目で起源株を接種、

2021/06/14 に 2 回目で起源株を接種、

2022/01/19 に 3 回目で起源株を接種、

2022/06/20 に 4 回目で起源株を接種した。

いずれも接種後に後ろに引っ張られるような感覚はなかった。

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い。追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うための提出である。

22511	<p>好酸球性心筋炎；</p> <p>心室細動；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心肺停止；</p> <p>肺うっ血；</p> <p>肺水腫</p>	<p>子宮障害；</p> <p>骨折；</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003438（PMDA）</p> <p>2022/10/15 09:00、81 歳の女性患者（非妊娠）が COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注 2 価：起源株／オミクロン株 BA.1 用、4 回目（追加免疫）、ロット番号：GD9568、使用期限：2023/04/30、単回量、81 歳時、筋肉内）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「骨粗鬆症」（継続中か詳細不明）、備考：発現日は不明であった；</p> <p>「左下腿骨頸部骨折」（継続中か詳細不明）、備考：発現日は不明であった；関連する詳細：術後；</p> <p>「子宮疾患」（継続中か詳細不明）、備考：発現日は不明であった；関連する詳細：術後。</p> <p>【併用薬】</p> <p>エディロール内服、使用理由：骨粗鬆症（継続中）。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ筋注（12 歳以上、1 価：起源株）、（1 回目、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、接種日：2021/06/02、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ筋注（12 歳以上、1 価：起源株）、（2 回目、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、接種日：2021/06/23、COVID-19</p>
-------	---	-------------------------------------	--

免疫のため)；

コミナティ筋注(12歳以上、1価：起源株)、(3回目、ロット番号：FK0595、使用期限：2022/05/31、接種日：2022/02/22、COVID-19免疫のため)。

【報告事象】

2022/10/19 09:00、報告者用語「好酸球性心筋炎」(重篤性分類：入院、医学的に重要、生命を脅かす)、転帰「軽快」；

2022/10/22、報告者用語「心筋炎」(重篤性分類：入院、医学的に重要、生命を脅かす)、転帰「軽快」；

2022/10/23、報告者用語「心肺停止」(重篤性分類：入院、医学的に重要、生命を脅かす)、転帰「軽快」；

2022/10/23、報告者用語「肺うっ血」(MedDRA PT：肺うっ血(重篤性分類：医学的に重要))、転帰「軽快」；

2022/10/23、報告者用語「肺水腫」(重篤性分類：医学的に重要)、転帰「軽快」；

2022/10/23、報告者用語「心室細動」(重篤性分類：入院、医学的に重要、生命を脅かす)、転帰「軽快」。

患者は、好酸球性心筋炎、心筋炎、心肺停止、心室細動、のために入院した(入院日：2022/10/22)。

事象「好酸球性心筋炎」、「心肺停止」、「心室細動」、「肺水腫」、「肺うっ血」は受診を要した。

事象「心筋炎」は、受診および救急搬送を要した。

【臨床検査値】

血管造影：(2022/10/22) 冠動脈狭窄，備考：(対角枝に中程度狭窄)；

心筋生検：(2022/10/23) 心筋組織の炎症所見，備考：心筋細胞間に

リンパ球、好酸球が混じる高度炎症細胞浸潤。心筋細胞は核の腫大濃縮、不整を認め、空胞変性や配列の乱れを認める。好酸球浸潤が目立ち、周囲に好酸球の脱顆粒を認める；(2022/10/23) 好酸球性、備考：好酸球性心筋炎；CK：(2022/10/23) 1101 IU/l, 備考：単位 U/L, 上昇；CK-MB：(2022/10/23) 162 IU/l, 備考：上昇；脳性ナトリウム利尿ペプチド：(2022/10/23) 241.2pg/mL；CRP：(2022/10/23) 0.83 mg/dl, 備考：上昇；心エコー図：(2022/10/23) EF 8%；駆出率：(2022/10/23) 8.2%；心電図：(2022/10/23) 結果は備考の通り，備考：発作性または持続性の、心房性または心室性不整脈。房室伝導遅延または心室内伝導障害。R波減高、低電位、異常Q波、低電位。発作性又は持続性の、心房性又は心室性不整脈（心房期外収縮、心室期外収縮、上室性頻脈、心室性頻脈、心室内伝導遅延、異常Q波、低電位）；房室伝導遅延又は心室内伝導障害（I~III度房室ブロック、新規に出現した脚ブロック）；R波減高、低電位、異常Q波；心房期外収縮、又は心室期外収縮；Dダイマー：(2022/10/23) 21.3 ug/ml, 備考：上昇；身体診察：(不明日) 心嚢液貯留を疑う検査結果ではない；トロポニンT：(2022/10/23) 3.10ng/ml, 備考：上昇；超音波検査：(2022/10/23) 結果は備考の通り，備考：心膜の炎症所見はあるが、異常な心嚢液貯留はない。左室駆出率：8.2%。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；X線：(2022/10/23) 心拡大の所見なし，備考：その他：肺水腫、肺うっ血。

好酸球性心筋炎、心筋炎、心肺停止、心室細動、肺水腫、肺うっ血のために治療処置が実施された。

【臨床経過】

患者は、ワクチン接種時に81歳8カ月の女性であった。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1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）。

2022/10/19 09:00、有害事象を発現した。

2022/11/10、事象の転帰は「軽快」であった。

2022/10/19、胸背部痛が発現した。

2022/10/22、他の病院を受診し臨床的に心筋炎の診断で入院した。

2022/10/23、心室細動で心肺停止のため VA-ECMO を導入し病院に転院した。心筋生検にて好酸球性心筋炎と診断され、ステロイドパルス療法とステロイド投与で治療された。

2022/10/28、ECMO より離脱した。

【報告者評価】

報告者は、事象を重篤（2022/10/22 から入院）と分類し、事象は被疑薬に関連があると評価した。

他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

本報告は、心膜炎の基準に該当する。

2022/10/19、急性胸痛または胸部圧迫感。心臓MRI 検査または胸部CT 検査または他画像検査は実施されなかった。

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（例：心筋梗塞、肺塞栓症、縦隔炎）。

2023/02/14 の追加報告で、事象名は心膜炎でなく心筋炎であると報告された。

事象は、劇症型に該当した。

その他の理由での追加免疫投与。

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以下の通りであった：

エディロール 0.75ug、骨粗鬆症治療のため、内服、発現日不明、継続中。

有害事象に関連する家族歴はなかった。

心筋炎はECMO + Impella、ステロイドパルス、強心薬を含む処置により転帰軽快であった。

報告者は事象を重篤（生命を脅かす、入院/入院期間の延長）と分類し、事象は被疑製品と関連ありと評価し（直後に発症）、事象は救急治療室および集中治療室受診になったと述べた。

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

報告者はこれ以上の情報提供は不可であった。患者が転院し、彼らの病院への通院は無いためである。

2022/10/19 午前、患者は有害事象を発症した。

【心筋炎調査票】

臨床症状/所見：

急性発症の胸痛又は胸部圧迫感（2022/10/19）、倦怠感（2022/10/20）。

発症日（上にチェックした症状のうち、いずれか早い日を記載してください）：2022/10/19。

検査所見：その他の特記すべき検査なし。

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定された。

追加情報：（2022/12/08）再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2022/12/28）：本報告は、規制当局を介して連絡可能な別の医師から入手した自発追加報告である。

PMDA 受付番号：v2210003438（PMDA）。

報告用語に従った新情報：

更新情報：新たな報告者、開始時間；入院開始日；新規臨床検査値；新規事象「心膜炎」、「肺水腫」、「肺うっ血」の追加。

追加情報（2023/02/14）：

本報告は、追加調査により連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。言葉どおりの報告源により含まれる新たな情報：更新情報：

ワクチン歴詳細；関連した病歴；臨床検査値；併用薬、事象心膜炎削除；事象心筋炎での救急治療室受診チェック、および臨床情報。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うための修正報告である。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うための修正報告である。

22512	低体温	<p>本報告は医薬情報担当者から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>成人女性患者（妊娠か不明）は covid-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU BA.1、4 回目（追加免疫）、0.3 ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>Covid-19 ワクチン、COVID-19 免疫のため（1 回目、製造元不明）；</p> <p>Covid-19 ワクチン、COVID-19 免疫のため（2 回目、製造元不明）；</p> <p>Covid-19 ワクチン、COVID-19 免疫のため（3 回目、製造元不明）。</p> <p>【報告事象】</p> <p>報告者用語「低体温」（MedDRA PT：低体温（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「回復」。</p>
-------	-----	--

【臨床検査値】

体温：36 度台、備考：通常 36 度台の平熱；35 度台。

【臨床経過】

患者は 20 代～30 代前半の女性である。

日付不明、低体温を発現した。

事象の転帰は回復であった。

報告者は、被疑薬と事象の因果関係が関連ありと考えた。

反応の詳細は次のように報告された：4 回目の接種にて、通常 36 度台の平熱が 35 度台まで下がったとのことであった。コミナティ RTU2 価のどの製品に該当するかは未聴取。

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。
追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：患者の性別が女性に更新された（以前は男性として報告された）。

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。

22513	尿閉	<p>本症例は、医薬情報担当者から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>60歳代の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba.1を接種した。</p> <p>（コミナティRTU BA.1、単回量、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明（追加免疫））</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19ワクチン（初回免疫シリーズ完了；製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>【報告事象】</p> <p>報告者用語「尿閉」（重篤性分類：医学的に重要）、転帰「回復」。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>尿閉が発症し、ワクチン接種後に回復した。事象は製品の使用後に発現した。</p>
-------	----	--

			<p>因果関係は不明であった（報告のとおり）。</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。追加情報の入手予定はない。</p> <p>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。</p>
22514	<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>呼吸困難；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>肝機能異常</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：v2210002720（PMDA）。</p> <p>2022/10/29 12:45、60 歳女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注オミクロン株 BA.1 用、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GD9568、使用期限：2023/04/30、60 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】</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、接種日：2021/07/03、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）、接種日：2021/07/24、COVID-19 免疫のため、反応：「一過性の肝障害」；</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。

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、服薬中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）はなく、2021/07/03 に第 1 回目接種、07/24 に第 2 回目接種した。その後、一過性の肝障害認めた。

2022/11/01 23:02（午後 11:02）、患者は肝機能障害を経験した。

【事象経過】

2022/10/29、患者はコロナウイルスワクチン 4 回目を接種した。その後軽度ふらつきおよび呼吸苦を認めた。

11/01、呼吸困難のため救急外来を受診した。

AST189、ALT497 であり、患者は入院した。

入院後、HCV(-)、HBV(-)、ANA(-)、および AMA(-)であった。

症状は自然軽快した。

11/04、患者は退院した。

2022/11/04、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は事象を重篤（2022/11/02 から 2022/11/04 の入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2023/01/11）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

22515	<p>倦怠感；</p> <p>悪心；</p> <p>無力症；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>起立障害</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210002727（PMDA）。</p> <p>2022/10/11 14:10、84歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1を接種した。</p> <p>（コミナティRTU BA1、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GD9568、使用期限：2023/04/30、84歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>なかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19ワクチン、COVID-19免疫のため（1回目：製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19ワクチン、COVID-19免疫のため（2回目：製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19ワクチン、COVID-19免疫のため（3回目：製造販売業者不明）。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p>
-------	---	--

ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。

2022/10/11 午後 14:20（ワクチン接種日）、患者は脱力を発現した。

2022/10/11（ワクチン接種日）、患者は当院に入院した。

2022/10/12（ワクチン接種 1 日後）、患者は退院した。

2022/10/25（ワクチン接種 14 日後）、事象の転帰は軽快であった。

【臨床経過】

ワクチン接種前、体調不良なし。接種 10 分後より嘔気、だるさが出現した。脱力感がひどく、起きあがれなくなった。診断上、意識清明で麻痺はみられず。血圧 165/105。当院院長と相談して、入院となった。血液と尿に異常なかった。入院主治医は、当院の他医師であった。

報告者は、事象を重篤（2022/10/11 から 2022/10/12 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、精神であった。

報告者の意見は次の通り：因果関係はわからない。

追加情報（2023/01/11）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

<p>22516</p>	<p>リンパ節症； リンパ腫； 呼吸不全； 意識変容状態； 構語障害； 歩行障害； 発熱； 運動性低下</p>	<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（薬剤師、医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/10/29 73歳の男性患者が^g covid-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>(BA.1 用コミナティ RTU 筋注、5 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>Covid-19 ワクチン、COVID-19 免疫に対し（1 回目、単回量、製造販売業者不明）；</p> <p>Covid-19 ワクチン、COVID-19 免疫に対し（2 回目、単回量、製造販売業者不明）；</p> <p>Covid-19 ワクチン、COVID-19 免疫に対し（3 回目、単回量、製造販売業者不明）；</p> <p>Covid-19 ワクチン、COVID-19 免疫に対し（4 回目、単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>【報告事象】</p>
--------------	---	---

2022/11/13 報告者用語「意識障害」(MedDRA PT: 意識変容状態(重篤性分類: 入院、死亡につながるおそれ))、転帰「不明」;

2022/11/13 報告者用語「呼吸不全」(MedDRA PT: 呼吸不全(重篤性分類: 入院、死亡につながるおそれ))、転帰「不明」;

2022/11 報告者用語「発熱/摂氏 39 度台の発熱」(MedDRA PT: 発熱(重篤性分類: 入院))、転帰「不明」;

2022/11 報告者用語「首や腋窩に大きなリンパ節があり、いくつかリンパ節腫脹がある」(MedDRA PT: リンパ節症(重篤性分類: 入院))、転帰「不明」;

2022/11 報告者用語「右手が上がりにくい」(MedDRA PT: 運動性低下(重篤性分類: 入院))、転帰「不明」;

2022/11 報告者用語「歩行がちょっとぐらついていた」(MedDRA PT: 歩行障害(重篤性分類: 入院))、転帰「不明」;

2022/11 報告者用語「悪性リンパ腫」(MedDRA PT: リンパ腫(重篤性分類: 入院))、転帰「不明」

2022/11 報告者用語「言葉のろれつが少し悪かった」(MedDRA PT: 構語障害(重篤性分類: 入院))、転帰「不明」。

患者は意識変容状態、呼吸不全、発熱、構語障害、歩行障害、リンパ節症、リンパ腫のため入院した(入院日: 2022/11/12) ;

患者は運動性低下のため、入院した(入院日: 2022/11/12)。

患者が受けた臨床検査及び処置は以下のとおり:

2022/11 体温: 摂氏 39 度台。

意識変容状態、呼吸不全のために治療処置が実施された。

【臨床経過】

2週間前にコロナワクチンを打たれた方（2022/11/10 前後と報告された）が摂氏 39 度台の発熱を発現し、救急で報告病院に運ばれ、入院した。熱の原因は不明で、入院した翌日の夜に呼吸不全になり、翌日に意識障害になり、今は人工呼吸器を使用しており、脳梗塞は除外された（薬剤師により）。熱の原因は実は、首や腋窩に大きなリンパ節があり、いくつかリンパ節腫脹があるので医師は悪性リンパ腫を疑い、患者は血液内科に転院になる予定だ。

しかしながら、ワクチン接種から1週間後から、右手が上がりにくかったり、言葉のろれつが少し悪かったり、歩行がちょっとぐらついたりしていた。病院に来た時は腕は上がった。覚醒しているが反応が悪い様子だった。医師は何か脳に起きていることを疑っていた。あからさまに急に悪くなって、2022/10/29 にワクチンを打ったので、2週間後の 2022/11/12 に入院した。5 日目（2022/11/17）に血液内科的検査等をするため転院する。

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。

これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

22517	蕁麻疹	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002721 (PMDA)。</p> <p>2022/10/18、39 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi BA.1 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注 BA.1、ロット番号：GD9568、使用期限：2023/04/30、4 回目（追加免疫）、単回量、39 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】</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>【臨床経過】</p> <p>2022/10/19（ワクチン接種 1 日後）09:00 頃、患者は全身の蕁麻疹を主訴に来院した。</p> <p>アナフィラキシー症状はなかった。</p> <p>抗アレルギー剤の処方とステロイド剤の注射が行われた。</p>
-------	-----	--

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）。

2022/12/26の時点で、被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

事象発現前の2週間以内に投与した併用薬があったかどうかは不明であった。

患者の病歴は不明であった。

関連する検査：なし

事象、蕁麻疹の転帰は軽快であった。

【報告者評価】

報告者は本事象を非重篤と分類し、事象はBNT162B2、BNT162B2 OMI BA.1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。

報告者のコメント：

関連を否定できない。

追加情報（2022/12/26）：

本報告は追加調査により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：報告者の情報を更新し、関連する病歴が削除された追加情報が更新された。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うための提出である。

<p>22518</p>	<p>動悸； 異常感； 血圧上昇； 頻脈</p>	<p>本報告は、ライセンスパーティと規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210002593（PMDA）。</p> <p>2022/11/02 13:53、66歳の女性患者はCOVID-19免疫に対しBNT162b2, BNT162b2 omi ba.1を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株/オミクロン株BA.1）、4回目（追加免疫）、ロット番号：GD9572、使用期限：2023/04/30、単回量、66歳時、筋肉内）</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>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ筋注（3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN2723、使用期限：2022/07/31、接種経路：筋肉内、接種日時：2022/03/14 14:56、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>【報告事象】</p> <p>2022/11/02、報告者用語「動悸」（重篤性分類：医学的に重要）、転帰「回復」（2022/11/02）、</p>
--------------	--------------------------------------	--

2022/11/02、報告者用語「頻脈」（重篤性分類：医学的に重要）、転帰「回復」（2022/11/02）、

2022/11/02、報告者用語「血圧上昇」（重篤性分類：医学的に重要）、転帰「回復」（2022/11/02）、

2022/11、報告者用語「気分不良」（MedDRA PT：異常感（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「回復」（2022/11）。

事象「動悸」、「血圧上昇」、「気分不良」、「頻脈」は診療所来院を要した。

【臨床検査値】

Blood pressure measurement：（2022/11/02）上昇；（2022/11）138/76；（2022/11）153/86；（2022/11）119/75；Body temperature：（2022/11/02）、36.2、備考：ワクチン接種前；Heart rate：（2022/11）64。

動悸、血圧上昇、異常感、頻脈のために治療処置が実施された。

【臨床経過】

患者は、66歳と4ヵ月（4回目ワクチン接種時年齢）であった。

2022/11/02 13:53、ワクチン接種後、患者は動悸を自覚した。疼痛はなかった。

2022/11/02 13:53、動悸と血圧上昇が確認されたが、約30分後に、症状は安静臥床で回復していた。

患者の原疾患または合併症は不明であった。

報告医師は事象を非重篤、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と分類した。

2022/11/21 の追跡調査で、関連した検査はないと報告された。

接種後、「動悸」を自覚し、気分不良を訴えた。そのため、安静臥床とさせた。BP は 138/76 から 153/86 と上昇し、補液（ソルデム 200ml）を行い、安静で約 30 分間保持させた。接種部位の疼痛はなかった。

約 30 分後、BP 119/75、脈拍（puls 報告通り）64 となり、気分不良、動悸も消失した。

報告者は、事象の結果として医師あるいは他の医療機関/クリニック受診になったと述べた。

追加情報（2022/11/10）：

本報告は、ライセンスパーティ（東邦薬品）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：

被疑薬（投与経路追加）、経過欄更新。

追加情報（2022/11/21）：

本報告は、特定不能な提供元経由で連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

新たな更新追加情報は以下を含んだ：

ワクチン接種歴情報（3 回目）追加、検査値データ（血圧更新、脈拍追加）追加、事象のため診療所受診がチェックされた、新たな事象追加、経過欄更新。

被疑製品は東邦薬品との合意の下にある。

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。

<p>22519</p> <p>痙攣発作； 発熱</p>		<p>本報告は、連絡可能な報告者(看護師)から受領した自発報告である。</p> <p>2022/10/20、49歳の男性患者はCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba.1を接種した。</p> <p>(コミナティ RTU筋注(2価：起源株/オミクロン株 BA.1)、投与回数不明、追加免疫、単回量、ロット番号：GD9135、使用期限：2023/04/30、筋肉内投与)</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】</p> <p>COVID-19 ワクチン (初回免疫接種完了、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため)</p> <p>【報告事象】</p> <p>2022/10/22、報告者用語「摂氏 37.5 度から摂氏 38.4 度の発熱」(MedDRA PT：発熱(重篤性分類：非重篤))、転帰「回復」(2022/10/25)。</p> <p>2022/10/24、報告者用語「けいれん発作」(MedDRA PT：痙攣発作(重篤性分類：医学的に重要))、転帰「回復」(2022/10/25)。</p> <p>【臨床検査】</p> <p>2022/10/22、体温：摂氏 37.5-38.4 度</p>
----------------------------------	--	---

【臨床経過】

基礎疾患または合併症はなかった。

2022/10/20、BA.1 用コミナティ RTU 筋注を接種した。

2022/10/22 より、摂氏 37.5 度から摂氏 38.4 度の発熱があり、4 日目にけいれん発作があった。発熱はワクチン接種後 5 日目に回復した。

ロット番号は GD9135 であった。

2022/10/25 に事象は回復した。

報告者の看護師はこれらの事象を非重篤と分類した。

再調査は不可である。

これ以上の追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

<p>22520</p>	<p>薬効欠如： COVID-19の 疑い</p>	<p>本報告は製品情報センターを介して連絡可能な報告者（消費者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。</p> <p>報告者は親である。</p> <p>16歳の患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omiba.1を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株BA.1）、投与3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>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、COVID-19免疫に対し）</p> <p>COVID-19ワクチン（COVID-19ワクチン、投与2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、COVID-19免疫に対し）</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>報告者用語「薬効欠如」（重篤性分類：医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>報告者用語「コロナにかかった」（MedDRA PT：COVID-19の疑い（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>報告者は、患者が海外で3回の投与を受け、現在コロナにかかってしまって、何の種類か分からないと報告した。</p>
--------------	-----------------------------------	--

		<p>具合は悪かった。</p> <p>帰りのフライトが迫っていた。患者は3回の接種証明を持ってフライトしたかった。調べられなかった。</p> <p>報告者はファイザー社のワクチンであると考えた。患者と報告者はファイザー社について会話をした。</p> <p>患者は16歳で成人用ワクチンを接種した。</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の入手予定はない。</p> <p>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。</p>
22521	<p>感覚鈍麻： 末梢性ニューロパチ ー</p>	<p>本症例は、規制当局から連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003048（PMDA）。</p> <p>2022/11/02 09:30、20歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 OMI ba.1を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株BA.1）、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GD9572、使用期限：2023/04/30、20歳時（20歳11か月と報告された））</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告なし。</p> <p>【併用薬】</p>

報告なし。

予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して、考慮される点はなかった。

【ワクチン接種歴】

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（追加免疫）、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため、反応：「しびれ」、「末梢神経障害」。

【報告事象】

2022/11/19、報告者用語「しびれ」（MedDRA PT：感覚鈍麻（重篤性分類：非重篤））、転帰「未回復」；

2022/11/19、報告者用語「末梢神経障害」（MedDRA PT：末梢性ニューロパチー（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「未回復」。

【臨床検査値】

体温：（2022/11/02）35.9 摂氏、注記：ワクチン接種前。

【臨床経過】

2022/11/19（ワクチン接種の17日後）、患者は、しびれ（末梢神経障害）を発現した。

患者によると、彼女は3回目のワクチン接種後（他院）にも同様の症状があったとのことであった。

問診票には記載がなかった。

報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

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。「本症例は、規制当局を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。」は、「本症例は、規制当局から連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から受領した自発報告である。」とされるべきであった。

「報告医師は、事象を非重篤に分類し」は、「報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤に分類し」とされるべきであった。

追加情報（2022/12/07）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、保健当局への適切な報告を可能にするために提出されている。

22522	肝機能異常	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003046（PMDA）。</p> <p>2022/10/13、49 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA.1）、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GD9135、使用期限：2023/04/30）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告なし。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告なし。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</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>
-------	-------	--

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。

【報告事象】

2022/10/17、報告者用語「肝機能障害／肝機能の悪化」（MedDRA PT：肝機能異常（重篤性分類：障害））、転帰「未回復」。

【臨床検査値】

Alanine aminotransferase：（2022/10/05）52；（2022/10/17）186；Aspartate aminotransferase：（2022/10/05）36；（2022/10/17）131；Gamma-glutamyltransferase：（2022/10/05）84；（2022/10/17）131。

【臨床経過】

2022/10/05の検診で、glutamic-oxaloacetic transferase (GOT)36、glutamic-pyruvic transaminase (GPT)52、Gamma-glutamyltransferase (Gamma GT)84であった。

2022/10/13、患者は4回目を接種した。

2022/10/17、他院での採血でGOT 131、GPT 186、Gamma GT 131と肝機能の悪化を認めた。ワクチン以外の薬物、サプリなどはなかった。

2022/11/18、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は事象を重篤：障害に分類し、事象をBNT162B2と関連ありと評価した。

他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

【報告医師のコメント】

明かなワクチン後遺症。

本報告は肝機能障害の基準に該当した。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

「2021/11/18、事象の転帰は未回復であった。」を「2022/11/18、事象の転帰は未回復であった。」に更新する必要がある。

追加情報（2022/12/19）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、保健当局への適切な報告を可能にするために提出される。

22523	発熱	<p>本報告は、医療情報チーム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>2022/10、20代の女性患者は covid-19 免疫に対し、BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>(コミナティ RTU 筋注 BA.1、投与回数不明（追加免疫）、単回量（バッチ/ロット番号：不明）)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>なし。</p> <p>【併用薬】</p> <p>なし。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>Covid-19 ワクチン（一次免疫シリーズが完了；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>【報告事象】</p> <p>2022/10 報告者用語「不明熱/38 摂氏度程度の発熱/38 摂氏度の発熱/微熱 37 摂氏度」（MedDRA PT：発熱（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「未回復」。</p> <p>事象「不明熱/38 摂氏度程度の発熱/38 摂氏度の発熱/微熱 37 摂氏度」は医療機関の受診を必要とした。</p>
-------	----	--

【臨床検査値】

体温：（不明日）微熱 37 摂氏度；（2022/10）38 摂氏度、備考：接種当日夜に発現；（2022/10）38 摂氏度程度、備考：接種当日夜より；
C－反応性蛋白：（不明日）感染症を疑う所見はない。

発熱の結果として治療的処置がとられた。

患者には、原疾患や合併症はなかった。

転帰の日付は、2022/11 の上旬であった（報告通り）。

被疑薬と事象の間の報告者の因果関係は可能性大であった。

ロキソニン頓服にて経過観察。

症状が1ヶ月経過後も軽快せず病院へ紹介した。

被疑薬と事象の因果関係は不明であった（報告通り）。

12yBA.1（報告通り）接種当日夜 38 摂氏度の発熱が発現した。ロキソニン頓服にて治療するも 45 日経過後も回復せず基幹病院へ紹介。

2023/01/06 の追加情報より、微熱 37 摂氏度程度が継続している。
CRP 等、感染症を疑う所見はない。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 のバッチ/ロット番号に関する情報が要求された、受信された場合に提出される。

追加情報(2022/11/17)：本報告は、会社の同僚の医療情報チームを介して別の連絡可能な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：追加報告者（医師）、新しい検査値、反応データ（事象発熱の報告用語の更新、事象は医療機関の受診を必要、および事象が医学的に重要と見なされた）。症例は重篤にアップグレードさ

れた。

追加情報（2023/01/06）：本報告はファイザーの同僚を経由して同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：報告者情報の詳細（再調査「不可」と更新した）；臨床検査値の詳細（検査「体温」のためのVTは「発熱/微熱」に更新された、不明日の検査「体温」の結果を追加した、新しい検査「C-反応性蛋白」を追加した）；有害事象（事象名「発熱」は更新された）、併用治療は、「いいえ」とチェックされた。関連する病歴「なし」はを追加した。

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。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22524	<p>ワクチンの互換；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>喘鳴；</p> <p>発熱；</p> <p>肝嚢胞；</p> <p>腎嚢胞；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>アトピー；</p> <p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>本態性振戦；</p> <p>発育遅延；</p> <p>自閉症スペクトラム障害</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/10/08 10:05、30代の男性患者が covid-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA.1）、4 回目（追加免疫）、0.3 ml 単回量、ロット番号:GD9572、使用期限:2023/04/30、筋肉内）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「発達障害」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「皮膚疾患（アトピーの様な症状）」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「自閉スペクトラム症」（継続中）、備考：発現日は生来性であった；</p> <p>「本態性振戦」（発現日：2007 年、継続中）、備考：発現日は 2007 年頃であった；</p> <p>「アトピー性皮膚炎」（継続中）、備考：発現日は不明であった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>ブロナンセンリン；</p> <p>リボトリール。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>モデルナ（1 回目、単回量、筋肉内経路、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>2021/08、モデルナ（2 回目、単回量、筋肉内経路、COVID-19 免疫の</p>
-------	---	---	--

ため) ;

2022/04/02、コミナティ筋注(12歳以上用)(1価:起源株)(3回目(追加免疫)、単回量、筋肉内経路、COVID-19免疫のため) ;

【報告事象】

2022/10/09、報告者用語「搬送時酸素濃度 90%」(MedDRA PT:酸素飽和度低下(重篤性分類:入院))、転帰「回復」 ;

2022/10/09、報告者用語「呼吸困難」(重篤性分類:入院)、転帰「回復」(2022/10/11) ;

2022/10/09、報告者用語「発熱」(重篤性分類:入院)、転帰「回復」(2022/10/11) ;

2022/10/09、報告者用語「喘鳴」(重篤性分類:入院)、転帰「回復」(2022/10/11) ;

報告者用語「ワクチンの互換」(MedDRA PT:ワクチンの互換(重篤性分類:入院))、転帰「不明」 ;

報告者用語「多発性腎嚢胞」(MedDRA PT:腎嚢胞(重篤性分類:入院))、転帰「不明」 ;

報告者用語「肝嚢胞」(重篤性分類:入院)、転帰「不明」。

患者は喘鳴、酸素飽和度低下、呼吸困難、発熱のために入院した(入院期間:2日)。

事象「喘鳴」、「搬送時酸素濃度 90%」、「呼吸困難」および「発熱」は、救急救命室受診を要した。

【臨床検査値】

体温:(2022/10/09) 37.5 度、備考:発熱;CT:(日付不明)多発性腎嚢胞および肝嚢胞が発現された、備考:入院中の検査(CT);酸素飽和度:(2022/10/09) 90%、備考:搬送時。

【臨床経過】

2022/10/08 午前中、30代の男性は4回目のワクチン接種を受けた。

基礎疾患：発達障害、皮膚疾患（アトピーの様な症状）、喘息は無し、他に大きな病気はしていない。喫煙しない。

翌日 2022/10/09 昼から 37.5 度の発熱、喘鳴および呼吸が苦しくなり当院に連絡あり。救急車を手配し、A 病院に搬送（搬送時酸素濃度 90%）。当初、3 日間の入院と言われたが、2 日で退院し回復。後遺症無し。

2022/10/10、呼吸困難および喘鳴のため他院（A 病院）に搬送された。

呼吸器症状は回復したが、入院中の検査（CT）で多発性腎嚢胞と肝嚢胞が発見された。

事象とワクチンとの因果関係は可能性大であった。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 のバッチ/ロット番号に関する情報が要求され、入手次第、提出される。

追加情報（2022/12/20）：本報告は同じ連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。原資料に含まれる新情報：最新情報：投与経路更新。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/01/11）：

本報告は、連絡可能な同医師から入手した追跡調査回答の自発追加報告である。

更新された情報：ワクチン接種歴の詳細が更新された。関連する病歴および臨床検査値が追加された。事象「発熱/呼吸困難/喘鳴/酸素飽和度低下」に対する救急救命室への来院が更新された。新しい事象「腎嚢胞/肝嚢胞」が追加され、臨床情報が更新された。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：ワクチンの互換を有害事象に更新し、ワクチン接種歴から削除した。

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。

修正：本追加情報は、前報の修正報告である：経過欄のワクチン接種歴を更新した。

22525	<p>ワクチンの互換；</p> <p>口腔内分泌物；</p> <p>口腔内泡沫；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>喀痰異常；</p> <p>喘鳴；</p> <p>心不全；</p> <p>心機能障害；</p> <p>心臓死；</p> <p>無呼吸；</p> <p>瞳孔反射障害；</p> <p>突然死；</p> <p>脈拍欠損；</p> <p>蒼白；</p> <p>過眠症；</p> <p>頸静脈拡張；</p> <p>鼻漏</p>	<p>パーキンソニズム；</p> <p>不安；</p> <p>不眠症；</p> <p>便秘；</p> <p>入院；</p> <p>心不全；</p> <p>浮腫；</p> <p>統合失調症；</p> <p>胃腸障害；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>本報告は製品情報センターおよび規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師および医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210002650（PMDA）。</p> <p>2022/11/09 14:00、71歳の男性患者がCOVID-19免疫に対し、BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU、BA.1、ロット番号：GD9571、使用期限：2023/04/30、接種経路：筋肉内投与、単回量、5回目（追加免疫）、71歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「長期入院/病院に長期入院中」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「慢性期統合失調症/統合失調症」（罹患中）、備考：30年間長期入院していた、高校2年生時；</p> <p>「血圧が最近上昇傾向であった」（罹患中）、備考：2022年10月ごろ；</p> <p>「パーキンソニズム」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「便秘」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「消化器症状」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「不眠」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「鎮静、抗不安のため」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「心不全が、血圧上昇と浮腫の傾向の背景とともに存在した」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「血圧上昇傾向や浮腫の背景には心不全が存在した」（継続中か詳細不明）。</p>
-------	--	---	--

【併用薬】

スルピリド、使用理由：統合失調症（経口投与）（継続中）；

リスペリドン、使用理由：統合失調症（経口投与）（継続中）；

アーテン（アルテメテル）、使用理由：パーキンソニズム（経口投与）（継続中）；

パンテチン、使用理由：便秘（経口投与）（継続中）；

酸化マグネシウム、使用理由：便秘（経口投与）（継続中）；

ヨウラーゼE、使用理由：消化器症状（経口投与）（継続中）；

レボトミン（レボメプロマジンマレイン酸塩）、使用理由：統合失調症（経口投与）（継続中）；

ピレチア（プロメタジン塩酸塩）、使用理由：パーキンソニズム（経口投与）（継続中）；

サイレース、使用理由：不眠（経口投与）（継続中）；

センノシド（センノシドA+B）、使用理由：便秘（経口投与）（継続中）；

ジアゼパム、使用理由：鎮静、抗不安（経口投与）（継続中）。

【ワクチン接種歴】

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（1回目単回量、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、接種部位：上腕三角筋、接種経路：筋肉内投与、接種日：2021/06/09、接種時間：時間不明；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（2回目単回量、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、接種部位：上腕三角筋筋肉内投与、接種日：2021/06/30、接種時間：時間不明；

モデルナ、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目単回量、ロット番号：3005786、接種部位：上腕三角筋、接種部位：筋肉内投与、接種日：2022/02/10、接種時間：時間不明、副反応：「発熱」、「炎症反応」、「軽度貧血」；

スパイクバックス、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目単回量、ロット番号：000221A、接種部位：上腕三角筋、接種部位：筋肉内投与、接種日：2022/07/26、接種時間：時間不明、副反応：「38 度を超える発熱」、「顔面浮腫」、「両下腿浮腫」、「両上眼瞼浮腫」。

【報告事象】

2022/11/11 報告者用語「急性心臓死」（MedDRA PT：心臓死（重篤性分類：死亡、医学的に重要））、転帰「死亡」；

2022/11/11 報告者用語「突然死」（重篤性分類：死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」；

2022/11/11 報告者用語「喘鳴」（重篤性分類：死亡）、転帰「死亡」；

2022/11/11 報告者用語すべて「鼻腔・口腔内の泡沫状の白色分泌物」（MedDRA PT：口腔内泡沫（重篤性分類：死亡）、MedDRA PT：口腔内分泌物（重篤性分類：死亡）、MedDRA PT：鼻漏（重篤性分類：死亡））、転帰「死亡」；

2022/11/11 報告者用語「頸静脈怒張」（MedDRA PT：頸静脈拡張（重篤性分類：死亡））、転帰「死亡」；

2022/11/11 報告者用語「痰の絡んだような寝息」（MedDRA PT：過眠症（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」；

2022/11/11 03:50 報告者用語「無呼吸」（重篤性分類：死亡、医学的に重要））、転帰「死亡」；

2022/11/11 03:50 報告者用語「呼吸をしておらず/呼吸停止」（MedDRA PT：呼吸停止（重篤性分類：死亡、医学的に重要））、転帰「死亡」；

2022/11/11 03:50 報告者用語「顔面蒼白」（MedDRA PT：蒼白（重篤

性分類：死亡）、転帰「死亡」；

2022/11/11 03:50 報告者用語「脈拍も触れなかった/脈拍停止」
(MedDRA PT：脈拍欠損（重篤性分類：死亡））、転帰「死亡」；

2022/11/11 03:50 報告者用語「鼻から泡沫状痰が流れてて/泡沫状痰」 (MedDRA PT：喀痰異常（重篤性分類：死亡）)；

2022/11/11 03:58 報告者用語「両眼対光反射消失」 (MedDRA PT：瞳孔反射障害（重篤性分類：死亡））、転帰「死亡」；

報告者用語「心機能の低下が疑われた」 (MedDRA PT：心機能障害（重篤性分類：死亡、医学的に重要））、転帰「死亡」；

報告者用語「心不全/心不全の急性増悪」 (MedDRA PT：心不全（重篤性分類：死亡、医学的に重要））、転帰「死亡」；

報告者用語「ワクチンの互換」 (重篤性分類：死亡)、転帰「死亡」。

【臨床検査値】

血圧測定：(2022/08/21) 97/57 mmHg；(2022/08/30) 109/65 mmHg；
(2022/09/18) 94/58 mmHg；(2022/10/16) 121/62 mmHg；
(2022/10/28) 131/70 mmHg；(2022/11/08) 144/80 mmHg；血液検査：
(2022/05/25) 炎症反応、軽度貧血、備考：炎症反応、軽度貧血は認めるものの、その他特記事項はなかった；体温：(2022/11/09) 摂氏 36.0 度、備考：ワクチン接種前；(2022/11/10) 36.4 度；心電図：
(2022/02/08) 正常洞調律、備考：心拍数 71/分の正常洞調律で正常範囲であった；心拍数：(2022/11/09) 72、備考：/分、接種前；
(2022/11/10) 78、備考：/分；(2022/11/11) 触れなかった、備考：脈拍は触れなかった/脈拍停止；検査：(2022/11/11) 急性心臓死と診断された、備考：鼻腔/口腔内の泡沫状の白色分泌物と頸静脈怒張の所見から。直腸温および死斑の状態から 2:00 頃の死亡と推測された。

突然死、喘鳴の結果として治療処置がとられたかどうかは不明であった。

【死亡に関する情報】

患者死亡日：2022/11/11。

報告された死因：「突然死」、「急性心臓死」、「喘鳴」、「顔面蒼白」、「無呼吸」、「脈拍も触れなかった/脈拍停止」、「呼吸をしておらず/呼吸停止」、「両眼対光反射消失」、「心機能の低下が疑われた」、「鼻腔・口腔内の泡沫状の白色分泌物」、「頸静脈怒張」「鼻から泡沫状痰が流れて/泡沫状痰」、「心不全/心不全の急性増悪」、「ワクチンの互換」。

剖検は実施されなかった。

医師は、患者がコロナウイルスワクチンを2022/11/09に接種し、2022/11/11 2:00に死亡したと報告した。それは突然死であった。

患者情報は、氏名、死亡時間およびワクチンを接種したことしか知らなかった。年齢も今、分からなかった。

患者は71歳8か月の男性であった。

有害事象に関連がある患者家族歴は特記なしであった。

患者は関連した検査を受けなかった。

環境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）。

発熱開始日は2022/05/24であり、終了日は2022/05/26であった。

両下腿浮腫、両上眼瞼、顔面浮腫の終了日は不明であった。

血圧が上昇傾向であったの開始日は2022年10月ごろであり、継続中であった。

鎮静、抗不安のためのジアゼパム、上記薬剤は内服であり、開始日は2019/09/11かそれ以前で、継続中であった。

患者にアレルギー歴はなかった。

患者に副作用歴はなかった。

報告された以外の過去6カ月間のワクチン接種歴はCOVID-19のみであった。

ワクチンの副反応歴は2022/07/27の4回目ワクチン接種後（報告どおり）、38度を超える発熱を発現したが、翌日には軽快した。

A院に長期入院中であった。

要介護度はなしであった。

日常生活動作（ADL）自立度は、入院中のため外出はできないが、日常生活はほぼ自立であった。

軟飯、きざみ食を全量摂取できた。

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。

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者歴：

経口投与(i)スルピリド600、リスペリドン9、アーテン6、パンテチン400、酸化マグネシウム3000、ヨウラーゼE750/分3、(ii)レボトミン50、プレチア25、サイレース4、センノシド24/寝前、(iii)ジアゼパム5/昼。

2022/11/11 00:00（ワクチン接種後1日と10時間後）、無呼吸および喘鳴を発現した。

2022/11/11、事象の転帰は死亡であった。

【臨床経過】

慢性期統合失調症のため、A病院に約30年間長期入院していた。内科的疾患の指摘はなかった。精神的にも安定していた。直近3か月では処方の変更されていなかった。

2022/02/08、12誘導心電図は心拍数71/分の正常洞調律で正常範囲であった。

2022/05/25、採血（発熱のため）では炎症反応、軽度貧血は認めるものの、その他特記事項はなかった。

看護記録では、2022/10/31に両下腿浮腫が見られ、2022/11/01にも両上眼瞼、顔面にも浮腫があったと記録されているが、医師のカルテに記載はなかった。

その後浮腫は消失した様子であった。

血圧は2022/08/21 97/57、2022/08/30 109/65、2022/09/18 94/58、2022/10/16 121/62、2022/10/28 131/70、2022/11/08 144/80 mmHgと最近上昇傾向であった。

2022/11/09、体温摂氏36.0度、脈拍72/分で体調不良はなかった。そのため、14:00頃、5回目のCOVID-19ワクチンを接種した。接種直後に異常はなかった。

2022/11/10、翌日も体温摂氏36.4度、脈拍78/分で発熱など体調に変化はなかった。

2022/11/10 18:00、夕食を完食した。

2022/11/10 9:00（報告のとおり）、普段通り眠前薬を内服し、消灯した。

2022/11/11 0:00、その後、看護スタッフが巡視した際に喘鳴（看護記録上は「痰の絡んだような寝息」）が見られたが、患者に呼びかけても入眠していたため、患者が着けていたマスクを外して経過観察をした。

2022/11/11 3:50、看護スタッフが巡視をした際、顔面蒼白であり、呼吸をしていなかった。脈拍も触れなかった。速やかに当直医師が診察し、既に蘇生の可能性はないと判断した。

2022/11/11 3:58、呼吸停止、脈拍停止、両側対光反射消失をもって、死亡確認された。

院内で発生した予期しない死亡であり、異状死の疑いがあるため、当直医師により警察署に通報した。

検視の結果、鼻腔・口腔内の泡沫状の白色分泌物と頸静脈怒張の所見から急性心臓死と診断された。直腸温および死斑の状態から、2:00頃の死亡と推定された。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は事象を重篤（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。

報告医師意見：

循環器系疾患含む内科的既往の指摘が無い患者がワクチン接種から1日半後に突然死した。

看護記録を見返すと直近一か月に血圧の上昇や浮腫を認めており、心機能の低下が疑われた。そこにワクチンの副反応が影響して突然死に繋がった可能性がある。死後に採血や画像検査、病理解剖は実施しなかった。

2022/11/11 00:00 頃、患者は喘鳴および突然死を発現した。

2022/11/11 02:00 頃、事象の転帰は死亡で、処置は不明であった。

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能とした。理由：検査が行えていない。

剖検は行われなかった。患者家族が剖検を希望しなかった。

技師不在のため、死亡時画像診断は行われなかった。

接種前後の異常：特記なし。

異状発見日時：2022/11/11 03:50。

異状発見時の状況：巡回の看護師が患者が自室のベッドにて顔面蒼白で呼吸をしておらず鼻から泡沫状痰が流れ出て少し乾いているのを発見し、当直医師に連絡した。

救急要請：無（患者が入院中のため）。

死亡確認日時：2022/11/11 03:58。

死因および医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：予期しない突然死であり、警察に通報し、検視官立ち合いのもと検死を行い、泡沫状痰や頸静脈怒張から、急性心臓死と診断した。

死体の状態から 02:00 ごろの死亡と判断した（発見は 03:50）。

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）：循環器疾患の既往や指摘はなかったが、血圧上昇傾向や浮腫の背景には心不全が存在した可能性がある。上記にワクチン接種後の副反応が重なり、心不全の急性増悪に至り、死亡転帰となった可能性が高い。しかしながら、検査や剖検が実施できていないため、死因を証明することはできない。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。

追加情報(2022/11/17)：

本報告は、重複報告 202201296296 および PV202200102908、v2210002650 (PMDA) からの情報を統合した追加報告である。現在及び今後のすべての追加情報は 202201296296 で報告される。

別の医師から報告された新たな情報：

新たな報告者を追加、患者詳細（イニシャル更新、年齢、性別、接種

時年齢を追加)、事象死亡詳細(剖検の実施を「いいえ」に更新)、死亡原因(心臓死、喘鳴、蒼白、無呼吸、脈拍欠損、呼吸停止、瞳孔反射障害、心機能障害、口腔内泡沫、口腔内分泌物、頸静脈拡張と鼻漏を追加)、ワクチン接種歴(COVID-19 ワクチン1回目、2回目、3回目、4回目を追加)、関連する病歴(入院、慢性統合失調症、発熱、炎症反応、貧血、下腿浮腫、眼瞼浮腫、顔面浮腫および血圧上昇を追加)、検査値(血圧測定、血液検査、体温、心電図、心拍数および検査が追加された)、被疑製品の詳細(コーディングおよび投与詳細が更新された、開始/終了時間、投与回数、ロット番号、使用期限が更新された)、併用薬(スルピリド、リスペリドン、アーテン、パンテチン、酸化マグネシウム、ヨウラーゼE、レボトミン、ピレチア、サイレース、センノシド、ジアゼパム)、事象「突然死」詳細(発現日を削除、重篤性基準医学的に重要にチェック)、新たな事象(心臓死、喘鳴、顔面蒼白、無呼吸、脈拍欠損、呼吸停止、瞳孔対光反射消失、心機能低下、口腔内泡沫、口腔内分泌物、頸静脈拡張、鼻汁および痰を追加)。

修正：本追加情報は、前報の修正報告である。

経過にPMDA番号を追加した。

追加情報(2022/12/05)：

本報告は追跡調査への返信による連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

情報の記載に含まれた新情報：更新情報：

患者イニシャル、ワクチン歴(投与1回目、投与2回目、投与3回目、投与4回目薬剤名、ワクチン接種日と備考の更新、投与3回目と4回目の副反応追加)、投与5回目(投与経路追加)、併用薬(使用理由と継続状況追加)、関連する病歴の統合失調症(説明、備考追加、継続中が選択された)、関連する病歴の血圧上昇(備考追加、継続中が選択された)、関連する病歴の入院(説明更新)、新しい関連する病歴(パーキンソニズム、便秘、消化器症状NOS、不眠、不安、心不全、浮腫追加)、有害事象(喘鳴と突然死に取られた処置は

		<p>不明に更新)、新しい有害事象(喀痰異常、心不全、ワクチンの互換追加)、死因(喀痰異常、心不全追加)および経過欄の臨床経過が更新された。</p> <p>再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p> <p>修正:本追加報告は、前報の修正報告である。:</p> <p>「死体の状態から14:00ごろの死亡と判断した(発見は03:50)。」を「死体の状態から02:00ごろの死亡と判断した(発見は03:50)」に更新した。</p> <p>修正:本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うための修正報告である。</p>
22526	アナフィラキシー反応	<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。</p> <p>79歳の男性患者はCOVID-19免疫に対し、BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1を接種した。</p> <p>(コミナティRTU筋注(2価:起源株/オミクロン株BA.1)、5回目(追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号:不明)</p> <p>コミナティRTU2価のどの製品に該当するかは確認されていない。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p>

【併用薬】

報告されなかった。

【ワクチン接種歴】

COVID-19ワクチン、COVID-19免疫に対し（一次免疫シリーズおよび2回の追加免疫を完了；製造販売業者不明）

不明日、5回目のワクチン接種後にアナフィラキシーが発現した。血圧低下が認められたため、患者はエピネフリン（エピペン）を投与され、病院へ搬送された。

事象は製品の使用後に発現したと報告された。

事象「アナフィラキシー/血圧低下」は診療所受診および救急治療室受診を必要とした。

【臨床検査値】

血圧測定：低下。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

22527	眼レーザー手術	<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。</p> <p>プログラム ID : (169431)。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>80歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し、BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>(コミナティ RTU 筋注 (2 価 : 起源株 / オミクロン株 BA.1) 、4 回目 (追加免疫) 、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明)</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ筋注 (1 回目、COVID-19 免疫のため) ;</p> <p>コミナティ筋注 (2 回目、COVID-19 免疫のため) ;</p> <p>コミナティ筋注 (3 回目 (追加免疫) 、COVID-19 免疫のため) 。</p> <p>【報告事象】</p> <p>2022/11/07、報告者用語「目のレーザー手術」 (MedDRA PT : 眼レーザー手術 (重篤性分類 : 医学的に重要)) 、転帰「不明」。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>2022/11/07、目のレーザー手術を日帰りで行った。</p>
-------	---------	---

2022/11/27、5回目のワクチン接種の予定をいれたが大丈夫か。

今までにない副反応の明細を読んだ。恐ろしくてとてもできない。

副反応のいろんなことについて、今までにない説明書きがあった。

今までそんなに詳しく説明書きはなかった。

接種券と一緒に今までにない副反応の説明書きが来た。

ファイザー社（BA1）オミクロン株対応ワクチンと記載がある。

今回は細かい字でいっぱい説明書きがあり、読んだ。そうしたら恐ろしくなっちゃった。患者は80歳であった。もう接種しなくてもいいか。

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、得られない。追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

<p>22528</p>	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>ワクチンの互換；</p> <p>両麻痺；</p> <p>倦怠感；</p> <p>無力症；</p> <p>異常感；</p> <p>筋力低下；</p> <p>転倒</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/11、25歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba.1を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株BA.1）、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告なし。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告なし。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>モデルナ（モデルナ製ワクチン3回接種済み）、COVID-19免疫のため。</p> <p>【報告事象】</p> <p>2022/11、報告者用語「ギランバレー症候群疑い」（MedDRA PT：ギラン・バレー症候群（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」；</p> <p>2022/11、報告者用語「その日の夜に両手先にも違和感を感じ」（MedDRA PT：異常感（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」；</p> <p>2022/11、報告者用語「翌日駅にて転倒」（MedDRA PT：転倒（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」；</p>
--------------	---	--

2022/11、報告者用語「モデルナ製ワクチン3回接種し、今週ファイザーコミナティをプライバシー市にて接種」（MedDRA PT：ワクチンの互換（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」；

2022/11、報告者用語「両下肢から倦怠感と共に麻痺のような症状があり、力が入らなくなってきた」（MedDRA PT：両麻痺（重篤性分類：医学的に重要）、MedDRA PT：無力症（重篤性分類：非重篤）、MedDRA PT：倦怠感（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」；

2022/11、報告者用語「両足に脱力感を自覚」（MedDRA PT：筋力低下（重篤性分類：非重篤））転帰「不明」。

事象「モデルナ製ワクチン3回接種し、今週ファイザーコミナティをプライバシー市にて接種」、「ギランバレー症候群疑い」、「両下肢から倦怠感と共に麻痺のような症状があり、力が入らなくなってきた」、「その日の夜に両手先にも違和感を感じ」、「翌日駅にて転倒」、「両足に脱力感を自覚」は来院および緊急治療室への来院を必要とした。

【臨床経過】

患者は、25歳2カ月の女性であった。

今週、患者はプライバシー市でファイザー製コミナティを接種した。

14:00、患者はワクチンを接種した。

24時間後、翌日14:00頃から、両下肢から倦怠感と共に麻痺のような症状があり、力が入らなくなってきた。

バイオリニストであり、症状に困り、プライバシークリニックを受診した。

ギランバレーの疑いで、患者はプライバシー市のプライバシー病院へ緊急搬送された。

事象は製品の使用後に発現したと報告された。

2023/01/04 の追加報告で報告医師のコメント/経過欄が報告された：

新型コロナワクチンの4回目接種を受けた後、両足に脱力感を自覚し、報告者の病院を受診した（患者は報告者の病院でワクチン接種を受けなかった）診察の結果ギランバレー症候群を疑われたため、プライベート病院神経内科へ紹介した。

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。

追加情報（2023/01/04）：本報告は追加報告の返信による連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。新情報は原資料に含まれる：

ワクチン接種時の年齢削除、新事象筋力低下追加、臨床経過追加、対応する経過欄更新。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、保健当局への適切な報告を可能にするために提出されている。

22529	<p>全身性浮腫；</p> <p>労作性呼吸困難；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>喘鳴；</p> <p>心不全；</p> <p>心拡大；</p> <p>胸水</p>	<p>外科手術；</p> <p>大動脈弁狭窄；</p> <p>大動脈弁置換；</p> <p>大動脈縮窄；</p> <p>心中隔欠損；</p> <p>心室中隔欠損症；</p> <p>無月経；</p> <p>統合失調症</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専門家）から受領した自発報告である</p> <p>2022/11/11 15:00、24歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba.1を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株BA.1）、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GD9568、使用期限：2023/04/30、筋肉内）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「心中隔欠損症」（継続中か詳細不明）、備考：生後1ヶ月頃、心中隔欠損症にて手術；</p> <p>「大動脈弁置換術」（2018から、継続中か詳細不明）；</p> <p>「大動脈形成術」（1998/04/07～1998/04/07まで）、備考：生後1ヶ月頃、心中隔欠損症にて手術；</p> <p>「心室中隔欠損症」（1998/03/26から、罹患中）、備考：ワーファリン、レニベース、メキシチール内服中；</p> <p>「大動脈弁狭窄」（1998/03/26から、罹患中）、備考：ワーファリン、レニベース、メキシチール内服中；</p> <p>「原発性無月経」（2017/11/13から、罹患中）、備考：エストラーナテープ貼付中、デュファストン内服中；</p> <p>「統合失調症」（2021/01/16から、罹患中）、備考：エビリファイ内服中；</p> <p>「心室中隔欠損症閉鎖術」（1998/04/07から、継続中か詳細不明）、備考：生後1ヶ月頃、心中隔欠損症にて手術；</p> <p>「大動脈縮窄」（1998/03/26から、継続中か詳細不明）。</p>
-------	---	---	--

【併用薬】

ワーファリン（ワーファリン）、使用理由：大動脈狭窄（内服、継続中）；

レニベース（エナラプリルマレイン酸塩）、使用理由：大動脈狭窄（内服、継続中）；

メキシチール（メキシレチン塩酸塩）、使用理由：大動脈狭窄（内服、継続中）；

エストラーナ（エストラジオール）、使用理由：無月経（継続中）；

デュファストン（ジドロゲステロン）、使用理由：無月経（内服、継続中）；

エビリファイ（アリピプラゾール）、使用理由：統合失調症（内服、継続中）。

【ワクチン接種歴】

COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；

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。

【報告事象】

2022/11/14、報告者用語「心不全」（重篤性分類：入院、医学的に重要）、転帰「軽快」；

2022/11/14、報告者用語「呼吸苦」（MedDRA PT：労作性呼吸困難（重篤性分類：入院）、MedDRA PT：呼吸困難（重篤性分類：入

院))、転帰「軽快」；

2022/11/17、報告者用語「心拡大」（重篤性分類：非重篤）、転帰「不明」；

2022/11/17、報告者用語「喘鳴」（重篤性分類：非重篤）、転帰「不明」；

2022/11/18、報告者用語「全身むくみあり」（MedDRA PT：全身性浮腫（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」；

2022/11/18、報告者用語「胸水」（重篤性分類：非重篤）、転帰「不明」。

患者は心不全、労作性呼吸困難、呼吸困難のために入院した（入院日：2022/11/18、退院日：2022/11/25、入院期間：8日）。

事象「心不全」は救急治療室受診を必要とした。

【臨床検査値】

血液検査（正常高値 18.4）：（2022/11/18）313.6pg/ml、注記：普段は 30-60 台と注記されている。したがって、高値である。；胸部X線：（2022/11/17）心拡大あり；（2022/11/18）胸水貯留；心エコー図：（2022/11/18）心機能は良好；酸素飽和度：（不明日）90%；呼吸数：（不明日）頻呼吸；SARS-CoV-2抗体検査：（2022/11/18）陰性；（2022/11/18）陰性；SARS-CoV-2検査：（2022/11/18）陰性；体重：（不明日）1~2kg 増加；レントゲン：（不明日）胸水もみられた。

治療的な処置は、心不全、呼吸困難、労作性呼吸困難、胸水の結果としてとられた。

【臨床経過】

2022/11/11、他施設にて4回目を接種した。

2022/11/14、呼吸苦を訴え、接種施設を受診した。

2022/11/18、母子医療センターに緊急入院した。心不全を疑った。体重1~2kg増加し、全身むくみがあった。呼吸苦、頻呼吸を認めた。酸素飽和度は90%で、レントゲンにて胸水もみられた。

生後1ヶ月頃、心中隔欠損症にて手術を行った。

2008年には大動脈狭窄で大動脈弁置換術を行った。

現在、利尿剤で治療中、状態は落ち着いていた。早ければ今週末退院予定した。

事象は製品の使用後に発現した。

【報告者のコメント】

心室中隔欠損症、大動脈縮窄、大動脈弁狭窄症に対して、心内修復術、Konno手術後の患者であった。術後遠隔期であり、状態は安定して経過していた。

2022/11/11、4回目のコロナウイルスワクチン接種を受けた。

2022/11/12 および 2022/11/13 は症状なく経過した。

2022/11/14、朝から呼吸苦あり。メプチン吸入後、症状は改善した。彼女は仕事に行き、夕方帰宅した。帰宅時に、少しでも歩くと呼吸苦あり。安静にすると症状は改善した。

2022/11/15 および 2022/11/16 も同様に、労作時のみ呼吸苦あり。

2022/11/17、症状改善せず、かかりつけ医を受診した。補液して症状改善も、夜間に喘鳴あり、近医救急外来を受診した。胸部X線で心拡大あり、心不全疑いで、フロセミド40mg処方され帰宅した。

2022/11/18、当院を受診した。心エコー上、心機能は良好も、X線
上、胸水貯留あり、BNPの上昇もあり、同日緊急入院した。High
flow nasal cannula 装着し、フロセミドの静注も開始した。治療反
応は良好で、入院4日目（2022/11/21）には、HFNCからも離脱、フ
ロセミドも終了とした。ワーファリンの内服調整を行い、2022/11/25
に退院とした。

入院時に施行したPCRテストは、陰性であった。コロナN IgG定
性、コロナS IgM定性も検査したが、いずれも陰性であった。

ワクチン接種後に心不全となった症例であり、検査結果からは、ワク
チンとの因果関係は否定できないと考えている。

報告者は、事象「心不全」を重篤（入院）と分類し、事象と
BNT162B2 OMI BA.1との因果関係を評価不能とした（報告者コメント
/経過に記載）。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2022/12/08）：本報告は、再調査に応じた、連絡可能な異
なるその他の医療従事者からの自発的な追加報告である。原資料に含
まれる新たな情報：更新された情報：真の報告者が追加された。患者
のイニシャルが更新された。関連する病歴が更新された。臨床検査値
が追加された。被疑製品情報。併用薬が追加された。事象情報が追加
された。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報：（2022/12/21）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。

関連する病歴を修正（大動脈縮窄を追記、大動脈弁狭窄の開始日を
1998/08/26 から 1998/03/26 に更新、原発性無月経の開始日を

		<p>1998/08/26 から 1998/03/26 に更新、大動脈弁狭窄症を削除。)</p> <p>再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p> <p>追加情報：(2023/01/05) 修正：</p> <p>この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>関連する病歴原発性無月経の開始日は 1998/03/26 から 2017/11/13 に更新された。経過「「原発性無月経」、開始日：1998/03/26 (継続中)」を「「原発性無月経」、開始日：2017/11/13 (継続中)」に更新し、ワクチン接種時の年齢が削除された。</p> <p>修正：本追加報告は、保健当局への適切な報告を可能にするために提出されている。</p>
22530	蕁麻疹	<p>本報告は連絡不可能な報告者（薬剤師）より入手した自発報告である。</p> <p>2022/10/18、39 才の女性患者（非妊婦）は COVID-19 免疫に対し、BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>(コミナティ RTU 筋注 (2 価：起源株/オミクロン株 BA.1)、4 回目 (追加免疫)、単回量、ロット番号：GD9568、使用期限：2023/04/30、筋肉内)</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】</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）。

【報告事象】

2022/10/19 09:00、報告用語「全身のじんましん」（MedDRA PT：蕁麻疹（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「軽快」。

事象「全身のじんましん」は、診療所受診を必要とした。

治療的な処置は、蕁麻疹の結果として取られた。

【臨床経過】

患者が COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたか否かは不明であり、また COVID ワクチン接種前の 2 週間以内に他の薬剤を受けたか否かは不明であった。

患者が薬剤、食物、その他製品に対する何らかのアレルギーがあったか否かは不明であり、またその他の病歴があったか否かは不明であった。

報告者は、事象が医師またはその他医療従事者の診療所/クリニックを受診する結果に至ったと述べた。

事象の転帰は、抗アレルギー薬処方、ステロイド剤注射を含む処置により軽快となった。

ワクチン接種前に、患者が COVID-19 と診断されたか否かは不明であり、またワクチン接種以降 COVID-19 の検査を受けたか否かは不明であった。

			<p>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：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。</p>
22531	<p>ほてり；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>上咽頭炎；</p> <p>倦怠感；</p> <p>傾眠；</p> <p>口渇；</p> <p>四肢痛；</p> <p>多汗症；</p> <p>末梢冷感；</p> <p>注意力障害；</p> <p>浮動性めまい；</p>	<p>代謝症候群；</p> <p>白内障；</p> <p>緑内障；</p> <p>脂肪肝；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>脊柱管狭窄症；</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003051（PMDA）、v2210003052（PMDA）。</p> <p>他の症例識別子：v2210003051（PMDA）、v2210003052（PMDA）。</p> <p>2022/11/19 10:25、68歳の男性患者が[※]COVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba.1を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU BA.1、5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GD9572、使用期限：2023/04/30、左腕、68歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「緑内障」（罹患中）；</p> <p>「白内障」（罹患中）；</p>

熱感:	「脊柱管狭窄症」(罹患中);
異常感:	「脂質異常症(高脂血症)」(継続中か詳細不明);
疼痛:	「脂肪肝」(継続中か詳細不明);
発熱:	「メタボリックシンドローム」(罹患中);
精神的機能障害:	「脂質異常症(高脂血症)」(継続中か詳細不明)。
背部痛:	
腹部膨満:	【併用薬】
霧視:	報告されなかった。
頭痛:	
鼓腸	【薬剤歴】
	クラシエ八味地黄丸料エキス細粒、錠、備考: 2022/07/01、2022/08/05、2022/09/02、1日3回毎食前; 18錠; 30日分、2022/07/01、2022/08/05、2022/09/02、2022/10/07、2022/11、1日3回毎食前1錠30日分;
	リマプロストアルフアデクス、備考: 2022/07/01、2022/08/05、2022/09/02、2022/10/07、2022/11: 5ug「サワイ」; 3錠;
	ビタノイリンカプセル25、備考: 2022/07/01、2022/08/05、2022/09/02: 1日3回毎食後; 3カプセル; 10日分;
	酸化マグネシウム錠。330mg、備考: 2022/07/01、2022/08/05、2022/09/02: 「モチダ」1日3回毎食後; 6錠; 10日分、2022/07/01、2022/08/05、2022/09/02、2022/10/07、2022/11: 「モチダ」1日3回毎食後; 6錠; 10日分;
	ヘパリン類似物質ローション0.3%「日医工」、備考: 2022/07/01、2022/08/05、2022/09/02: 「日医工」(1日2~3回; 体へ塗布; 100g; 1調剤)、2022/07/01、2022/08/05、2022/09/02、2022/10/07、2022/11、「日医工」(1日2~3回; 体へ塗布; 100g; 1調剤);

トアラセット配合錠 [Me]、備考：2022/10/7、1日3回毎食後：3錠；20日分；

ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒（医療用）、備考：2022/10/07、5g；1日2回朝・夕食前；14日分。

【ワクチン接種歴】

コミナティ（投与1回目、単回量、ロット番号 ER7449、使用期限：2021/06/30、投与日：2021/05/08、68歳時）、COVID-19免疫のため、反応：「接種部位痛」、「風邪症状」；

コミナティ（投与2回目、単回量、ロット番号 EY5420、使用期限：2021/08/31、投与日：2021/05/29、68歳時）、COVID-19免疫のため、反応：「接種部位痛」、「風邪症状」；

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、投与日：2022/02/05、68歳時）、COVID-19免疫のため、反応：「接種部位痛」、「風邪症状」；

コミナティ（投与4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号 FP9654、使用期限：2021/10/31、投与日：2022/07/23、68歳時）、COVID-19免疫のため、反応：「接種部位痛」、「風邪症状」。

【報告事象】

2022/11/19 10:55、報告者用語「めまい」（MedDRA PT：浮動性めまい（非重篤））、転帰「回復」（2022/11/21）；

2022/11/19 10:55、報告者用語「頭痛」（MedDRA PT：頭痛（非重篤））、転帰「回復」（2022/11/21）；

2022/11/19 10:55、報告者用語「口渇」（非重篤）、転帰「回復」（2022/11/21）；

2022/11/19 11:30、報告者用語「下肢冷え感」（MedDRA PT：末梢冷

感（非重篤））、転帰「回復」（2022/11/21）；

2022/11/19 11:30、報告者用語「浮遊感」（MedDRA PT：異常感（非重篤））、転帰「回復」（2022/11/21）；

2022/11/19 12:30、報告者用語「熱感 TP 36.8」（MedDRA PT：熱感（非重篤））、転帰「回復」（2022/11/21）；

2022/11/19 12:30、報告者用語「下肢痛/腕拳上痛/腕の稼働時痛」（MedDRA PT：四肢痛（非重篤））、転帰「回復」（2022/11/21）；

2022/11/19 12:30、報告者用語「発熱」（非重篤）、転帰「回復」（2022/11/21）；

2022/11/19 12:30、報告者用語「前頭部と背部上部の発汗」（MedDRA PT：多汗症（非重篤））、転帰「回復」（2022/11/21）；

2022/11/19 12:30、報告者用語「のぼせ感/手掌ほてり感」（MedDRA PT：ほてり（非重篤））、転帰「回復」（2022/11/21）；

2022/11/19 14:15、報告者用語「接種部痛（挙上にて）」（MedDRA PT：ワクチン接種部位疼痛（非重篤））、転帰「回復」（2022/11/21）；

2022/11/19 15:00、報告者用語「ねむけ感」（MedDRA PT：傾眠（非重篤））、転帰「回復」（2022/11/21）；

2022/11/19 19:30、報告者用語「腰痛」（MedDRA PT：背部痛（非重篤））、転帰「回復」（2022/11/21）；

2022/11/19 19:30、報告者用語「倦怠感/感冒様の倦怠感」（MedDRA PT：倦怠感（非重篤））、転帰「回復」（2022/11/21）；

2022/11/20 01:50、報告者用語「腹部膨満」（非重篤）、転帰「回復」（2022/11/21）；

2022/11/20 05:00、報告者用語「風邪症状」（MedDRA PT：上咽頭炎（非重篤））、転帰「回復」（2022/11/21）；

2022/11/20 05:00、報告者用語「静止痛」（MedDRA PT：疼痛（非重篤））、転帰「回復」（2022/11/21）；

2022/11/20 05:00、報告者用語「2倍量の放屁」(MedDRA PT: 鼓腸(非重篤))、転帰「回復」(2022/11/21) ;

2022/11/20 05:00、報告者用語「思考不良/考えがまとまらない」(MedDRA PT: 精神的機能障害(重篤性分類: 医学的に重要))、転帰「回復」(2022/11/21) ;

2022/11/20 08:40、報告者用語「視力ボケ(焦点)」(MedDRA PT: 霧視(非重篤))、転帰「回復」(2022/11/21) ;

2022/11/20 14:00、報告者用語「集中不可」(MedDRA PT: 注意力障害(非重篤))、転帰「回復」(2022/11/21)。

【臨床検査値】

アラニンアミノトランスフェラーゼ: (2022/08/12) 49 U/L、備考: 基準値: - 30; (2022/08/13) 42 U/L、備考: 基準値: - 30; (2022/08/15) 31 U/L、備考: 基準値: - 30; アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ: (2022/08/12) 36 U/L、備考: 基準値: - 30; (2022/08/13) 35 U/L、備考: 基準値: - 30; (2022/08/15) 28 U/L、備考: 基準値: - 30; 血中クレアチニン: (2022/08/12) 1.03mg/dl、備考: 基準値: - 1.00; (2022/08/13) 0.90mg/dl、備考: 基準値: - 1.00; (2022/08/15) 1.01mg/dl、備考: 基準値: - 1.00; 血中ブドウ糖: (2022/08/12) 86mg/dl、備考: 基準値: - 99; (2022/08/13) 91mg/dl、備考: 基準値: - 99; (2022/08/15) 84mg/dl、備考: 基準値: - 99; 血圧測定: (2022/08/12) 108-68mmHg、備考: 最高血圧: 108mmHg、基準値: - 129; 最低血圧: 68mmHg、基準値: - 84; (2022/08/13) 107-67mmHg、備考: 最高血圧: 107mmHg、基準値: - 129; 最低血圧: 67mmHg、基準値: - 84; (2022/08/15) 98-60mmHg、備考: 最高血圧: 98mmHg、基準値: - 129; 最低血圧: 60mmHg、基準値: - 84 (2022/11/18) 121-81 mmHg、備考: 右: (2022/11/18) 、132-84 mmHg、備考: 左: (2022/11/19) 127-85 mmHg、備考: ワクチン接種前の 08:00; (2022/11/19) 124-82 mmHg、備考: 15:00 に; (2022/11/19) 120-80 mmHg、備考: 18:30 に; (2022/11/20) 124-88 mmHg、備考: 07:00、食事の 60 分後に; (2022/11/20) 126-83 mmHg、備考: 患者がビデオ鑑賞中、08:40 に; (2022/11/20) 124-77 mmHg、備考: 14:00 に; (2022/11/20) 127-88 mmHg、備考: 18:30 に; 血中尿酸: (2022/08/12) 6.9mg/dl、備考: 基準値: 2.1-7.0; (2022/08/13) 5.9mg/dl、備考: 基準値: 2.1-7.0; (2022/08/15) 5.8mg/dl、備考:

基準値 : 2.1-7.0:身長 : (2022/08/12) 157.2、備考 : cm;
 (2022/08/13) 157.4、備考 : cm; (2022/08/15) 156.8、備考 :
 cm;BMI : (2022/08/12) 22、備考 : 基準値 : - 21.1;;
 (2022/08/13) 22.4、備考 : 基準値 : - 21.1;; (2022/08/15)
 21.1、備考 : 基準値 : - 21.1;;体温 : (2022/11/18) 36.5 摂氏度、
 備考 : ワクチン接種前日 (2022/11/18) 14:00、食後 70 分;
 (2022/11/19) 36.5 摂氏度、備考 : ワクチン接種前の 10:25 に;体
 温 : (2022/11/19) 、35.6、備考 : ワクチン接種前の 08:00 に;
 (2022/11/19) 、36.8、備考 : 12:30 (熱感 TP 36.8) ;
 (2022/11/19) 、36.2、備考 : 帰宅後、13:30 に; (2022/11/19) 、
 36.2、備考 : 15:00 に; (2022/11/19) 、36.3、備考 : 18:30 に;
 (2022/11/20) 、36.7、備考 : 食後 60 分 07:00 に、;
 (2022/11/20) 、36.8、備考 : 患者がビデオ鑑賞中、08:40 に;
 (2022/11/20) 、37.0、備考 : 14:00 に; (2022/11/20) 、36.6、備
 考 : 18:30 に; 心電図 : (2022/08/12) 正常範囲内; (2022/08/13)
 正常範囲内; (2022/08/15) 正常範囲内; γ - グルタミルトランスフェ
 ラーゼ : (2022/08/12) 28 U/L、備考 : 基準値 : - 50;
 (2022/08/13) 26 U/L、備考 : 基準値 : - 50; (2022/08/15) 23
 U/L、備考 : 基準値 : - 50;グリコヘモグロビン : (2022/08/12)
 5.8%、備考 : 基準値 : - 5.5; (2022/08/13) 5.7%、備考 : 基準値 :
 - 5.5; (2022/08/15) 5.8%、備考 : 基準値 : - 5.5;ヘマトクリッ
 ト : (2022/08/12) 45.3%、備考 : 基準値 : 38.5-48.9;
 (2022/08/13) 46.4%、備考 : 基準値 : 38.5-48.9; (2022/08/15)
 45.6%、備考 : 基準値 : 38.5-48.9;ヘモグロビン : (2022/08/12)
 15.5g/dl、備考 : 基準値 : 男性 13.1、女性 12.1; (2022/08/13)
 15.7g/dl、備考 : 基準値 : 男性 13.1、女性 12.1; (2022/08/15)
 14.8g/dl、備考 : 基準値 : 男性 13.1、女性 12.1;心拍数 :
 (2022/11/18) 84、備考 : 右; (2022/11/18) 86、備考 : 左;
 (2022/11/19) 、67、備考 : ワクチン接種前 08:00 に;
 (2022/11/19) 77、備考 : 15:00 に; (2022/11/19) 90、備考 : 18:30
 に; (2022/11/20) 83、備考 : 食後 60 分の 07:00、に;
 (2022/11/20) 80、備考 : 患者がビデオ鑑賞中、08:40 に;
 (2022/11/20) 78、備考 : 14:00 に; (2022/11/20) 83、備考 : 18:30
 に; 高比重リポ蛋白 : (2022/08/12) 52mg/dl、備考 : 基準値 : 40-;
 (2022/08/13) 52mg/dl、備考 : 基準値 : 40-; (2022/08/15)
 60mg/dl、備考 : 基準値 : 40-;腹囲 : (2022/08/12) 79、備考 : cm.
 基準値 : - 84.9; (2022/08/13) 、82.8、備考 : cm. 基準値 : -
 84.9; (2022/08/15) 、81、備考 : cm. 基準値 : - 84.9;
 (2022/08/12) ; 中性脂肪 : 149mg/dl、備考 : 基準値 : - 149;
 (2022/08/13) : 117mg/dl、備考 : 基準値 : - 149; (2022/08/15)
 118mg/dl、備考 : 基準値 : - 149;低比重リポ蛋白 : (2022/08/12)
 122mg/dl、備考 : 基準値 : - 119; (2022/08/13) 111mg/dl、備考 :

基準値： - 119; (2022/08/15) 111mg/dl、備考：基準値： - 119; 非高比重リポ蛋白コレステロール： (2022/08/12) 153mg/dl; (2022/08/13) 136mg/dl; (2022/08/15) 146mg/dl; 酸素飽和度： (2022/11/18) 97%、備考：ワクチン接種前日 (2022/11/18) 14:00、食後 70 分; (2022/11/19) 98%、備考：ワクチン接種前 08:00 に; (2022/11/19) 97%、備考：帰宅後、13:30 に; (2022/11/19) 97%、備考：15:00 に; (2022/11/19) 97%、備考：18:30 に; (2022/11/20) 97%、備考：食後 60 分の 07:00; (2022/11/20) 97%、備考：患者がビデオ鑑賞中、08:40 に; (2022/11/20) 97%、備考：14:00 に; (2022/11/20) 97%、備考：18:30 に; 赤血球数： (2022/08/12) 495 x 10⁴/mm³、備考：基準値：400-539; (2022/08/13) 490 x 10⁴/mm³、備考：基準値：400-539; (2022/08/15) 480 x 10⁴/mm³、備考：基準値：400-539; 便検査： (2022/11/19) 4; 尿検査： (2022/11/20) 普通尿、色、量、備考：01:50 に、患者は排尿起床 (普通尿、色、量); 体重： (2022/08/12) 54.3、備考：kg; (2022/08/13) 55.4、備考：kg; (2022/08/15) 51.8、備考：kg。

頭痛、発熱の結果として治療的な処置はとられなかった。

【臨床経過】

報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2, BNT162B2 OMI BA.1 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。

【報告者意見】

頭痛も発熱も鎮痛解熱剤の内服はなかった、必要なほどの症状でなかった。

ワクチン接種回数が増えるにつれ、副作用 (熱や痛み) は低くなる。回復も早い。

接種部位痛は、毎回発生した。風邪症状は毎回発生した。

COVID-19ワクチンの5回目を接種した後、患者は発熱と頭痛を発現した。

便形状：ブリストル、痛みなどの評価は、10段階にて、
測定：リスト型、左の腕。計測機器はPMDAへ過去に報告した1、2、3、4回と同じであった。

ワクチン接種前日（2022/11/18）14:00、食後70分、酸素飽和度（SpO₂）97%、36.5摂氏度。BP右121-81、脈84;BP左132-84、脈86。

2022/11/19 ワクチン接種前の08:00、SpO₂ 98%、体温（TP）35.6。
BP127-85、脈67、排便形状4。

10:25に、左腕に接種した。36.5摂氏度。

10:55に、頭痛2、めまい2、口渇3。

11:30、下肢冷え感4、めまい/浮遊感3。

12:30に、熱感TP36.8、前頭部と背部上部の発汗、下肢痛2、のぼせ感3、めまい/浮動2、手掌ほてり感3、口渇3。

発汗は30分ほどで低下改善。

13:30に、帰宅後、SpO₂ 97%、TP 36.2。

14:15に、接種部痛1、挙上にて3

15:00に、ねむけ感のみ継続。SpO₂ 97%、TP 36.2、BP124-82、脈77。

17:00に、夕食で、患者は食欲や味覚が正常。17:50に、入浴。

18:30に、SpO₂ 97%、BP120-80、脈90、TP 36.3。頭痛1、めまい/浮遊感1、下肢痛0、腕挙上痛3、静止0、発汗0、手掌ほてり感0、口渇0。

19:30に、腰痛/倦怠感4、めまい/浮遊感3。

20:00 に、眠けにて入眠。

翌日に、2022/11/20。01:50 に、患者は排尿起床（普通尿、色、量）、熱感 2、感冒様の倦怠感 3、頭痛 0、めまい/浮遊感 1、腰痛 3、腕の稼働時痛 4、腹部膨満 4、蠕動運動 2。

05:00 に、患者は起床した。風邪症状 3、思考不良/考えがまとまらない、腹部膨満 2、2 倍量放屁、腕挙上痛 4、静止痛 3。

06:00 に朝食、食欲 5、味覚異常はない。

07:00、食後 60 分、めまい/浮遊感 3、思考不良 3、腕挙上痛 3、腹部膨満 4、感冒様症状 3、頭痛 0、SpO2 97%、TP 36.7、BP124-88、脈 83。

08:40 に、患者がビデオ鑑賞中、TP 36.8、SpO2 97%、血圧 126-83、脈 80。頭痛 1、めまい感 2、腰痛 3、視力ボケ 2（焦点）、下肢冷感/倦怠 3、腹部症状 0、口渇 0、発汗 0。11:00 に、昼食。

11:40 に、眠けにて昼寝 30 分。

14:00 に、熱感、眠け、倦怠 1 を感じる。集中不可 3、風邪症状 2、腕挙上痛 2、静止痛 1。TP 37.0、SpO2 97%、BP124-77、脈 78。

17:30 に、夕食で、食欲味覚普通。

18:00 に、患者は入浴（特記なし）。

18:30 に、TP 36.6、SpO2 97%、BP127-88、脈 83、体調はほぼ日常になる、上腕挙上痛 2。20:00 に、眠け 4 にて入眠。

2022/11/21、01:00 に、排尿起床。特記なし。05:00 に、起床。

06:00 に、朝食、食欲や味覚に異常ない。

2022/12/07 入手の追加報告により、2022/11/19（5 回目ワクチン接種日）、患者は、非重篤と評価された頭痛と発熱を発現した。

ワクチンとの因果関係は関連ありであった。

事象の結果は回復であった。

事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。

メタボリックシンドローム（自覚症状：腰痛、目の疲れ;他覚症状：異常なし）。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：経過中の因果関係評価を更新した。

追加情報（2022/12/07）：本報告は、連絡可能な同薬剤師から追跡調査の回答としての自発追加報告である：

更新情報：新たな報告者、報告者情報（郵便番号）、患者詳細（イニシャル、生年月日）、「いいえ」が選択された受けた治療（頭痛、発熱）、過去薬、関連した病歴、ワクチン歴、検査値データ追加、経過欄更新。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。

過去の薬剤事象記載（クラシエ八味地黄丸料エキス細粒、錠、リマプロストアルファデクス、ピタノイリンカプセル、酸化マグネシウム、ヘパリン類似物質）、関連する病歴において継続中（はい）の文言の削除、脂質異常症/高脂血症/脂肪肝、「中性脂肪：149mg/dl、備考：基準値： - 149」を経過に反映。

			<p>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。</p>
<p>22532</p>	<p>薬効欠如： COVID-19の 疑い</p>		<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。報告者は、患者である。</p> <p>81歳の男性患者は、COVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba.1を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.1）、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.1）、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.1）、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p>

【関連する病歴】

報告されなかった。

【併用薬】

報告されなかった。

【報告事象】

報告者用語「コロナにかかり病院に行った」（MedDRA PT：薬効欠如（重篤性分類：医学的に重要）、COVID-19の疑い（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。

【臨床経過】

3、4日前にコロナにかかり病院に行ったが受け付けられないということで現在は自宅療養中である。水しかなく食べるものがない。3回ともファイザーで、4回目の接種はまだである。

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：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。

<p>22533</p>	<p>薬効欠如： 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）から受領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>女性患者が、COVID-19免疫に対し、BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>(コミナティ RTU BA.1、ロット番号：不明、4回目（追加免疫）、単回量)</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19免疫に対し、COVID-19ワクチン（COVID-19ワクチン）の1回目（単回量、ロット番号：不明）、2回目（単回量、ロット番号：不明）、3回目（追加免疫、単回量、ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>全て報告者用語「4回目を打った後にコロナに感染した」（MedDRA PT：薬効欠如（重篤性分類：医学的に重要）、MedDRA PT：COVI</p>
--------------	-----------------------------------	--

			<p>D-19の疑い（重篤性分類：医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>4回目のワクチン接種を受けた後、患者はCOVID-19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>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。</p>
22534	<p>倦怠感；</p> <p>意識消失；</p> <p>浮腫；</p> <p>無力症；</p> <p>誤った製品の適用</p>	<p>うつ病；</p> <p>副腎皮質刺激ホルモン欠損症；</p> <p>化学物質アレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>慢性疲労症候群；</p> <p>発育遅延；</p> <p>線維筋痛；</p> <p>解離性障害；</p> <p>造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から受領した自発報告である。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>2022/11/18 16:45、38歳の女性患者（妊娠していない）がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba.1を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株BA.1）、1回目、単回量、ロット番号：GD9571、使用期限：2023/04/30、38歳時、左腕）</p> <p>患者はBNT162b2（コミナティ）を接種しなかった。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「ACTH単独欠損症」（継続中か詳細不明）；</p>

「線維筋痛症」（継続中か詳細不明）；

「慢性疲労症候群」（継続中か詳細不明）；

「鬱病」（継続中か詳細不明）；

「解離性障害」（継続中か詳細不明）；

「喘息」（継続中か詳細不明）；

「発達障害」（継続中か詳細不明）；

「アルコール消毒アレルギー」（継続中か詳細不明）；

「造影剤アレルギー」（継続中か詳細不明）。

【併用薬】

なし。

【薬剤歴】

ホスミシン、反応：「アレルギー」。

【報告事象】

2022/11（被疑製品投与3日後）、報告者用語「浮腫」（重篤性分類：障害）、転帰「未回復」；

2022/11/18 16:45、報告者用語「誤ったワクチン投与」（MedDRA PT：誤った製品の適用（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」；

2022/11/19、報告者用語「倦怠」（MedDRA PT：倦怠感（重篤性分類：障害））、転帰「不明」；

2022/11/19、報告者用語「脱力」（MedDRA PT：無力症（重篤性分

類：障害))、転帰「不明」；

2022/11/19、報告者用語「意識早期喪失」(MedDRA PT：意識消失
(重篤性分類：障害、医学的に重要))、転帰「不明」。

【臨床経過】

2022/11/19、ワクチン接種直後に意識早期消失が発現した。4~5分
後に目が覚めるも全身脱力と倦怠が発現した。

3日後には浮腫が認められたが改善しなかった。

医療機関は彼女を治療せず放置した。

再調査は不可能であったため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：経過欄が更新された。

修正：本追加報告は、保健当局への適切な報告を可能にするために提
出されている。

22535	顔面麻痺	<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）からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v2210002812。</p> <p>2022/11/11 13:04、35 歳男性患者が COVID-19 免疫に対し、BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU BA.1、投与 4（追加免疫）、単回量、ロット番号 : GD9135、使用期限 : 2023/04/30、35 歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>なかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>インフルエンザワクチン、使用理由 : インフルエンザ免疫（投与回数不明、2022/11/08、単回量）。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 1、単回量、製造販売業者不明、14:10、左腕）、接種日 : 2021/03/17、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 2、単回量、製造販売業者不明、14:32、左腕）、接種日 : 2021/04/07、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 3、単回量、製造販売業者不明、16:04）、接種日 : 2022/01/25、COVID-19 免疫のため。</p> <p>【報告事象】</p>
-------	------	--

2022/11/16、報告者用語「顔面神経麻痺/右顔面麻痺」(MedDRA PT : 顔面麻痺(重篤性分類: 医学的に重要))、転帰「回復」(2022/12/16)。

【臨床検査値】

体温: (2022/11/11) 摂氏 36.7 度、注記: ワクチン接種前。

顔面麻痺の結果として治療的処置がとられた。

【臨床経過】

2021/03/17 14:10、1 回目のワクチン(解剖学的部位: 左腕)を接種した。

2021/04/07 14:32、2 回目のワクチン(解剖学的部位: 左腕)を接種した。

2022/01/25 16:04、3 回目のワクチンを接種した。

2022/11/08、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(インフルエンザワクチン、製造販売業者: 第一三共)。

2022/11/11、患者は COVID-19 免疫のため、コミナティ RTU BA.1 (ロット番号 GD9135、使用期限 2023/04/30)、投与経路不明の 4 回目接種を受けた。

2022/11/16、右顔面神経麻痺が発現した。

患者は右顔面麻痺を発現し、内服治療を受けた。

報告者は事象を非重篤と分類した。

報告者であるその他の医療従事者は、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。

回復日は 2022/12/16 であった。

追加情報（2023/01/04）：本報告は同じその他の医療従事者からの自発追加報告である。

【更新情報】

報告者情報、患者詳細（イニシャル）、ワクチン接種歴（開始日/停止日、投与回数）の更新、併用ワクチン（インフルエンザワクチン）、事象顔面麻痺の転帰と回復日の追加。

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。

<p>22536</p>	<p>ウイルス性髄膜炎； 振戦； 発熱； 眼痛； 脳炎； 脳症； 頸部痛； 頭痛</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：v2210003113（PMDA）。</p> <p>2022/10/09、19歳の女性患者はCOVID-19免疫に対して、BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株BA.1）、4回目接種（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、19歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</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>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>【報告事象】</p> <p>2022/10/10、報告者用語「目の奥が痛くなる」（MedDRA PT：眼痛（重篤性分類：入院））、転帰「軽快」；</p>
--------------	--	--

2022/10/10、報告者用語「目の奥や後頸部やこめかみが痛くなる」

(MedDRA PT : 頸部痛 (重篤性分類 : 入院))、転帰「軽快」 ;

2022/10/10、報告者用語「目の奥や後頸部やこめかみが痛くなる/熱は摂氏 40 度まで上昇、頭痛も合併した」 (MedDRA PT : 頭痛 (重篤性分類 : 入院))、転帰「軽快」 ;

2022/10/10、報告者用語「熱発/微熱/摂氏 38 度台まで上昇した/熱は摂氏 40 度まで上昇」 (MedDRA PT : 発熱 (重篤性分類 : 入院))、転帰「軽快」 ;

2022/10/11、MedDRA PT : 脳炎 (重篤性分類 : 入院、医学的に重要)、転帰「軽快」 ;

2022/10/11、MedDRA PT : 脳症 (重篤性分類 : 入院、医学的に重要)、転帰「軽快」 ;

2022/10/11、報告者用語「手指振戦」 (MedDRA PT : 振戦 (重篤性分類 : 入院))、転帰「軽快」 ;

報告者用語「ウイルス性髄膜炎の疑い」 (MedDRA PT : ウイルス性髄膜炎 (重篤性分類 : 入院、医学的に重要))、転帰「不明」。

患者は、脳炎、脳症、ウイルス性髄膜炎、発熱、眼痛、頸部痛、頭痛、振戦のため入院した (入院日 : 2022/10/21、退院日 : 2022/11/05、入院期間 : 16 日)。

事象「脳炎」、「脳症」、「ウイルス性髄膜炎の疑い」、「熱発/微熱/摂氏 38 度台まで上昇した/熱は摂氏 40 度まで上昇」、「目の奥が痛くなる」、「目の奥や後頸部やこめかみが痛くなる」、「目の奥や後頸部やこめかみが痛くなる/熱は摂氏 40 度まで上昇、頭痛も合併した」および「手指振戦」は診療所への来院を必要とした。

【臨床検査値】

Blood glucagon : (2022/10/21) 101 ;

Body temperature : (2022/10/10) 38 度台 ; (2022/10/11) 摂氏 40

度；

C-reactive protein：(2022/10/21) 0.05、備考：血液検査は問題なし；

CSF cell count：(2022/10/21) 91；

CSF glucose：(2022/10/21) 36；

Influenza virus test：(2022/10/11) 陰性；

Magnetic resonance imaging：(2022/10/29)、結果なし、備考：脳梁膨大部に病変あり。同部はFLAIRでも高信号を呈する。

SARS-CoV-2 test：(2022/10/11) 陰性、(2022/10/21) 陰性；

White blood cell count：(2022/10/21) 6500、備考：血液検査は問題なし。

脳炎、脳症、発熱、眼痛、頸部痛、頭痛、振戦の結果として治療処置がとられた。

【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）。

2022/10/11（ワクチン接種2日後）、脳炎と脳症が発現した。

2022/10/10（ワクチン接種1日後）、患者は発熱した。当初は微熱であったが、その後摂氏38度台まで上昇した。目の奥や後頭部やこめかみが痛くなる症状も発現した。

2022/10/11（ワクチン接種2日後）、発熱は摂氏40度まで上昇し、頭痛と手指振戦も合併したため、病院の発熱外来を受診した。

PCRとインフルエンザが陰性であったため、コロナール（200mg 8錠/日、分4）を投与して臨床経過を観察することとした。

2022/10/12（ワクチン接種3日後）、発熱は継続した。ロキソニン（60mg 1錠/1回、経口投与、屯用）および五苓散（2.5g 3包/日、分3）を追加投与した。その後、症状の改善は認めなかった。

2022/10/21（ワクチン接種12日後）、患者は病院に入院した。

2022/10/21から2022/10/25、患者はソル・メドロール静注用（1000mg、1日1回）で治療された。

点滴静注治療後、症状は経時的に改善した。

患者は現在、外来を定期的に受診していた。

他要因（他の疾患等）の可能性は、ウイルス性髄膜炎の疑いと報告された。

報告者は事象を重篤（入院期間：2022/10/21から2022/11/05まで）と分類し、被疑薬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、2022/11/18（ワクチン接種40日後）の軽快と報告された。

報告者は、事象をワクチンの副反応と考えた。

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、入手した際に提出することとする。

追加情報（2022/12/26）：本報告は、再調査依頼書に応じた連絡可能な同薬剤師からの自発追加報告である。

更新した情報：患者詳細、臨床検査（PCR検査、血液検査：WBC、CRP、Glu、脳脊髄液：細胞数、Glu、およびMRI）。

			<p>BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されなかった。追加調査中に要請する。</p> <p>追加情報（2023/01/05）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p> <p>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。</p>
22537	<p>疾患再発； 網膜出血</p>	<p>糖尿病</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>50代の男性患者が、COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA.1）、パッチ /ロット番号：不明、4 回目接種（追加免疫）、単回量）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>糖尿病（継続中か詳細不明）、備考：糖尿病コントロール不良。</p>

患者の併用薬は報告されなかった。

【ワクチン接種歴】

コミナティ（2回目、単回量、接種日：2021/08、COVID-19 免疫のため、反応：眼底出血）；

Covid-19 ワクチン（3回目、製造業者不明、 COVID-19 免疫のため）；

Covid-19 ワクチン（1回目、製造業者不明、 COVID-19 免疫のため）。

【報告事象】

MedDRA PT：網膜出血（重篤性分類：医学的に重要）、

MedDRA PT：疾患再発（重篤性分類：医学的に重要）、転帰「不明」、

報告者用語はすべて「眼底出血」であった。

【臨床経過】

50代男性で糖尿病コントロール不良、眼底出血も何度か起こしている人のことで相談した。

昨年8月、2回目のワクチン翌日に眼底出血を起こした。たまたまワクチンと眼底出血の時期が一致しただけであろうと判断したが、今回4回目を施行したところ、翌日再度眼底出血を起こした。

追跡調査は不可である。ロット/バッチ番号の情報は入手できない。追加情報は期待できない。

			<p>修正：</p> <p>本追加報告は、保健当局への適切な報告を行うために提出される。</p>
22538	<p>動悸：</p> <p>洞性頻脈：</p> <p>頻脈</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：v2210002807（PMDA）。</p> <p>2022/11/19、19:25、20歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（BNT162b2 omi ba.1（コミナティ RTU FOR BA.1）、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GD9136、使用期限：2023/04/30、20歳時）</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</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>

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（追加免疫）、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。

【報告事象】

2022/11/19 19:25、報告者用語「HR135 と高度な頻脈を認めた」
（MedDRA PT：頻脈（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「軽快」；

2022/11/19 19:25、報告者用語「動悸」（重篤性分類：非重篤）発現、転帰「不明」；

報告者用語「洞性頻脈」（重篤性分類：非重篤）、転帰「不明」。

事象「HR135 と高度な頻脈を認めた」は救急搬送を要した。

【臨床検査値】

血液検査：（不明日）異常なし；

体温：（2022/11/19）摂氏 36.1 度、備考：接種前；

心電図：（不明日）洞性頻脈のみ；

心拍数：（2022/11/19）135、備考：高度な頻脈を認めた。

頻脈のために治療処置は実施されなかった。

追加情報：

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 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、発育状況など）。

事象発現日は2022/11/19、19:25（4回目のワクチン接種と同じ時間）と報告された。

不明日に、事象の転帰は提供されなかった。

【臨床経過】

接種後の経過観察中に動悸を自覚し、バイタル測定でHR135と高度な頻脈を認めた。

その他バイタル・自覚症状はなかった。

心電図・採血等の評価が必要であるため救急要請した。

2022/12/12に入手した追加情報によると、患者は頻脈を発現し、非重篤に分類され、救急治療室の来院に至り、転帰は治療なしで軽快となり、報告者はワクチンとの因果関係を評価不能とした。

【事象経過】

動悸及び頻拍発症後、救急要請され、報告者の病院に搬送された。来院時、心電図で洞性頻脈を認めるのみで、採血（心筋マーカーク含む）等で異常指摘できなかった。1時間程度観察したところで自覚症状消失したが、頻脈は残存した。以前からの頻脈か、心因性によるものか、有害事象かの判断は困難であった。

報告医師は、事象の重篤性を提供せず、事象とBNT162B2、BNT162B2 OMI BA.1の因果関係を評価不能と評価した。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2022/12/12）：

本報告は、追加調査により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：

第一報告者の郵便番号を追加した、事象「頻脈」（治療、救急治療室への来院）を追加し転帰を更新した、新たな検査情報を追加した、新たな事象「洞性頻脈」を追加した。追加情報を追加した。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うための提出である。

<p>22539</p>	<p>薬効欠如； COV I D - 1 9</p>	<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>69歳の女性患者がCOV I D - 1 9免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba.1を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.1）、投与4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>COV I D - 1 9免疫に対しcoviD-19 ワクチンを接種した。</p> <p>（COVID-19 ワクチン、投与1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>（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>（COVID-19 ワクチン、投与3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>2022/11/07、報告者用語「患者は抗体検査を2022/11/07にして陽性であった」（MedDRA PT：薬効欠如（重篤性分類：医学的に重</p>
--------------	--------------------------------	---

要))、転帰「不明」、

2022/11/07、報告者用語「患者は抗体検査を 2022/11/07 にして陽性であった」(MedDRA PT: COVID-19 (重篤性分類: 医学的に重要))、転帰「回復」。

事象「患者は抗体検査を 2022/11/07 にして陽性であった」は、受診を要した。

【臨床検査値】

抗体検査: (2022/11/07) 陽性;

検査: (2022/11/08) 陽性。

【臨床経過】

患者は 5 回目のワクチンの追加接種クーポンを受け取った。

2022/11/04 頃、4 回目の接種後に喉の痛みがあり、抗体検査を 2022/11/07 にして陽性であった。

翌日の 2022/11/08、患者は念のため医者に行き検査を受けたところ陽性であり、現在は完治している。

患者は、5 回目の接種を受けたほうがよいかどうか尋ねた。

患者は発熱外来を受診した。抗体検査が陽性であったため、患者は医師と直接会うことはなく、外で電話で対応しただけであった。

これ以上の再調査は不可能である;

ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。

追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

22540	そう痒症:	本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。
	てんかん:	PMDA 受付番号 : v2210003128。
	アルコール性多発ニューロパチー:	
	不眠症:	2022/10/27、15:15、66 歳の女性患者は COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 を接種した。
	冠動脈硬化症:	(コミナティ RTU 筋注 (2 価 : 起源株 / オミクロン株 BA.1)、4 回目接種 (追加免疫)、ロット番号 : GD9136、使用期限 : 2023/04/30、単回量、66 歳時)
	動脈硬化症:	
	吐血:	
	呼吸障害:	【関連する病歴】
	嚥下障害:	「心臓病」 (罹患中、発現日 : 2021/11/18)、備考 : 治療 : 血液をサラサラにする (クロピドグレル) ;
	四肢痛:	「肺高血圧症」 (罹患中、発現日 : 2021/11/18)、備考 : 治療 : 血液をサラサラにする (クロピドグレル) ;
	寝たきり:	「左心不全」 (罹患中、発現日 : 2021/11/18)、備考 : 治療 : 血液をサラサラにする (クロピドグレル) ;
	左室不全:	「慢性心不全/慢性心不全増悪」 (罹患中、発現日 : 2021/11/18、備考 : 治療 : 血液をサラサラにする (クロピドグレル) ;
	心不全:	「サバ、そばでじん麻疹」 (継続中か詳細不明) ;
	心障害:	「サバ、そばでじん麻疹」 (継続中か詳細不明) ;
	感覚鈍麻:	「慢性気管支炎」 (罹患中、発現日 : 2011) ;
	慢性心不全:	「アルコール性多発神経障害」 (罹患中、発現日 : 2007) ;
	慢性気管支炎:	「脳梗塞後遺症」 (罹患中、発現日 : 2008/11/08) ;
	梗塞:	「症候性てんかん/てんかん」 (継続中、発現日 : 2008/11/08) ;
	歩行障害:	
	湿性咳嗽:	
アナフィラキシー反応:		
不整脈:		
呼吸停止:		
心不全:		
心肺停止:		
痰貯留:		
肺高血圧症:		
高カリウム血症:		

	<p>炎症：</p> <p>肺高血圧症：</p> <p>胃食道逆流性疾患：</p> <p>胆石症：</p> <p>胸水：</p> <p>脳梗塞：</p> <p>脳軟化：</p> <p>腎嚢胞：</p> <p>蕁麻疹：</p> <p>血中尿酸増加：</p> <p>裂孔ヘルニア：</p> <p>頻脈：</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>「逆流性食道炎」（罹患中、発現日：2011）；</p> <p>「両下肢しびれ」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「嚥下障害」（継続中か詳細不明）、備考：不調時は嚥下調整食；</p> <p>「坐位保持が困難なねたきり状態」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「逆流性食道炎で吐血入院をくり返すため」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「誤嚥痰がらみによる呼吸状態（酸素化）悪化/誤嚥痰」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「誤嚥痰がらみによる呼吸状態（酸素化）悪化/誤嚥痰」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「尿酸値上昇」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「アルコール性多発神経障害の下肢痛」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「脳梗塞後遺症に対してシロスタゾールから頻脈のため切り離し/頻脈」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「皮膚掻痒/そうよう症」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「不眠症」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「心不全」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「動脈硬化症」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「食道裂孔ヘルニア」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「胆石、腎嚢胞疑い」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「胆石、腎嚢胞疑い」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「歩行困難」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「陳旧性梗塞」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「冠状動脈石灰化」（継続中か詳細不明）；</p>
--	--	---

「陳旧性炎症性変化を疑う/急性/慢性炎症性変化疑い」（継続中か詳細不明）；

「心拡大」（継続中か詳細不明）；

「胸水はほぼ消失」（継続中か詳細不明）；

「左 MCA 分枝領域の脳軟化」（継続中か詳細不明）。

環境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に投与された。

【患者背景】

家族歴はなかった。

患者は自宅で夫（内縁）と同居していた。

要介護度は要介護 4 であった。

ADL 自立度は B2。

患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のいずれのワクチン接種も受けなかった。

AE に関連する家族歴があるかは不明であった。

【併用薬】

クロピドグレル、使用理由：脳梗塞（経口、開始日：2022/10/14、継続中）；

シロスタゾール；

フロセミド、使用理由：肺高血圧（経口、開始日：2021/12/10、継続中）；

スピロラクトン、使用理由：肺高血圧（経口、開始日：2021/12/10、継続中）；

タケキャブ、使用理由：吐血、胃食道逆流性（経口、開始日：2022/01/14、継続中）；

サムスカ OD、使用理由：肺高血圧、慢性心不全（経口、開始日：2022/03/25、継続中）；

アンブロキシール塩酸塩、使用理由：湿性咳嗽、呼吸障害（経口、開始日：2022/09/02、継続中）；

フェブキソスタット、使用理由：尿酸値上昇（経口、開始日：2022/09/09、継続中）；

プレガバリン、使用理由：四肢痛、アルコール性多発神経障害（経口、開始日：2021/12/20、継続中）；

レベチラセタム、使用理由：脳梗塞、てんかん（経口、開始日：2021/12/10、継続中）；

フェキソフェナジン、使用理由：そう痒症（経口、開始日：2021/12/10、継続中）；

セレコキシブ、使用理由：四肢痛、アルコール性多発神経障害（経口、開始日：2022/08/26、継続中）；

ゾピクロン、使用理由：不眠症（経口、開始日：2021/12/10、継続中）；

ニトラゼパム、使用理由：不眠症（経口、開始日：2021/12/10、継続中）；

ビソノ、使用理由：頻脈、心不全（経口、開始日：2022/10/14、継続中）。

【薬剤歴】

バファリン（反応：顔面の発疹）；

ソセゴン（反応：ソセゴン中毒）；

フェキソフェナジン、使用理由：そうよう症。

【ワクチン接種歴】

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（初回接種、単回量、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、接種経路：筋肉内、接種部位：肩峰から2横指ほど下、接種日：2021/06/17、65歳時）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（2回目接種、単回量、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、接種部位：肩峰から2横指ほど下、接種日：2021/07/08、65歳時）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（3回目接種（追加免疫）、単回量、ロット番号：FT8584、使用期限：2022/08/31、接種部位：肩峰から2横指ほど下、接種日：2022/04/15、66歳時）；

インフルエンザワクチン接種、使用理由：予防接種（毎年）。

【報告事象】

2022/10/27、報告者用語「死亡診断書の直接死因は「致死性不整脈」と記載されている。/致死性不整脈を直接死因とされた/致死性不整脈」（MedDRA PT：不整脈（重篤性分類：死亡））、転帰「死亡」；

2022/10/27、報告者用語「家族が見ていない間にアナフィラキシー反応があった可能性は否定できない。/アナフィラキシー/アナフィラキシーの可能性を否定できない」（MedDRA PT：アナフィラキシー反応（重篤性分類：死亡））、転帰「死亡」；

2022/10/27、報告者用語「救急搬送先の採血で高カリウム血症あり/確認された高カリウム血症/高カリウム血症」（MedDRA PT：高カリウ

ム血症（重篤性分類：死亡））、転帰「死亡」；

2022/10/27 16:30、報告者用語「呼吸が止まっている/呼吸がない/呼吸していない」（MedDRA PT：呼吸停止（重篤性分類：死亡））、転帰「死亡」；

2022/10/27、16:35、報告者用語「到着時より心肺停止状態持続」（MedDRA PT：心肺停止（重篤性分類：死亡））、転帰「死亡」；

2022/10/27 16:44、報告者用語「口腔内に多量に貯留した痰を吸痰した。」（MedDRA PT：痰貯留（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」；

報告者用語「心不全・肺高血圧症を間接死因とされた。」（MedDRA PT：心不全（重篤性分類：死亡）、MedDRA PT：肺高血圧症（重篤性分類：死亡））、転帰「死亡」。

事象「呼吸が止まっている/呼吸がない/呼吸していない」、「家族が見ていない間にアナフィラキシー反応があった可能性は否定できない。/アナフィラキシー/アナフィラキシーの可能性を否定できない」、「死亡診断書の直接死因は「致死性不整脈」と記載されている。/致死性不整脈を直接死因とされた/致死性不整脈」、「救急搬送先の採血で高カリウム血症あり/確認された高カリウム血症/高カリウム血症」および「口腔内に多量に貯留した痰を吸痰した」は緊急治療室への受診を要した。

【臨床検査値】

Alanine aminotransferase (7-23): (2022/10/27) 288 IU/l, notes: high; Albumin globulin ratio (1.32-2.23): (2022/10/27) 0.81, notes: low; Amylase (44-132): (2022/10/27) 102 IU/l; Aspartate aminotransferase (13-30): (2022/10/27) 618 IU/l, notes: high; Haemolysis; Blood albumin (4.1-5.1): (2022/10/27) 3.0 g/dl, notes: low; Blood bicarbonate (22.0-28.0): (2022/10/27) 14.5 mmol/L, notes: low; Blood bilirubin (0.4-1.5): (2022/10/27) 0.9 mg/dl; Blood calcium (8.8-10.1): (2022/10/27) 10.2 mg/dl, notes: high; Blood calcium: (2022/10/27) 11.2 mg/dl, notes: high; Blood chloride (101-108): (2022/10/27) 92 mEq/l, notes:

low; Blood chloride (97-108): (2022/10/27) 105 mEq/l; Blood creatine phosphokinase (41-153): (2022/10/27) 340 IU/l, notes: high; Blood creatine phosphokinase MB (normal high range 3.1): (2022/10/27) 9.86 ng/ml, notes: high; Blood creatinine (0.4-0.7): (2022/10/27) 測定せず; Blood creatinine (0.46-0.79): (2022/10/27) 1.71 mg/dl, notes: high; Blood glucose (70-109): (2022/10/27) 322 mg/dl, notes: high; (2022/10/27) 329 mg/dl, notes: high; Blood lactate dehydrogenase (124-222): (2022/10/27) 2675 IU/l, notes: Haemolysis; high; Blood lactic acid (3.7-16.3): (2022/10/27) 167 mg/dl, notes: high; Blood methaemoglobin (0.0-1.7): (2022/10/27) 0.8 %; Blood potassium (3.5-5.0): (2022/10/27) 9.5 mEq/l, notes: high; Blood potassium (3.6-4.8): (2022/10/27) 13.7 mEq/l, notes: high; Haemolysis; Blood pressure measurement: (unspecified date) 80 台; (2022/10/27) 当日も触診で 80 台であった; Blood sodium (137-147): (2022/10/27) 133 mEq/l, notes: low; Blood sodium (138-145): (2022/10/27) 132 mEq/l, notes: low; Blood test: (2022/10/27) -28.7 mmol/L, notes: Normal range: -2.0 - +2.0; Blood test: (2022/10/27) hyperkalaemia; (2022/10/27) 3, notes: normal range: 0; high; Blood test (23.0-29.0): (2022/10/27) 18.4 mmol/L, notes: low; Blood urea increased (8.0-20.0): (2022/10/27) 63.2 mg/dl, notes: high; Body temperature: (2022/10/27) 35.9 Centigrade, 備考: ワクチン接種前; Brain natriuretic peptide (0-18.4): (2022/10/27) 1330.8 pg/mL, notes: high; Calcium ionised (2.30-2.58): (2022/10/27) 2.81 mEq/l, notes: high; Carboxyhaemoglobin (0.0-1.5): (2022/10/27) 0.0 %; C-reactive protein (0.00-0.14): (2022/10/27) 8.99 mg/dl, notes: high; Glomerular filtration rate (normal low range 90): (2022/10/27) 24.0 ml/min, notes: low; Haematocrit (35.1-44.4): (2022/10/27) 47.8 %, notes: high; Haemoglobin (11.6-14.8): (2022/10/27) 14.2 g/dl; Haemoglobin (11.5-15.0): (2022/10/27) 15.2 g/dl, notes: high; 画像検査: (2022/10/27) 明らかな死因は特定できず; hsTn-I (0-26.2): (2022/10/27) 12.3 pg/mL; P50 (25-29): (2022/10/27) 58.82, notes: q/dl; High; Lactescent serum: (2022/10/27) 1, notes: normal range: 0; Mean cell haemoglobin (27.5-33.2): (2022/10/27) 30.2 pg; Mean cell haemoglobin concentration (31.7-35.3): (2022/10/27) 29.8 %, notes: low; Mean cell volume (83.6-98.2): (2022/10/27) 101.5, notes: fL; high; Oxygen saturation (17-22): (2022/10/27) 7.9 mg/dl, notes: low; Oxygen saturation (94.0-99.0): (2022/10/27) 36.8 %, notes: low; Oxygen saturation (92-98): (2022/10/27) 37.1 %, notes: low; Oxygen saturation: (2022/10/27)

unmeasurable; PCO2 (33.0-45.0): (2022/10/27) 126.0 mmHg, notes: high; pH body fluid (7.37-7.45): (2022/10/27) 6.696, notes: low; Platelet count (158000-348000): (2022/10/27) 294000 /mm3; PO2 (70-115): (2022/10/27) 49.3 mmHg, notes: LOW; Protein total (6.6-8.1): (2022/10/27) 6.7 g/dl; Red blood cell count (3.86-4.92): (2022/10/27) 4.71 10*6/uL; Red cell distribution width (11.1-14.1): (2022/10/27) 16.2, notes: high; Urine analysis: (2022/10/27) 1, notes: normal range: 0; White blood cell count (3300-8600): (2022/10/27) 11700 /mm3, notes: high

治療的な処置は、呼吸停止、アナフィラキシー反応、不整脈、高カリウム血症、痰貯留の結果として取られた。

【死亡に関する情報】

患者死亡日：2022/10/27

報告された死因：

報告者用語「呼吸が止まっている/呼吸がない/呼吸していない」、
「到着時より心肺停止が持続」、「家族が見ていない間にアナフィラキシー反応があった可能性は否定できない。/アナフィラキシー/アナフィラキシーの可能性を否定できない」、「死亡診断書の直接死因は「致死性不整脈」と記載されている。/致死性不整脈を直接死因とされた/致死性不整脈」、「救急搬送先の採血で高カリウム血症あり/高カリウム血症を認めた。/高カリウム血症」、「心不全・肺高血圧症を間接死因とされた。」

剖検は実施されなかった。

【事象経過】

2022/10/27 15:15、患者はワクチン接種を受けた。

15 分間の経過観察後、患者の状態に変化がなく、報告者は患者の自宅から退去した。

その後、患者の家族はしばらく患者の様子を見て異常がないことを確認した後、テレビを見ていた。

16:30 頃、患者の家族と同居の夫は患者の呼吸が止まっていることに気づき/呼吸がない/呼吸していない、(かかりつけの)訪問看護ステーションに電話をした。救急要請された。

看護師 2 人が自動体外式除細動器 (AED として報告された) を持参し患者の自宅に急行し、16:35 に到着した。

16:38、アドレナリン筋注を行った。

AED を作動させ、除細動の適応がなかった。心臓マッサージを開始し、3 サイクル実施された。

16:44、患者の口腔内に多量に貯留した痰を吸痰した。

16:45、救急隊が到着し引き継いだ。救急隊到着時の状態は心肺停止であった。

救急車で搬送された。搬送中、そ生を継続した。

2022/10/27 (時刻不詳)、病院に到着した。心肺停止 (到着時の身体所見) は到着時より持続した。

治療内容は心マッサージ、酸素投与、アドレナリン注であった。

2022/10/27、17:17、患者の死亡が確認された。剖検画像診断 (AI として報告された) が実施されたが、明らかな死因は特定できなかった/死因となる異常はなかった。

高カリウム血症を認めたため、致死性不整脈を直接死因、心不全/肺高血圧症を間接死因と判断された。救急病院で確認された高カリウム血症はそ生処置に伴うものと推測された。基礎疾患の急変とアナフィラキシーの両方の可能性があり、どちらが原因であったかを特定することができない。

死因および医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：

ワクチン接種後観察期間には、アナフィラキシー症状はなく、一方で高カリウム血症はそ生に伴うものと推測された。死因は不明であった。アナフィラキシーの可能性は否定できなかった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：

患者には複数の基礎疾患があり、それらの急変とアナフィラキシーの可能性があった。どちらかを確定することができない。

【アナフィラキシー分類評価】

すべて症状は15分間の観察の間にはなかった。

突然発症であり、アナフィラキシー反応の徴候および症状は非該当であった。

ワクチン接種15分後には、アナフィラキシーに該当する症状はなかったが、1時間15分後に、心肺停止が確認され、アナフィラキシーの可能性は否定できなかった。そのため報告者は本症例を報告する。

患者はアドレナリン、静脈内輸液、酸素、そ生処置を含む医学的介入を必要とする。

多臓器障害、呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。

2022/10/27、血液検査、生化学的検査を実施した。

患者は薬剤、食物に対するアレルギーの既往歴があった。詳細：サバ、そばによるじん麻疹。顔面発疹。

患者はアレルギーの既往歴があり、そうよう症（アレルギーとは関係ない）に対してフェキソフェナジンを内服していた。

患者は AE 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 Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。

患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外接種前後に他のワクチン接種を受けなかった。

2022/10/27、15:15~16:30、アナフィラキシーの可能性を否定できない、および高カリウム血症、致死性不整脈が発現した。

報告医師は事象（アナフィラキシーの可能性を否定できない）と BNT162b2 間の因果関係を 15 分の観察の後が症状不詳のため評価不能と、事象（高カリウム血症、致死性不整脈）は BNT162b2 と関連なしと評価した。

2022/10/27、事象の転帰はそ生処置を伴う死亡であった。

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類した。

【剖検】

遺族が剖検を希望しなかったため、実施なし。

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

他要因の可能性は以下の通り：

救急搬送先の採血で高カリウム血症があり、死亡診断書の直接死因は「致死性不整脈」と記載された。ワクチン接種が関連していたと仮定するとアナフィラキシーを発現したと仮定された。しかし 15 分間の経過観察および家族がしばらく観察していたがアナフィラキシーを疑う事象は発現しなかったため評価困難である。

【報告医師の意見】

救急搬送先の採血で高カリウム血症あり、死亡診断書の直接死因は「致死性不整脈」と記載されている。ワクチン接種が関連していたと仮定すると、接種後 15 分間の経過観察、その後家族がしばらく見ていた時にはアナフィラキシーを疑う出来事はなかったため評価困難。家族が見ていない間にアナフィラキシー反応があった可能性は否定できない。

本報告はアナフィラキシーの基準を満たしている。

報告者は「死亡診断書の直接死因は「致死性不整脈」と記載されている。/致死性不整脈を直接死因とされた/致死性不整脈」、「救急搬送先の採血で高カリウム血症あり/確認された高カリウム血症/高カリウム血症」は BNT162b2 (BNT162b2 omi ba.1) に関連なしと考えられた。

追加情報 (2023/01/11) : 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 (2023/01/23) : これは追加報告の返信による連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。更新情報は以下の通り : 患者情

報、病歴、過去薬の事象、併用薬、臨床検査値、ワクチン接種歴の詳細、臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：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。

<p>22541</p>	<p>パニック反応； 動悸； 狭心症； 過換気</p>	<p>睡眠時無呼吸症候群； 糖尿病； 高血圧</p>	<p>本症例は、連絡不可能な報告者（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。</p> <p>プログラム ID : (169431)。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>(コミナティ RTU 筋注 (2 価 : 起源株 / オミクロン株 BA.1) 、4 回目 (追加免疫) 、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「糖尿病」 (継続中か詳細不明) ；</p> <p>「高血圧」 (継続中か詳細不明) ；</p> <p>「無呼吸症候群」 (継続中か詳細不明) 。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</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>コミナティ (3 回目、単回量、COVID-19 免疫のため) 。</p>
--------------	---	------------------------------------	--

【報告事象】

報告者用語「心臓が苦しい」（MedDRA PT：狭心症（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」；

報告者用語「パニック症候群」（MedDRA PT：パニック反応（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」；

報告者用語「過呼吸」（MedDRA PT：過換気（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」；

MedDRA PT：動悸（重篤性分類：非重篤）、転帰「不明」。

【臨床経過】

患者は糖尿病や高血圧、無呼吸症候群などの病気を持っていた。5回目の接種でファイザーのBA. 4-5のワクチンを打とうと思っていた。昔パニック症候群を発症しており、色々な心配事が積み重なると過呼吸になった。最近1週間ほど心臓が苦しい時があり、その予兆（パニック症候群）と考えていた。知人にそのことを相談すると、昔そういうことがあったと言われ、気分的なこともあり、ここのところ落ち着いたと思う。しかし、まだドキドキするときもあるので、2022/12/28に大学病院の循環器の先生に予約を入れた。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

<p>22542</p>	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>歩行不能；</p> <p>歩行障害；</p> <p>発熱</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>2022/11/23、50代の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTUBA.1、投与回数不明（追加免疫）、0.3ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン（1次予防接種完了、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>事象はギラン・バレー様症状として報告された。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>39度の発熱後、足のふらつきが発現し、3日間ほど歩けない状態となった。</p> <p>その後軽快した。</p>
--------------	--	--

【臨床検査値】

体温：摂氏 39 度。

本剤のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

症例情報を完結させるためケースコメントを追加した。

修正（安全性部門）：

本追加報告は、GBS 調査票の追加情報として提出される。

追加情報（2023/01/23）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

22543	手骨折	<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）から受領した自発報告である、プログラム ID:169431。</p> <p>女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>(BA.1 用コミナティ RTU 筋注、4 回目(追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号:不明)</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】</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> <p>【報告事象】</p> <p>報告者用語「手の骨折」 (MedDRA PT : 手骨折 (重篤性分類 : 医学的に重要))、転帰「不明」。</p> <p>再調査は不可である ;</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報の入手予定はない。</p> <p>追加情報:</p>
-------	-----	--

		<p>女性患者は4回目までワクチン接種しており、先日手の骨折をした、そのため5回目のワクチン接種はまだしていない。</p> <p>報告者はその人もファイザーのワクチン接種をしたと思った。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>重篤性評価および因果関係は提供されなかった。</p> <p>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。</p>
22544	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>咀嚼障害；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>発熱；</p> <p>筋力低下；</p> <p>運動失調</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>2022/11/23、60代女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2, BNT162b2 OMI BA.1を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株BA.1）、接種回数不明（追加免疫）、0.3ml単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）</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】</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のため）。</p> <p>【報告事象】</p>

報告者用語「ギラン・バレー様症状」（MedDRA PT：ギラン・バレー症候群（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」；

報告者用語「熱は 37.6 度」（MedDRA PT：発熱（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」；

報告者用語「手先のしびれ」（MedDRA PT：感覚鈍麻（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」；

報告者用語「足のふらつき」（MedDRA PT：運動失調（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」；

報告者用語「口腔筋力の低下」（MedDRA PT：筋力低下（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」；

報告者用語「咀嚼がしにくい」（MedDRA PT：咀嚼障害（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」。

【臨床検査値】体温：摂氏 37.6 度、備考：熱は摂氏 37.6 度。

【臨床経過】

日付不明、ギラン・バレー様症状が発現した。

熱は摂氏 37.6 度とそれほど高くはなかった。

手先のしびれ、足のふらつきが発現し、口腔筋力の低下がみられ、咀嚼がしにくいと感じた。

現在ステロイドにて治療中（どの事象に対してかは明記されず）。

BNT162b2, BNT162b2 OMI BA.1 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>追加情報（2023/01/23）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p> <p>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。</p>
22545	<p>ワクチンの互換； 発熱</p>	<p>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専門家）から受領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>男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA.1）、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「糖尿病」（継続中か詳細不明）。</p>

【併用薬】

報告なし。

【ワクチン接種歴】

モデルナ（1回目）、COVID-19 免疫のため；

モデルナ（2回目）、COVID-19 免疫のため。

【報告事象】

報告者用語「1～2回目はモデルナであった/3回目でファイザーを接種した」（MedDRA PT：ワクチンの互換（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」；

報告者用語「摂氏 38 度後半の熱が 1 週間続いた/高熱」（MedDRA PT：発熱（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。

【臨床検査値】

体温：37 ぐらい；38 後半。

発熱の結果として治療処置が行われた。

【臨床経過】

4 回目接種券が届いている。患者は過去に 3 回接種し、1～2 回目はモデルナで、摂氏 37 度ぐらいの発熱であった。3 回目でファイザーを接種したところ、摂氏 38 度後半の熱が 1 週間続き、点滴を打ちながら仕事をした。患者は、3 回目に高熱が出たが、そういう人がオミクロン株対応ワクチンを打っても問題ないかどうかを尋ねた。4 回目に

そんなことになったら大変なので問い合わせた。

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。追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、保健当局への適切な報告を可能にするために提出されている。

22546	<p>フィブリンDダイマ ー増加；</p> <p>低酸素症；</p> <p>倦怠感；</p> <p>咳嗽；</p> <p>心電図ST部分上 昇；</p> <p>悪寒；</p> <p>発熱；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>脳性ナトリウム利尿 ペプチド前駆体N端 フラグメント増加；</p> <p>血中クレアチンホス ホキナーゼ増加；</p> <p>血圧低下；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>駆出率減少；</p> <p>Cー反応性蛋白増加</p>	<p>便秘；</p> <p>変形性脊椎症；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>糖尿病；</p> <p>胃潰瘍；</p> <p>鉄欠乏性貧血；</p> <p>高リン血症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自 発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002931（PMDA）。</p> <p>2022/11/04 15:00、54歳の女性患者がCOVID-19免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株BA.1）、4回目 （追加免疫）単回量、ロット番号：GD9135、使用期限：2023/10/31、 右上腕、54歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「慢性腎不全」（発現日：2015、罹患中）；</p> <p>「糖尿病」（罹患中）、備考：糖尿病、左シャントがあった；</p> <p>「頸椎症」（罹患中）；</p> <p>「胃潰瘍」（罹患中）；</p> <p>「高脂血症」（罹患中）；</p> <p>「鉄欠乏性貧血」（罹患中）；</p> <p>「高血圧」（罹患中）；</p> <p>「高リン血症」（罹患中）；</p> <p>「便秘」（罹患中）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>リリカOD、使用理由：頸椎症（開始日：2022/10/24、継続中）；</p>
-------	--	--	---

ロキソプロフェンNa（開始日：2022/10/24、継続中）；

セレコックス（開始日：2022/10/24、継続中）；

ネキシウム [エソメプラゾールマグネシウム]、使用理由：胃潰瘍（開始日：2022/10/22、継続中）；

ネシーナ、使用理由：糖尿病（開始日：2022/10/22、継続中）；

ゼチーア、使用理由：高脂血症（開始日：2022/10/22、継続中）；

フェロ・グラデュメット、使用理由：鉄欠乏性貧血（開始日：2022/10/22、継続中）；

アジルバ、使用理由：高血圧（開始日：2022/10/22、継続中）；

アゼルニジピン、使用理由：高血圧（開始日：2022/10/22、継続中）；

ハルシオン（継続中）；

レナジェル [セベラマー炭酸塩]、使用理由：高リン血症（開始日：2022/10/22、継続中）；

センノシドA、使用理由：便秘（開始日：2022/10/22、継続中、経口投与）；

ダルベポエチン・アルファ、使用理由：血液透析（開始日：2022/10/22、継続中）。

【ワクチン接種歴】

2021/07/14 14:00、コミナティ（投与1回目、単回量、ロット番号EY0583、使用期限2021/10/31、投与経路：筋肉内、ワクチン接種部位：右上腕、COVID-19免疫のため）；

2021/08/04 14:00、コミナティ（投与2回目、単回量、ロット番号EY0583、使用期限2021/10/31、投与経路：筋肉内、ワクチン接種部位：右上腕、COVID-19免疫のため）；

2022/04/04 14:00、コミナティ（投与3回目、単回量、投与量と単位：0.3ml、ロット番号 FM3289、使用期限 2022/05/31、投与経路：筋肉内、ワクチン接種部位：右上腕、COVID-19免疫のため）。

【報告事象】

2022/11/05、報告者用語「CRP 増加」（MedDRA PT：C-反応性蛋白増加（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」；

2022/11/05、報告者用語「CK242 まで上昇」（MedDRA PT：血中クレアチンホスホキナーゼ増加（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」；

2022/11/05、報告者用語「d-dimer 上昇 (9.0)」（MedDRA PT：フィブリンDダイマー増加（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」；

2022/11/05、報告者用語「低酸素血症」（MedDRA PT：低酸素症（重篤性分類：入院、医学的に重要））、転帰「回復」；

2022/11/05、報告者用語「NT-proBNP 増加」（MedDRA PT：脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」；

2022/11/05、報告者用語「同日透析開始後より、悪寒、咳そう、酸素濃度低下あり（pO2 59.0%、SpO2 89.4%）」（MedDRA PT：酸素飽和度低下（重篤性分類：入院））、（MedDRA PT：悪寒（重篤性分類：入院））、（MedDRA PT：咳嗽（重篤性分類：入院））、全事象転帰「軽快」；

2022/11/05、報告者用語「ST上昇」（MedDRA PT：心電図ST部分上昇（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」；

2022/11/05、報告者用語「WBC 10540uL」（MedDRA PT：白血球数増加（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」；

2022/11/05、報告者用語「2022/11/05、朝一、倦怠感と発熱あり」（MedDRA PT：倦怠感（重篤性分類：入院））、転帰「軽快」；

2022/11/05、報告者用語「2022/11/05、朝一、倦怠感と発熱あり/摂氏 38.5 度に上昇/摂氏 39.9 度に上昇」（MedDRA PT：発熱（重篤性分

類：入院）、転帰「軽快」；

2022/11/07、報告者用語「2022/11/07、血圧 70 台、80 台へ低下し、降圧剤は中止され、昇圧剤を開始した。」（MedDRA PT：血圧低下（重篤性分類：入院））、転帰「回復」；

2022/11/09、報告者用語「EF 減少」（MedDRA PT：駆出率減少（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」。

患者は、酸素飽和度低下、倦怠感、発熱、悪寒、咳嗽のため入院となった（入院日：2022/11/05）。

事象「低酸素血症」および、「2022/11/07、血圧 70 台、80 台へ低下し、降圧剤は中止され、昇圧剤を開始した。」は、救急治療室の受診を必要とした。

【臨床検査値】

Blood creatine phosphokinase (41-153) : (2022/11/05) 76u/L、備考：経過中、CK242 まで上昇；しかし、心筋炎とはいえない；
Blood pressure measurement : (日付不明) 100 台；(2022/11/07) 70 台、80 台まで低下した；Body temperature : (日付不明) 39.9 度に上昇した；(2022/11/04) 摂氏 36.2 度、備考：ワクチン接種前；(2022/11/05) 38.5 度に上昇、備考：10:00；C-reactive protein (0-0.14) : (2022/11/05) 8.37mg/dl、備考：高値（感染合併）；Echocardiogram : (2022/11/09) EF : 58.8、備考：心筋炎の所見なし；Electrocardiogram : (2022/11/05) aVR でST上昇；V3-6 でST低下；Fibrin D dimer : (2022/11/07) 9.0、備考：正常高値：1未満；Haemodialysis : (日付不明) 結果不明、備考：患者は、血液透析を受けていた；N-terminal prohormone brain natriuretic peptide (0-125) : (2022/11/05) 1514.9pg/ml、備考：高値（心負荷）；Oxygen saturation : (2022/11/05) 89.4%、備考：減少；PO₂ (83-108) : (2022/11/05) 59.0mmHg、備考：減少、低酸素血症；Portogram : (2022/11/07) 肺梗塞なし；White blood cell count (3300-8600) : (2022/11/05) 10540uL、備考：高値（感染合併）。

治療的な処置は、低酸素症、酸素飽和度低下、倦怠感、発熱、悪寒、咳嗽、血圧低下に対してとられた。

【臨床経過】

ワクチン接種時の年齢は、56歳と10ヵ月であった。

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。

2022/11/05 14:00、患者は事象を発現した。（報告の通り）

【事象経過】

2022/11/04、患者はワクチン接種を受け、2022/11/05 朝一、倦怠感および発熱があった。

10:00、体温は摂氏 38.5 度に上昇した。

患者は、カロナールを内服した。

同日透析開始後、悪寒、咳そう、酸素濃度低下が確認された（pO2 59.0%、SpO2 89.4%）。

患者は入院となった。

体温は摂氏 39.9 度の上昇し、血圧は 100 台であった。

2022/11/07、血圧は 70 台、80 台に低下した。

降圧剤は中止され、昇圧剤を開始した。

2022/11/16、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。

報告医師は、事象を重篤(入院)と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

2022/12/19の追加情報、投与4回目のワクチン接種部位について入手した情報は、右上腕であった。追加免疫(3回目投与)を行った(無機能腎、脾臓または腎不全)。慢性腎不全による発現日は、不明であった。

患者は、他のいかなる病歴も持っていなかった。

有害事象に関連する家族歴は、なしであった。

【院内処方依頼：2022/10/24(月曜)】

リリカOD錠(プレガバリン)、使用理由：頸椎症(2022/10/24(月曜)、25mg; 3錠;投与(0-1-0-2-0-0);朝1錠と夕2錠;1日2回朝、夕食前;42日分);

ロキソプロフェンNaテープ(「ユートク」)(2022/10/24(月曜)、100mg; 7枚/袋; 1枚/日; はり薬1日1-2回; 1枚/日;四肢体幹に適応);

セレコックス錠(セレコキシブ); (2022/10/24(月曜)、100mg; 2錠;1日2回、朝、夕食後;42日分);

【透析処方依頼：2022/10/22(土曜)】

ネキシウム・カプセル(エソメプラゾールマグネシウム水和物)、使用理由：胃潰瘍(2022/10/22(土曜)、10mg; 1カプセル;1日1回朝

食後;28 日分) ;

ネシーナ錠 (アログリプチン安息香酸塩)、使用理由 : 糖尿病
(2022/10/22 (土曜)、6. 25mg; 1 錠; 1 日 1 回朝食後; 28 日分) ;

ゼチーア錠 (エゼチミブ)、使用理由 : 高脂血症 (2022/10/22 (土曜)、10mg; 1 錠; 1 日 1 回就寝前; 28 日分) ;

フェロ・グラデュメット錠 (乾燥硫酸鉄)、使用理由 : 鉄欠乏性貧血
(2022/10/22 (土曜)、105mg; 1 錠; 1 日 1 回就寝前; 28 日分) ;

アジルバ錠 (アジルサルタン)、使用理由 : 高血圧 (2022/10/22 (土曜)、20mg; 1 錠; 1 日 1 回朝食後; 28 日分) ;

アゼルニジピン錠 (アゼルニジピン)、使用理由 : 高血圧
(2022/10/22 (土曜)、8mg; 「タナベ」; 1 日 1 回朝食後; 28 日分) ;

ハルシオン錠 (トリアゾラム) (2022/10/22 (土曜)、0. 25mg; 1 錠; 1 日 1 回就寝前; 28 日分) ;

レナジェル錠 (塩酸セベラマー)、使用理由 : 高リン血症
(2022/10/22 (土曜)、250mg; 3 錠; 1 日 3 回毎食直前; 28 日分) ;

センノシド (「サワイ」)、使用理由 : 便秘 (2022/10/22 (土曜)、12mg; ; 3 錠; 必要時、連日の内服は避ける; 16 錠。

透析の医薬品情報の提供があった。

上記の薬剤は全て継続中である (報告のとおり)。

患者は、血液透析を受けていた。

ダルテパリン (ヘパリン)、使用理由 : 血液透析 (10/22、10/25、10/27、10/29、11/01、11/03、10mg; 1 週につき 3 回)。

2022/11/05、患者は低酸素血症を発現して、救急治療室受診に至った。

事象の転帰は、酸素吸入を含む処置で回復であった。

詳細は、以前に報告された。

患者は、酸素濃度低下と D-dimer 減少があったが、造影剤増強 CT では、肺梗塞は否定された。血圧低下はあったが、CK 上昇軽度であった。胸痛はなく、心筋炎も否定的であった。

患者は、これまでに COVID-19 ワクチン接種を受けた。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した（ワクチン接種後の発現、他の要因なし）。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類した。

追加情報（2022/12/19）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した追跡調査回答の自発追加報告である。

新しい情報は原資料記載に従った：

更新情報：報告者の所属更新。生年月日の追加、ワクチン接種歴の更新。関連する病歴の追加。臨床検査結果の更新。開始日/時間、終了日/時間、使用期限の追加、併用薬の更新。事象血圧低下の転帰、入院、救急治療室受診について更新、他の新たな事象「ST 部分上昇、脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント増加、白血球数増加、C-反応性蛋白増加、駆出率減少、クレアチンキナーゼ増加とフィブリン D ダイマー増加」の追加、症例経過欄に臨床経過を更新。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2022/12/26）：修正：本追加報告は、前報の修正報告である。

検査データ：体温：36.2（2022/04/04）、3回目ワクチン接種前を削除した。経過欄：（接種回数：3回目;最後のワクチン接種日：2022/04/04）（ワクチン接種前の体温：摂氏 36.2 度）を削除した。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

<p>22547</p>	<p>失神寸前の状態； 蒼白； 血圧低下； 転倒</p>	<p>咳嗽； 鼻漏</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>PMDA 受付番号：v2210002956。</p> <p>2022/11/25 14：48、12歳の男性患者は covid-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA.1）、3 回目 [追加免疫]、単回量、ロット番号：GD9571、使用期限：2023/04/30、12 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「鼻水」（継続中か詳細不明）、備考：ワクチン接種日；</p> <p>「咳」（継続中か詳細不明）、備考：ワクチン接種日。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</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>【報告事象】</p> <p>2022/11/25、報告者用語「血圧低下」（重篤性分類：医学的に重要）、転帰「回復」（2022/11/25）；</p>
--------------	--	-------------------	---

2022/11/25、報告者用語「前のめりに倒れるように座り込み」
(MedDRA PT : 転倒 (重篤性分類 : 医学的に重要))、転帰「回復」
(2022/11/25) ;

2022/11/25、報告者用語「顔色不良」 (MedDRA PT : 蒼白 (重篤性分類 : 医学的に重要))、転帰「回復」 (2022/11/25) ;

2022/11/25、報告者用語「血管迷走神経反射疑い」 (MedDRA PT : 失神寸前の状態 (重篤性分類 : 医学的に重要))、転帰「回復」
(2022/11/25) 。

事象「血管迷走神経反射疑い」、「前のめりに倒れるように座り込み」、「血圧低下」および「顔色不良」は緊急治療室を受診するに至った。

【臨床検査値】

血圧測定 : (2022/11/25) 87/47、備考 : 低下 ; (2022/11/25)
72/46、備考 : 低下 ; (2022/11/25) 81/57、備考 : 低下 ;

体温 : (2022/11/25) 摂氏 36.6 度、備考 : ワクチン接種前 ;

心拍数 : (2022/11/25) 81 ; (2022/11/25) 81 ;

酸素飽和度 : (2022/11/25) 測定不可 ; (2022/11/25) 99%。

失神寸前の状態、転倒、血圧低下、蒼白の結果、治療処置が施行された。

【臨床経過】

患者は 12 歳 5 か月の男性であった。

家族歴は無かった。

予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）として、ワクチン接種日、鼻水・咳症状があった。

2022/11/25 14:50のワクチン接種直後に前のめりに倒れるように座り込んだ。

血圧低下（87/47）、顔色不良、酸素飽和度は測定不可であった。さらに血圧低下し（72/46）、脈拍：81であった。小児用エピペンを投与し、酸素2Lを投与した。血圧：81/57、酸素飽和度：99%、脈拍：81、酸素3Lを投与した。患者は病院に救急搬送された。

小児科にて血管迷走神経反射が疑われ、ベッド臥床にて様子観察した。

問題は見られず、1時間半程度で帰宅した。

【その他の医療従事者コメント】

アナフィラキシーショックも疑われたが、搬送先の医療機関で血管迷走神経反射疑いと診断された。患者はその後帰宅し、食事は通常通り摂取可能なため問題ないと思われる。

【2022/12/26 現在、報告者のその他の医療従事者コメント】

接種後6日目（2022/12/01）に患者の父親より聞き取りを行ない、体調の変化なしとの報告があった。

報告者は事象を非重篤に分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

事象タブ：

失神寸前の状態を再コードした。

経過：

「他の医療従事者」を「他の医療従事者」に更新し、「アナフィラキシーショックも疑われたが、搬送先の医療機関で血管迷走神経反射と診断された」を「アナフィラキシーショックも疑われたが、搬送先の医療機関で血管迷走神経反射疑いと診断された」に更新されるべきである。

追加情報（2022/12/26）：本報告は、再調査書に応じた連絡可能な同その他の医療従事者からの自発追加報告である。更新情報は以下を含む：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：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

22548	<p>あくび；</p> <p>振戦；</p> <p>潮紅；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>過敏症</p>	<p>喘息；</p> <p>神経痛；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高コレステロール血症</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（その他の医療従事者と医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002951。</p> <p>2022/11/20 11:30、70歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU BA.1、ロット番号：GD9571、使用期限：2023/04/30、単回量、5回目接種（追加免疫）、70歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「喘息」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「高コレステロール血症」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「末梢神経疼痛」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「サバアレルギー」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため、反応：「顔から首にかけての紅潮」；</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</p>
-------	---	--	--

疫のため；

COVID-19 ワクチン（投与4回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。

【報告事象】

2022/11/20、報告者用語「BP：200/90 mmHg と高値」（MedDRA PT：
血圧上昇（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「回復」
（2022/11/20）；

2022/11/20、報告者用語「手足のふるえ」（MedDRA PT：振戦（重篤
性分類：非重篤））、転帰「回復」（2022/11/20）；

2022/11/20、報告者用語「顔から首にかけての紅潮」（MedDRA PT：
潮紅（重篤性分類：非重篤））、転帰「回復」（2022/11/20）；

2022/11/20 11:50、報告者用語「アレルギー疑い」（MedDRA PT：過
敏症（重篤性分類：非重篤））、転帰「回復」（2022/11/20）；

2022/11/20 11:50、報告者用語「生あくびが止まらない」（MedDRA
PT：あくび（重篤性分類：非重篤））、転帰「回復」
（2022/11/20）。

事象「BP：200/90 mmHg と高値」、「生あくびが止まらない」、「顔
から首にかけての紅潮」、「手足のふるえ」と「アレルギー疑い」
は、医師の診療所への受診を必要とした。

【臨床検査値】

血圧測定：（日付不明）200 台；（日付不明）164/90 mmHg；
（2022/11/20）200/90 mmHg、備考：高値；

体温：（2022/11/20）摂氏 35.7 度、備考：ワクチン接種前；

心拍数：（2022/11/20）73、備考：回；

酸素飽和度：（2022/11/20）97%。

血圧上昇、あくび、潮紅、振戦、過敏症の結果として治療的な処置が行われた。

【臨床経過】

有害事象の発現日時は、2022/11/20 11:50（ワクチン接種 20 分後）と報告された。

2022/11/20（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。

【事象の経過】

ワクチン接種後 20 分経過したところ、本人より「生あくびが止まらない」と訴えがあった。歩行可、臥位にて BP：200/90 mmHg と高値であった。SpO2 97%、P 73 回で、会話可能であった。顔から首にかけての紅潮があったが、本人は元々であったと話した。

初回ワクチン接種時にも同様の症状があり、セレスタミン 1 錠内服し、改善した経過があった。医師の指示にて、セレスタミン 1 錠内服した。

その後も、BP 200 台で経過し、顔の紅潮は変わらなかった。会話は可能であったが、手足のふるえの訴えがあった。

内服から 30 分後、BP 164/90 で「少し落ちついた」と話したが、血圧高めそのままであったため、医師の指示にて、救急要請し、12:40 に病院へ搬送となった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

報告医師は、因果関係評価を提供しなかった。

医師は、以下の通りにコメントした：補液で改善した。アレルギー疑い。

追加情報（2023/01/18）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

22549	<p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>ワクチンの互換；</p> <p>喘鳴；</p> <p>状態悪化；</p> <p>発疹</p>	発熱	<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：v2210002945。</p> <p>2022/11/26 18:43、69歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba.1を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU BA.1、投与5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GD9136、使用期限：2023/04/30、69歳時、筋肉内、腕）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「発熱」（継続中か詳細不明）、備考：ワクチン接種前の問診では発熱のこののみを申告していた。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ（投与1回目、単回量）、COVID-19免疫のため、反応：「問題なし」；</p> <p>コミナティ（投与2回目、単回量）、COVID-19免疫のため、反応：「問題なし」；</p> <p>モデルナ（投与3回目（追加免疫）、単回量）、COVID-19免疫のため、反応：「皮疹（+）」；</p> <p>モデルナ（投与4回目（追加免疫）、単回量）、COVID-19免疫のため、反応：「皮疹（+）」。</p>
-------	---	----	---

【報告事象】

2022/11/26、報告者用語「喘鳴（+）/聴診上 wheeze+であり」（MedDRA PT：喘鳴（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「回復」；

2022/11/26 18:43、報告者用語「1 回目、2 回目、5 回目はファイザー、3 回目と 4 回目はモデルナ」（MedDRA PT：ワクチンの互換（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」；

2022/11/26 18:58、報告者用語「アナフィラキシー」（MedDRA PT：アナフィラキシー反応（重篤性分類：医学的に重要、生命を脅かす））、転帰「不明」；

すべて 2022/11/26 18:58、報告者用語「皮疹とかゆみ出現、増悪/全身の皮疹とかゆみ出現、増悪」（MedDRA PT：発疹（重篤性分類：医学的に重要）、MedDRA PT：そう痒症（重篤性分類：医学的に重要）、MedDRA PT：状態悪化（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。

事象「アナフィラキシー」は救急治療室の受診を必要とした。

【臨床検査値】

聴診：（2022/11/26）喘鳴あり；

バイタルサイン測定：（2022/11/26）問題なし。

アナフィラキシー反応、喘鳴の結果として治療措置が取られた。

【臨床経過】

ワクチン接種歴 1、2、3、4 回目の投与時間は不明であった。

5 回目は上腕に筋肉内投与された。

被疑ワクチンの初回接種日前 4 週間以内のその他のワクチン接種の有無は不明であった。

事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬の有無は不明であった。

患者の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）は不明であった。

2022/11/26 18:58、アナフィラキシーが発現した。

事象の転帰は不明であり、アドレナリンの筋肉内注射の治療を必要とした。

報告者は事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象と被疑薬は関連ありと評価し、事象は救急治療室の受診に至ったと述べた。

今回、ワクチン接種後 15 分で、皮疹とかゆみ出現、増悪。バイタル問題なく、呼吸苦もなし。喘鳴は（+）であった。

【コメント/臨床経過】

患者は以前の接種で皮疹が出現していた。ただし、本人は大した事ではないと思い、今回申告せずに接種を受けた。

ワクチン接種後、全身の皮疹とかゆみが出現し、増悪した。バイタルサインに変化はないものの、聴診上 wheeze+ であった。アドレナリン筋注を受け、救急搬送された。救急隊が着いた時には wheeze は消失しており、バイタルも安定していた。そのまま搬送された。

報告医師は、事象を医学的に重要と分類し、事象が BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 1 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(2022/12/21)：本報告は、再調査書に応じた連絡可能な同医師からの自発追加報告である。情報源の記載に則った新たな情報は以下の通り：更新情報：患者イニシャルをプライバシーから不明に更新；投与経路および接種の解剖学的部位；新規事象アナフィラキシーと臨床経過。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

22550	<p>出血；</p> <p>同名性半盲；</p> <p>失書症；</p> <p>失算症；</p> <p>失行症；</p> <p>失認症；</p> <p>失語症；</p> <p>構語障害；</p> <p>歩行障害；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>異常感；</p> <p>脳出血；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>視野欠損；</p> <p>認知障害</p>	<p>ラクナ梗塞；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>脳虚血；</p> <p>膀胱痛；</p> <p>骨盤内臓器脱；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002958（PMDA）。</p> <p>2022/10/28 10:25、73歳の女性患者が、COVID-19免疫に対し、BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU BA.1、4回目（追加免疫）、単回量、筋肉内、右上腕、ロット番号：GD9136、使用期限：2023/04/30、73歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧」（罹患中）、備考：患者は高血圧症の治療を受けていた；</p> <p>「脂質異常症」（罹患中）；</p> <p>びまん性脳虚血（罹患中）；</p> <p>「骨盤臓器脱術後」（継続中か詳細不明）、備考：手術は2015/03/20実施された；</p> <p>「陈旧性ラクナ梗塞」（罹患中）、備考：（バイアスピリン内服）。；</p> <p>「膀胱痛」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>アムロジン、使用理由：高血圧症（継続中、経口投与）；</p> <p>クレストール、使用理由：脂質異常症（継続中、経口投与）；</p> <p>ブロプレス、使用理由：高血圧症（継続中、経口投与）；</p> <p>バイアスピリン、使用理由：脳虚血、ラクナ梗塞（継続中、経口投</p>
-------	---	---	--

与)。

【薬剤歴】

ロキソニン錠、反応：「アレルギー」。

【ワクチン接種歴】

接種日：2021/07/06、コミナティ（1回目、単回量；ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30；接種経路：筋肉内；解剖学的縫い：右上腕）、（COVID-19免疫のため）；

接種日：2021/07/27、コミナティ（2回目、単回量；ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31；接種経路：筋肉内；解剖学的部位：右上腕）、（COVID-19免疫のため）；

接種日付：2022/05/07、コミナティ（3回目、単回量；ロット番号：FM7534、使用期限：2021/10/31；接種経路：筋肉内；解剖学的部位：右上腕）、（COVID-19免疫のため）。

【報告事象】

2022/11/07 MedDRA PT：失算症（重篤性分類：入院、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」、

2022/11/07 報告者用語「血圧高値/BP205/141」（MedDRA PT：血圧上昇（重篤性分類：入院、医学的に重要））、転帰「回復したが後遺症あり」；

2022/11/07 報告者用語「脳内出血/右頭頂葉皮質下出血/左頭頂葉皮質下出血/右頭頂葉皮質、皮質下出血/脳内出血」（MedDRA PT：脳内出血（重篤性分類：入院、医学的に重要））、転帰「回復したが後遺症あり」；

2022/11/07 報告者用語「めまい」（MedDRA PT：浮動性めまい（重篤性分類：入院、医学的に重要））、転帰「回復したが後遺症あり」；

り」；

2022/11/07 報告者用語「左右認症」(MedDRA PT：失認症(重篤性分類：入院、医学的に重要))、転帰「不明」；

2022/11/07 報告者用語「運動性失語/換語困難」(MedDRA PT：失語症(重篤性分類：入院、医学的に重要))、転帰「回復したが後遺症あり」；

2022/11/07 報告者用語「失行/観念失行」(MedDRA PT：失行症(重篤性分類：入院、医学的に重要))、転帰「回復したが後遺症あり」；

2022/11/07 報告者用語「言語障害」(MedDRA PT：構語障害(重篤性分類：入院、医学的に重要))、転帰「回復したが後遺症あり」；

2022/11/07 報告者用語「左右失認」(MedDRA PT：認知障害(重篤性分類：入院、医学的に重要))、転帰「回復したが後遺症あり」；

2022/11/07 報告者用語「左右失認/右部分的視野欠損」(MedDRA PT：視野欠損(重篤性分類：入院、医学的に重要))、転帰「回復したが後遺症あり」；

2022/11/07 報告者用語「微小出血/両側基底核、皮質下白質に微小出血」(MedDRA PT：出血(重篤性分類：入院、医学的に重要))、転帰「回復したが後遺症あり」；

2022/11/07 報告者用語「右同名半盲」(MedDRA PT：同名性半盲(重篤性分類：入院、医学的に重要))、転帰「回復したが後遺症あり」；

2022/11/07 報告者用語「頭部違和感/頭蓋内違和感」(MedDRA PT：異常感(重篤性分類：入院、医学的に重要))、転帰「回復したが後遺症あり」；

2022/11/07 報告者用語「歩行時左右ふらつき/歩行時ふらつき/歩行不安定/右失調」(MedDRA PT：歩行障害(重篤性分類：入院、医学的に重要))、転帰「回復したが後遺症あり」；

2022/11 MedDRA PT：失書症(重篤性分類：入院、医学的に重要)、転帰「回復したが後遺症あり」。

患者は、脳出血、同名性半盲、出血、異常感、失行症、歩行障害、構語障害、血圧上昇、失語症、失算症、視野欠損、浮動性めまい、認知障害、失書症、失認症のために入院した（開始日：2022/11/07）。

事象「脳内出血/右頭頂葉皮質下出血/左頭頂葉皮質下出血/右頭頂葉皮質、皮質下出血/脳内出血」、「右同名半盲」、「微小出血/両側基底核、皮質下白質に微小出血」、「頭部違和感/頭蓋内違和感」、「失行/観念失行」、「歩行時左右ふらつき/歩行時ふらつき/歩行不安定/右失調」、「言語障害」、「血圧高値/ bp 205/141」、「運動性失語/換語困難」、「失算」、「左右失認/右部分的視野欠損」、「めまい」、「左右失認」、「失書」および「左右認症」は、医師受診を必要とした。

【臨床検査値】

血圧測定：（不明日）130/80 mmHg、備考：下降時：（2022/11/07）205/141 mmHg（2022/11）；高値；体温：（2022/10/28）摂氏 36.4 度、備考：ワクチン接種前；頭部コンピュータ断層撮影：（2022/11/07）右頭頂葉皮質、皮質下、備考：出血；（2022/11）右頭頂葉皮質下出血；頭部磁気共鳴画像：（2022/11/07）皮質下白質に微小出血、備考：両側基底核（2022/11）微小出血、備考：両側基底核、皮質下白質に（判読不能）あり；脳血流 SEPCT：（2022）血流低下なく、備考：右小脳半球の血流低下はなかった。

治療的な処置は、脳出血、同名性半盲、出血、異常感、失行症、歩行障害、構語障害、血圧上昇、失語症、失算症、視野欠損、浮動性めまい、認知障害、失書症、失認症の結果として取られた。

【臨床経過】

2022/10/28、患者はコロナウイルスワクチン（BA.1 対応ワクチン）4 回目の接種を受けた。その後症状なく帰宅した。

2022/11/07、患者は頭部違和感があった。歩行時左右ふらつき、言語

障害、携帯電話が使えないといった失行を発現した。

患者は救急車で病院へ搬送された。

血圧高値、右同名半盲、運動性失語、失算、左右失認、右失明が認められた。頭部 CT にて右頭頂葉皮質下出血が認められた。

同日緊急入院となった。頭部 MRI にて、微小出血が認められた。

両側基底核、皮質下白質に（判読不能）があった。高血圧に伴う脳内出血にて血圧コントロールを含む治療を開始した。

リハビリテーションにて症状が改善された。リハビリテーション後も失算、失書が残存した。右部分的視野欠損があり、歩行が不安定であった。

2022/11/28、回復期リハビリテーションへ転院した。（判読不能）リハビリテーションを継続中であった。

報告者は、患者の入院先病院から報告を入手した。

報告書提出のため報告が遅れた。

2022/11/28、事象の転帰は、回復したが後遺症あり（記載：失算、失書、右部分的視野欠損、歩行障害）であった。

報告者は、事象を重篤（障害につながるおそれ、入院）と分類し、事象と被疑薬との因果関係を評価不能とした。

ワクチン接種から約 10 日経過しての発症であり、患者は上記基礎疾患があった。したがって、ワクチンの直接的な影響は不明であった。

本報告は、左頭頂葉皮質下出血の基準を満たす。

【病歴】

虚血性脳血量（判読不能）（大脳皮質下白質結束状白質病変+陳旧性ラクナ梗塞の [判読不能]）

「骨盤臓器脱術後」。

2022/12/21 の F U にて以下が報告された。

患者は 73 歳であった。

2021/07/06 時間不明、患者は 1 回目の BNT162B2（コミナティ筋注（一価：起源株）、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30; 接種経路：筋肉内; 解剖学的部位：右上腕部）を受けた。

2021/07/27 時間不明（他施設のため詳細な時間不明）、患者は 2 回目の BNT162B2（コミナティ筋注（一価：起源株）、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31; 接種経路：筋肉内; 解剖学的部位：右上腕）を受けた。

2022/05/07 時間不明（他施設のため詳細な時間不明）、患者は 3 回目の BNT162B2（コミナティ筋注（一価：起源株）、ロット番号：FM7534、使用期限：2022/10/31; 接種経路：筋肉内; 解剖学的部位：右上腕）を受けた。

2022/10/28（ワクチン接種日）10:25（今回は報告病院にて接種）、患者は 4 回目のコミナティ RTU 筋注（（二価：起源株/オミクロン株 BA.1）ロット番号：GD9136、使用期限：2023/04/30; 接種経路：筋肉内; 解剖学的部位：右上腕）を受けた。

【被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週以内にその他のワクチン接種】

なかった。

【事象発現前の 2 週以内に投与した併用薬】

アムロジン OD 2.5mg、使用理由：高血圧症（継続中、投与経路は経口）

クレストール OD 5mg、使用理由：脂質異常症（継続中、投与経路は

経口)

プロプレス 8mg、使用理由:高血圧症 (継続中、投与経路は経口)

バイアスピリン 100mg、使用理由:はびまん性脳虚血と陳旧性ラクナ
梗塞 (継続中、投与経路は経口)

【病歴】

「高血圧症」 (罹患中)

「脂質異常症」 (罹患中)

「びまん性脳虚血」と「陳旧性ラクナ梗塞」 (罹患中)。

「膀胱痛」と「骨盤臓器脱術後」、備考:手術は 2015/03/20 に実施
された。

【AEに関連する家族の病歴】

特になかった。

【関連する検査】

2022/11/07、頭部CT、結果:右頭頂葉皮質出血、皮質下出血。

2022/11/07、頭部MRI、結果:両側基底核の皮質下白質に微小出血
あり。

他施設のため詳細日不明、脳血流SPECT、結果:右小脳半球血流低下
なし。

2022/11/07、脳出血、右頭頂葉皮質出血、皮質下出血が発現した。

報告者は、事象が入院/入院期間の延長に起因したと分類した。入院

期間は 2022/11/07 から 2022/11/28 で、2022/11/28 から（リハビリテーション病院）だった。

事象とワクチンの因果関係は評価不能だった。

事象の転帰は回復したが後遺症ありだった。

処置は以下を含んだ：

降圧薬の追加（アムロジピンは 2.5mg 追加）。

リハビリの継続。バイアスピリン停止。

【臨床経過】

患者は高血圧、脂質異常症、びまん性脳虚血、陳旧性ラクナ梗塞（MRI 施行あり）、膀胱痛、骨盤臓器脱術後で、内服加療で定期通院していた。

2012/07 頃よりめまい、歩行時ふらつきあり、MRI を施行した。びまん性脳虚血、陳旧性ラクナ梗塞の病歴があり、患者はバイアスピリンを内服していた。（血圧は下降時 130/80mmHg、降圧薬内服あり）。

2022/10/28（ワクチン接種日）、患者は 4 回目の新型コロナワクチン（BA.1）を報告病院で接種した。接種後は特に症状なく帰宅した。

その間も特にワクチンに関しての問い合わせもなく経過した。

2022/11/07（ワクチン接種の 10 日後）の朝より、頭蓋内違和感あり、歩行時にふらつきがあり、換語困難、携帯電話が使えないなどの失行があり病院へ救急搬送となった。血圧 205/141mmHg。右同名半盲、運動性失語、失算、観念失行、左右失認、右失調があった。

頭部 CT にて、右頭頂葉皮質出血、皮質下出血があり同病院に入院となった。MRI にて微少出血が両側基底核、皮質下白質に複数あり、高血圧性脳内出血の診断がされた。

リハビリを行い、症状は徐々に改善され、日常会話は問題なく物品使用も可能にまで回復した。また右同名半盲の範囲縮小、視覚試験では

右下の部分的な欠損のみだった。右失調については、脳血流 SPECT でも右小脳半球の血流低下はなく、MRI でも構造異常は認めなかった。失書、失算は残存、右部分的視野欠損、歩行不安定なこともあり回復期リハビリテーションを行う方針となり、2022/11/28（ワクチン接種の31日後）、リハビリテーション病院へ転院、リハビリ継続中であった。

2022/11/07 から 2022/11/28 まで、A 病院入院（脳神経内科）。

2022/11/28 から、A リハビリテーション病院入院。

追加情報（2022/12/21）：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。（修正：事象「構語障害」、「失書症」の入院情報が追加；事象「片側失明」は削除された；経過欄：「右失明が認められた」は、「右失調がみとめられた」と更新されなければならない。）

更新された情報：ワクチン接種時年齢、接種時間とワクチン接種歴の備考を更新。併用薬の使用理由と継続中を追加。RMH を更新、高血圧/脂質異常症/脳虚血の継続中にチェックされ、膀胱痛を追加。「脳血流 SPECT」、「頭部CT/MRI」、「血圧」の臨床検査値が追加。4 回目の接種経路と解剖学的部位が追加。事象「異常感/歩行障害/失語症/血圧上昇/失行症/脳出血/出血」の説明を更新。

事象「失認症」を追加。

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。

22551	心膜炎	透析	<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>75歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株/オミクロン株 BA.1）、投与回数不明（追加免疫）、0.3ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「透析患者」（継続中か詳細不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回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>【報告事象】</p> <p>MedDRA PT：心膜炎（重篤性分類：医学的に重要）、転帰「回復」。</p> <p>【臨床情報】</p> <p>原疾患/合併症は不明と報告された。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類した。</p>
-------	-----	----	--

			<p>BNT162b2、BNT162b2 オミクロン株 BA.1 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（2023/01/31）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p> <p>修正：</p> <p>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。</p>
22552	<p>横紋筋融解症；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加</p>		<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/11/19、80歳の男性患者が covid-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA.1）、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明（追加免疫）、単回量）</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】</p> <p>Covid-19 ワクチン（初回免疫接種完了；製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>【報告事象】</p>

2022 年、報告者用語「横紋筋融解症」（重篤性分類：医学的に重要）、転帰「不明」；

2022/11、報告者用語「CPK の上昇」（MedDRA PT：血中クレアチンホスホキナーゼ増加（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」；

2022/11、報告者用語「筋肉痛」（重篤性分類：非重篤）、転帰「不明」。

【臨床検査値】

Blood creatine phosphokinase：（2022/11）上昇。

【臨床経過】

患者はワクチン接種後に CPK の上昇を発現した。それがワクチンからなのか、他の薬剤からなのかわからない。投与の 10 日後ぐらいから筋肉痛と CPK の上昇がみられて、1 回ちょっとピークアウトしたが現在また上がってきているので、ワクチンではないかもしれないが、横紋筋融解症の症例があれば教えてほしい。

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。追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

<p>22553</p>	<p>意識消失； 感覚鈍麻； 異常感</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>2022/12/07、13歳の女性患者は covid-19 免疫に対し、BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 (コミナティ RTU 筋注 BA.1、4回目(追加免疫)、0.3ml 単回量、バッチ/ロット番号:不明、筋肉内投与、13歳時、腕部)を接種した。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</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>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>【報告事象】</p> <p>2022/12/07、報告者用語「注射した部位の腕にしびれ/反対側の腕にもしびれ/腕にしびれ」(MedDRA PT: 感覚鈍麻(重篤性分類: 医学的に重要))、転帰「不明」；</p>
--------------	--------------------------------	---

2022/12/07、報告者用語「ボーとした状態」（MedDRA PT：異常感（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」；

2022/12/07、報告者用語「腕の痺れ後意識乖離（ボーとした状態）」（MedDRA PT：意識消失（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。

事象「腕の痺れ後意識乖離（ボーとした状態）」、「ボーとした状態」および「注射した部位の腕にしびれ/反対側の腕にもしびれ/腕にしびれ」は、緊急治療室への来院を必要とした。

患者の原疾患/合併症は不明であった。

報告者は、事象と BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 の関連は可能性小であると述べた。

【臨床経過】

今日、診療所に報告者を訪問したとき、2022/12/07 に特設会場で 13 歳の女性が 4 回目の BA1 接種後に、注射した部位の腕にしびれが起き、その後反対側の腕にもしびれが起きた。その後、意識が乖離した状態（ボーとした状態）となり（迷走神経反射ではないと医師より聴取）、救急車を呼び、患者は近くの病院へ搬送された。報告者によると、小児科の先生が対応したのかもしれない。報告者は、それが CMT の成分でなったのか、注射の接種によるものなのかはわからなかった。その後のことは、報告者は患者の状態は分からず、詳細は病院に聞いてくれと言ったので、再調査は不可になった。また、患者はセンター（特設会場）でワクチン接種をしたため、報告者はロット番号が分からず、市役所などに聞いてくれと言った。報告者は、イニシャルを知らなかった。報告者に重篤性は聞けなかったが、面談中の話からすると、それほど大きな重篤性ではないように感じた。

これ以上の再調査は不可能である。；

		<p>ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。追加情報の入手予定はない。</p> <p>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。</p>
22554	肺炎	<p>本報告は、製品情報センターから連絡可能な報告者（薬剤師）から受領した自発報告である。</p> <p>50歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2, BNT162b2 omi ba.1を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU BA.1、投与回数不明（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p>

【併用薬】

報告されなかった。

【ワクチン接種歴】

COVID-19 ワクチン（一次免疫期間完了、製造販売業者不明、 COVID-19 免疫のため）。

【報告事象】

報告者用語「肺炎」（重篤性分類：医学的に重要）、転帰「不明」。

【臨床情報】

ワクチンの副反応に関して。ワクチン接種後に肺炎のどのような報告例があるか？医師からの質問。具体的には肺炎。心筋炎などはよく報告されていると思った。ワクチン接種後すりガラス様の CT にうつるような肺炎を起こしたような報告はあったか？（1 価か 2 価か？）
CMT のオミクロン対応と紹介状に記載された。（BA. 1 か BA. 4-5 かはわかるか？）はい。そこまでは書かれなかった。

患者は 50 歳の女性であった。

事象の転帰は提供されなかった。

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入手できない。追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

<p>22555</p>	<p>薬効欠如： COVID-19の 疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。</p> <p>70 歳代の女性患者は COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA.1）、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA.1）、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA.1）、3 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>2022 年、（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA.1）、4 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および併用薬は報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>いずれも報告者用語「70 歳以上の女性の方でコロナに感染した方を知っているが、5 回目を接種していないが軽症だった」（MedDRA PT：薬効欠如（重篤性分類：医学的に重要））（MedDRA PT：COVID-19 の疑い（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。</p> <p>重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。追加情報の入手予定はない。</p>
--------------	-----------------------------------	--

			<p>修正：</p> <p>本追加報告は、保健局に適切な報告を行うために提出される。</p>
22556	<p>糖尿病性ケトアシドーシス；</p> <p>1型糖尿病</p>		<p>本報告は以下文献を情報源とする文献報告である：</p> <p>「3回目の新型コロナウイルスワクチン接種後38日目に発症した急性発症1型糖尿病の1例」、第21回日本先進糖尿病治療・研究会、2022；Vol:21st, pgs:44。</p> <p>16歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2, BNT162b2 omiba.1を接種した。</p> <p>(コミナティRTUBA.1、3回目(追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</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。

【報告事象】

報告者用語「自己免疫性急性発症 1 型糖尿病の診断となった」

（MedDRA PT：1 型糖尿病（重篤性分類：入院、医学的に重要））、
転帰「不明」；

報告者用語「糖尿病性ケトアシドーシス」（重篤性分類：入院、医学的に重要）、転帰「不明」。

事象「自己免疫性急性発症 1 型糖尿病の診断となった」および「糖尿病性ケトアシドーシス」は受診を要した。

【臨床検査値】

抗 GAD 抗体：68.7IU/ml；抗 IA2 抗体：5.0IU/ml；抗インスリン抗体：208.2、備考：nU/mL；抗甲状腺抗体：41.0IU/ml；血中ブドウ糖：1655mg/dl、備考：血液検査；体温：摂氏 39 度、備考：3 回目ワクチン接種日；グリコヘモグロビン：12.6%、備考：血液検査；インスリン C ペプチド：0.10ng/ml；3-ヒドロキシ酪酸：14450umol/l、備考：血液ガス検査；体液 pH：6.832、備考：血液ガス検査；SARS-CoV-2 抗体検査：1.93；8114.5、備考：AU/mL；ウイルス検査：陰性。

1 型糖尿病、糖尿病性ケトアシドーシスの結果として治療処置が取られた。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）は、コ
ミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 1）に更新され
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。

<p>22557</p>	<p>ワクチンの互換; 浮動性めまい; 眼運動障害; 薬効欠如; COVID-19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>2022/11/19、男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA.1）、5 回目接種（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>COVID-19 免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、1 回目接種、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、2 回目接種、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、3 回目接種（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>（モデルナ COVID-19 ワクチン、4 回目接種（追加免疫）、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>【報告事象】</p> <p>2022 年、報告者用語「目がフラッシュしたりするのが、起きていた（と聞こえる）」（MedDRA PT：眼運動障害（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」；</p> <p>2022 年、報告者用語「眩暈したり」（MedDRA PT：浮動性めまい（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」；</p> <p>2022/11/19、報告者用語「モデルナを 4 回打ってファイザーは今度初</p>
--------------	---	---

めてだった。」（MedDRA PT：ワクチンの互換（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」；

報告者用語「コロナになった」（MedDRA PT：薬効欠如（重篤性分類：医学的に重要）、MedDRA PT：COVID-19の疑い（重篤性分類：医学的に重要））、いずれも転帰「不明」。

【臨床経過】

ここ2、3日で、患者は眩暈がした。眩暈というよりもひどいことはなかった。目がフラットしたりするのが、起きていた（と聞こえる）。

こんな20日間もたって、もし副反応だったら遅れる（と聞こえる）という可能性はあるのか、と患者は質問した。今までそんなことはなかったのだが、どうかなと思った。

ここ2、3日、というか前に患者はコロナになった（と聞こえる）が、ふわっとした。寒いからかどうかはわからなかった。医者に行けばいい。

2022/11/19以後、20日間経っていて、症状は全然なかった。ここ2、3日で起きた。20日経っているのに、それが続くのかなと思った。

患者にかかりつけの医者はいなかった。あまり医者に行ったことはなかった。

ただ一つ患者が疑問に思っていることは、20日経っても起こるかどうかということだけであった。20日間経ってそんな症状が出るのかなと思っている。

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得られない。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加情報は、前報の修正報告である：

経過欄の「目がフラッシュしたりするのが、起きていた（と聞こえる）。」は「目がフラッシュしたりするのが、起きていた（と聞こえる）」に更新する必要がある。新事象「眼運動障害および浮動性めまい」が追加された。

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。

<p>22558</p>	<p>一過性脳虚血発作； 呼吸停止</p>	<p>脳梗塞</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（その他医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003237 (PMDA)。</p> <p>2022/12/06 14:38 76 歳男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>(BA.1 用コミナティ RTU 筋注、5 回目接種（追加免疫）、単回量、ロット番号：GD9574、使用期限：2023/04/30、76 歳時)。</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）には脳梗塞が含まれた。</p> <p>【経口併用薬】</p> <p>バイアスピリン、ランソプラゾール、リバロ、アムロジピン、酸化マグネシウム。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目、製造販売業者不明）。</p>
--------------	---------------------------	------------	---

2022/12/06 14:48、患者は一過性脳虚血疑いを発現した。事象一過性脳虚血疑いの転帰は不明、事象呼吸停止は同日 2022/12/06 に回復した。

【臨床経過】

14:38、患者はワクチン接種した。

14:48、接種後の経過観察中、患者は妻の呼びかけに反応しなかった。患者は看護師の呼びかけにも、痛み刺激にも反応しなかった（JCS: III-300）。橈骨動脈触知不可/呼吸停止。

14:50、仰臥位に体位変更した。橈骨動脈触知/開眼確認。胸骨圧迫（脈確認できるまでの2回）/AEDが装着された。

14:52、救急要請した。

14:54、AEDショック不要と判断した。SpO2：94、HR：56。

14:55、血圧：111/58、HR：57。

患者は呼びかけに開眼し、応答した（JCS: I-1）。

14:57、患者に発語があった。

15:00、右前腕に末梢ラインを確保し、生食500mlを全開投与開始した。

15:12、救急搬送開始した。（患者は救急車内へ収容された。）

15:44、患者は医療機関に搬送された。

対応医師は、患者を一過性脳虚血疑いと診断した。

報告者は本事象を重篤（重篤性分類：死亡につながるおそれ、障害につながるおそれ）と分類した。

報告者は本事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。

【他の疾患等可能性のある他要因】

既往歴の脳梗塞による TIA

修正：

本追加報告は、前報の修正報告である。

適応外使用と追加免疫が事象から削除された、5 回目接種は日本で承認済みである。

修正：

本追加報告は、前報の修正報告である。

「可能性のある他の要因（他の疾患など）は、既往歴の心筋梗塞による TIA であった。」は、「可能性のある他の要因（他の疾患など）は、既往歴の脳梗塞による TIA であった。」に更新された。

追加情報（2023/02/04）：

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：

本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うための修正報告である。

22559	<p>疾患再発；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>白血病</p>	白血病	<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。</p> <p>73歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba.1を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU BA.1、5回目（追加免疫）、バッチ/ロット番号：不明、単回量）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「血液のがん」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</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> <p>コミナティ（4回目、COVID-19免疫のため）。</p> <p>【報告事象】</p> <p>報告者用語「白血球数が増える」（MedDRA PT：白血病（重篤性分類：医学的に重要）、MedDRA PT：疾患再発（重篤性分類：医学的に重要）、MedDRA PT：白血球数増加（重篤性分類：非重篤））、転帰</p>
-------	--	-----	---

「不明」。

【臨床検査値】

白血球数：ワクチン接種前は正常よりもずっと少ない。ずっと病気しているの、実際に白血球数が正常よりもずっと少ない；ワクチン接種後増加；1か月後の本日ものすごく増加。

【臨床経過】

ずっとファイザーのワクチンを5回目まで受けた高齢者であった。報告者の夫は現在73歳であり、高齢でもあり、病気にかかっており、持病があった。

ファイザーの5回目のワクチン接種時、血液を調べる病気なので、ワクチン接種後、白血球数が増えるので、そのところ数字を気を付けてほしいと、かかりつけの医師、ワクチンを打つ医師に言われた。理由は今、報告者の夫が血液のがんになっていて、白血球数、赤血球、血小板などが非常に大事なデータであった。

そのためワクチンをちょうど打った、ちょうど、2日後3日後に採血をして調べる日があった。

それを3日後くらいに今度病院で調べた。患者が大学病院でそれを調べることを言うと、かかりつけのワクチンを打つ医師が、ワクチンを打ってすぐ白血球数が少し上がったりするので、それを大学病院の医師に言った方がいいと言われた。

実際に白血球数は、ずっとその病気にかかっているの、正常よりもずっと少ない。しかしワクチン接種後、確かにそのかかりつけ医師が言ったように白血球数が増えていた。

1か月後の今日、再度採血をした。今回も白血球数がものすごく増えていた。ワクチンによってある程度白血球数が一時的にちょっと上がったとしても、1か月間そんなに影響が続くかどうか、どうなのかと報告者は思った。報告者は可能であれば聞きたかった。

事象の転帰は提供されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うための提出である。

<p>22560</p>	<p>息詰まり感； 痙攣発作； 発熱； 窒息感； 筋痙縮； 筋骨格硬直</p>	<p>パニック障害； 熱中症； 痙攣発作</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>2022/10/08、51歳の女性患者（非妊娠）がCOVID-19免疫に対しBNT162b2, BNT162b2 omi ba.1を接種した。</p> <p>（コミナティRTUBA.1、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GD9568、使用期限：2023/04/30、筋肉内、51歳時、左腕）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「パニック障害」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「熱中症」（継続中か詳細不明）、備考：過去に2日；</p> <p>「痙攣の既往がある」（継続中か詳細不明）、備考：発症日時等は患者より確認出来ていない。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【薬剤歴】</p> <p>ミノマイシン、反応：「アレルギー」。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ（投与2回目、単回量、バッチ/ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、接種部位：左腕、接種経路：筋肉内、接種日：2021/10/27、50歳時）、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（投与1回目、単回量、バッチ/ロット番号：FH0151、使</p>
--------------	---	----------------------------------	---

用期限：2022/03/31、接種部位：左腕、接種経路：筋肉内、接種日：2021/10/06、50歳時）、COVID-19免疫のため。

【報告事象】

2022/10/09、報告者用語「摂氏38度台の発熱/摂氏37度台の発熱」（MedDRA PT：発熱（非重篤））、転帰「不明」；

2022/10/12、報告者用語「両上肢の硬直（痙攣?）」（MedDRA PT：筋痙縮（非重篤））、転帰「軽快」；

2022/10/12、報告者用語「両上肢の硬直（痙攣?）/筋肉硬直」（MedDRA PT：筋骨格硬直（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/10/15）；

2022/10/12、報告者用語「けいれん」（MedDRA PT：痙攣発作（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/10/15）；

2022/10/14、報告者用語「息がつまる感じ」（MedDRA PT：窒息感（非重篤））、転帰「軽快」；

報告者用語「息詰まり感」（非重篤）、転帰「不明」。

事象「けいれん」、「両上肢の硬直（痙攣?）/筋肉硬直」、「両上肢の硬直（痙攣?）」、「息がつまる感じ」、「息がつまる感じ」、「摂氏38度台の発熱/摂氏37度台の発熱」は、受診を要した。

【臨床検査値】

体温：37度台（2022/10/09）；38度台（2022/10/10）；38度台（2022/10/11）；37度台（2022/10/12）；

SARS-CoV-2検査：（2022/10/14）陰性、備考：鼻咽頭スワブ。

痙攣発作、筋骨格硬直、筋痙縮、窒息感の結果として治療的な処置が、とられた。

【臨床情報】

COVID ワクチンの前 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。

注射後、4、5 日目に両上肢の硬直（痙攣？）を認めた。

6 日目に、息がつまる感じがした。

処置は以下を含んだ：他院にてランドセンを処方された。

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 の検査を受けていた。

事象発現前の 2 週間以内に併用薬が投与されていたかは不明であった。

患者に病歴（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。

有害事象に関連する家族歴があったかどうかは不明であった。

事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があり、詳細は、他の病院でランドセン(0.5)1T処方であった。

報告者は、事象を医学的な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評価した。

今日、注射後4日目(2022/10/12)で、けいれん(筋肉硬直)を認めたと患者は述べた。また、息がつまる感じがあったとのことであった。

注射翌日(2022/10/09)より、摂氏37度台の発熱を認めた。

2-3日目(2022/10/10-2022/10/11)に、摂氏38度台の発熱を認めた。

4日目(2022/10/12)に、摂氏37度台の発熱を認めた。

過去に2日熱中症にかかり、けいれん(発症日時等は患者より確認出来ていない)の既往があったと患者は述べた。

2022/11/02に患者が報告診療所を再診した際、ランドセンを服用すると筋肉硬直は軽快するが、やめると筋肉が硬直すると患者は述べた。

それ以後、患者は報告診療所への受診がなく、状態はどうなっているかは不明であった。

追加情報(2022/12/09) : 再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報(2022/12/14) : 新たな情報が、再調査依頼書に応じた連絡可能な同医師から報告された。

更新された情報 : 第一報告者情報の更新: 関連病歴、臨床検査値、新

たな事象の詳細および臨床情報の更新。

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。

<p>22561</p>	<p>多形紅斑； 好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応； 発疹； 紅斑； 紫斑； 結膜充血； 顔面浮腫</p>	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種後に紫斑を伴う薬剤過敏症候群様皮疹を呈した1例」、第52回日本皮膚免疫アレルギー学会学術大会、2022；Vol：52nd, pgs：194。</p> <p>75歳の女性患者が covid-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>(コミナティ RTU 筋注 (2 価：起源株/オミクロン株 BA.1)、3 回目 (追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>Covid-19 ワクチン (初回接種、製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため。</p> <p>【報告事象】</p> <p>被疑薬接種 4 日後、報告者用語「ワクチンによる多形紅斑を疑った」 (MedDRA PT：多形紅斑 (重篤性分類：医学的に重要))、転帰「軽快」；</p> <p>被疑薬接種 4 日後、報告者用語「紫斑や顔面の浮腫から薬剤過敏症候群も考えた」 (MedDRA PT：好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応 (重篤性分類：医学的に重要))、転帰「軽快」；</p> <p>被疑薬接種 4 日後、報告者用語「体幹に皮疹/顔面の皮疹/その後全身に皮疹が拡大した/紫斑を伴う薬剤過敏症候群様皮疹」 (MedDRA PT：発疹 (非重篤))、転帰「軽快」；</p> <p>被疑薬接種 4 日後、報告者用語「下肢は紫斑が主体/COVID-19 ワクチ</p>
--------------	--	---

ン接種後に紫斑を伴う薬剤過敏症候群様皮疹」 (MedDRA PT : 紫斑 (非重篤))、転帰「軽快」;

被疑薬接種5日後、報告者用語「顔面の腫脹と皮疹が出現/顔面は浮腫状/顔面の浮腫」 (MedDRA PT : 顔面浮腫 (非重篤))、転帰「軽快」;

報告者用語「眼球結膜に充血」 (MedDRA PT : 結膜充血 (非重篤))、転帰「軽快」;

報告者用語「全身に浮腫性紅斑が多発した」 (MedDRA PT : 紅斑 (非重篤))、転帰「軽快」。

事象「ワクチンによる多形紅斑を疑った」、「紫斑や顔面の浮腫から薬剤過敏症候群も考えた」、「体幹に皮疹/顔面の皮疹/その後全身に皮疹が拡大した/紫斑を伴う薬剤過敏症候群様皮疹」、「下肢は紫斑が主体/COVID-19 ワクチン接種後に紫斑を伴う薬剤過敏症候群様皮疹」、「顔面の腫脹と皮疹が出現/顔面は浮腫状/顔面の浮腫」、「眼球結膜に充血」、「全身に浮腫性紅斑が多発した」は来院を必要とした。

【臨床検査値】

Blood test : 好酸球の増加はなし;

Histology : 表皮-真皮境界部に空胞変性を認め、真皮浅層の血管周囲にリンパ球が浸潤し赤血球が血管外へ漏出;

Human herpes virus 6 serology : 異型リンパ球の出現やHHV-6、7の再活性化は認めなかった;

Immunology test : 陰性であった;

Liver function test : 正常;

Lymphocyte morphology : 異型リンパ球の出現やHHV-6、7の再活性化は認めなかった。

多形紅斑、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応、発疹、紫斑、顔面浮腫、結膜充血、紅斑の結果として、治療的処置がとられた。

【臨床経過】

ファイザー社製 COVID-19 ワクチンの3回目を接種した4日後、体幹に皮疹が発現した。

翌日、顔面の腫脹と皮疹が発現し、その後全身に皮疹が拡大した。そのため、近医の皮膚科を受診した。

ステロイド外用と抗アレルギー薬を内服したが症状は改善せず、前医を受診した。多形紅斑が疑われ、当科に紹介された。

顔面は浮腫状で全身に浮腫性紅斑が多発し、下肢は紫斑が主体であった。眼球結膜に充血を認めたが、口腔内や陰部には粘膜疹を認めなかった。ワクチンによる多形紅斑を疑われたが、顔面の浮腫や下肢の紫斑から鑑別にも含まれると考えた。眼球充血もあることから PSL 1mg/kg/日を開始し、紅斑や紫斑は色素沈着で退色した。PSL は慎重に漸減していたが、現時点で再燃は認められない。

COVID-19 ワクチンによる皮膚障害として紫斑の報告が散見され、免疫複合体反応による血管内皮細胞の損傷に関する研究が行われている。紫斑や顔面の浮腫から薬剤過敏症候群も考えたが、他の所見は本疾患と合致しなかった。ワクチン接種後の紫斑を伴う紅斑の報告もあり、自験例もワクチンによる皮膚障害であると考えた。

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。

<p>21757</p>	<p>薬効欠如； COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。 報告者は患者である。</p> <p>61歳の男性患者は、</p> <p>2022/11、COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1（コ ミナティ RTU BA.1、5 回目追加免疫、0.3ml 単回量、バッチ/ロット番 号：不明）；</p> <p>2022/07、COVID-19 免疫に対し 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）；</p> <p>COVID-19 免疫に対し 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】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>2022/12/06 報告者用語「2022/12/06、SARS Cov-2 陽性となった」 （MedDRA PT：薬効欠如（重篤性分類：医学的に重要））、（MedDRA PT：COVID-19（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「回復」 （2022/12/11）。</p>
--------------	---------------------------	--

【臨床検査値】

体温：（不明日）摂氏 37.6 度、注記：発熱；

SARS-CoV-2 検査：（2022/12/06）陽性。

【臨床経過】

2022/12/06、SARS Cov-2 感染（BA.5）を発現し、非重篤に分類され、転帰は 2022/12/11 に回復となった。

不明日、摂氏 37.6℃の発熱を発現し、非重篤に分類され、転帰は 2022/12/10 に回復となった。SARS Cov-2 の 5 回目予防接種を 2022/11 月上旬に接種した。

2022/12/06、2022/12/06、SARS Cov-2 陽性となり 6 日間休まざるをえなかった（休診）。微熱は 4 日程で回復した。

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。追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

	<p>下痢；</p> <p>動悸；</p> <p>22562 心拍数増加；</p> <p>腹痛；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>胆嚢切除</p>	<p>本報告は連絡不可能な報告者（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>プログラム ID: 169431。</p> <p>2022/12/14、14:30、78 歳の女性患者が、covid-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>(BA.1 用コミナティ RTU 筋注、4 回目接種（追加免疫）単回量、バッチ/ロット番号：不明)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「胆嚢摘出術」（継続中か詳細不明）、備考：10 年以上前。</p> <p>【併用薬】</p> <p>ノルバスク、経口投与。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ（1 回目、単回量；1 回目から 3 回目のワクチン接種はファイザー従来のワクチン、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ（2 回目、単回量；1 回目から 3 回目のワクチン接種はファイザー従来のワクチン、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ（3 回目（追加免疫）、単回量；1 回目から 3 回目のワクチン接種はファイザー従来のワクチン、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>【報告事象】</p>
--	--	-------------	--

2022/12 報告者用語「腹痛」（重篤性分類：非重篤）、転帰「不明」；

2022/12/15 報告者用語「血圧が180-200くらいに上がる」（MedDRA PT：血圧上昇（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」；

2022/12 報告者用語「便も緩い」（MedDRA PT：下痢（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」；

2022/12 報告者用語「動悸」（重篤性分類：非重篤）、転帰「不明」；

2022/12 報告者用語「脈が早くなる」（MedDRA PT：心拍数増加（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」。

事象「血圧が180-200くらいに上がる」、「動悸」、「脈が早くなる」、「腹痛」、「便も緩い」は受診を要した。

【臨床検査値】

Blood pressure measurement：（不明日）130位、備考：朝；（不明日）上がってくる、備考：午後から夜にかけて；（2022/12/15）血圧が180-200くらいに上がる、備考：次の日；Heart rate：（2022/12）早く。

血圧上昇、動悸、心拍数増加、腹痛、下痢のために治療処置が実施された。

【臨床経過】

事象の記載：

2022/12/14、14時30分頃、報告者の妻が4回目接種としてRTU製剤（BA.1）を接種した。1～3回目はファイザーの従来のワクチンを接種

している。

接種した日はなんともなかったが、次の日から血圧が180-200 くらいに上がる症状が出て、今も同じ状態。血圧は、朝 130 位で午後から夜にかけて上がってくる。また、動悸、脈が早くなる、お腹が痛くなる、便も緩いという症状がある。

こういった症状は報告があるか。どれくらいで治ったというような情報はるか。報告者の妻は 10 年以上前に胆嚢摘出術をしていて、血圧降下剤は 30 代半ばから今までずっと飲んでいる。

昨日(2022/12/20)かかりつけの医師のところに行っているいろいろ話をしたが、いろいろな症状があるから一概にこうだとは言えないと言われて、薬だけ従来から飲んでいる薬に加えて、別の種類の薬も飲んで様子を見るしかないと言われた。

そして、昨日(2022/12/20)から別の薬も一緒に飲んでいるが症状的にはあまり変わらない。今までずっと飲んでいた薬は、ノルバスク 2.5mg で、朝晩飲んでいる。追加で貰った薬は、オルメテック OD 錠 20mg で、こちらも朝晩飲んでいる。他の県の窓口に連絡したら、ファイザーにも問い合わせ窓口があるので、と言われて今電話している。他の県の窓口の人に、ファイザーに聞けば、症状について何日くらい続いて良くなったというような情報が分かるかもしれないと言われ、1 週間なり、10 日なりで良くなったという事が分かれば安心するかなと思った。

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、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

22563	<p>心室性頻脈；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>疲労；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>肺高血圧症</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>新生物；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局を經由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210003320（PMDA）。</p> <p>2022/10/22、52歳の男性患者はCOVID-19免疫に対し、BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.1）、単回量、ロット番号：GD9136、使用期限：2023/04/30、4回目（追加免疫）52歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「46歳時に右肩軟部腫瘍（回復）」（2016年～2016年まで）；</p> <p>「アレルギー：花粉」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「アレルギー：牡蛎」（継続中か詳細不明）。</p> <p>併用薬はなかった。</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>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>
-------	--	---	--

【報告事象】

2022/10/23、報告者用語「肺血栓塞栓症/肺塞栓症/肺動脈血栓塞栓症」（MedDRA PT：肺塞栓症（重篤性分類：入院、医学的に重要））、転帰「軽快」；

2022/10/23、報告者用語「易疲労感」（MedDRA PT：疲労（重篤性分類：入院））、転帰「不明」；

2022/12/19、報告者用語「慢性血栓塞栓性肺高血圧症」（MedDRA PT：肺高血圧症（重篤性分類：入院、医学的に重要））、転帰「軽快」；

2022/12/19、報告者用語「深部静脈血栓症」（重篤性分類：入院、医学的に重要））、転帰「軽快」；

2022/12/19、報告者用語「NSVT」（MedDRA PT：心室性頻脈（重篤性分類：入院、医学的に重要））、転帰「回復」。

患者は、肺塞栓症、肺高血圧症、深部静脈血栓症、心室性頻脈、疲労のために入院した（入院日：2022/12/19）。

事象「肺血栓塞栓症/肺塞栓症/肺動脈血栓塞栓症」、「慢性血栓塞栓性肺高血圧症」、「深部静脈血栓症」、「NSVT」及び「易疲労感」は受診を必要とした。

【臨床検査値】

Ankle brachial index：（2022/12/19）rt-1.17；lt-1.13；
Antinuclear antibody：（2022/12）陰性；Antiphospholipid antibodies：（2022/12）陰性；Antithrombin III increased：（2022/12）軽度高値；Blood test：（不明日）B（Rh：RH+）；
Catheterisation cardiac：（2023/01/10）肺血流欠損、備考：PAG：右及び左上葉に血流欠損の疑い。PS：PCW（5/8/4）；PA（57/11/27）；RV（55/5/9）；RA（4/0/0）；CO、6.33 l/m；CI 3.44 l/m/m2；

Computerised tomogram : (2022/12) 両肺動脈内血栓及び右大腿に血栓 ; (2022/12/19) 両側の肺塞栓症は陽性であり、また右側では比較的中枢にも観察された。右心負荷像は陽性であった、胸水は陰性であった、肥満は陽性であった、また下大静脈及び骨盤静脈は開存であった。右大腿静脈下部に血栓があった。深部静脈血栓症は両下肢で明らかではなかった。下肢の浮腫は目立たなかった ; (2023/01/05) 肺動脈内血栓は縮小しているが右中枢側にまだ残存した ;

Computerised tomogram thorax : (2023/01/05) 2022/12/19 の CT と比較し、肺塞栓症像はかなり減少した。右心系が縮小し、左心系が増大した ;

DNA antibody : (2022/12) 陰性 ;

Echocardiogram : (2022/12/19) 大動脈径、2.94 cm ; 左房径、3.31 cm ; 心室中隔厚、0.99 cm ; 左室後壁厚、1.02 cm ; 左室拡張末期径、3.60 cm ; 左室収縮末期径、2.16 cm ; 左室駆出率、71.6% ; 左室内径短縮率、40.0% ; 下大静脈径、2.01 / 0.73 cm ; 下大静脈径、やや拡張ぎみ ; E/A、0.75。

所見 (抽出性 : やや不良) : 右房拡張及び右室拡張があった。心室中隔は拡張期に扁平がみられた。TR 中等度 (PG=84.2 mmHg) ; 逆流は心房中隔側に偏位 ; PR 中等度、AR 微少。TAPSE は 2.03 cm であった。左室壁運動は概ね良好であった。右室心尖部側に少量の心う液があった (0.57 cm)。下大静脈拡張はやや拡張ぎみであった。呼吸性変動は陽性であった ; (2023/01/12) 大動脈径、2.97、左房径、3.32 cm ; 心室中隔厚、1.11 cm ; 左室後壁厚、0.85 cm ; 左室拡張末期径、4.74 cm ; 左室収縮末期径、3.09 cm ; 左室駆出率、64.1% ; 左室内径短縮率、34.9% ; E/A、0.77。

所見 (抽出性 : やや不良) : 右房拡張及び右室拡張があった。TR は軽度 (PG=53.5 mmHg) で、2種類の逆流があるようであった : 中央に吹くものと心房中隔側に偏位するもの。圧較差は前回の結果よりやや改善されているようであった。拡張期の心室中隔扁平化はまだ見られた。参考値だが、TAPSE は 2.15 cm であった、RVFAC は 36.8 であった、また右室機能は悪く無いようであった。PR、軽度 ; AR、軽度 ; MR、微少。左室壁運動は概ね良好であった ; 下大静脈拡張はなかった、また呼吸性変動も保たれていたようであった ; (2022/12/17) 右心室の拡大、右室圧は 90-100 mmHg であった ;

Echocardiogram : (2022/12) TRPG 84.2 ; (2023/01/04) TRPG 62.7 ; (2023/01/12) TRPG 53.5 ; Electrocardiogram :

(2022/12/17) 右室負荷 ; Plasmin inhibitor : (2022/12) 軽度高値 ; Platelet count : (2022/12/19) 20.1×10^4 、備考 : 低下なしであった ; Protein C : (2022/12) 陰性 ; Protein S : (2022/12) 陰性 ; Pulmonary arterial wedge pressure : (2023/01/10) 4mPA 27 ; Radioisotope scan : (2023/01/11) 下葉中心に欠損が目立ち、CTEPH (慢性血栓塞栓性肺高血圧症) に合致した。Tc-MAA。両肺のまだら像を伴った多発肺血流欠損が見られ、慢性肺血栓塞栓症に合致した。

肺塞栓症、肺高血圧症、深部静脈血栓症、心室性頻脈、疲労の結果として治療処置が行われた。

【臨床情報】

事象発現日時は 2022/10/23 (ワクチン接種 1 日後) であった。

【事象経過】

2022/10/22、新型コロナウイルスワクチン 4 回目接種後から易疲労感があった。

2022/12/17、患者は近医を受診した。

2022/12/19、当院へ紹介された。肺血栓塞栓症を認め、当院に入院した。血小板は 20.1×10^4 と低下なしであった。

事象の転帰は提供されなかった。

報告者は、事象を重篤 (2022/12/19 から入院) 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) の可能性は有りと報告された。

2023/01/20 の追加情報によると、患者は 4 回目のコミナティ (12 歳以上) (2 価 : 起源株/オミクロン株 BA. 4-5) (報告通り) を接種し

た。

ロット番号は報告書作成時に提供された。被疑ワクチンの初回接種日
前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。事象発現前の2
週間以内に投与した併用薬はなかった。

2022/10/23（ワクチン接種1日後）、患者は、肺塞栓症を発現した。

報告者は、事象を入院/入院期間の延長とし、事象とワクチンとの因
果関係を評価不能と分類した。転帰は軽快であった。

【新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要の有無】

内服。

【診療科】

循環器内科、入院日：2022/12/19、初診日：2022/12/19。

【入院経路】

外来、退院経路：退院、血液型：B（Rh：RH+）、手術区分：無、輸
血：無。

【臨床経過/検査結果/治療経過】

（主訴）易疲労感、息切れ。

【現病歴】

2022/10/22、COVID-19 ワクチン接種後より、疲労感があり、

2022/12/17（ワクチン接種 56 日後）、プライバシー診療所を受診した。心電図で右室負荷を認めた、心エコーで右心室の拡大を認めた、右室圧は 90-100 mmHg であった、

2022/12/19（ワクチン接種 58 日後）、肺高血圧症及び肺塞栓症疑いで、患者は紹介されて、報告者の診療科に入院した。

患者は少し歩いただけで疲れやすく、また息切れがあった。

【入院後経過】

造影 CT では両肺動脈内血栓及び右大腿に血栓を認めた。UCG（超音波心臓検査法）TRPG（三尖弁逆流圧較差）84.2 mmHg。ヘパリン持続静注の治療を行い、息切れはなく経過した。抗核抗体、抗 DNA 抗体、プロテイン C/S とループスアンチコアグラントは、陰性であった、PIC 及び TAT は軽度高値であった。経過中、NSVT（非持続性心室性頻脈）を発現したが、一過性であった。

2022/12/29（ワクチン接種 68 日後）より、リクシアナ及びタケキャブの服用を開始した。

2023/01/03（ワクチン接種 73 日後）、点滴は離脱した。

2023/01/04（ワクチン接種 74 日後）、UCG TRPG 62.7 mmHg。

2023/01/05（ワクチン接種 75 日後）、造影 CT にて肺動脈内血栓は縮小しているが、右中枢側にまだ残存を認めた。

2023/01/10（ワクチン接種 80 日後）、右心カテーテル法を施行し、PAG では肺血流欠損の疑いを認めた。PCWP 4mPA 27。

2023/01/11（ワクチン接種 81 日後）、肺シンチグラフィでは、下葉中心に欠損が目立ち、CTEPH（慢性血栓塞栓性肺高血圧症）に合致した。腎機能障害や肝障害は、患者退院時には正常化した。

2023/01/12（ワクチン接種 82 日後）、UCG では、TRPG が 53.5 mmHg まで低下したことを認めた。

【病歴】

46 歳時に右肩軟部腫瘍（回復）。

【循環器内科処方】

RP1、リクシアナ OD 錠 30mg（2 錠）、タケキャブ錠 10mg（1 錠）1 日 1 回朝食後 7 日分。

2022/12/19（ワクチン接種 58 日後）：胸部から両下肢静脈造影 CT にて、肺野にこれといった問題点不明であった。両側の PE（肺塞栓症）は陽性であった、また右側では比較的中枢にも観察された。右心負荷像は陽性であった、胸水は陰性であった、肥満は陽性であった、また下大静脈及び骨盤静脈は開存であった。右大腿静脈下部に血栓があった。DVT（深部静脈血栓症）は両下肢で明らかではなかった。下肢の浮腫は目立たなかった。

印象：肺塞栓症は両側にあった、深部静脈血栓症は右大腿で限局性であった。

2022/12/19（ワクチン接種 58 日後）：ABI（足関節上腕血圧比）rt-1.17；lt-1.13。

検査日：2022/12/19（心臓超音波検査）大動脈径、2.94 cm；左房径、3.31 cm；心室中隔厚、0.99 cm；左室後壁厚、1.02 cm；左室拡張末期径、3.60 cm；左室収縮末期径、2.16 cm；左室駆出率、71.6%；左室内径短縮率、40.0%；下大静脈径、2.01 /0.73 cm；下大静脈径、やや拡張ぎみ；E/A、0.75。

所見（抽出性：やや不良）：右房拡張及び右室拡張があった。心室中隔は拡張期に扁平がみられた。TR 中等度（PG=84.2 mmHg）；逆流は心房中隔側に偏位；PR 中等度、AR 微少。TAPSE は 2.03 cm であった。左室壁運動は概ね良好であった。右室心尖部側に少量の心のう液があった（0.57 cm）。下大静脈拡張はやや拡張ぎみであった。呼吸性変動は陽性であった。

2023/01/05（ワクチン接種 75 日後）：胸部単純＋造影 CT。

所見：2022/12/19 の CT と比較した、肺塞栓症像はかなり減少した。
右心系が縮小し、左心系が増大した。

印象：改善傾向。

2023/01/10（ワクチン接種 80 日後）、心臓カテーテル検査を施行した（右心のみ）。PAG：右及び左上葉に血流欠損の疑い。PS：PCW（5/8/4）；PA（57/11/27）；RV（55/5/9）；RA（4/0/0）；CO、6.33 l/m；CI 3.44 l/m/m²。

診断：肺動脈血栓塞栓症、肺高血圧症。

治療方針：肺動脈拡張術が検討された。

2023/01/11（ワクチン接種 81 日後）：肺シンチグラフィ。

所見：肺シンチグラフィ：Tc-MAA。参照可能な過去画像はなかった。Planner 像と SPECT 像が撮像された。両肺に小さな血流欠損が多発しており、まだら像を呈していた。特に下葉での血流低下が目立ち、肺尖部での血流が相対的に増加しており、特に RI トレーサが坐位で注入されている場合は、まだら像と合いまり、慢性血栓塞栓性肺高血圧症もしくは慢性 PTE（肺血栓塞栓症）を表す所見と考えられた。

印象：両肺のまだら像を伴った多発肺血流欠損が見られ、慢性肺血栓塞栓症に合致した。

検査日：2023/01/12（心臓超音波検査）大動脈径、2.97 cm；左房径、3.32 cm；心室中隔厚、1.11 cm；左室後壁厚、0.85 cm；左室拡張末期径、4.74 cm；左室収縮末期径、3.09 cm；左室駆出率、64.1%；左室内径短縮率、34.9%；E/A、0.77。

所見（抽出性：やや不良）：右房拡張及び右室拡張があった。TR は軽度（PG=53.5 mmHg）で、2 種類の逆流があるようであった：中央に吹くものと心房中隔側に偏位するもの。圧較差は前回の結果よりやや改善されているようであった。拡張期の心室中隔扁平化はまだ見られなかった。参考値だが、TAPSE は 2.15 cm であった、RVFAC は 36.8 であった、また右室機能は悪く無いようであった。PR、軽度；AR、軽度；MR、微少。左室壁運動は概ね良好であった；下大静脈拡張はなかった、また呼吸性変動も保たれていたようであった。

修正：本追加報告は、既に報告された情報を修正するために提出された：経過情報の因果関係を評価可能から評価不可能に更新した。

追加情報（2023/01/20）：

追跡調査回答による連絡可能な同医師から入手した新たな情報は以下の通り：

報告者情報、新規の報告者、患者の名前/生年月日、ワクチン接種時年齢、関連する病歴、臨床検査値、事象「肺塞栓症」の事象報告用語を更新した、事象の転帰、「肺塞栓症」の発現日、及び治療「はい」にチェックがされた、事象「肺高血圧症」及び「深部静脈血栓症」、併用治療「なし」がチェックされ、事象「心室性頻脈」及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。

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。

<p>22564</p>	<p>倦怠感； 嘔吐； 四肢痛； 四肢麻痺； 失語症； 意識変容状態； 感覚鈍麻； 感覚障害； 眼球陥入； 眼運動障害； 第6脳神経麻痺； 筋力低下； 蒼白； 複視； 起立障害； C-反応性蛋白増加</p>	<p>アレルギー性鼻炎</p>	<p>本報告は、規制当局を経由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210003322（PMDA）。</p> <p>2022/12/16 16:00、15歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2, BNT162b2 omi ba.1を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU BA.1、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GD9135、使用期限：2023/10/31、15歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「アレルギー性鼻炎」（罹患中）、備考：日付は不明であった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>不明。</p> <p>【有害事象に関連する家族歴】</p> <p>なし。</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】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1回目；製造販売業者</p>
--------------	---	-----------------	--

不明) ;

COVID-19 ワクチン、使用理由 : COVID-19 免疫 (2 回目 : 製造販売業者不明) ;

COVID-19 ワクチン、使用理由 : COVID-19 免疫 (3 回目 : 製造販売業者不明) 。

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。

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。

【臨床経過】

2022/12/18 01:00 (ワクチン接種 2 日後)、外転神経麻痺、四肢麻痺、知覚異常が発現した。

2022/12/18 01:00 頃 (ワクチン接種 2 日後) に、両足のしびれ/下肢のしびれが発現した。朝から倦怠感が強く、顔色不良あり寝ていた。

15:00 に食後に嘔吐し、意思疎通が困難な状況となった。

2022/12/18 (ワクチン接種 2 日後)、意識障害が発現した。当院に救急運搬された。到着時、四肢脱力し、膝立不可であった。簡単な会話はかろうじて可能であった。眼球が内転し、眼球運動障害・複視があった。

頭部 MRI、脊髄 MRI、髄液検査は異常なしであった。頭部 MRI、脊椎 MRI、日付 : 2022/12/18、結果 : 正常、コメント : 頭蓋内・脊椎に異常所見なし。

血液検査は CRP 上昇 (2.38mg/dl) 以外に異常所見はなかった。

関連する検査 :

COVID 19 抗原、検査日 : 2022/12/18、結果 : 0.6 Pg/ml 未満。脳、

脊椎 MRI、検査日：2022/12/18、結果：正常、コメント：頭蓋内、
脊椎に異常所見なし。髄液検査、検査日：2022/12/18、結果：正常。

同日入院した。

2022/12/19 朝には、眼球偏位、眼球運動障害・複視は消失した。会
話問題なく可能になった。四肢脱力は消失していたが、下肢の痛み・
しびれが強く、立位不可であった。当院搬送時の記憶はなかった。

2022/12/19 夕には下肢痛は改善し、立位、数歩の歩行は可能になっ
た。

末梢神経伝導検査、検査日：2022/12/19、結果：正常。

2022/12/20、下肢痛は消失、短距離歩行は可能で下肢の違和感は残存
していた。

2022/12/20（ワクチン接種4日後）、事象の転帰は軽快であった。

【臨床検査値】

体温：（2022/12/16）摂氏 36.5 度、備考：ワクチン接種前；C-反応
性蛋白：（2022/12/18）2.38mg/dl、備考：上昇；CSF 検査：

（2022/12/18）異常なし/正常；末梢神経伝導検査：（2022/12/19）
正常；磁気共鳴画像：（2022/12/18）異常なし；（2022/12/18）正常、
備考：頭蓋内、脊椎に異常所見なし；頭部磁気共鳴画像：
（2022/12/18）異常なし/正常、備考：頭蓋内、脊椎に異常所見な
し；SARS-CoV-2 検査：（2022/12/18）0.6 未満。

第6脳神経麻痺、意識変容状態の結果として、治療的処置がとられな
かった。

感覚鈍麻の結果として、治療的処置がとられた。

報告者は、下肢のしびれを重篤（入院/入院期間の延長）と分類し、
事象は救急治療室の受診を要した。

下肢のしびれは軽快し、メチコバル内服を含む新たな薬剤/その他

の治療/処置を開始する必要があった。

報告者は、事象と被疑薬との因果関係は評価不能と評価した。

報告者は、外転神経麻痺を重篤（入院/入院期間の延長）と分類し、事象は救急治療室の受診を要した。

外転神経麻痺は回復し、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がなかった。

報告者は、事象と被疑薬との因果関係は評価不能と評価した。

報告者は、意識障害を重篤（入院/入院期間の延長）と分類し、事象は救急治療室の受診を要した。

意識障害は回復し、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がなかった。

報告者は、事象と被疑薬との因果関係は評価不能と評価した。

コメント：12/21、症状は歩行時の右つま先のしびれのみにも改善した。メチコバル内服し、退院した。

12/26、外来受診時も右足のしびれは残存しており、メチコバル内服継続した。

報告者は、事象を重篤（入院：2022/12/18から）と分類した。ワクチンと事象との因果関係は、提供されなかった。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/01/16）：本報告は、追加調査により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：患者のイニシャルが更新された、新しい関連する病歴（アレルギー性鼻炎）、検査値 COVID 19 抗原、脊椎 MRI、末梢神経伝導検査、結果、および頭部 MRI の検査値の備考が更新された。髄液検査の結果を更新、ロット番号を更新、事象感覚鈍麻の治療を有に更新、事象外転神経麻痺の転帰を回復に更新、治療を無に更新、新しい事象意識障害、全ての事象の入院終了日が更新された、臨床情報。

再調査は不可能であるため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/01/20）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

経過欄の一部を「末梢神経伝導検査、検査日：2022/12/18」から「末梢神経伝導検査、検査日：2022/12/19」；「発現日」から「日」に更新した；「患者の併用薬は報告されなかった」を削除した。

<p>22565</p>	<p>ぶどう膜炎; 上腹部痛; 発熱</p>	<p>本報告は、ライセンスパートナ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>他の症例識別子：JP-0N0-2022JP033518（0N0）。</p> <p>本症例は、50代の女性患者に関係する。</p> <p>日付不明、患者は、ビラフトビ（投与量不明）とメクトビ（投与量不明）による治療を開始した。</p> <p>日付不明、患者は、新型コロナウイルスワクチン（オミクロンを標的とする、投与量不明）を受けた。</p> <p>日付不明、虹彩炎を認めた。</p> <p>日付不明、夜に、摂氏 39 度の発熱が起こり、胃痛を伴った。</p> <p>症状は、投与減量で治療された。</p> <p>2022/12/20、患者は外来を受診し、眼科で診察を受けた;有害事象（AE）の用語は、虹彩炎からぶどう膜炎に変更された。</p> <p>2022/12/21、患者は、その年の年末年始ごろに有害事象の症状を経験しなかったため、治療はこの日に中止された。</p> <p>虹彩炎（ぶどう膜炎）は、未回復のままであった。</p> <p>日付不明、夜に摂氏 39 度を伴う発熱と胃痛の転帰は、報告されなかった。</p> <p>【報告者意見】</p> <p>ビラフトビとメクトビによる虹彩炎（ぶどう膜炎）との因果関係は、「除外できない」であった。</p> <p>ビラフトビとメクトビによる、夜に摂氏 39 度を伴う発熱および胃痛との因果関係は、提供されなかった。</p>
--------------	--------------------------------	---

虹彩炎（ぶどう膜炎）に関して、発熱を含む症状は新型コロナウイルスワクチン接種（オミクロンを標的とされた）の後悪化した、したがって、患者自身は事象がワクチン接種に起因しているかもしれないと考える。

2022/12/21 の追加情報、更新情報は医師から入手した。

【更新内容】

患者情報、事象情報、製品情報、経過と報告者の意見の更新。

(1) 虹彩炎（ぶどう膜炎）の重篤性（報告者、企業）：医学的に重要、医学的に重要。

(2) 夜に摂氏 39 度を伴う発熱の重篤性（報告者、企業）：提供されなかった、非重篤。

(3) 胃痛の重篤性（報告者、企業）：提供されなかった、非重篤。

エンコラフェニブとビニメチニブは、小野薬品工業株式会社との合意下にある。

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。

22566	意識レベルの低下	<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>2022/12/04、19歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株/オミクロン株 BA.1）、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明（追加免疫）、0.3ml 単回量、19 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</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、使用理由：COVID-19 免疫）。</p> <p>【報告事象】</p> <p>2022/12/04、報告者用語「意識が遠のく」（MedDRA PT：意識レベルの低下（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「回復」（2022/12/04）。</p> <p>【臨床経過】</p>
-------	----------	--

		<p>事象の転帰は、2022/12/04（ワクチン接種日）に回復したとして報告された。</p> <p>報告の通りに、報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。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、保健当局に適切な報告を行うために提出される。</p>
22567	<p>歯痛；</p> <p>歯肉腫脹；</p> <p>発熱</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>患者（識別情報なし）が covid-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA.1）、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>Covid-19 ワクチン（初回免疫接種完了；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p>

【報告事象】

報告者用語「歯の痛みと腫れ」（MedDRA PT：歯痛（重篤性分類：医学的に重要）、MedDRA PT：歯肉腫脹（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」；

報告者用語「発熱」（重篤性分類：非重篤）、転帰「不明」。

歯痛、歯肉腫脹の結果として治療処置が行われた。

【臨床経過】

3回目のコミナティ接種後発熱した。歯の痛みもあり腫れてきたので、いつも使用しているセフェム系抗生剤を点滴したところ、全身に蕁麻疹が発現した。

4回目は怖いため、モデルナを選んだ。その後はセフェム系抗生剤は試していない。

事象は製品の使用後に発現した。

重篤性は、提供されなかった。

因果関係評価は、提供されなかった。

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。

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。

22568	心臓ペースメーカー 挿入	<p>連絡不可能な報告者（消費者又は他の非医療従事者）から受領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>89 才の女性患者は、COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（BNT162b2 omi ba. 1、コミナティ RTU BA. 1、4 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</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】</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> <p>【報告事象】</p> <p>2022/12/14、報告者用語「ペースメーカーを埋め込む手術」（MedDRA PT：心臓ペースメーカー挿入（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>ワクチン 5 回目の接種可否について。</p>
-------	-----------------	--

			<p>2023/01/14 に、患者は5回目のワクチン接種として、ファイザーワクチンを接種する予定である（接種製剤は未聴取）。</p> <p>2022/12/14 にペースメーカーを埋め込み手術した。1～4回目の接種について、ファイザーワクチンを接種しているが、ロット番号はすぐに確認できない。</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、得られることができない。これ以上の追加情報の入手予定はない。</p> <p>修正：</p> <p>本追加報告は、保健局への適切な報告のために提出される。</p>
22569	<p>四肢腫瘍；</p> <p>状態悪化；</p> <p>膠原病；</p> <p>関節リウマチ；</p> <p>関節痛；</p> <p>関節腫脹</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（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/11、50歳代の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2, BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU (BA.1)、4回目（追加免疫）、単回量 0.3ml、バッチ/ロット番号：不明、左腕）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p>

【ワクチン接種歴】

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）。

【報告事象】

報告者用語「もしかしたら関節リウマチとか膠原病の増悪という可能性もある」（MedDRA PT：関節リウマチ（重篤性分類：医学的に重要））、（MedDRA PT：膠原病（重篤性分類：非重篤））、（MedDRA PT：状態悪化（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」；

報告者用語「肩関節の腫れ・痛み/手関節の腫れ・痛み（注射側 左）/手関節の腫れ・痛み（反対側 右）」（MedDRA PT：関節腫脹（重篤性分類：非重篤））、（MedDRA PT：関節痛（重篤性分類：非重篤））、転帰「未回復」；

報告者用語「手関節に腫瘍が出来ており」（MedDRA PT：四肢腫瘤（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」。

事象「肩関節の腫れ・痛み/手関節の腫れ・痛み（注射側 左）/手関節の腫れ・痛み（反対側 右）」、「手関節に腫瘍が出来ており」は診療所への訪問を必要とした。

【臨床経過】

2022/11（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2、
BNT162B2 OMI BA.1（コミナティ RTU（BA.1））、注射液、ロット番

号：提供されない、投与量：0.3 ML、投与経路不明、4回目、単回量）を接種した。

【事象経過】

他施設で11月に4回目のCMT（BA.1）を左腕に接種した後、肩関節の腫れと痛みが発現した。その後1週間くらいで手関節にも腫れと痛みが発現した。そのため当院を受診された。その後に反対側の右手関節にも腫れと痛みが発現した。手関節に腫瘤が出来ており、進展した時に痛みが生じるようであった。

報告者は、事象が非重篤（報告のとおり）であると考えた。報告者は、「もしかしたら関節リウマチとか膠原病の増悪という可能性もある」と述べた。

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。追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は保健当局に適切な報告を行うために提出される。

22570	<p>そう痒症；</p> <p>発疹；</p> <p>薬疹</p>	<p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>変形性脊椎症；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本報告は、製品情報センターから連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>プログラム ID：(169431)。</p> <p>2022/12/13、87 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA.1）、5 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内注射）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「脳梗塞」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「アルツハイマー型認知症」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「慢性腎臓病」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「骨粗鬆症」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「頸椎症術後」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>アミティーザ（2022/11/27～2022/12/14 まで、経口投与）。</p> <p>【ワクチン接種歴】</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>
-------	-----------------------------------	--	---

Covid-19 ワクチン（3 回目（追加免疫）、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；

Covid-19 ワクチン（4 回目（追加免疫）、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。

【報告事象】

2022/12/14、報告者用語「皮疹/発疹/全身の皮疹悪化」（MedDRA PT：発疹（重篤性分類：入院））、転帰「未回復」；

2022/12/14、報告者用語「薬疹かなと思った」（MedDRA PT：薬疹（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」；

報告者用語「かゆみ」（MedDRA PT：そう痒症（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」。

発疹、薬疹、そう痒症の結果として治療措置が講じられた。

【臨床経過】

接種当日は副反応は全くなき経過したが、2022/12/14 に頸部から両肩に皮疹が出た。

2022/12/15 に皮疹が胸部・背部・腹部と上半身ほとんどに拡大。腕はそうでもない。

しかし、2022/12/14 に上半身に発疹が出たことが確認された。

2022/12/15、発疹が拡大している。

報告医師は、第一印象は薬疹かなという感じだった。

報告者は、最近始めた薬を見直したところ 2022/11/27 からアミティーザ（下剤）を始めていた。それ以降の新しい薬はコロナワクチンの

み。かゆみもあり、それを抑えるために抗アレルギー剤を報告当日に処方した。1～4 回目のワクチン接種の情報（製剤、接種日）は無い。

2022/12/28 に次のことが報告された：2022/12/19、全身の皮疹悪化し、A 病院に入院となった。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報が要求され、入手した場合に提出される。

追加情報（2022/12/28）：本報告は同じ医師からの自発的な追加報告である。追加情報として再調査の回答には以下を含んだ：病歴（脳梗塞、アルツハイマー型認知症、慢性腎臓病、骨粗鬆症、頸椎症術後）、事象（発疹の事象名と重篤性および転帰）、被疑薬を BA. 4-5 から BA. 1 に更新；被疑薬の患者投与経路を追加し、臨床経過を更新した。

再調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

<p>22571</p>	<p>疲労； 発熱； 腰椎穿刺後症候群； 起立不耐性； 頭痛； 食欲減退</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003381。</p> <p>2022/10/20、17歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し、BNT162b2, BNT162b2 OMI BA.1 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA.1）、4 回目（追加免疫）、0.3mL 単回量、ロット番号：GD9571、使用期限：2023/04/30、17 歳時、筋肉内投与）</p> <p>【関連する病歴と併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ筋注（1 回目、ロット番号：FF9944、使用期限：2021/11/30、接種日：2021/09/05、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ筋注（2 回目、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31、接種日：2021/09/26、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ筋注（3 回目、ロット番号：FN9605、使用期限：2022/11/30、接種日：2022/04/28、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>患者は電車で通学していた。5:30 に起きてシャワーをあげ、自分でお弁当をつめて 7:00 には家をでて登校していた。</p> <p>これまで休まず健康であった。</p>
--------------	--	---

予約の都合で学校を早退した。

2022/10/20、4回目 COVID-19 ワクチンを接種した。

ワクチン接種当日のみ、微熱が発現した。その後から頭痛が発現した。

2022/10/21（ワクチン接種1日後）、患者は起立性頭痛を経験した。

食事は食べない。または、軽く済ましており、あまり食欲もわかない。おきているとしんどがるので、家に居るがほとんど臥床して暮らしている。起立不耐症。

登校できず、就学できない。

3日後ぐらいから（2022/10/23）、頭痛は酷くなり起きられなくなった。ワクチン接種日に早退してから、学校は休んでいる。

2022/11/14、近医からの紹介で受診した。ステロイド投与を試みたが症状に変化なく、改善を得ない。頭痛は取れず、学校に行けない。

2022/12/20 現在、患者は「ずっと座っているとかが寝ていると痛くないが、立って歩くと痛む」と訴えた。

日付不明日の一般血液生化学検査：特記すべき事なし。

日付不明日の頭部 MRI：異常なし。

微熱の転帰は回復、その他の事象は未回復であった。

原因不明。

ワクチン接種と病歴には、明確な因果関係がある。

現時点で、2ヶ月間学校に行くことができない。

心因を推定できる生活上の背景はない。既知の疾病としての診断や治療管理が困難である。

【報告者の評価】

報告者は事象を重篤（障害）と分類し、事象起立性頭痛を可能性大と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

病態は不明である。

追加情報（2023/02/17）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

追加情報（2023/04/03）：本報告は、ファイザーの社員を介した、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報は以下を含む：報告者情報、被疑薬の詳細と反応データ（因果関係を更新）。

22572	心筋炎	<p>初回情報は以下の最低限の必要な情報が欠如していた：製品不明。</p> <p>2023/01/10 に入手した追加情報に基づき、現在、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、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>表題「新型コロナワクチン接種後に心筋炎を発症した 15 歳男児の 1 例」、第 128 回日本小児科学会甲信地方会、2022 年； 128 版、7 ページ。</p> <p>15 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>(コミナティRTU筋注 (2 価：起源株／オミクロン株 BA.1)、投与 3 回目 (追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号：不明)。</p> <p>COVID-19 免疫に対し COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>(COVID-19 ワクチン、製造販売業者不明、投与 1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)；</p> <p>(COVID-19 ワクチン、製造販売業者不明、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】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p>
-------	-----	---

		<p>患者は、4回目と5回目は接種していなかった（報告のとおり）。</p> <p>15歳の男児は、新型コロナワクチン接種後に発熱と胸痛を認め近医を受診し、心電図にてST上昇、AST/ALT上昇、トロポニンT上昇を認め、著者の病院を紹介され、当院の心電図でもST上昇あり前胸部痛は著明で新型コロナワクチン後の急性心筋炎と診断された。</p> <p>事象「新型コロナワクチン後の急性心筋炎と診断された」の転帰は不明である。</p> <p>追加情報（2023/03/06）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。</p> <p>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。</p>
22573	<p>失神寸前の状態；</p> <p>挫傷；</p> <p>無力症</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）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/11/17、56歳の男性患者が、COVID-19免疫に対し、BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU BA.1、4回目追加免疫、単回量、ロット番号：GD9574、使用期限：2023/04/30、56歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p>

【ワクチン接種歴】

COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；

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。

【報告事象】

2022/11/17 報告者用語「脱力感」（MedDRA PT：無力症（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「回復」；

2022/11/17 報告者用語「前失神」（MedDRA PT：失神寸前の状態（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「回復」；

2022/11/17 報告者用語「顔面挫創」（MedDRA PT：挫傷（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「回復」。

事象「脱力感」、「前失神」および「顔面挫創」は、緊急治療室への来院を必要とした。

無力症、失神寸前の状態、挫傷のため治療処置が施された。

【臨床経過】

2022/11/17（ワクチン接種日）、患者は脱力感、失神寸前の状態、顔面挫創を発現した。

事象の転帰は、回復であった。

報告者は、事象が救急救命室／部または緊急治療に至ったと述べた。

患者は、有害事象のため縫合での処置を受けた。

患者が 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は不明であった。

患者がワクチン接種前に COVID-19 と診断されたかは不明であった。

患者がワクチン接種以後に COVID-19 の検査を受けたかは不明であった。

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、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

22574	<p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ異常;</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ異常;</p> <p>インターロイキン2受容体増加;</p> <p>ヘモグロビン減少;</p> <p>リンパ増殖性障害;</p> <p>リンパ節炎;</p> <p>リンパ節症;</p> <p>リンパ腫;</p> <p>処置後分泌物;</p> <p>感覚鈍麻;</p> <p>末梢腫脹;</p> <p>炎症;</p> <p>白血球数増加;</p> <p>血中アルブミン減少;</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増加</p>	<p>シェーグレン症候群;</p> <p>ダニアレルギー;</p> <p>四肢膿瘍;</p> <p>季節性アレルギー;</p> <p>感覚鈍麻;</p> <p>狭心症;</p> <p>細菌性関節炎;</p> <p>胆石症;</p> <p>背部痛;</p> <p>腎障害;</p> <p>膝関節形成;</p> <p>関節リウマチ;</p> <p>関節痛;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、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）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号： i2210006369 (PMDA)。</p> <p>2022/12/19、70歳の女性患者（妊婦ではない）がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba.1を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注 BA.1用、4回目、追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明、投与経路：筋肉内、解剖学的部位：左三角筋）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「関節リウマチ」（1982年～罹患中）、備考：経済的理由で標準的治療を拒否した経緯あり</p> <p>「シェーグレン症候群」（2003年～罹患中）</p> <p>「狭心症」（2000年～）</p> <p>「胆石症」（2002年～）</p> <p>「腎障害」、備考：2019/09腎臓内科紹介し、NSAIDsによる）</p> <p>「右肘化膿性関節炎」</p> <p>「左足膿瘍後」</p> <p>「左肩痛」（罹患中）、備考：報告者の病院を通院中。ステロイド注射とTP継続中。</p> <p>「腰痛」（罹患中）、備考：報告者の病院を通院中。ステロイド注射とTP継続中。</p> <p>「両足指のしびれ」（罹患中）、備考：prosis、両足指のしびれに対し、処方継続中。</p> <p>「TKA」（2003年～）</p>
-------	--	---	--

「花粉症」（2012～）、備考：RAST。

「ハウスダストアレルギー」（2012～）、備考：RAST。

「エビ、カニアレルギー」（2012～）、備考：RAST。

飲酒および喫煙歴はなかった。

有害事象に関連する家族歴は記載なし。

【併用薬】

バイアスピリン；

プレドニゾロン、使用理由：関節リウマチ（2003年から、経口投与）；

プログラフ、使用理由：関節リウマチ（2003年から、経口投与）；

ゾルピデム；アセトアミノフェン；エルデカルシトール；レバミピド；ラベプラゾール

【薬剤歴】

ワーファリン、備考：耳下腺生検のため中止。

【ワクチン接種歴】

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（1回目、投与経路：筋肉内、解剖学的部位：左三角筋）、反応：「特に副反応なし」；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（2回目、投与経路：筋肉内、解剖学的部位：左三角筋）、反応：「特に副反応なし」；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（3回目追加免疫、投与経路：

筋肉内、解剖学的部位：左三角筋）、反応：「特に副反応なし」。

免疫システム低下（免疫システムを抑制する薬剤の使用）のため接種した。

【臨床経過】

2022/12/23、足の腫脹あり、整形外科を受診した。

造影コンピュータ断層撮影（CT）で、全身のリンパ節腫脹を認めた。

2022/12/24、左足がしびれ始めた。

主訴は左下肢腫脹、しびれであった。

改善が見られないため、

2022/12/28、受診した。リウマチ・膠原病内科を再診予定であった。コンピュータ断層撮影（CT）検査では、頸部、腋窩、縦隔、大動脈周囲、鼠蹊部に多数のリンパ腫脹を認めた（全身リンパ節腫脹）。

15:28、sIL-2R=11221 U/ml と高値であった。

2023/01/04、2022/12/23 と著変なしであった。

2023/01/06、悪性リンパ腫について、当科 consult となった。同日 PET/CT にてカルテ診療依頼した。

2023/01/10、悪性リンパ腫、ワクチン後のリンパ節炎の鑑別診断および精査のため入院した。

2023/01/12、鼠径リンパ節生検を施行したが、結果未着であり、治療的介入は行っていない。

頸部リンパ節についても耳鼻科に紹介が出ていた。

医師に確認した。

2023/01/18 は再診を入れた。

2023/01/16、陽電子放出断層撮影-コンピュータ断層撮影（PET-CT）で、両側頸部と鼠径部にかけて腫大リンパ節と SUVmax 22 程度の集積があった。

2023/01/17、リンパ節生検で lymphoproliferative disorder と診断した。

2023/01/18、鼠径リンパ節生検の中間報告は悪性リンパ腫（ML）であった。

IL-2R やリンパ節縮小傾向（むくみ改善傾向）にあり、再診はリウマチ科に合わせて、2023/02/15（水）11:30 に予定した。

2023/01/25、ワクチンは4回ともファイザーだったので、副作用報告を出した。

メーカーからの回答は1、2週間かかるので、届いたら取り組むとのことであった。

2023/02/15、造影CTは、2023/01/04と著変なしであった。

2023/02/15 12:15、患者より12:30のタクシーで帰るとのことであった。患者の都合に合わせて、2023/03/15再診となった。

2023/03/15、造影CTで、2023/02/15と比較して明らかに増大していた。

sIL-2Rが今回再上昇した。

リウマチ科処方プレドニゾロン（PSL）15mgとタクロリムス（プログラフ）1mgは変更になっておらず、今回2mg増量となった。

生検部位から滲出液があったため、形成外科受診するように促した。

最近、特に感冒などはないとのことだった。

乳酸脱水素酵素（LDH）は一貫して徐々に増加していた。

リウマチ科ではプログラフ増量で、翌月CT確認予定であった。

報告科でCTは撮っておく。

本日の CT (2023 年日付不明) で右鼠径に巨大リンパ節(LN)
(2023/01/06 の PET より一回り大きくなっていた) を認めた。

医師は外科に再度再検を依頼すべきかと尋ねた。

2023/03/17、病理科医師に確認した。

1 月のリンパ節は大きいものではなかったが、丸ごとだった。びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (DLBCL) type、HD type と言及できなかったのは、DLBCL っぽいのが、CD30 陽性細胞もあるため、言及できなかった。再検して、同じ結果かもしれないし、違う結果かもしれない。

【臨床検査値】

Alanine aminotransferase: (2022/08/03) 7, 備考: 10:30;
(2022/11/16) 11, 備考: 10:27; (2022/12/28) 6, 備考: 低値,
11:33; (2023/01/04) 40, 備考: 高値, 09:13; (2023/01/10) 25, 備考:
高値, 12:28; (2023/01/13) 18, 備考: 09:10; (2023/01/19)
52, 備考: 高値, 12:13; (2023/02/15) 8, 備考: 09:40;
(2023/03/15) 10, 備考: 11:50; Aspartate aminotransferase:
(2022/08/03) 15, 備考: 10:30; (2022/11/16) 18, 備考: 10:27;
(2022/12/28) 11, 備考: 低値, 11:33; (2023/01/04) 48, 備考: 高
値, 09:13; (2023/01/10) 28, 備考: 12:28; (2023/01/13) 22, 備
考: 09:10; (2023/01/19) 71, 備考: 高値, 12:13; (2023/02/15)
20, 備考: 09:40; (2023/03/15) 24, 備考: 11:50; Blood albumin:
(2022/12/28) 3.0, 備考: 低値, 11:33; (2023/01/04) 3.4, 備考:
低値, 09:13; (2023/01/10) 3.2, 備考: 低値, 12:28; (2023/01/13)
3.1, 備考: 低値, 09:10; (2023/01/19) 3.1, 備考: 低値, 12:13;
(2023/02/15) 2.8, 備考: 低値, 09:40; (2023/03/15) 2.6, 備考:
低値, 11:50; Blood lactate dehydrogenase: (2022/08/03) 139, 備
考: 10:30; (2022/11/16) 168, 備考: 10:27; (2022/12/28) 207
IU/l; 備考: 11:33; (2023/01/04) 215 IU/l; 備考:
09:13; (2023/01/10) 197 IU/l; 備考: 12:28; (2023/01/13) 203, 備
考: 09:10; (2023/01/19) 251, 備考: 高値, 12:13; (2023/02/15)
284, 備考: 高値, 09:40; (2023/03/15) 346, 備考: 高値, 11:50;
Blood uric acid: (2022/08/03) 7.8, 備考: 高値, 10:30;
(2022/11/16) 8.0, 備考: 高値, 10:27; (2023/01/10) 8.6, 備考:
高値, 12:28; (2023/01/13) 9.0, 備考: 高値, 09:10; (2023/01/19)
6.9, 備考: 12:13; (2023/02/15) 6.6, 備考: 09:40; (2023/03/15)
8.7, 備考: 高値, 11:50; C-reactive protein: (2022/08/03) 0.61

mg/dl, 備考: 高値, 10:30; (2022/11/16) 0.46 mg/dl, 備考: 高値, 10:27; (2022/12/28) 2.35 mg/dl, 備考: 高値, 11:33; (2023/01/04) 1.03 mg/dl, 備考: 高値, 09:13; (2023/01/10) 1.02 mg/dl, 備考: 高値, 12:28; (2023/01/13) 1.67 mg/dl, 備考: 高値, 09:10; (2023/01/19) 2.30 mg/dl, 備考: 高値, 12:13; (2023/02/15) 2.62 mg/dl, 備考: 高値, 09:40; (2023/03/15) 7.83 mg/dl, 高値, 11:50; Haemoglobin: (2022/08/03) 12.3, 備考: 10:30; (2022/11/16) 12.7, 備考: 10:27; (2022/12/28) 11.9, 備考: 11:33; (2023/01/04) 11.8, 備考: 09:13; (2023/01/10) 10.6, 備考: 低値, 12:28; (2023/01/13) 10.8, 備考: 低値, 09:10; (2023/01/19) 10.8, 備考: 低値, 12:13; (2023/02/15) 10.0, 備考: 低値, 09:40; (2023/03/15) 10.2, 備考: 低値, 11:50; IL-2 receptor assay: (2022/12/28) 11221.14 IU/ml, 備考: 高値, 再検査, 15:28; (2023/01/10) 8432.66 IU/ml, 備考: 高値, 12:28; (2023/02/15) 5505.67 IU/ml, 備考: 高値, 09:40; (2023/03/15) 14959.21 IU/ml, 備考: 高値, 11:50, 再検査; Platelet count: (2022/08/03) 259, 備考: 10:30; (2022/11/16) 244, 備考: 10:27; (2022/12/28) 265, 備考: 11:33; (2023/01/04) 266, 備考: 09:13; (2023/01/10) 266, 備考: 12:28; (2023/01/13) 238, 備考: 09:10; (2023/01/19) 232, 備考: 12:13; (2023/02/15) 275, 備考: 09:40; (2023/03/15) 333, 備考: 11:50; White blood cell count: (2022/08/03) 6.7, 備考: 10:30; (2022/11/16) 7.6, 備考: 10:27; (2022/12/28) 7.8, 備考: 11:33; (2023/01/04) 6.7, 備考: 09:13; (2023/01/10) 6.8, 備考: 12:28; (2023/01/13) 7.9, 備考: 09:10; (2023/01/19) 5.6, 備考: 12:13; (2023/02/15) 6.7, 備考: 09:40; (2023/03/15) 9.1, 備考: 高値, 11:50。

【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】

有: 輸血、手術、その他 (化学療法)

全身リンパ節腫脹は化学療法検討中であった。

報告者は事象全身リンパ節腫脹を重篤 (重篤性分類: 生命を脅かす、入院/入院期間の延長、医学的に重要な事象) と判断し、sIL-2R=11221.14 U/ml を重篤 (重篤性分類: 障害につながるおそれ) と判断した。

事象リンパ増殖性障害および悪性リンパ腫は、生命を脅かす、医学的に重要、入院とも判断された。

事象左下肢腫脹、sIL-2R=11221.14 U/ml、ワクチン後のリンパ節炎、リンパ増殖性障害（また、医学的に重要）、左足がしびれ、炎症性に腫大のため入院となった。患者は2023/01/10から2023/01/22まで入院した。

リンパ節症、リンパ増殖性障害、インターロイキン2受容体増加の転帰は未回復であり、残りの事象の転帰は不明であった。

報告者は、事象全身リンパ節腫脹はBNT162B2に関連ありと評価した。

【報告者のコメント】

鑑別として関節リウマチやシェーグレン症候群による悪性リンパ腫の可能性も考えられるが、急激な経過であり臨床像と合致しない。コロナワクチン直後にリンパ節腫脹をきたしており、ワクチン後のリンパ節炎や悪性リンパ腫の可能性が考えられる。生検結果待ちだが採取したリンパ節は悪性というよりは炎症性に腫大している所見であった。sIL-2Rが異常高値の割にはLDHの上昇がなく悪性リンパ腫の臨床像に合致しない。

【報告者の追加コメント】

（CMT RTU筋注を接種後70代の女性患者でリンパ節炎が可能性として考えられる症例）リンパ節炎ではない。リンパ節炎は違った。リンパ増殖性腫瘍、ガン。

リンパ節炎というのは、CMTを打った後そういうところのリンパ節がちょっと腫れたりする反応であった。だからリンパ節はそのせいもあるが、今回はそれを一歩も二歩も上回ってリンパ腫に近い状態になっていた。一般的なリンパ節炎は多分10人に1人くらいであった。

結局患者がPETCTを撮ると引っかかってくるので報告者は頻度が高いと思ったが、その範疇としたらそれは1番グレードが高かった。基本

的にガン。リンパ増殖性腫瘍。

それはこの患者でなくリウマチ科の患者であった。どう考えても、因果関係がそれしかなかった。1回自然経過で少しよくなったと思ったら、また2週間か3週間前に具合悪くなって患者は今非常に悪い状態であった。

全身性のリンパ節炎でも、または普通のリンパ腫でもいい。報告者は、リンパ増殖性腫瘍、リンパ増殖性障害というカテゴリーでやった方が良かったと思った。

患者はリンパ腫とも違う感じで、病理あるいは根本的な治療ができなくて死にそうであると言った。

そこでステロイドが効くなら、診断がつかなくてもステロイドをするより選択がないし、あるいは抗がん剤が効くなら、報告者は現在色々なところで病理を調べていたので、その結果が分かる予定であった。

そういうために患者が今生命の危機にあった。患者は非常に困っていた。時間がすごい経っていた。患者もすごく具合が悪くなっていた。一筋縄の治療では難しい。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：sIL 値の事象名と経過が更新された。

追加情報（2023/03/18）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

追加情報（2023/04/03）：

本報告は、追加調査の結果、連絡可能な同医師から入手した自発追加

報告である。

更新情報：報告者情報、ワクチン接種歴詳細、関連する病歴、検査データ、被疑薬詳細、併用薬詳細、反応データ（感覚鈍麻、リンパ増殖性障害、術後分泌物、乳酸脱水素酵素増加、アラニンアミノトランスフェラーゼ変動、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ変動、血中アルブミン低値、ヘモグロビン低値、白血球数高値は事象として追加、C反応性蛋白増加は事象から削除）。

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（2023/04/04）：

本報告は、製品情報センターを介した同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新情報：報告者詳細、「悪性リンパ腫」の記載を更新した；事象リンパ増殖性障害と悪性リンパ腫の重篤性分類として生命を脅かすを選択した；報告者追加コメント。

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：

2022/12/28 の検査値「s-IL2R」が「11211.14」から「11221.14」に更新された。事象「インターロイキン2 受容体増加」の報告者用語「sIL-2R=11211 U/ml」が「sIL-2R=11221.14 U/ml」へ変更された。

追加情報（2023/04/17）：

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22575	心肺停止	<p>マラスムス；</p> <p>不動症候群；</p> <p>大動脈弁置換；</p> <p>寝たきり；</p> <p>心臓ペースメーカー挿入；</p> <p>心障害；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>洞結節機能不全</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>患者は、有料老人ホームに入所中の 88 歳の女性であった。</p> <p>2022/11/17 12:30、患者は、COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU BA.1、投与 4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GD9574、使用期限：2023/04/30、88 歳時、接種経路：筋肉内投与、接種部位：左上腕部）</p> <p>施設等の環境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 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。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/09/17、1 回目、単回量、接種経路：筋肉内、接種部位：左上腕、ロット番号：FF5357、使用期限：2022/02/28）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/10/08、2 回目、単回量、接種経路：筋肉内、接種部位：左上腕、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/05/13、3 回目、単回量、接種経路：筋肉内、接種部位：左上腕、ロット番号：FN2726、使用期限：2022/12/31）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「洞不全症候群」（2019 年頃～2022/11/19 まで）、備考：2019/10、ペースメーカー留置。</p> <p>「大動脈弁置換術後」（不明日～2022/11/19 まで）。</p>
-------	------	--	---

「寝たきり」（罹患中）。

「慢性心不全」（罹患中）。

「心疾患」（継続中か詳細不明）。

「老衰」（継続中か詳細不明）。

「廃用症候群」（継続中か詳細不明）。

【家族歴】

患者の家族歴はなしであった。

COVID ワクチン接種前の 4 週間以内の他のワクチン接種：

2022/10/27、患者は、インフルエンザ・ワクチン（製造業者：ビケン、接種経路：皮下注、接種部位：左上腕部、ロット：HA217D、前回の接種回数：3 回以上）を接種した。

患者は、事象発現前の 2 週間以内にいずれの併用薬も受けなかった。

患者は、関連した検査を受けなかった。

2022/11/19 2:30（4 回目ワクチン接種の 1 日と 14 時間後）、患者は、心肺停止し、救急搬送となった。

2022/11/19、転帰は、治療なしの死亡であった。

報告者は、事象を重篤（重篤性分類：死亡）と分類し、ワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。

【臨床経過】

患者は、心疾患による慢性心不全と老衰による廃用症候群のため、寝たきりの状態であった。

2022/05 頃より、食事と飲水量が低下し、週 3~5 回の補液を行った。患者の家族に患者の余命が長くないことを伝え、入居施設での看取りの方針となっていた。

死亡日がワクチン接種の数日後であるため、死亡症例は報告されたが、ワクチンと死亡との関連は低いと思われた。

追加情報（2023/02/21）：

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：ワクチン接種時の年齢；ワクチン接種歴；病歴；被疑ワクチンの接種の接種時間、投与経路、解剖学的部位；事象の詳細（発現時間、転帰、治療はなし）と死亡の詳細。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うための修正報告である。

22576	<p>ワクチンの互換；</p> <p>不整脈；</p> <p>動悸；</p> <p>心室性期外収縮；</p> <p>適応外使用</p>	<p>動悸；</p> <p>片頭痛</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。</p> <p>2022/12/09、66歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba.1を接種した。</p> <p>(コミナティRTU筋注(2価：起源株/オミクロン株BA.1)、5回目(追加免疫)、0.3ml単回量、バッチ/ロット番号：不明、66歳時、上腕部、筋肉内投与)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「片頭痛」(継続中か詳細不明)；</p> <p>「動悸」(継続中か詳細不明)。</p> <p>【併用薬】</p> <p>インフルエンザ、使用理由：免疫(2022/11/14、投与回数不明、単回量、皮下投与)；</p> <p>バルプロ酸(バルプロ酸ナトリウム)、使用理由：片頭痛(継続中、経口投与)。</p> <p>【ワクチン接種歴】</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>2022/02/08、モデルナ(投与3回目、上腕の筋肉内)、COVID-19免疫のため；</p>
-------	---	-----------------------	--

2022/07/29、モデルナ（投与4回目、上腕の筋肉内）、COVID-19 免疫のため。

2022/12/09（ワクチン接種日）、患者は不整脈（重篤性分類：医学的に重要）と心室性期外収縮の頻度増加を発現した。

この事象（心室性期外収縮の頻度増加）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なかった。

事象の転帰は不明であった。

【臨床経過】

2022/12/09（ワクチン接種日）、患者は上腕に5回目のコミナティRTU筋注を受けた。

投与後から時々脈不整があった。

2023/01/23（ワクチン接種の45日後）、患者は、定期受診に事象を報告した。

2023/01/23（ワクチン接種の45日後）心電図にて心室性期外収縮を示した。

現在（本報告の時点で）、患者は経過観察中であった。

報告者は、事象（不整脈）は非重篤とし、BNT162B2 と事象（不整脈）の間の因果関係は提供されなかった。

報告者は、事象（心室性期外収縮の頻度増加）を非重篤と分類し、ワクチンと事象（心室性期外収縮の頻度増加）との間の因果関係を評価不能とした。

【報告者のコメント】

以前から時々動悸があったが、5回目接種から頻度が増え始めたとのことであった。

定期受診当日に検査を行った。

心電図は心室性期外収縮を明らかにしたが、その有害性は低かった。したがって、経過観察とした。

追加情報(2023/03/03)：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：

更新情報：ワクチン歴、病歴（動悸）、臨床検査値、被疑ワクチンのデータ（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.1）、投与詳細、投与経路：筋肉内、および解剖学的部位：腕）、併用薬の使用理由、反応データ（心室性期外収縮の頻度増加；以前から時々動悸があった、頻度が増え始めた）および臨床経過。

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ており、入手次第提出される。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：ワクチン接種歴を時系列に並び替えた。

追加情報（2023/03/13）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

<p>22577</p>	<p>ショック; 急性心不全</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003695（PMDA）。</p> <p>2022/12/22、75歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 を接種した。（コミナティ RTU 筋注 BA.1 用、接種回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明、接種経路：筋肉内、75歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【報告事象】</p> <p>2022/12/23 報告者用語「急性心不全」（重篤性分類：死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」；</p> <p>2022/12/23 報告者用語「ヒートショック」（MedDRA PT：ショック（重篤性分類：死亡、医学的に重要））、転帰「死亡」。</p> <p>【死亡に関する情報】</p> <p>患者死亡日：2022/12/23。</p> <p>報告された死因：「ヒートショックによる急性心不全」。</p>
--------------	------------------------	---

【臨床経過】

2022/12/22、患者は新型コロナワクチン（価数不明）を接種した。

2022/12/23、入浴中の死亡にて死体検案を行った。

2023/01/24、故人の御家族より、故人が2022/12/22にCOVID-19 ワクチンを接種したと連絡を受けた。

尚、死因にあつてはヒートショックの可能性高く、直接死因を急性心不全とした。

2022/12/23 06:00、患者は死亡した。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類した。

死亡原因としてワクチンの関与の疑いは無いと推測する。

事象急性心不全とBNT162b2、BNT162b2 omi ba.1との因果関係は評価不能であった。

報告者は、「ヒートショック」はBNT162b2、BNT162b2 omi ba.1に関連がないと考えた。

追加情報（2023/01/27）：

本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：

患者の詳細（ワクチン接種時年齢を追加）、製品の詳細（被疑薬を「コミナティ」から「コミナティRTU筋注BA.1用」に更新、投与経路を追加）、事象の詳細（「急性心不全」と「ヒートショック」の発現日を追加、「ヒートショック」の因果関係を「N/A」から「関連なし」に更新。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 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、入手次第、提出される。

追加情報（2023/03/20）：

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>22578</p>	<p>ワクチンの互換； 感覚鈍麻； 末梢性ニューロパチ ー</p>	<p>変形性脊椎症； 甲状腺障害</p>	<p>本報告は、ライセンスパートナ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。</p> <p>2022/10/17 14:00、49 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA.1）、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GD9568、使用期限：2023/04/30、49 歳時、筋肉内、右腕）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「頸椎疾患」（継続中か詳細不明）、備考：不詳；</p> <p>「甲状腺疾患」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告なし。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ筋注（12 歳以上）（1 価；起源株）（接種日：2021/07/20、接種時刻：不明、1 回目、接種経路：筋肉内、ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ筋注（12 歳以上）（1 価；起源株）（接種日：2021/08/10、接種時刻：不明、2 回目、接種経路：筋肉内、ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>モデルナ（接種日：2022/03/13、接種時刻：不明、3 回目、接種経路：筋肉内、ロット番号：000020A）、COVID-19 免疫のため。</p>
--------------	---	--------------------------	---

【報告事象】

2022/10、「末梢神経障害」(MedDRA PT:末梢性ニューロパチー(重篤性分類:医学的に重要))、転帰「未回復」;

2022/10/17 14:00、「3回目モデルナ」(MedDRA PT:ワクチンの互換(重篤性分類:医学的に重要))、転帰「不明」;

「手足のしびれ(上腕から先)/両肘から末梢側の痺れ」(MedDRA PT:感覚鈍麻(重篤性分類:非重篤))、転帰「未回復」。

末梢性ニューロパチーおよび感覚鈍麻の結果として、治療的処置がとられた。

【臨床経過】

不特定日、患者は手足のしびれ(上腕から先)を発現した。

報告医師は手足のしびれ(上腕から先)を非重篤と分類し、手足のしびれ(上腕から先)とコミナティ RTU 筋注(12歳以上)(2価:起源株/オミクロン株 BA.1)の因果関係を評価不能と評価した。

2022/12/23、ワクチン接種後から手足のしびれがあると相談が患者からあった。

現在治療中である。

2023/01/23の追加情報で、2022/10月末頃、患者は末梢神経障害を発現したと報告された。

事象の転帰は未回復であり、治療が必要とされた:メコバラミンの処方。

2022/10/17、4回目のワクチン接種後より両肘から末梢側の痺れを発現した。明らかな筋力低下は認めなかった。

患者は頸椎疾患(不詳)や甲状腺疾患の既往もあり、その影響も疑わ

れた。そのため、現時点での痺れとワクチン接種の因果関係は不明であった。精査を進める予定である。

被疑ワクチンの初回接種日の前4週間以内にその他の接種を受けなかった。

事象発現前の2週間以内に併用薬の投与はなかった。

患者の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）は不明であった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と被疑製品の因果関係を評価不能と評価した。理由：因果関係を否定できる検査がない。

被疑製品は、アステムとの合意下である。

追加情報（2023/01/23）：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。

新情報は原資料記載の通り：

更新された情報：イニシャルおよびワクチン接種時の年齢；接種日、報告用語およびワクチン歴の注釈；新たな関連する病歴；事象「上肢のしびれ感」の記述；新事象「ワクチンの互換」および「末梢神経障害 NOS」、追加情報。

追加情報（2023/01/31）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、保健当局への適切な報告を可能にするために提出されている。

22579	糸球体腎炎； 血尿； I g A腎症	入手した初回安全性情報は、非重篤副反応のみの報告であった。 [2023/01/23] の追加情報の入手により、本症例は重篤副反応を含み、すべての安全性情報はあわせて対応される。 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。 2022/12/05 14:00、39歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1 を接種した。 （コミナティ RTU 筋注 BA.1、バッチ/ロット番号：不明、0.3ml 単回量、筋肉内、左三角筋、4 回目（追加免疫）、39 歳時） 患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。 【ワクチン接種歴】 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）。 【報告事象】 2022/12/06 06:00、報告者用語「肉眼的血尿/血尿」（MedDRA PT：血尿（重篤性分類：非重篤））、転帰「軽快」； 報告者用語「IgA 腎症などの糸球体腎炎の潜在を疑い」（MedDRA PT：糸球体腎炎（重篤性分類：医学的に重要）、I g A腎症（重篤性
-------	--------------------------	--

分類：医学的に重要))、転帰「不明」。

事象「肉眼的血尿/血尿」は受診を要とした。

【臨床検査値】

血液検査：(2022/12/07) 結果不明、備考：腎機能正常、貧血なし、白血球正常、IgA 正常；

超音波スキャン：(2022/12/07) 異常なし；

尿沈渣陽性：(2022/12/07) 赤血球多数、白血球なし；

(2022/12/28) 赤血球 20~49；

尿検査：(2022/12/07) 蛋白 2+、糖 (+)、潜血 3+；(2022/12/28) 蛋白+、糖 (-)、潜血 3+。

血尿のために治療処置は実施されなかった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と被疑薬との因果関係は提供されなかった。

【臨床経過】

12/07、肉眼的血尿にて来院したと報告された。

他施設にてコミナティ筋注 (RTU か起源株は不明) を接種し、因果関係は有りと判断されていた。

尿検査血液検査を実施し、患者は今月末、来月初めに来院し尿検査を再検予定であった。その時まで、転帰含めた詳細は待つほしいとの事であった。

2023/01/23 時点：

2022/12/06 18:00（ワクチン接種1日後）頃、患者は肉眼的血尿を発現した。

【報告者評価】

報告者は事象を非重篤と分類した。

事象は受診を要とした。

報告者はワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。

事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。

【報告者コメント】

患者は他院にてワクチン接種を受け、肉眼的血尿で来院した。本患者と同様の症状として、7~8例経験があった。本例は過去の検診にて尿検査異常の指摘がなかった。4回目の接種ではじめて肉眼的血尿を発症したためワクチンと因果関係ありと考えた。尿検査において白血球や細菌は認められなかった。尿路感染症は可能性が低く、赤血球の大小不同や変形が目立った。「赤血球血尿」の典型的像であった。IgA腎症などの糸球体腎炎の潜在を疑い血液検査を実施したが、有意な異常は認めなかった。3週間後の再診で血尿の改善を認め、他に症状はないため3ヵ月後の再診を指示した。

本剤のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。

追加情報（2023/01/23）：

本報告は追加調査により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

報告者詳細、患者詳細、臨床検査値、投与詳細（開始、終了日、解剖学的部位）、事象の詳細、新たな事象（糸球体腎炎、IgA 腎症）および臨床情報。

追加情報（2023/01/30）：

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：『ワクチン接種時の患者年齢は 39 歳であった』は経過に追加すべきである；『2022/12/06 18:00 発現 血尿（非重篤）』は『2022/12/06 06:00 発現 血尿（非重篤）』に更新すべきである；『2023/01/23 時点で、2022/12/06 18:00（ワクチン接種 1 日後）頃』は『2023/01/23 時点で、2022/12/06 06:00（ワクチン接種 1 日後）頃』に更新すべきである。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うための提出である。

22580	<p>そう痒症；</p> <p>湿疹；</p> <p>発疹</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者及び医師）から受領した自発報告である。</p> <p>プログラム ID : (169431)。</p> <p>2022/12/22、51 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU BA.1、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号 : GE0905、使用期限 : 2023/11/30、51 歳時、腕）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</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>【報告事象】</p> <p>2022/12/23、報告者用語「かゆみが強かった」（MedDRA PT : そう痒症（重篤性分類 : 医学的に重要））、転帰「軽快」；</p>
-------	-----------------------------------	--

2022/12/23、報告者用語「上半身に湿疹」(MedDRA PT: 湿疹(重篤性分類: 医学的に重要))、転帰「不明」;

2022/12/23 18:00、報告者用語「全身の発疹」(MedDRA PT: 発疹(重篤性分類: 医学的に重要))、転帰「軽快」。

【臨床検査値】

Alanine aminotransferase (5-45) : (2022/12/27) 17、備考: ALT
単位: U/L;

Aspartate aminotransferase (5-40) : (2022/12/27) 25、備考:
AST 単位: U/L;

Bilirubin conjugated (0.1-0.5) : (2022/12/27) 0.2mg/dl、備考:
DBL;

Blood albumin (3.8-5.3) : (2022/12/27) 4.0g/dl、備考: ALB;

Blood bilirubin (0.2-1.1) : (2022/12/27) 0.6mg/dl、備考: TBL;

Blood chloride (98-108) : (2022/12/27) 99mEq/l、備考: Cl;

Blood creatine phosphokinase (40-220) : (2022/12/27) 255、備考:
CK 単位: U/L;

Blood creatinine (0.40-1.14) : (2022/12/27) 0.99mg/dl、備考:
CRE;

Blood lactate dehydrogenase (120-240) : (2022/12/27) 293、備考:
LD (IFCC) 単位: U/L;

Blood potassium (3.5-5.0) : (2022/12/27) 5.1mEq/l、備考: K;

Blood sodium (137-147) : (2022/12/27) 139mEq/l、備考: Na;

Blood urea (8.0-20.0) : (2022/12/27) 12.9mg/dl、備考: BUN;

Blood uric acid (3.8-7.0) : (2022/12/27) 5.3mg/dl、備考: UA;

C-reactive protein : (2022/12/27) 3.43;

Eosinophil count (100-300) : (2022/12/27) 10L 以下、備考 : 単位 : / μ L;

Gamma-glutamyltransferase (正常高値 85) : (2022/12/27) 15、備考 : 単位 : U/L;

Haematocrit : (2022/12/27) 46.1%;

Haemoglobin : (2022/12/27) 15.8g/dl;

RDW-CV : (2022/12/27) 12.4%;

RDW-SD : (2022/12/27) 38.2、備考 : RDW-SD : 38.2fL;

Ligase chain reaction test : (2022/12/27) 69.8%;

Lymphocyte count : (2022/12/27) 7、備考 : 単位 : $\times 10^2$ /ul;

Lymphocyte percentage : (2022/12/27) 15.2%;

Mean cell haemoglobin : (2022/12/27) 29.2pg;

Mean cell haemoglobin concentration : (2022/12/27) 34.3g/dl;

Mean cell volume : (2022/12/27) 85.1、備考 : 単位 : fL;

Mean platelet volume : (2022/12/27) 9.6、備考 : 単位 : fL;

Monocyte count : (2022/12/27) 6、備考 : 単位 : $\times 10^2$ /ul;

Monocyte percentage : (2022/12/27) 15.0%;

Neutrophil count : (2022/12/27) 30、備考 : 単位 : $\times 10^2$ /ul;

Neutrophil percentage : (2022/12/27) 69.8%;

Platelet count : (2022/12/27) 22.3、備考 : 単位 : $\times 10^4$ /ul;

Platelet distribution width : (2022/12/27) 9.5、備考 : 単位 : fL;

Platelet-large cell ratio : (2022/12/27) 19.9%;

Protein total (6.7-8.3) : (2022/12/27) 7.3g/dl、備考 : TP;

Red blood cell count : (2022/12/27) 542、備考 : 単位 : $\times 10^4/\text{ul}$;

White blood cell count : 43、備考 : 単位 : $\times 10^2/\text{ul}$ 。

発疹、そう痒症の結果に対して治療処置が行われた。

【臨床経過】

2022/12/22 に 3 回目としてコミナティ RTU 筋注 (BA. 1) を接種した。

その翌日 (2022/12/23) から、上半身に湿疹が出るようになった。

2022/12/26 から、湿疹がひどくなった。

1、2 回目については他院で接種していたため、情報がなかった。

接種の解剖学的部位は上肢と報告された。

過去のワクチン接種 (4 週間以内) は不明と選択された。

併用薬はなかった。

患者の病歴 (ワクチン接種時のいずれの疾患も含む) :

疾患/有害事象：全身の発疹、発現日：2022/12/27。

かゆみに対し抗アレルギー剤（抗ヒスタミン剤）。

報告医師は、事象全身の発疹を重篤（医学的に重要）と分類し、事象はBNT162B2, BNT162B2 OMI BA. 1に関連なしと評価した。

発疹は多形滲出性紅斑様で、かたくもり上がっている状態であった。

かゆみが強かった。5～6日続いた。

追加情報（2023/01/23）：

本報告は、追加調査により別の連絡可能な医師から入手した自発追加報告であり、新たな情報は下記の通り：

新たな報告医師、臨床検査値、接種の解剖学的部位を腕に更新された；

新事象「全身の発疹」、「そう痒症」および臨床経過が追加された。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

22581	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>不安；</p> <p>四肢痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>疲労；</p> <p>発熱；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>背部痛；</p> <p>運動障害</p>		<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から受領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>2023/01/20、男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2, BNT162b2 omi ba.1を接種した。</p> <p>(コミナティRTU筋注(2価:起源株/オミクロン株BA.1)、3回目(追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号:不明)</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ筋注(1回目)、COVID-19免疫のため、反応:「1回目と2回目の時は副反応が全くなかった」；</p> <p>コミナティ筋注(2回目)、COVID-19免疫のため、反応:「1回目と2回目の時は副反応が全くなかった」。</p> <p>【報告事象】</p> <p>2023/01、報告者用語「ギランバレーを疑われる」(MedDRA PT:ギラン・バレー症候群(重篤性分類:医学的に重要))、転帰「不明」；</p> <p>2023/01、報告者用語「今、かなり不安な気持ちの中にいる」(MedDRA PT:不安(重篤性分類:非重篤))、転帰「不明」；</p> <p>2023/01/21、報告者用語「だるい」(MedDRA PT:疲労(重篤性分類:非重篤))、転帰「不明」；</p>
-------	--	--	---

2023/01/21、報告者用語「腰痛/ぎっくり腰」(MedDRA PT: 背部痛(重篤性分類: 非重篤))、転帰「不明」;

2023/01/21、報告者用語「微熱が出た。摂氏 37 度前後の熱が夕方ぐらいまで続いた」(MedDRA PT: 発熱(重篤性分類: 非重篤))、転帰「回復」(2023/01/21);

2023/01/22、報告者用語「動けなくなりました」(MedDRA PT: 運動障害(重篤性分類: 非重篤))、転帰「回復」;

2023/01/22、報告者用語「外側腿から腿の前まで、ものすごく筋肉痛になってしまった」(MedDRA PT: 筋肉痛(重篤性分類: 非重篤))、転帰「不明」;

2023/01/22、報告者用語「また外側腿から腿の前にかけて激痛/足の痛み」(MedDRA PT: 四肢痛(重篤性分類: 非重篤))、転帰「回復」;

2023/01/23、報告者用語「痺れ/腿が痺れ/膝から下の脛が痺れた」(MedDRA PT: 感覚鈍麻(重篤性分類: 非重篤))、転帰「不明」。

【臨床検査値】

体温: (2023/01/21) 37 度前後。

【臨床経過】

1 回目と 2 回目も A クリニックでファイザーのワクチンを接種した。

2023/01/20、3 回目のファイザーの BA.1 ワクチンを接種した。

1 回目と 2 回目の時は副反応が全くなかったのだが、2023/01/21(接種 1 日後)、3 回目接種後は微熱が出た。

摂氏 37 度前後の熱が夕方ぐらいまで続いた。

夕方になったら熱は下がり、食事をして寝たが、その日は 1 日だるいので、布団の上で横になって TV を見たり、色々していた。

夜中に腰痛が起こった。よく横になると腰痛が起こったりする。患者はそれが「いつものやつだな」と思った。

2023/01/22（接種2日後）の朝に、熱もなく、症状は腰痛だけだから、運動不足なので散歩に出かけた。

いつも散歩をしていた。ちょっと腰が痛いけど散歩に行こうと思い、お昼ごろ散歩に出かけた。

右側臀部から腰にかけての腰痛が気になったが、足を引きずることもなく普通に歩いていたら、外側腿から腿の前まで、ものすごく筋肉痛になってしまった。

歩いてから10分くらいして、動けなくなってしまった。その後スーパーのベンチに座ったら、すぐに良くなった。

その後、5分10分歩くとまた外側腿から腿の前にかけて激痛が走った。

これはまずいと思い、ガードレールに腰かけたら、また痛みは治まった。

家まで20分くらいの距離だったが、3回くらい休みを取って家に帰った。

家に帰って安静にしていると全く痛まない。腰痛は相変わらずあった。

2023/01/23（接種3日後）、5分くらい歩いただけでも、外側腿から腿の前にかけて、腰痛からくる痛みがあった。

車を降りてから同じ姿勢だったもので、会社まで行く5分くらいの間に激痛が起こってしまった。

その日は事務仕事に徹しようと思い、ずっと座って仕事をしていた。

相変わらず腰痛はあるが、全然楽だった。

背中を伸ばしたら痛いけど、足の激痛というものではなくて、若干腿が痺れたり、痛みと比例して痺れがあった。

湿布を貼っているからか、足を触ったときの麻痺も多分改善した。

2023/01/25（接種5日後）ぐらいには、激痛もなくなり、長い距離を歩けるようになった。

買い物でずっと歩いていて、立ち止まっていたりするとじわじわと外側腿から腿の前にかけての痛みがあるが、一番最初の時のような激痛ではない。

体勢を変えると全く痛みがなくなって、症状が治る。

買い物が終わった時、問題なく車で家まで帰ることができた。

2023/01/26（接種6日後）になるとだいぶ良くなり、郵便局などに行った。痛みもだいぶ軽減されたが、腰痛だけがまだちょっと残っている。

腰痛は50%ぐらいの痛みになり、ちょっと早めに仕事を終わらせて安静にしていた。

痺れがあった時にワクチン副反応コールセンターに電話したら、ギランバレーについて言われた。

「すぐ病院を受診してください」と言われたので、患者は怖くなった。

「これは両足ではなく片足に起きるのですか」などコールセンターと色々な話をしていたら、「ファイザーに直接聞いた方がいいかもしれない」という話になった。

今は体を温めたら右足は痺れていない。右足に力が入らないなど、そういった症状は一切ない。その他の症状は全くない。食欲もある。

症状に関して、医者に相談はしていない。

ワクチン副反応コールセンターには「すぐに、今日にでも病院を受診してください」と言われた。

ワクチン副反応コールセンターには、片足のみの症状だと話していない。言い忘れてしまったと思っている。

2023/01/27（接種7日後）の朝は、足の痛みはほぼなくなり、トイレ

に普通に行けるようになった。痛みも感じなくなった。

背中を伸ばすと痛いぐらいだ。

普通のぎっくり腰であれば心配ないのだが、今朝膝から下の脛が痺れた。今は温かくしたら治った。今まで左足は何ともないが、症状が右足のみに起こっている。

痛みはだいぶ改善しており、2023/01/26 と 2023/01/27 は楽になっている。起き上がってから1時間くらい痺れているが、布団の中に入ったら、痺れは消えてしまった。

患者は、痺れがギランバレーみたいなものなのか、腰痛からくるものなのか、腰痛が副反応からくるものなのか、ワクチンとの因果関係がなくなるとまた接種した日 2023/01/22（接種2日後）に来たのかを知りたがっていた。

患者は、腰の痛みが副反応によるものなのか、1週間かけてようやく治ってきているのか、ギランバレーの始まりなのかが気になる。

患者はもっと詳しい情報を知りたい、今、かなり不安な気持ちの中にいる。

患者は、ギランバレーを疑われる症状に関して、様子を見た方がいいなど、何かアドバイスはあるかを知りたがっていた。

重篤性と因果関係は、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。追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

22582	<p>ウイルス感染；</p> <p>発熱；</p> <p>自己免疫障害；</p> <p>起立不耐性；</p> <p>身体症状症；</p> <p>頭痛；</p> <p>高体温症</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。</p> <p>2022/10/15、16歳の女性患者が、COVID-19免疫に対し、BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.1）、バッチ/ロット番号：不明、4回目（追加免疫）、0.3ml、単回量、筋肉内、16歳時）</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ（初回、単回量、肩、筋肉内を介した、投与日付：2021/07/30、COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ（2回目、単回量、肩、筋肉内を介した、投与日付：2021/08/22、COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ（3回目（追加免疫）、単回量、肩、筋肉内を介した、投与日付：2022/04/04、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>【報告事象】</p> <p>2022年 報告者用語「機能性の高体温症疑い」（MedDRA PT：高体温症（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」；</p> <p>2022年 報告者用語「起立性調節障害疑い」（MedDRA PT：起立不耐</p>
-------	---	--

性（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」；

2022/10/16 報告者用語「発熱/37度台の微熱/38度台となり」

（MedDRA PT：発熱（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「未回復」；

2022/11/16 報告者用語「頭痛」（重篤性分類：医学的に重要））、

転帰「未回復」；

報告者用語「心因性もしくは何らかの自己免疫反応」（MedDRA PT：自己免疫障害（重篤性分類：医学的に重要））、（MedDRA PT：身体症状症（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」；

報告者用語「診断は何らかのウイルス感染症の遷延とのこと」

（MedDRA PT：ウイルス感染（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」。

事象「心因性もしくは何らかの自己免疫反応」、「発熱/37度台の微熱/38度台となり」、「頭痛」、「機能性の高体温症疑い」、「起立性調節障害疑い」と「診断は何らかのウイルス感染症の遷延とのこと」は、診療所に来院を必要とした。

【臨床検査値】

Blood test: (日付不明)炎症所見認めず; Body temperature: (日付不明)上昇; (日付不明)上昇; Body temperature: (日付不明)37度前半の体温上昇、備考:持続; (日付不明)37.5度程度の体温上昇、備考:持続; (日付不明)37.5度程度の体温上昇、備考:持続; (日付不明)37度後半、備考:持続; (日付不明)37-38度、備考:発熱が持続している; (2022/10/16)37度台、備考:微熱; (2022/11/16)37.9度の体温上昇あり; (2022/11/24)2022/11/24から37.7度と37度後半まで体温上昇; (2022/12/04)38度台となり; C-reactive protein(正常高値0.14): (2022/11/28)0.014 mg/dl、備考:陰性; General physical condition: (日付不明)良好; (日付不明)良好; Influenza virus test: (日付不明)陰性; inflammatory reaction: (日付不明)陰性;

SARS-CoV-2 test: (日付不明)陰性; White blood cell count: (2022/11/28)6600/uL、正常範囲内。

治療的な処置は、発熱と頭痛の結果としてとられた。

【臨床経過】

2022/10/15、患者は、肩の筋肉内を介して、コミナティ RTU（2価：起源株／オミクロン株 BA.1）の4回目を接種した。

事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。

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。

有害事象に関連する家族歴に特記事項なかった。

2022/11/16、発熱、頭痛が発現し、報告者は事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類し、事象はワクチンに関連ありと評価した。

事象の転帰は未回復であった。

事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があつて、詳細はカロナール等の解熱鎮痛剤であった。

2022/10/16、37度台の微熱が見られたため2022/10/19に当院受診し、予防接種後副反応として対症療法を行った。

2022/11/16（ワクチン接種後の1ヵ月と2日及び2022/11/14のインフルエンザワクチンの2日後）、発熱が発現し、今現在も発熱が続いていた。今まで、インフルエンザワクチンを接種して、こういった発熱が続くことはなかったため、コミナティによる因果関係も否定できなかった。実際、報告者は事象を非重篤と考え、事象と被疑薬との因果関係を関連ありと考えた。

2022/11/16、37.9度の体温上昇あり当院に受診した。全身状態良好で体温上昇以外の症状がなかった。2022/11/14にインフルエンザ予防接種を受けていたことから予防接種後副反応の発熱と考え、経過観察を指示した。その後も37度前半の体温上昇が持続し、カロナールやセデスなどの解熱剤では全く熱が下がらなかった。

2022/11/24から、37.7度と37度後半まで体温上昇し、頭痛も出現したため、当院に再診した。

今回も全身状態良好で体温上昇以外の症状認めなかったため予防接種後の副反応の遷延を考え経過観察を指示した。

その後頭痛は1日で消失するも37.5度程度の体温上昇が持続するため2022/11/28にA院へ受診した。

関連する検査は以下を含んだ：

2022/11/28、採血（CRP）を実行し、結果は0.014、単位はmg/dL、正常高値は0.14、コメントは陰性であった；

2022/11/28、白血球数を実行し、結果は6600、単位は/uL、コメントは正常範囲中であった。

インフルエンザと新型コロナウイルスの抗原検査を受け、いずれも陰性で採血でも炎症所見認めず、解熱剤も効かなかったことから機能性の高体温症疑いとの診断であった。

また、2022/11/30にB病院紹介受診したところ、特に精査追加はなく、起立性調節障害疑いと判断した。

その後も37.5度程度の体温上昇が持続し、2022/12/04から38度台となり頭痛も出現したため、2022/12/05、当院受診した。既に高次医療機関紹介済みであったため、心因性もしくは何らかの自己免疫反応によるものとも考えるも、炎症反応陰性のため、特に対処の必要はないと判断し、頭痛に対してカロナール内服で対症療法を指示した。しかし、頭痛もカロナールで効果を見られなかった。その後も37度後半の高体温が持続するため、再度医療機関での精査加療希望あり、2022/12/07、当院再相談した。C病院総合診療科に紹介となった。受診先での診断は何らかのウイルス感染症の遷延とのことで経過観察となった。

その後も37-38度の発熱が持続していた。

追加情報（2023/01/31）：これは、フォローアップレターに回答する同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。更新された情報：主要な報告者の郵便番号、州、都市、アドレスが追加された；患者イニシャルが更新され、ワクチン接種時の年齢が追加された；ワクチン歴コード、日付、注記が更新された；臨床検査値が追加された；被

疑ワクチンのコーディングが更新され、投与経路が追加された:「処置は受けた?」は「はい」と選択され、事象 [発熱] の「診療所の来院」がチェックされ、説明が更新された:新たな事象 [頭痛] [高体温症] [起立不耐性] [自己免疫障害] [ウイルス感染] が追加された:随伴治療が「いいえ」と選択された。

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、入手した際に提出される。

追加情報 (2023/02/09) :再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正 :本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

<p>22583</p>	<p>精神的機能障害; 紅斑</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>2022/10/29、48 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>(コミナティ RTU BA.1 用、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GD9568、使用期限：2023/04/30、筋肉内投与、48 歳時)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>なし</p> <p>【併用薬】</p> <p>なし</p> <p>2021/04/28、コミナティ筋注を接種した。</p> <p>(12 歳以上、1 価：起源株、1 回目、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、筋肉内経路)</p> <p>2021/05/19、コミナティ筋注を接種した。</p> <p>(6 ヶ月～4 歳用（報告のとおり）、2 回目、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31)</p> <p>2022/01/19、コミナティ筋注を接種した。</p> <p>(12 歳以上、1 価：起源株、3 回目、ロット番号：FL1839、使用期</p>
--------------	------------------------	--

限：2022/04/30、筋肉内経路)

2022/10/29、コミナティRTU筋注を接種した。

(12歳以上、2価：起源株/オミクロン株 BA.1、4回目、ロット番号：GD9568、使用期限：2023/04/30、筋肉内経路)

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したかは不明であった。

事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。

病歴はなかった。

関連する検査はなかった。

【臨床経過】

2022/10/29 11:05 (ワクチン接種日)、

頸部の発赤が見られ、ぼんやりする感じがあった。

報告者は、事象「頸部発赤」と「ぼんやりする」を非重篤と分類した。

報告者は、ワクチンと事象「頸部発赤」、「ぼんやりする」との因果

関係を評価不能と評価した。

2022/10/29、事象「頸部発赤」と「ぼんやりする」の転帰は、回復であった。

事象「頸部発赤」と「ぼんやりする」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。

修正：

本追加報告は、前報の修正報告である。

事象「頸部発赤」の発現日および転帰日を、2022/12/29 から2022/10/29 に修正した。

「2022/12/29 発現、紅斑（非重篤）、転帰「回復」（2022/12/29）」を、「2022/10/29 発現、紅斑（非重篤）、転帰「回復」（2022/10/29）」に更新した。

追加情報（2023/02/24）：

本報告は、同じ連絡可能なその他の医療従事者からの追跡調査返答についての自発追加報告である。

更新情報：患者詳細更新；ワクチン歴情報更新；被疑ワクチン投与経路〔筋肉内〕に更新、投与回数および投与記述更新；事象「ぼんやりする」および「頸部発赤」の発現時間追加。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

22584	<p>マトリックスメタロ プロテイナーゼー 3；</p> <p>多発性関節炎；</p> <p>発熱；</p> <p>関節炎；</p> <p>靭帯損傷；</p> <p>Cー反応性蛋白増加</p>	COVID-19	<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：v2210003070 (PMDA)。</p> <p>2022/10/11、50 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA.1）、4 回 目接種（追加免疫）、単回量、ロット番号：GD9135、使用期限： 2023/04/30、50 歳時）。</p> <p>4 回目のワクチン接種の接種部位及び接種経路は不明と報告された。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>COVID-19（発現日：2021/04、終了日：2021/04）。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に併用薬の投与はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種が あったかどうかは不明であった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ（初回接種、ロット番号：FF3620、使用期限： 2022/08/31、COVID-19 免疫のため）；</p>
-------	--	----------	---

コミナティ（2回目接種、ロット番号：FF3620、使用期限：2022/08/31、COVID-19 免疫のため）；

コミナティ（3回目接種、ロット番号：FP8795、使用期限：2023/01/31、COVID-19 免疫のため）。

【報告事象】

2022/10 報告者用語「ワクチンを接種、その数日後から両手、足、膝関節炎が発現した」（MedDRA PT：関節炎（重篤性分類：非重篤））、転帰「未回復」；

2022/10 報告者用語「発熱」（重篤性分類：非重篤））、転帰「未回復」；

2022/10 報告者用語「多発性関節炎」（重篤性分類：医学的に重要）、転帰「未回復」；

2022/11/11 報告者用語「関節液貯留、右 MCL 損傷疑い」（MedDRA PT：靱帯損傷（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」；

報告者用語「CRP、単位：mg/dl、正常低値：<0.14、コメント：最大で11.03」（MedDRA PT：C-反応性蛋白増加（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」；

報告者用語「MMP3、単位：ng/ml、正常低値：16.2、正常高値：56.7、コメント：最大で1542.4」（MedDRA PT：マトリックスメタロプロテイナーゼ-3（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。

事象「多発性関節炎」、「ワクチンを接種、その数日後から両手、足、膝関節炎が発現した」、「発熱」は診療所受診を必要とした。

多発性関節炎、関節炎、発熱の結果として治療処置がとられた。

追加情報：

【事象経過】

患者はもともと健康体であり（2022/01 の人間ドックでも特段の異常なし）、4 回目のワクチン接種前にもゴルフ等できた。

2022/10/11、患者はコロナワクチンの 4 回目接種を受けた。

2022/10 中旬頃（日付不明）、関節炎が発現した。

ワクチン接種の数日後から両手、足、膝関節炎が発現した。

2022/10 中旬、多発性関節炎、発熱が発現した。

2022/11/04、報告者の病院で初診を受けた。採血は CPR7 台であった。造影 CT 胸腹骨盤では、他に反応性関節炎を起こすような感染症等はなかった。MRI で膝に関節液貯留を示した。リウマチ検査は陰性であった。NSAIDs、アセトアミノフェンを使用し、1 カ月経過するも症状は改善に乏しかった。

事象はステロイド、NSAIDs、抗リウマチ薬、生物製剤を含む新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を要した。

【関連する検査】

採血・複数回実施，結果：CRP，Units：mg/dl，正常低値：<0.14，コメント：最大で 11.03，MMP3，Units：ng/ml，正常低値：16.2，正常高値：56.7，コメント：最大で 1542.4，2022/11/11，膝 MRI，結果：関節液貯留、右 MCL 損傷疑い。2022/11/11，CT，悪性や活動性感染なし。2022/11/18，X 線，N.P. 2023/01/12，骨シンチ，結果：多発性関節炎。

報告者は事象を非重篤とし、ワクチンと事象との因果関係について関連ありと評価し、また評価不能とも報告された（因果関係評価理由：関連高いが証明が困難のため）。

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】

4回目のワクチン接種から症状発現が近接しており、因果関係は関連ありと評価された。

追加情報（2023/01/19）：再調査は完了したため追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/02/01）：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：報告者詳細追加、関連する病歴「COVID-19」追加、検査値「C-反応性蛋白」、マトリックスメタロプロテイナーゼ-3/骨スキャン/磁気共鳴画像/X線/胸部コンピュータ断層撮影/磁気共鳴画像追加、新事象（多発性関節炎、発熱、C-反応性蛋白増加、マトリックスメタロプロテイナーゼ-3、靭帯損傷）追加、臨床情報追加。

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。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：経過欄を更新した。

<p>22585</p>	<p>ワクチン接種部位内 出血；</p> <p>ワクチン接種部位疼 痛；</p> <p>皮下出血；</p> <p>色素沈着障害；</p> <p>錯感覚</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：v2210003766。</p> <p>2022/12/01 11:00、82 歳の女性患者が、C O V I D - 1 9 免疫に対 し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 1 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU BA. 1、右腕、5 回目（追加免疫）、単回量、ロ ット番号：GD9136、有効期限：2023/04/30、筋肉内、82 歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>なかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>なかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ（3 回目（追加免疫）、接種日付：2022/03/10、C O V I D - 1 9 免疫のため）、反応：「皮下出血」；</p> <p>コミナティ（4 回目（追加免疫）、時刻（24 時間）：12:00、接種経 路：筋肉内、接種の解剖学的部位：上腕三頭筋、接種日付： 2022/08/17、C O V I D - 1 9 免疫のため）；</p> <p>コミナティ（1 回目、C O V I D - 1 9 免疫のため）；</p> <p>コミナティ（2 回目、C O V I D - 1 9 免疫のため）。</p>
--------------	---	--

【臨床経過】

【家族歴】

特になしと報告された。

【基礎疾患】

なかった。

2022/12/01 11:00（ワクチン接種日）、皮下出血を発現した。

2022/12/06、ワクチン接種後、受診した。右上腕接種部位に皮下出血、痛みあるとのことを訴えた。皮下出血は確かめられた。3週間ぐらいで、吸収され、色素沈着消退あったが、夜間にチクチクする違和感残ると 2023/02/01 に再診した。

事象の転帰は、回復したが後遺症あり（2022/12/20 頃に皮下出血は回復した）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：鎮痛薬（軟こう塗布）。

報告者は、以下の通りにコメントした：

2022/12/01、新型コロナワクチン接種後の皮下出血を広い範囲で認め、3週間程度に渡り、青アザが改善しなかった。

皮下出血による青アザ（色素沈着）改善後も、患部の違和感、痛みがしばらく持続した。

2ヶ月経過後も、夜間のチクチクしたかんじが残存した。痛みがある

間は、鎮痛薬入り軟こうの塗布など、他院で処方された薬剤を使用していたそうであった。

報告医師は事象を非重篤（日常の痛みあり、おつらいとのことである）と分類して、事象がBNT162b2、BNT162b2 OMI BA.1に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。

追加情報（2023/02/22）：本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

【更新情報】

ワクチン接種歴の情報、被疑薬の情報、併用治療：なし、転帰、事象の発現日。処置の情報、新しい事象ワクチン接種部位内出血と臨床経過。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

22586	死亡	<p>初回報告から追加報告#4までは以下の最低限度必要な基準が欠落していた：製品不特定。</p> <p>2023/02/16の追加情報の入手において、本症例は現在 valid とみなされる全ての必須情報を含む。</p> <p>本症例は、医薬情報担当者を経由して連絡可能な報告者（医師および薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>51歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2, BNT162b2 omi ba.1を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注 2価：起源株／オミクロン株 BA.1用、投与回数不明（追加免疫）、単回量、ロット番号：GE0905、使用期限：2023/11/30）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、ロット番号は詳細の検索または読み取り不可）、接種日：2021/03/08、患者が51歳時、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（2回目）、接種日：2021/03/29、COVID-19免疫のため、副反応：「ギラン・バレー症候群/軸索型ギランバレー症候群」、「筋</p>
-------	----	---

壊死再生」、「筋力低下/筋力低下の悪化」、「筋炎の疑い」、「非特異的ミオパチー」。

【死亡に関する情報】

2023/01/05、患者は死亡した。

事象の転帰は死亡であった。

報告者は、事象を重篤（2023/01/05 死亡、死因：不明）と分類した。

報告者は事象と BNT162b2 との因果関係は可能性小であると述べた。

死因は調査された。

報告医師は、死因は聞いておらず、患者の家族からの説明もなかったのでわからないと述べた。

追加情報（2023/02/21）：本報告は、追跡調査の結果、医薬情報担当者を紹介した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

前回の報告「患者の合併症は、死亡（報告のとおり）を含んだ」の削除の修正を含む。

更新情報：症例経過を更新した。死因は調査された。

追加情報（2023/03/10）：再調査は完了したため、追加情報の入手予

定はない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うための提出である。

<p>22587</p>	<p>てんかん： 全身性強直性間代性 発作： 痙攣発作</p>	<p>てんかん</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：v2210003860。</p> <p>2023/02/17、17:40 に 14 歳の男性患者は COVID-19 免疫に対 し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA.1）、ロット ト番号：GD9568、使用期限：2023/10/31、3 回目投与（追加免疫）、 単回量、左腕、筋肉内、14 歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「症候性てんかん」（2021/08～罹患中）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>【過去の薬剤歴】</p> <p>テグレトール、使用理由：症候性てんかん（備考：100mg 1 日 2 回、 経口投与）。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>2021/10/07、コミナティ（1 回目投与、単回量、ロット番号と使用期 限不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>2021/10/28、コミナティ（2 回目投与、単回量、ロット番号と使用期 限不明、COVID-19 免疫のため）。</p>
--------------	---	-------------	---

2023/02/17、17:45（ワクチン接種5分後）、患者はけいれんを発現した。

2023/02/17（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復、事象に対する治療は行われなかった。

関連する検査はなかった。

【臨床経過】

患者は14歳2ヶ月（ワクチン接種時年齢）の男性であった。家族歴はなかった。

ワクチン接種前の予診票では、基礎疾患としてのけいれんの記載はなかった。

患者は被疑ワクチンの初回接種日前の4週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。

ワクチン接種前の体温は摂氏36.6度であった。

2023/02/17 17:40（ワクチン接種日）、ワクチンは左上腕の筋肉内に注射された。

2023/02/17 17:45（ワクチン接種5分後）、全身性の強直間代性けいれんは、数十秒の間観察された。意識は回復した。呂律回らないなど構音障害はその後数分間観察されたが、完全に回復した。

その後、問診で、患者が過去の病歴として症候性てんかんがあり、A病院がかかりつけ病院であることが判明した。テグレトール100mgが1日2回処方されていたが、患者は過去1か月間経口投与をしていなかった。

てんかん発作は、注射による刺激とてんかん薬に対する拒撃によるものと診断された。

医師は、事象を非重篤と分類し、ワクチンと事象の因果関係は評価不

能と評価した（患者は抗てんかん薬を内服していなかった）。

他の疾患等事象の他に考えられる原因には、ワクチン接種による刺激と抗てんかん薬の中断が含まれた。

【報告医師コメント】

症候性てんかん患者は、注射によりてんかん発作を発症した。薬液の影響は少ないと考えられた。

追加情報（2023/03/08）：

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：病歴（2021/08～罹患中の症候性てんかん）、併用治療なし、事象データ（治療は行われなかった、報告者の因果関係評価）および臨床経過。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

22588	<p>心筋梗塞；</p> <p>悪心；</p> <p>感覚鈍麻</p>	<p>本症例は、規制当局を經由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。</p> <p>規制当局受付番号：v2210003857（PMDA）。</p> <p>2022/09/26 09:43、46歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba.1を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU BA.1、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GD9572、使用期限：2023/04/30、46歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>なし。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</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）；</p> <p>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>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>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、</p>
-------	-------------------------------------	--

発育状況など)。

ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。

2022/09/26 09:50 (ワクチン接種の 7 分後)、患者は吐き気としびれを発現した。

9:50、ワクチン接種後顔色不良、額に冷汗あり、吐気あり、気分が悪いが認められた。

患者は、臥床を指示された。

血圧 (BP と報告された) 170/110。

9:55、吐気があったが、吐くことはできなかった。

10:07、患者は外気にあたりたかった。患者は、外の待合い室に行った。

BP 158/120。

患者の顔色は少し改善したが、手指末梢冷感があった。しびれがあった。

10:12、医師は患者に病院を受診するよう勧めた。

10:16、顔色再度不良となった。冷感、圧迫感、しびれが持続した。吐気と冷汗が認められた。

10:25、血圧 152/94。

10:50、病院は患者の受け入れ可であり、患者はタクシーで移動した。

11:20、病院で心筋梗塞が確認された。

患者は、集中治療室に入室した。

「恐らく外科手術と入院をしているが、詳細は不明である」と報告された。

2022/12/25 (ワクチン接種の約 3 ヶ月後)、事象の転帰は回復であっ

		<p>た。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告者コメント：事象は持病の可能性がある。ワクチン接種による因果関係は不明であった。</p> <p>患者自身より PMDA への報告が希望された。</p> <p>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。</p>
22589	片麻痺； 脳梗塞	<p>本報告は、医薬情報担当者を通じて連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>70 歳代の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 を接種した。（BA.1 用コミナティ RTU 筋注、投与 4 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>なし。</p> <p>【原疾患/合併症/基礎疾患】</p>

なし。

【併用薬】

報告されなかった。

【ワクチン接種歴】

コミナティ（投与1回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；

コミナティ（投与2回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；

コミナティ（投与3回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。

コミナティ（CMT）4回目接種10日目に脳梗塞が発症した。

片麻痺の後遺症があった。

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。追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

<p>22590</p>	<p>握力低下； 浮動性めまい； 起立障害； 麻痺</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>男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba.1を接種した。</p> <p>（コミナティRTU BA.1、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</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>【臨床経過】</p> <p>父が施設にいた。</p>
--------------	---	---

前回オミクロン対応ワクチン接種後に病院に救急搬送された。

麻痺して、頭がぼーとするということで救急搬送された。

午前中に病院に運ばれて、脳神経科の先生にも診てもらったが異常なかったということであった。

一応物を握ったりとかもできなかった。

立ってもいられないことになり、ぼーとした。立ってられないほどになった。

父が4回目ワクチンを打ってから、施設は面会禁止し、今はもう面会解除になった。

それでも感染が3回あった。

オミクロンの4回目接種した後、オミクロン感染したので、全然効いていなかった。

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。追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うための提出である。

22591	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>下痢；</p> <p>変形性脊椎症；</p> <p>急性運動性軸索型ニューロパチー</p>	<p>前立腺癌；</p> <p>心不全；</p> <p>心房細動；</p> <p>損傷；</p> <p>糖尿病</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003944（PMDA）。</p> <p>2022/11/29、79 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株/オミクロン株 BA.1）、5 回目接種（追加免疫）、単回量、ロット番号：GD9574、使用期限：2023/04/30、79 歳時）。</p> <p>【患者の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）】</p> <p>心不全、糖尿病、前立腺癌（発現日：不明、罹患中）；心房細動および外傷。</p> <p>喫煙経験はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>リクシアナ、使用理由：心房細動。</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（報告のとおり）。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p>
-------	---	---	--

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目：製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目：製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目：製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目：製造販売業者不明）。

被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種があったか不明であった。

【臨床経過】

2022/11/29、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。

2022/12/15、来院の 1 週間前より下痢症状があった。

2022/12/26（ワクチン接種 28 日後）、患者はギラン・バレー症候群を発現した。

2022/12/26 より四肢の脱力が出現した。

2022/12/26 より左手の脱力があった。

その後徐々に右手や両下肢にも脱力が生じたため、

2022/12/28、報告医師の病院へ救急搬送された。

2022/12/28、当院受診した。四肢の筋力低下と腱反射の消失があった。

診察上脳神経麻痺は認めず、わずかに左優位な四肢の筋力低下を認めた（徒手筋力テスト（MMT）3-4；近位筋、遠位筋共に障害あり）。明らかな感覚障害なし。

2022/12/28（ワクチン接種およそ1ヵ月後）、患者は病院に入院した。来院時は深部腱反射（DTR）は保たれていたが、入院翌日には消失した。

【関連する検査（2022/12/28）】

血液検査：Anti-GM1 抗体陽性。

嚙下構音障害、呼吸障害は認めなかった。

外傷歴もあったため頭部 CT や頸椎 MRI 検査を行ったが、頭蓋内には異常なし。頸椎には軽度の頸椎症性変化を認めたが、強い脊柱管狭窄は認めず、髄内信号の変化も認めなかった。

髄液検査では軽度の細胞数上昇あり、蛋白上昇なしであった。IgG index 0.46 であった。

神経伝導速度検査では motor nerve の Amp の低下が著しく軸索障害が疑われ、急性運動性軸索型ニューロパチー（AMAN）と考えた。

電気生理検査で末梢神経伝導速度の遅延があり、後に抗 GM1 抗体の陽性が判明し、ギランバレー症候群と診断した。

後に GM1 IgG 抗体、GalNAc-GD1 抗体の陽性が判明し、臨床症状とあわせて GBS で確定診断となった。GBS と診断し、

2022/12/29 より IVIG（25 g/day）を5日間投与した。免疫グロブリン大量療法を行ったが、筋力低下が持続した。

2023/01/04、COVID-19 PCR：（-）。

2023/01/08、COVID-19 PCR：（+）（院内でクラスター発生時）。

2023/01/10、血液検査（白血球数〔好中球数、リンパ球数を含む〕、ヘモグロビン、血小板数、凝固パラメータ〔PT、PTT、D-ダイマー、INR〕、フィブリノゲン、B細胞及びT細胞機能試験など）：異常なし。

臨床化学検査（血清クレアチニン、糸球体濾過量 [GFR]、肝酵素、ビリルビン、アルブミン、B型ナトリウム利尿ペプチド [BNP]、トロポニンなど）：異常なし。

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）：異常なし

経時的に徐々に筋力が改善傾向であり、歩行器歩行は可能となるも、両側上肢末梢優位に筋力低下が残存しており、

2023/02/17、リハビリ病院へ転院となった。

2023/02/17 時点で歩行器歩行；上肢のマヒあり。

2023/02/17（ワクチン接種およそ2ヵ月後）、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（筋力低下）であり（報告のとおり）、治療は2022/12/29から5日間IVIgを投与であった（他の事象の転帰は不明であった）。

報告者は事象「ギランバレー症候群」を重篤（2022/12/28から2023/02/17まで入院；生命を脅かす；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、事象とBNT162B2、BNT162B2 OMI BA.1との因果関係を評価不能と評価した（理由：発症前にGBSに典型的な下痢あり）。事象は診療所の来院を必要とした。

【他の疾患等可能性のある他要因】

無し。

【報告者意見】

患者は事象発症の1週間前に賞味期限のきれた食料を摂取し、以降下痢症状があった。

【ギラン・バレー症候群（GBS）調査票】

臨床症状：

両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日 2022/12/28）。

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。

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）であった。

疾患の経過：

单相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた。

電子生理学検査：

実施（検査日 2022/12/28）。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、伝導ブロック、M 波振幅の低下、F 波出現頻度の低下、F 波潜時の延長があったことから、GBS と一致すると考えられた。

髄液検査：

実施（検査日 2022/12/28）。細胞数 20/uL、ブドウ糖 72mg/dL、蛋白 31mg/dL。蛋白細胞解離なしであった。

鑑別診断：

別表（報告のとおり）に記載されている疾患等の他の疾患に該当しないことが確認された。

画像検査（磁気共鳴画像（MRI））：

実施（検査日 2022/12/28）。

自己抗体の検査：

実施（検査日 2022/12/28）。抗 GM1 抗体検査陽性、抗 GQ1b 抗体検査陰性であった。

先行感染の有無：

下痢（発症日 2022/12/15）。

修正：本追加情報は、前報の修正報告である：経過（検査データの修正：体温（2022/11/29））。

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（2023/03/27）：

本報告は連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：新たな事象（「AMAN」および「頸椎には軽度の頸椎症性変化」追加）、副作用データ（「ギランバレー症候群」に生命を脅かす、障害、医学的に重要な重篤性基準追加）、臨床検査値、事象の経過。

追加情報（2023/04/10）：

本報告は、追加調査の結果、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：患者詳細（人種）、臨床検査値、病歴および併用薬詳細。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>22592</p>	<p>労作性呼吸困難； 安静時呼吸困難； 心膜炎； 発熱； 胸痛； 胸部不快感</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：v2210003943。</p> <p>2022/10/28 19:15、23 歳 6 か月の男性患者が、COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA.1）、3 回目接種（追加免疫）、単回量、ロット番号：GD9568、使用期限：2023/04/30、23 歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>2021/09/11（接種日）、コミナティ筋注（1 回目、単回量；ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、使用理由：COVID-19 免疫）</p> <p>2021/10/02（接種日）、コミナティ筋注（2 回目、単回量；ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、使用理由：COVID-19 免疫）。</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 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）。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>2022/10/28、患者は 3 回目のコロナウイルスワクチン（ファイザー社製）を接種した。</p>
--------------	---	--

報告された症状のうち最も早い日は、2022/10/29であった。具体的には、

2022/10/29、間欠的な発熱があった。一旦解熱した。

2022/10/30、急性の胸痛又は胸部圧迫感を伴う発熱があった；労作時、安静時、又は臥位での息切れ。

同日、当院救急救命室（ER）を受診した。軽度の心筋逸脱酵素上昇と心電図変化があった。心膜炎と診断し、治療を開始した。

心嚢液貯留を疑う身体診察所見がなかった。

【臨床検査値】

トロポニン I：上昇あり（2.81 ng/mL）（2022/11/02）

クレアチンホスホキナーゼ（CK）：上昇なし

クレアチンホスホキナーゼ心筋バンド（CK-MB）：上昇なし

C-反応性蛋白（CRP）：上昇あり（6.52 mg/dL）（2022/10/31）

D-ダイマー：上昇なし

トロポニン T：未実施

高感度 CRP：未実施

赤血球沈降速度（ESR）（1時間値）：未実施。

【画像検査】

心臓超音波検査：異常な心嚢液貯留なし、心膜の炎症所見なし

心臓磁気共鳴画像法（MRI）検査：未実施

胸部コンピュータ断層撮影（CT）検査（2022/10/30）：異常な心嚢液貯留なし、心膜の炎症所見なし

直近の冠動脈検査：未実施

胸部 X 線検査：心拡大の所見なし

陽電子放出断層撮影-CT（PET-CT）（2022/11/08）：異常所見なし

【心電図検査】

心電図検査：実施され、広範な誘導における上に凹型の ST 上昇、aVR 誘導における ST 低下、ST 変化の対側性変化（ST 低下）を認めない誘導全般における PR 低下の異常所見を認めた。

【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た（例：心筋梗塞、肺塞栓症、縦隔炎）。

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。

【報告医師コメント】

他に心膜炎の原因となり得るウイルスや細菌などが証明できなかった。発症のタイミングから、ワクチンに関連した心膜炎の可能性が高いと判断した。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：事象データ（追加：安

静時呼吸困難の重篤性基準（医学的に重要））。

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。

心膜炎調査票を再アップロードした。

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。

心膜炎調査票をアップロードした。

<p>22593</p>	<p>免疫性血小板減少症； 皮下出血； 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：v2210003666（PMDA）</p> <p>2022/10/28 14:00、44 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA.1）、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GD9568、使用期限：2023/04/30、筋肉内投与、右腕、44 歳時）</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>インフルエンザ（2022/10（1 週間前））。</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>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>患者は 44 歳 7 カ月の女性であった。</p> <p>2022/10/28 23:00（ワクチン接種 9 時間後）、血小板減少性紫斑病が</p>
--------------	---	--

発現した。

2022/11/01（ワクチン接種4日後）、患者は入院した。

2022/12/07（ワクチン接種40日後）、事象の転帰は未回復であった。

【事象経過】

2022/10/28、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。

2022/10/28 14:00頃、右上腕にコミナティRTU筋注を接種した。

その後同日23:00頃（ワクチン接種9時間後）、左肩に出血斑が出現した。出血斑は徐々に四肢体幹に拡大した。

2022/11/01（ワクチン接種4日後）、患者は報告者の病院を受診した。血液検査で血小板減少を認め、血液検査、骨髄検査等から特発性血小板減少性紫斑病と診断した。患者はプレドニゾロンを開始した。

2023/03/22（ワクチン接種4カ月25日後）の時点で、事象皮下出血は未回復であった。

報告医師は事象を重篤（入院）とし、事象とBNT162b2、BNT162b2 OMI BA.1との因果関係については関連なしと評価した。

【他要因（他の疾患等）の可能性】

特発性血小板減少性紫斑病

追加情報（2023/03/14）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

		<p>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。</p> <p>追加情報（2023/03/22）：本報告はファイザー社員経由で連絡可能な医師から受領した自発追加報告である。</p> <p>更新情報：患者の接種経路（筋肉内投与）を追加した；報告者情報の詳細を更新した、臨床経過。</p> <p>これ以上の再調査は不可能であるため、追加情報の入手予定はない。</p>
22594	<p>ワクチンの互換；</p> <p>I g A 腎症</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210004045</p> <p>2022/10/01 11:15、42 歳 8 カ月の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA.1）、ロット番号：GD9568、使用期限：2023/04/30、4 回目接種（追加免疫）、単回量、42 歳 8 カ月時）</p> <p>【関連する病歴および併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p>

【ワクチン接種歴】

コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、投与日：2021/08/12、COVID-19 免疫のため）；

コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、投与日：2021/09/02、COVID-19 免疫のため）；

モデルナ（3回目、単回量、ロット番号：000021A、投与日：2022/03/05、COVID-19 免疫のため）。

2022/10/01、患者はワクチン接種後から肉眼的血尿がみられた。そのため、患者は近医を受診した。

2022/11/01、患者は尿蛋白が2+、尿潜血が3+であったため、精査加療的に、報告病院を紹介受診した。

患者は2023/01/17に入院し、2023/01/22に退院した。

2023/01/18、腎生検を実施し、患者はI g A腎症と診断された。

患者は2023/02/24に入院し、2023/03/05に退院した。

2023/02/24から2023/03/05までステロイドパルス療法が入院の上実施された。

2023/03/05（ワクチン接種5カ月4日後）、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象とBNT162B2は関連ありと評価した。

他の疾患等可能性のある他要因はなかった。

			<p>【報告医師意見】</p> <p>経過よりワクチン接種が IgA 腎症発症の契機となったと考えられる。</p>
22595	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>前立腺癌；</p> <p>心不全；</p> <p>心房細動；</p> <p>損傷；</p> <p>糖尿病；</p> <p>SARS-CoV-2 曝露</p>	<p>本報告は、製品質グループから連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/11/29、79 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA.1）、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GD9574、使用期限：2023/04/30、79 歳時）</p> <p>COVID-19 免疫に対し COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>（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）、4 回目（追加免疫）（単回量、バッチ/ロット番号：不明））</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「心不全」（罹患中）；</p>

「糖尿病」（罹患中）；

「前立腺癌」（罹患中）；

「心房細動」（継続中か詳細不明）；

「外傷」（継続中か詳細不明）；

「報告者の同室者が COVID-19 陽性」（継続中か詳細不明）。

患者は喫煙経験なしであった。

【併用薬】

リクシアナ、使用理由：心房細動。

【臨床経過】

報告者の同室者で COVID-19 陽性患者がおり、2023/01/08 に PCR で陽性となった。

患者はレムデシビル（ベクルリー）を投与された（開始日 2023/01/08、中止日 2023/01/11）。初回投与量は 200mg、その後 100mg を二日間であった。

2023/01/19、患者は隔離解除された。

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なかった。

さらに、COVID-19 後：中等度 I（2023/01/19 隔離解除後）と報告された。

SARS-CoV-2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

多臓器障害、呼吸器、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、

神経系、血液系、外皮系、その他はなしであった。

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。

入退院している場合、患者が退院時に SARS-CoV-2 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。

SARS-CoV-2 診断後の抗原検査は実施されなかった。

事象の転帰は提供されなかった。

【臨床検査値】

SARS-CoV-2 検査：（2022/12/28）陰性；（2023/01/04）陰性；（2023/01/08）陽性、備考：院内で感染症のクラスターが発生した時。

2023/01/10、COVID 肺炎（CXT または CT）の画像検査が実施され、結果は異常なしであった。

2023/01/10、血液検査（白血球数[好中球数、リンパ球数を含む]、ヘモグロビン、血小板数、凝固パラメータ[PT、PTT、D-ダイマー、INR]、フィブリノゲン、B 細胞及び T 細胞機能試験）が実施され、結果は異常なしであった。

2023/01/10、臨床化学検査（血清クレアチニン、糸球体濾過量[GFR]、肝酵素、ビリルビン、アルブミン、B 型ナトリウム利尿ペプチド[BNP]、トロポニン）が実施され、結果は異常なしであった。

2023/01/10、炎症マーカー（CRP、ESP、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）が実施され、結果は異常なしであった。

2023/03/30、製品品質グループはBNT162b2（ロット番号：GD9574）の調査結果を提供した。

「JDSU は、この「薬効欠如(LOE)」を「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン注射剤」の潜在的な製品苦情として当社に転送した。」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「GD9574」に関連していると決定された。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、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。

2023/04/04、BNT162b2（ロット番号：GD9574）に対する製品品質グループから提供された調査結果：

結論：倉庫の工程が今回の苦情の原因ではない。

調査結果の概要：今回の品質情報の原因が倉庫の工程由来である可能性はない。

調査項目：

・ 製造記録の確認：当該ロットにおいて、今回の品質情報に関連する逸脱、異常は認められなかった。

・ 保存サンプルの確認：今回の品質情報に関して、参考品で確認する試験項目はないため、該当なし。

・ 苦情履歴の確認：当該ロットにおいて、これまで倉庫に起因する苦

情は発生していない。

・ 当局への報告の必要性：なし。

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、該当なし。

トレンド確認：緊急の場合：実施の要否：不要。

確認結果：該当なし。

追加情報(2023/03/30)：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受領した追加報告である。

これ以上の再調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。

追加情報(2023/04/04)：これは製品品質苦情グループから受領した自発的な追加報告である。

更新情報：調査結果。

これ以上の再調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。

追加情報(2023/04/10)：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：「再調査活動可否」いいえに更新。人種情報追加。

2023/01/10 実施の臨床検査値追加。

22596	<p>倦怠感；</p> <p>右脚ブロック；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>悪寒；</p> <p>発熱；</p> <p>閉経期症状；</p> <p>頭痛；</p> <p>顔面浮腫</p>	<p>乳房温存手術；</p> <p>乳癌；</p> <p>器質化肺炎；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>虫垂切除；</p> <p>虫垂炎</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。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000059。</p> <p>2022/10/21 15:00、55歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba.1を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株BA.1）、投与3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GD9135、有効期限：2023/04/30、55歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「左乳癌」（継続中か詳細不明）、備考：左乳癌で温存摘出術後、ホルモン治療、術後放射線治療；</p> <p>「胸-左乳癌で温存摘出」（継続中か詳細不明）、備考：左乳癌で温存摘出術後、ホルモン治療、術後放射線治療；</p> <p>「特発性器質化肺炎」（継続中か詳細不明）、備考：特発性器質化肺炎でステロイド内服治療後；</p> <p>「甲状腺機能低下症」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「虫垂炎」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「虫垂炎術後」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【過去の副作用歴】</p> <p>なし。</p> <p>【併用薬】</p>
-------	--	--	---

当帰芍薬散内服；

不明のホルモン治療；

術後放射線治療、使用理由：左乳癌で温存摘出術後；

不明のステロイド内服治療、使用理由：特発性器質化肺炎のため。

【ワクチン接種歴】

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。

2022/10/21、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。

2022/10/22 03:00（ワクチン接種の 12 時間後）、有害事象を発症した（顔面浮腫、呼吸苦、頭痛、発熱を含む（報告のとおり））。

2023/03/03、事象の転帰は軽快となった。

【臨床経過】

2022/10/22、頭痛、悪寒があった。

2022/10/23、倦怠感、頭痛があった。

2022/10/26、安静時の呼吸苦を自覚した。

2022/10/27、顔面浮腫があった。

2022/11/04、病院受診した。

2022/11/04、クレアチンホスホキナーゼ（CPK）190。心電図で完全右脚ブロック、心エコーで壁運動低下・心のう水貯留なしと示した。

2022/11/09、呼吸苦は軽快した。

2023/03/03、倦怠感続くが、顔面浮腫は軽快した。

報告者は事象を非重篤（報告のとおり）と分類して、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。

【報告者意見】

顔面浮腫、呼吸苦、倦怠感は、ワクチンとの関連が否定できないと考えた。

鑑別として更年期障害を疑い、当帰芍薬散の再開を指示した。

22597	<p>低血圧；</p> <p>刺激無反応；</p> <p>副腎機能不全；</p> <p>嘔吐；</p> <p>急性副腎皮質機能不全；</p> <p>悪心；</p> <p>摂食障害；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>頭位性回転性めまい</p>	<p>便秘；</p> <p>双極性障害；</p> <p>強迫性障害；</p> <p>緊張性膀胱；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>脊椎すべり症；</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：v2310000112 (PMDA)。</p> <p>2022/10/22、81 歳 3 ヶ月の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 を接種した。</p> <p>(コミナティRTU筋注 (2 価：起源株/オミクロン株 BA.1)、4 回目 (追加免疫)、単回量、ロット番号：GE6396、使用期限：2023/04/30)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「双極性感情障害」；</p> <p>「便秘症」；</p> <p>「過活動膀胱」；</p> <p>「腰部脊柱管狭窄症」；</p> <p>「腰椎すべり症 (L 3/4)」；</p> <p>「高血圧症」；</p> <p>「胃食道逆流症」；</p> <p>上記はすべて継続中か詳細不明であった。</p> <p>【病歴】 【家族歴】</p> <p>「強迫神経症」 (継続中か詳細不明)、備考：息子。</p>
-------	--	--	---

【併用薬】

レンボレキサント；

エスゾピクロン；

デュロキセチン；

クエチアピン；

ヒドロキシジン；

ルビプロストン；

アルプラゾラム；

バルプロ酸；

アモキサピン；

ブロチゾラム；

クロナゼパム；

トリアゾラム；

フルニトラゼパム；

センナ（センノシドA・B）；

リマプロスト；

アセトアミノフェン；

ボノプラザン；

アムロジピン；

酪酸菌；

上記はすべて継続中であった。

ビベグロン；

ツムラ八味地黄丸。

【ワクチン接種歴】

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（1回目、単回量、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、接種日：2021/07/09）；

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（2回目、単回量、ロット番号：EY0583、使用期限：2021/10/31、接種日：2021/07/30）；

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（3回目、単回量、ロット番号：FP8795、使用期限：2022/10/31、接種日：2022/05/22）。

【臨床経過】

【既往歴】

特記すべきことはなかった。

【生活社会歴】

飲酒、喫煙、アレルギーはなかった。

2023/02/17（ワクチン接種3ヵ月27日後）、患者は副腎皮質機能低下症を発現した。

2023/02/14（ワクチン接種3ヵ月24日後）、患者は入院した。

2023/03/10（ワクチン接種4ヵ月17日後）、患者は退院した。

2023/03/10（ワクチン接種4ヵ月17日後）、事象の転帰は軽快であった。

【症状の概要】

【現病歴】

患者は、向精神薬を服薬順守していなかった。

2023/02/13 朝8時頃から、患者は頭位変換に伴う回転性眩暈があった。耳鳴、難聴はなかったが、嘔気と嘔吐があった。患者は水分と食事を摂れなかった。

2023/02/14 21:00 過ぎ、患者は救急搬送された。

【主要な検査所見】

搬送時の血算、生化学に異常所見はなかった。

脳 MRI：下垂体病変はなかった。

胸腹 CT：副腎に異常はなかった。

【経過と考察】

1、めまい。

定方向性眼振を確認していなかったが、短時間の眩暈を繰り返していたことや聴力低下を伴わなかったことから良性発作性頭位性めまいと考えた。

臥位でも頭位変換で眩暈が誘発され、起立性低血圧とは異なった。

脳 MRI で聴神経腫瘍や脳幹、小脳病巣はなかった。

食事可能になるまで、制吐剤と補液で自然軽快を待った。

患者は、第3病日に病棟内生活動作に問題がなくなった。

報告者は、眩暈が遷延、再発する可能性を説明した。

2、低血圧。

2023/02/17 朝食後、患者は声掛けに反応がなかった。血圧は 74/49 mmHg、脈拍は 72/分であった。

ラクトリンゲルを補液しつつ、血液検査、胸腹部 CT、上部内視鏡検査、心電図を行った。

蕁麻疹、呼吸困難、浮腫や曝露はなく、アナフィラキシーショックと考えにくかった。

CT で緊張性気胸、心タンポナーデ、肺血栓塞栓症、大動脈破裂など胸腔腹腔内出血はなかった。

上部内視鏡検査でも消化管出血はなかった。

心電図から不整脈や虚血性心疾患はなかった。

副腎クリーゼの疑いでヒドロコルチゾン 100mg を点滴静注、200mg/日で投与した。

血圧が安定した後、迅速副腎皮質刺激ホルモン (ACTH) 負荷試験を行った (テトラコサクチド 250ug を静注した、前 9.72、30 分 13.6、60 分 16.9 ug/dl)。

ACTH やアルドステロン値も踏まえ、1 次性が 2 次性副腎不全かは判断しかなかった (up to date)。

ヒドロコルチゾン 15mg/日を処方し、内分泌学会専門医に外来診療を依頼した。

報告医師は、事象を重篤 (2023/02/14 から 2023/03/10 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 (他の疾患など) の可能性はなかった。

【報告者意見】

コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチンとの関連も疑い、PMDA に報告し、予防接種健康被害救済制度を説明した。

**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. 4-5) 基礎疾患等及び症例経過)
(令和 5 年 3 月 13 日から令和 5 年 4 月 30 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
22607	不整脈; 左室不全; 心肺停止; 急性肺水腫	体調不良; 元タバコ使用者; 入院; 呼吸困難; 植物アレルギー; 気道陽圧療法; 睡眠時無呼吸症候群; 肥満; 血中トリグリセリド増加; 血中尿酸増加; 過敏症; 高血圧; 2 型糖尿病	<p>初回症例は以下の最低限必要な情報が欠如していた ; 直接情報を持つ報告者。</p> <p>2022/11/10 の追加情報受領と同時に、現在本症例は 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、規制当局を介し、連絡可能な報告者 (医師、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>PMDA 受付番号 : v2210002633 (PMDA)、v2210002642 (PMDA)、v2210002638 (PMDA)、v2210003139 (PMDA)、v2210003158 (PMDA)、v2210003632 (PMDA)、v2210003930 (PMDA)。</p> <p>その他の症例識別子 : v2210002633 (PMDA)、v2210002642 (PMDA)、v2210002638 (PMDA)、v2210003139 (PMDA)、v2210003158 (PMDA)、v2210003632 (PMDA)、v2210003930 (PMDA)。</p> <p>2022/11/05 14:18、42 歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>(コミナティ RTU 筋注 (2 価 : 起源株/オミクロン株 BA. 4-5) 、ロット番号 : GJ1857、使用期限 : 2023/07/31、4 回目接種 (追加免疫)、単回量、42 歳時)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「体調が悪かった」 (罹患中) ;</p>

「2型糖尿病」(罹患中)、備考:コントロール不良ではあったが改善傾向、合併症はなし;

「高血圧症」(罹患中)、備考:毎回同じ処方、急激な上昇はなし;

「睡眠時無呼吸症候群」(罹患中)、備考:コントロール良好、直近のAHI1.3;

「CPAP療法」(継続中か詳細不明);

「高度肥満」(継続中か詳細不明);

「呼吸苦」(継続中か詳細不明);

「喫煙」(1996年~2016年まで)、備考:1日20本、20年間;

「スギ、ヒノキアレルギー疑い」(継続中か詳細不明);

「入院」(2018年~2018年まで);

「血中トリグリセリド増加」(2022/06/24~継続中か詳細不明);

「血中尿酸増加」(2022/06/24~継続中か詳細不明);

「黄砂アレルギー(疑い)」(継続中か詳細不明)。

【家族歴】

突然死の家族歴はなかった。

【病歴等の一般事項】

睡眠時無呼吸症候群に関して、患者は持続的気道陽圧法(CPAP)を行っており、CPAPは毎日きちんと装着された。無呼吸低呼吸指数(AHI)はコントロール良好であった(高くてAHI1.8程度であった)。

受診時に一度も体調不良の訴えはなかった。

2022/10 月末の受診時も患者は元気であった。

糖尿病について、2018 年入院治療後、HbA1c は一旦改善していたが、しばらくして悪化した。

2022/06 と 2022/08 に状態悪化したため（9%台）、セマグルチドを投与開始し、状態は改善傾向にあった。

患者は喘息薬や利尿薬の使用歴はなかった。

患者は過去に、呼吸困難や胸痛の訴えはなく、下腿浮腫や下腿痛の訴えや徴候はなかった。

2018/05 に冠動脈 CT を施行し Agatston Score 0 であった。

心エコーも EF76%で問題なかった。

患者の有害事象歴、本報告以外のワクチン接種歴、副反応歴は不明であった。

【併用薬】

テルミサルタン、使用理由：高血圧（経口投与）；

アムロジピン、使用理由：高血圧（経口投与）；

ジャディアンス、使用理由：2 型糖尿病（経口投与）；

メトホルミン、使用理由：2 型糖尿病（経口投与）；

ボグリボース、使用理由：2 型糖尿病（経口投与）；

ミチグリニド、使用理由：2 型糖尿病（経口投与）；

リベルサス、使用理由：2 型糖尿病（経口投与）；

ラックビー（経口投与）。

【ワクチン接種歴】

COVID-19 ワクチン(初回接種、製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため。

COVID-19 ワクチン(2回目接種、製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため。

COVID-19 ワクチン(3回目接種、製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため。

【臨床経過】

2022/11/05 に実施した新型コロナウイルスワクチン接種約5分後に、患者の容体が急変し、その後死亡した。

急性左心不全及び致死的な不整脈が発現した。

ワクチン接種5分後に体調が急変し病院に搬送され、約1時間半後に死亡した。

患者はワクチン接種後の体調変化を見るために15分待機する予定であったが、ワクチン接種5分後に体調に異変が生じているのをスタッフが発見した。

会場で待機中に急変し、病院へ搬送されたが、ワクチン接種約1時間半後に死亡した。

医師が心臓マッサージなどの救命措置をとったあと、救急車で搬送されたが、16:00 ごろ死亡した。

2022/11/05、14:18 ごろ、報告者とは異なる医師により新型コロナウイルスワクチン接種を受けた。体調に変化はなかった。

14:20 ごろ、待機場所に歩いて移動した。

14:25 ごろ、咳が出始めたため、看護師が患者に声をかけ、前方に歩いてくるも途中で座り込んだ。(アナフィラキシーの疑い)

看護師は車いすで患者を介助し救護室へ移送した。

患者はワクチン接種前から体調が悪かったと看護師に伝えた。

気分が悪い患者がいるとの事で、報告医師が救護室へ向かった。

14:28~14:29 ごろ、医師が初診した。

顔面蒼白および呼吸苦の訴えがあった。

ぱっと見てわかるような明らかな粘膜所見なし、皮膚所見なし、掻痒感なしであった。消化器症状の訴えはなかった。聴診により明らかな喘鳴は聴取できなかった。意識はあったが、呼吸促拍しており、会話は単語程度を断続的にできるのみであった。

バイタルチェックが指示された。

SpO2 60%台と判明したため、酸素 5L 投与を開始、救急要請、血圧などその他のバイタルチェックを継続した。

14:30 ごろ、バイタルチェック中に泡沫状のピンク色の血痰を大量に排出した。血痰は鼻腔からも溢れた。

報告者は、14:28 に呼吸促迫が認められた際にチアノーゼや陥没呼吸は確認することができなかった。14:30 以降、呼吸器症状（喘鳴、上気道の腫脹）も確認できなかった。

14:30、救急隊は救急要請を覚知した。

14:33、指令時は意識あり、呼吸ありであった。

14:34 ごろ、意識レベル低下したため、臥位にされた。

呼吸停止、総頸動脈/鼠径動脈触れず、バイスタンダー心肺蘇生法 (CPR) を開始した。

14:35 から 14:36 ごろ、自動体外式除細動器 (AED) が装着された。しかしショックは不要で、CPR を継続した。

エピネフリン静脈内投与を試みるも、静脈路確保できず、CPR を継続した。

14:40 ごろ、心拍および自発呼吸は再開したが、あえぎ様呼吸が認められた。

14:40、血圧は 73/57、脈拍数 90/分であった。

14:42 ごろ、再び心肺停止になり、CPR を再開した。

ほぼ同時に救急隊が到着し、14:44、救急隊が患者に接触した（この間に心肺停止があった。心肺蘇生にて、一旦、自己心拍再開（ROSC）したが、14:44 再度心停止）。

JCS（日本式昏睡尺度）III-300、呼吸なし脈拍なし、皮膚の変化は顔色チアノーゼのみであった。気道（口腔）に食物残渣あり、吸引実施した。

CPR を再開した。ECG で PEA がみられた。

14:45 に挿管を行うが、食道挿管で断念した。

挿管を試みた際にも、喉頭浮腫は認められなかった。

14:55、報告医が救急車に同乗し搬送した。

14:55、救急車現場発進した。

救急車内でも心肺蘇生法を継続するが心停止状態で瞳孔散大、対光反射なしであった。

14:57、心電図波形は PEA から心停止に変わった。胸骨圧迫を実施した。

バッグ・バルブ・マスク（BVM）使用下で人工呼吸が実施された。酸素投与された。食物残渣の吸引は適宜継続された。

15:15、病院への到着時の身体所見は、心肺停止状態、心電図波形は心静止であった。高度肥満あり。

15:15 から死亡に至る迄、皮膚・粘膜病変は認めなかった（救急隊活動記録上、14:44 から 15:15 迄も病変を認めていない）。

15:15 頃、三次救急病院に到着し、引継ぎをした。

2022/11/05 15:15、A救命救急センターにて、新型コロナウイルスワクチン接種会場からの心肺蘇生患者の救急搬送を受け入れた。

到着時、患者は心肺停止状態で、心電図波形は心静止であった。CPRを続した。

ルート確保のうえ、アドレナリン1mgを投与し、挿管管理を実施した。

アドレナリン1mg静脈投与（計8回投与）するも、反応はなかった。CPRを続した。

静脈路は確保された。

気管挿管実施された（口腔内固形物大量吸引後、挿管された。挿管後も、気管内吐物吸引された。）

凝固系検査をオーダーし、検体を提出したが、検体量不足にて検査実施不能であった。

トリプターゼは未測定であった。（文献によると、トリプターゼは窒息状態でも増加する）。

15:22、ルート確保し、生理食塩水の点滴を開始した。

同日 15:58、死亡確認後、点滴投与を中止した。

生理食塩水の最終的な総投与量は500mL未満であったが、画像診断時点での体内への正確な投与量および投与速度の詳細については不明であった。

死亡時画像診断を実施し、高度肺うっ血像を認めた（急性肺水腫を想定する）。

2022/11/05、死亡時画像診断は、高度肺うっ血像が見られた：死亡時画像診断の画像は確認可能。剖検は実施されなかったが、死亡時画像診断のみが実施された。

死亡時画像診断はCT（頭部から骨盤まで）であった。検査時刻は17:12:05であった。

病理解剖は実施しなかった。

救急隊からの情報では患者の推定体重は110kgであった。

病院救急搬送時の所見としては、高度肥満があり、皮膚および粘膜病変は認めなかった。

接種会場での状況について、ワクチン接種前から呼吸苦があったとの情報と急変時に泡沫状血痰があったとの情報があり、急性心不全を死因とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は評価不能であった。

2022/12/05 現在、アナフィラキシーのブライトン分類に必要な身体所見は呼吸困難のみ（皮膚、粘膜所見なし、消化器症状なし、確認できる循環器症状なし）であった。

ブライトン分類はGrade 4であった。

経過中のバイタルサイン：SpO₂ 50–60%（RA）。

その他、体動などで把握困難であった。

検査値等について調査：搬送先の病院でBNP高値、トロポニン陰性であると聞いた。

看護記録に「嘔気」とあるが、ふり返って考えると明らかな血痰であり、気管から出ていた可能性が高いと報告された。

患者から嘔気の訴えはなかった。

皮膚症状は一貫して認めなかった。また、搬送先の病院の所見でも皮膚症状を認めなかった。

【臨床検査値】

Alanine aminotransferase (4-44)：(2022/06/24) 41 IU/l；Albumin urine：(2022/06/24) 267.4 mg/l；Apnoea test：(日付不明) 1.3；Aspartate

aminotransferase (8-38): (2022/06/24) 19 IU/l; Bilirubin urine: (2022/06/24) 陰性; (2022/08/26) 陰性; (2022/10/28) 陰性; Blood albumin (3.8-5): (2022/06/24) 4.3 g/dl; (2022/10/28) 4.4 g/dl; Blood alkaline phosphatase (38-113): (2022/06/24) 91 IU/l; Blood bilirubin (0.1-1.2): (2022/06/24) 0.5 mg/dl; Blood chloride (98-106): (2022/06/24) 101 mEq/l; (2022/10/28) 98 mEq/l; Blood cholesterol (150-219): (2022/06/24) 246 mg/dl, 備考: 高値; (2022/10/28) 232 mg/dl, 備考: 高値; Blood creatine phosphokinase (30-150): (2022/06/24) 86 IU/l; (2022/10/28) 77 IU/l; Blood creatinine (0.46-0.79): (2022/06/24) 0.35 mg/dl, 備考: 低値; (2022/10/28) 0.33 mg/dl, 備考: 低値; Blood glucose: (2022/11/05) 226 mg/dl; Blood potassium (3.8-5): (2022/06/24) 3.6 mEq/l, 備考: 低値; (2022/10/28) 3.6 mEq/l, 備考: 低値; Blood pressure measurement: (日付不明) 130/80, 備考: 平素の血圧; Blood sodium (136-149): (2022/06/24) 140 mEq/l; (2022/10/28) 142 mEq/l; Blood triglycerides (50-149): (2022/06/24) 500 以上、備考: 高値; (2022/10/28) 403 mg/dl, 備考: 高値; Blood urea (8-23): (2022/06/24) 8.7 mg/dl; (2022/10/28) 10.7 mg/dl; Blood uric acid (3-5.5): (2022/06/24) 6.5 mg/dl, 備考: 高値; (2022/10/28) 6.8 mg/dl, 備考: 高値; Body temperature: (2022/11/05) 摂氏 35.8 度、備考: ワクチン接種前; Brain natriuretic peptide (正常高値 18.4): (日付不明) 高値; (2022/11/05) 123.7 pg/mL, 備考: 基準値上限超え; Creatinine urine: (2022/06/24) 51.9 mg/dl; 心エコー: (2018/05) EF 76 %、問題なし; Eosinophil count (17-77): (2022/06/24) 42.7, 備考: 単位: 10*2/ul; Eosinophil percentage (42-85): (2022/06/24) 52.73 %; Gamma-glutamyltransferase (16-73): (2022/06/24) 72 IU/l; Glucose urine: (2022/06/24) 4+; (2022/08/26) 4+; (2022/10/28) 4+; Glycosylated haemoglobin: (2022/06) 9%範囲内; (2022/08) 9%範囲内; Glycosylated haemoglobin (4.6-6.2): (2022/06/24) 9.4 %, 備考: 高値; (2022/08/26) 9.5 %, 備考: 高値; (2022/10/28) 8.8 %, 備考: 高値; Haematocrit (33.5-52): (2022/06/24) 45.7 %; Haemoglobin (12-18): (2022/06/24) 15.28 g/dl; High density lipoprotein (40-71): (2022/06/24) 41 mg/dl; (2022/10/28) 51 mg/dl; Mentzer index: (2022/06/24) 19; Low density lipoprotein: (2022/06/24) 0 mg/dl; (2022/10/28) 100 mg/dl; Lymphocyte count (7-51): (2022/06/24) 35.8, 備考: 単位: 10*2/ul; Lymphocyte percentage (17-57): (2022/06/24) 44.10 %; Mean cell haemoglobin (28-32): (2022/06/24) 30.8 pg; Mean cell haemoglobin concentration (31-35): (2022/06/24) 33.4 g/dl; Mean cell volume (80-100): (2022/06/24) 92.1, 備考: 単位: fL; Mean platelet volume (7-11): (2022/06/24) 8.8, 備考: 単位: fL; Monocyte count (0-9): (2022/06/24) 2.6, 備考: 単位: 10*2/ul; Monocyte percentage (0-10): (2022/06/24) 3.17 %; Nitrite urine: (2022/06/24) 陰性; (2022/08/26) 陰性; (2022/10/28) 陰性; Oxygen saturation: (2022/11/05) 60%台; (2022/11/05) 50-60 %, 備考:

(RA) ; pH body fluid: (2022/06/24) 5.5; (2022/08/26) 5.5; (2022/10/28) 5.0; Platelet count (15-35): (2022/06/24) 26.50, 備考: 単位: 10*4/ul; Platelet count: (2022/06/24) 10.81, 備考: 単位: 10*4/ul; Platelet distribution width (15.5-18.9): (2022/06/24) 18.4%; Platelet distribution width (42.8-51): (2022/06/24) 45.7, 備考: 単位: fL; Plateletcrit (0.16-0.33): (2022/06/24) 0.23%; Platelet-large cell ratio (20-58): (2022/06/24) 40.8%; Protein urine: (2022/06/24) 1+; (2022/08/26) 2+; (2022/10/28) 1+; Red blood cell count (376-570): (2022/06/24) 496, 備考: 単位: 10*4/ul; Red cell distribution width: (2022/06/24) 236; Red cell distribution width(11.6-14): (2022/06/24) 12.4%; SARS-CoV-2 test: (2022/11/05) 陰性; Specific gravity urine: (2022/06/24) 1.015; (2022/08/26) 1.025; (2022/10/28) 1.025; Troponin: (日付不明) 陰性; Troponin I (0.0-26.2): (2022/11/05) 11.2 pg/mL; Urinary occult blood: (2022/06/24) +/- LYSED; (2022/08/26) 陰性; (2022/10/28) 陰性; Urine ketone body: (2022/06/24) 1+; (2022/08/26) 2+; (2022/10/28) 1+; Urine protein/creatinine ratio: (2022/06/24) 515.20; Urobilinogen urine: (2022/06/24) 0.1; (2022/08/26) 0.1; (2022/10/28) 0.1; White blood cell count (40-90): (2022/06/24) 81.1, 備考: 単位: 10*2/ul; White blood cells urine: (2022/06/24) 陰性; (2022/08/26) 陰性; (2022/10/28) 陰性。

【報告医師 A の評価】

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した。

他要因(ほかの疾患等)の可能性の有無は報告されなかった。

【報告医師 A のコメント】

死亡診断書では急性心不全と記載されたと聞いているが、最終的な診断は不詳。

【報告医師 B の評価】

ワクチンとの因果関係は不詳と評価した。

追加情報（2023/01/19）：連絡可能な医師から入手した新たな情報：

臨床検査結果（検査結果「死亡時画像」の備考）の更新。

追加情報（2023/01/23）：連絡可能な医師から入手した新たな情報：

臨床検査結果（検査結果「死亡時画像」の備考）の更新。

追加情報（2023/03/02）：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追加報告である。

規制当局受付番号：v2210003930。

更新された情報：副反応データ（喀痰異常を削除;事象「顔面チアノーゼ」を追加）、病歴、報告者情報と事象の経過。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。

病歴「黄砂アレルギー（疑い）」の追加、心エコーがEF 76%を示したとして臨床検査を更新、併用薬アムロジピンの投与経路の追加、症例経過を時系列に修正。

修正：本追加情報は、前報の修正報告である。

症例経過にて心電図から心エコーへ臨床検査を更新した。

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。

事象データ（事象削除：心静止、意識レベル低下、呼吸停止、呼吸促迫、ア

ナフィラキシーの疑い、咳、気分が悪い、顔面蒼白、呼吸苦；あえぎ様呼吸、会話は単語程度を断続的にできるのみ、酸素飽和度低下、泡沫状のピンク色の血痰、総頸動脈/鼠径動脈触れず、静脈路確保できず、瞳孔散大、対光反射なし（瞳孔）、および顔色チアノーゼ）および臨床経過更新。

22613	<p>ワクチンの互換；</p> <p>心膜炎；</p> <p>心電図S T部分 上昇；</p> <p>気管痛；</p> <p>胸痛</p>		<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002645（PMDA）。</p> <p>2022/11/02、83 歳の男性患者は COVID-19 免疫に対して BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1852、使用期限：2023/07/31）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>なし</p> <p>危険因子または他の関連する病歴：</p> <p>心不全、または駆出率低値歴：なし</p> <p>基礎疾患としての自己免疫疾患：なし</p> <p>心血管疾患歴：なし</p> <p>肥満：なし</p> <p>【併用薬】</p> <p>なし</p> <p>患者は被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は事象発現前の 2 週間以内に併用薬投与は受けなかった。</p>
-------	---	--	---

【ワクチン接種歴】

モデルナ COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/06/14、1 回目、ロット番号：3002181、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：左上腕）；

モデルナ COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/07/12、2 回目、ロット番号：3003653、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：左上腕）；

モデルナ COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/02/25、3 回目、ロット番号：00026A、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：左上腕）；

モデルナ COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/07/31、4 回目、ロット番号：000193A、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：左上腕）。

2022/11/03 夜間、就寝中に、患者は息を吸うと胸痛と気管の痛みを自覚した。

2022/11/04 早朝に、気管の痛みの自覚がまだあり胸痛の症状が増強し、報告者のクリニック循環器内科を受診した。心電図所見から広範な軽度 ST 上昇（広範な誘導における上に凹型の ST 上昇および ST 変化の対側性変化（ST 低下）を認めない誘導全般における PR 低下の異常所見あり）を認め、心膜炎と診断された。

【心膜炎調査票】

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診察所見なし。急性の胸痛又は胸部圧迫感あり。

画像検査：心臓超音波検査、心臓磁気共鳴画像（MRI）検査、胸部コンピュータ断層撮影（CT）検査、直近の冠動脈検査は未実施であった。

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

他の臨床検査値：

血中クレアチンホスホキナーゼ：上昇なし；

トロポニンT：上昇なし；

胸部X線：心拡大の所見なし；

C-反応性蛋白：（CRP）2.0mg/dl（上昇あり）

事象の結果として、非ステロイド性抗炎症薬（NSAID）、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）60mg x2の経口投与を含む治療的な処置がとられた。

2022/11/11、患者は再診し、心電図所見と自覚症状はいずれも改善した。他の事象の転帰は不明であった。

2022/12/05、CRPが実施され結果は0.03mg/dl（基準範囲：0.2以下）であった。

2023/03/06に症状、理学的検査、画像および心電図（EKG）に基づく心臓の機能的な回復、身体的な回復（例えば、通常活動への復帰）をしたため、患者は心筋炎/心膜炎事象から回復したと報告された。

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。

前回の報告以降、新たな非心血管障害の発現はなかった。

前回の報告以降、心筋帯（CK-MB）、トロポニンT、トロポニンI、血沈検査（ESR）、D-ダイマー、その他（心筋/心膜組織の病理組織検査、心臓MRI、心

エコー、心電図)は、未実施/実施しなかった。

【報告者意見】

コロナワクチン接種2日後の心膜炎のため、ワクチンが原因と思われる。

【報告者評価】

報告者は、事象を重篤と分類した(重篤性分類:障害につながるおそれにより医学的に重要)。

ワクチンとの因果関係は、関連ありであった。

【他の疾患等可能性のある他要因】

なし

追加情報(2022/12/01):

本報告は、追跡調査の返信による同じ連絡可能な医師から受領した自発追加報告である。

更新情報:

患者のイニシャル/人種が追加され、ワクチン歴が更新され、併用治療がなしと選択され、関連する病歴はなしと追加され、臨床検査値が追加され、新たな事象「気管痛」と「ワクチンの互換」が追加され、処置薬物が追加され、経過に臨床情報が追加された。

追加情報(2023/03/06):

本報告は、同じ連絡可能な医師から受領した自発追加報告である。

更新情報：

臨床検査値および臨床経過。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：

本追加報告は、前報の修正報告である：

「心筋帯（CK-MB）、トロポニンT、トロポニンI、血沈検査（ESR）、D-ダイマー、その他（心筋/心膜組織の病理組織検査、心臓MRI、心エコー、心電図（報告のとおり、確認中）は、未実施/実施しなかった」は、「前回の報告以降、心筋帯（CK-MB）、トロポニンT、トロポニンI、血沈検査（ESR）、D-ダイマー、その他（心筋/心膜組織の病理組織検査、心臓MRI、心エコー、心電図）は、未実施/実施しなかった」へ更新された。

修正：

本追加報告は、前報の修正報告である：

「前回の報告以降、心筋帯（CK-MB）、トロポニンT、トロポニンI、血沈検査（ESR）、D-ダイマー、その他（心筋/心膜組織の病理組織検査、心臓MRI、心エコー、心電図）は、未実施/実施しなかった」を反映するために経過は更新された。

修正：

本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うための修正報告である。

<p>22619</p>	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>四肢痛；</p> <p>小径線維ニューロパチー；</p> <p>感覚障害；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>異常感；</p> <p>疼痛；</p> <p>血管障害；</p> <p>錯感覚</p>		<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002647。</p> <p>2022/10/20、50歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU BA. 4-5、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1836、使用期限：2023/07/31、筋肉内投与、50歳時）</p> <p>【関連する病歴、併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30）、接種日：2021/03/17、使用理由：COVID-19免疫；</p> <p>コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31）、接種日：2021/04/07、使用理由：COVID-19免疫；</p> <p>コミナティ（3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30）、接種日：2022/01/06、使用理由：COVID-19免疫。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>ワクチン接種後10分後ぐらいから、全身にびりびりする異常知覚と鋭い痛み発作が移動性に出現した。立ち居振舞には異常はないので、職場の自分の机と椅子に戻り休んでいた。</p> <p>しかし、次第に、手の指先と土踏まずより前半分がじんじんと自発痛が出現して、そのまま持続していた。じんじんして歩くと違和感を感じた。</p>
--------------	---	--	--

2022/10/27、職場の同僚からの勧めで外来を受診した。

症状は変わらなかった。増悪もなく軽快も得られていなかった。

足底の表在感覚は正常であった。異常知覚は持続していた。

ステロイド投与が勧められたが、患者は、投薬は希望せず経過観察を希望した。患者に増悪はないことから経過観察が許可された。

2022/11/10、発症から3週間が経過した。

発症から2週間経過した時点から、やや軽快したとの自覚評価であった。

しかし、同様にジンジンする異常知覚は残存していた。

手背の違和感、足首以下のぴりぴり、足底のジンジンは変わらなかった。また、ワクチン接種部位の奥が痛んだ。

事象の転帰は、未回復であった。

【報告医師の意見】

接種直後の全身の異常知覚と疼痛発作：

薬理機序を考えると血管運動性の症候と考えられた。

中毒性末梢神経障害：

症状の分布と性状から中毒性のダイニングバック型 small fiber neuropathy と考えられた。

接種直後から生じた症候で因果関係は明らか。

報告者は、事象（異常知覚等）と BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 との因果関係は、可能性大であると述べた。

中毒性の神経障害では小径繊維で長い繊維の末端から障害が起こることが知られており、今回の事例に相当すると判断した。神経障害としての重症度は低く回復は期待できると推定しているが、医学的には極めて重要な問題を包含しており、緊急に厚生労働省に報告を上げる。

有害事象の再調査は拒否する。

報告医師は、事象を重篤（障害）と分類し、事象は被疑薬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。

これ以上の再調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。

追加情報（2022/12/28）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/04/03）：本報告は、ファイザー社員を介した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報：報告者情報、被疑薬の詳細（投与経路、使用理由）、副反応情報（因果関係）。

<p>22628</p>	<p>呼吸困難；</p> <p>心筋炎；</p> <p>発熱；</p> <p>血圧上昇</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：v2210002655。</p> <p>2022/10/29、32歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU BA. 4-5、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1857、使用期限：2023/07/31、32歳時、左三角筋、筋肉内）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>なし</p> <p>【併用薬】</p> <p>なし</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に併用薬は投与されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</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>
--------------	---	--	---

【報告事象】

発現日：2022/10/30 報告者用語「発熱摂氏 38.6 度/発熱摂氏 37.0 度」
(MedDRA PT：発熱（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「軽快」；

発現日：2022/10/31 12:00 報告者用語「昼頃から息切れ出現」(MedDRA PT：呼吸困難（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「回復」；

発現日：2022/11/01 報告者用語「BP 174/73」(MedDRA PT：血圧上昇（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「軽快」；

発現日：2022/11/04 報告者用語「11 月 4 日、心筋炎としてリンデロンを投与」(MedDRA PT：心筋炎（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「軽快」。

事象「11 月 4 日、心筋炎としてリンデロンを投与」、「BP 174/73」、「発熱摂氏 38.6 度/発熱摂氏 37.0 度」、「昼頃から息切れ出現」は診療所への受診を必要とした。

【臨床経過】

ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 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。

患者は、心不全または駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫病気、心血管疾患歴または肥満の危険因子または他の関連する病歴はなかった。

2022/10/29（報告の通り）。

2022/10/30、発熱摂氏 38.6 度。

2022/10/31、発熱摂氏 37.0 度。昼頃から息切れ出現。

病理組織検査：未実施

臨床症状/所見：2022/10/31 労作時（マークされた）、安静時または臥位での息切れ

検査所見：

血中クレアチンホスホキナーゼ（CK）：（2022/11/01）上昇なし

C-反応性蛋白（CRP）：（2022/11/01）1.33mg/dL 上昇あり

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（GOT）：（2022/11/01）46

アラニンアミノトランスフェラーゼ（GPT）：（2022/11/01）88

γ-グルタミルトランスフェラーゼ（ガンマ-GTP）：（2022/11/01）111

トロポニンT、トロポニンI、高感度CRP、ESR（1時間値）、D-ダイマー：未実施

心臓MRI検査、直近の冠状動脈検査、心臓超音波検査、その他の画像検査を含む画像検査：未実施

心電図検査：（2022/11/01）結果は異常所見なし

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている

血圧測定：（2022/11/01）174/73

体温：（2022/10/29）摂氏36度、備考：ワクチン接種前（2022/10/31）摂氏37度（2022/11/01）摂氏36.6度

心拍数：（2022/11/01）63

酸素飽和度：（2022/11/01）98%

白血球数：（2022/11/01）3900

心筋炎、発熱、呼吸困難に対して治療的処置が取られた。

2022/11/11、息切れ大分改善。最悪時の30%になった。

報告者は事象を非重篤と分類し、ワクチンと事象の因果関係を関連ありと評価した。

事象により診療所受診を必要とした。

事象息切れの転帰はステロイド投与（ベタメタゾン（リンデロン））の治療により回復であった。

追加情報：報告された事象「心筋炎」は劇症型に該当しない。

追加情報（2023/01/11）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/03/27）：本報告は規制当局から同じ連絡可能な報告者（医師）からの自発追加報告である。PMDA 受付番号：v2210002655（PMDA）。

更新された情報：患者詳細を更新した、臨床検査値が追加された、被疑ワクチン（投与経路と解剖学的部位を追加した）、併用薬、事象（事象「息切れ」の転帰を更新した）、臨床経過。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22634	<p>ワクチンの互換；</p> <p>中期不眠症；</p> <p>体温低下；</p> <p>冷感；</p> <p>各種物質毒性；</p> <p>心毒性；</p> <p>心肺停止；</p> <p>心血管系自律神経機能検査異常；</p> <p>皮膚変色；</p> <p>突然死；</p> <p>筋固縮；</p> <p>筋痙縮；</p> <p>筋骨格硬直；</p> <p>紫斑</p>	<p>てんかん；</p> <p>先天性心臓疾患；</p> <p>入院；</p> <p>小発作てんかん；</p> <p>心臓手術；</p> <p>染色体欠失；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>発育遅延；</p> <p>部分発作</p>	<p>本報告は、製品品質グループと規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002704（PMDA）、v2210003174（PMDA）。</p> <p>その他の症例識別子：v2210002704（PMDA）、v2210003174（PMDA）。</p> <p>2022/10/28 17:00、27 歳男性患者が covid-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、単回量、ロット番号：GJ1836、使用期限：2023/07/31、4 回目（追加免疫）、27 歳時、筋肉内）。</p> <p>患者は 27 歳 2 カ月の男性であった。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「8q 症候群」（継続中か詳細不明）、備考：8q 症候群で当院外来通院中</p> <p>「難治てんかん」（継続中か詳細不明）、備考：難治てんかんで当院外来通院中</p> <p>「心奇形術後」（継続中か詳細不明）、備考：心奇形術後で当院外来通院中</p> <p>「心奇形術後」（継続中か詳細不明）、備考：心奇形術後で当院外来通院中</p> <p>「精神発達遅延」（継続中か詳細不明）、備考：精神発達遅延で当院外来通院中</p> <p>「全身痙攣で入院加療歴あり」（発現日：2018/03/04、継続中か詳細不明）</p> <p>「2018/03/04、全身痙攣で入院加療歴あり」（発現日：2018/03/04、継続中か詳細不明）</p> <p>「部分発作」（発現日：2018/11、継続中か詳細不明）、備考：2018/11、部</p>
-------	---	--	---

分発作が出現したが、以後は小さな発作はあるが発作は消失していた

「小さな発作」（継続中か詳細不明）、備考：2018/11、部分発作が出現したが、以後は小さな発作はあるが発作は消失していた。

2022/08/12（最終外来受診日）、症状は安定しており薬量を変える必要がないので90日分の薬が処方された。

併用薬を摂取していた。

【ワクチン接種歴】

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（投与日：2021/08/08、1回目、単回量、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（投与日：2021/08/29、2回目、単回量、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31）；

モデルナ COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（投与日：2022/03/13、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：3005693）。

【臨床経過】

夕食後、入浴後：

夕食後、てんかんの薬（粉薬）、錠剤（6錠）の計2袋を飲んだ。入浴後、家族の助けでパジャマを着せられた。下着はボクサーブリーフとTシャツであった。パジャマのズボンは自分で履けた。（前、後ろの区別はできなかった）。パジャマの上衣ボタン留めはできなかった。（手助け訓練をしていた）。

はみがき：

家族が何もつけずブラッシングを手伝っていた。自分でできなかった。歯ブラシをくわえているだけであった。

就寝：

夜8時には就寝した。（パジャマを着ると自分でふとんに入った。）朝までトイレのために起きなかった。

朝の起床：

朝目をさましているが、ふとんから立ち上がらなかった。目をさましているが「起きなさい」の声かけがあるまで起きなかった。家族は朝6:30から6:40に「起きなさい」の声かけをしていた。

トイレ：

小便は自分で行けた。大便是自分で行けるが、自分でお尻がふけなかった。排便後、誰かが来てくれるまでトイレに座っていた。おしりふきは、全面介助が必要であった。

洗顔：

自分ではできなかった。全面介助が必要であった。

朝の着替え：

パジャマを自分で脱げた。当日の服装。靴下を履くため、かかと（足の甲ではなく）に来るようにサポートが必要であった。ズボンの前と後ろを伝えれば自分で履けた。上衣：首を通す（一部介助）をしたら、袖は自分で通せた。朝食後、てんかんの薬（こなぐすり）、錠剤（5錠）の計2袋を飲んだ。

2022/10/28 17:00、コロナウイルスワクチン（オミクロン株 BA 4-5）4回目を接種した。受付の係員及び接種時にフォローに入ってくれた人に笑った。

17:25、ハヤシライス（並）を完食した。

17:45、会計した。帰宅後、てんかんの薬を飲んだ。入浴をしないままパジャマに着替えた。

19:00、自分でふとんに入って寝た（通常どおり）。

21:00、家族がスヤスヤ寝ているのを確認した。父は彼の左のふとんで寝た（通常どおり）。

23:50、夜中に起き上がり歩いてふとんに戻ってきた。そのあと、上向きで彼

の左手の甲が左に寝ている父の肩に5、6回当たった。父をを呼びかけているのではなく叩いているでもなく当たる感じであった。左腕の硬直はいれんなのか分からない。（注記：てんかん発作であるのかないのかくり返しきたための証言であった。てんかん発作はなかったと判断された。）大声を出す、うめき声、叫びは全然なかった。静かな夜であった。

2022/10/28（ワクチン接種日）、患者は突然死を発現した（報告通り）。

2022/10/29（ワクチン接種1日後）、転帰は死亡であった。死亡経過として、ワクチン接種前の1週間に特記すべきことはなかった。

2022/10/29、06:00、彼の父が起床した。右で寝ている彼がうつぶせ寝で顔は左向きであった。顔色は赤紫色で、ほっぺたが冷たかった。肩、腕、背中が異常に硬かった。硬直であった。父の妻を呼んだ。

06:04、救急車が要請された。電話の指示通り心肺蘇生が実施された。6分10秒後、救急隊員が到着した。首、胸元、上半身が赤紫色であった。口はやや開いていた（閉じていなかった）。尿失禁はなかった。口元の唾液分泌はなかった。口元から吐いたものはなかった。顔は冷たかったが、ふくらはぎ、太ももはやや温かい感じがした。てんかん重積が発生していたことを疑う身体上の変化はなかった。

（2022/10/29）、うつぶせ、体温喪失を認めた。死後硬直があった。紫斑を認めた。警察署員が前日から発見までのようすを聴取した。服薬、着用していたパジャマ、下着など検証した。

11:25、自宅へ警察署員5名が寝室の検証のため訪れた。寝室、寝室まわり、ふとん、枕、枕カバー、毛布などを検証した。事件性なし、外傷なしの判断であった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）に分類し、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。その他疾患等の他要因の可能性はなかった。

【死亡に関する情報】

患者死亡日：2022/10/29。

報告された死因：報告者用語「突然死」。

剖検が実施されたか否かは報告されなかった。

【報告医師のコメント】

ワクチン4回目当日の死亡事例。心臓や脳に基礎疾患があるが突然死を予見できる病歴ではない。死体検案では虐待の事実はなく外因死ではなかったと判断された。普段は仰臥位で眠る患者が、心臓への静脈還流を促進させる体位であるうつ伏せになり死亡していたこと、夜間の副交感神経優位となる時間に死亡したことは注目に値する。死亡推定時刻を午前0:00から1:00頃と推定すれば、コロナワクチン注射後わずか7から9時間で急性の心毒性または心血管自律神経毒性を生じた因果関係が明らかとなる。このようなコロナワクチン注射後の突然死事例は既に数多くの報道があり、また、PMDAの症例集積もあることから、注射薬の急性毒性に対する疑いを払拭できない。注射当日の死亡は全く想定外の薬理効果を示したことになるので、注射薬剤に対して異状死としての警察捜査が必要であると考えざるをえない。

報告者は事象を重篤（2022/10/29、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。

【臨床検査値】

体温：（2022/10/29）低下；

CT画像：（2022/10/29）死亡推定時刻は0:00から1:00amであった、備考：AiCT画像と体表の検案から死亡推定時刻は0:00から1:00amであった。

【ロット GJ1836 の調査結果】

品質情報の概要：[突然死と心臓呼吸停止]の医学判断につきワクチン症例の調査依頼、

ロット番号 GJ1836。

調査結果の概要：今回の品質情報の原因が倉庫の工程由来である可能性は無

いと考える。

調査項目：製造記録の確認：当該ロットにおいて、今回の品質情報に関連する逸脱と異常は認められなかった。

保存サンプルの確認はN/Aであった、今回の品質情報に関して、参考品で確認する試験項目はないため。

苦情履歴の確認について当該ロットにおいて、これまで倉庫に起因する苦情は発生していない。

当局への報告の必要性は無かった。

是正と予防措置はN/Aであった、倉庫の工程中に今回の品質情報の原因は認められなかった。

緊急度のトレンド確認：緊急 (Expedited) の場合不要であった。

【ロット GJ1836 の調査結果】

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情は調査された。調査は報告ロットと製品タイプに対し関連するバッチ記録、逸脱調査、苦情履歴の分析の確認を含んだ。最終的な範囲は報告ロット：GJ1836 の関連ロットであると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査の間、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、有効性および安定性への影響はない。製造拠点は報告された欠陥がバッチの品質の代表でないと結論付け、バッチは許容される。NTM プロセスは規制通知の必要はないと決定した。報告された欠陥は確認されなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報 (2022/12/16)：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受領した追加報告である。

PMDA 受付番号：v2210003174。

更新された情報は以下の通り：

併用療法は「はい」にチェックされた、有害事象筋固縮「記述」及び発現日/

時間が更新された。新たな有害事象「筋痙縮、冷感、皮膚変色及び筋骨格硬直が追加された」。

追加情報（2023/01/05）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/02/14）：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 GJ1836（バッチおよびロットを検査し、仕様内で検出）の調査結果。

追加情報（2023/03/03）：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。

更新情報：調査結果はロット番号：GJ1836 に対して報告した。

追加情報（2023/04/03）：本報告は同じ医師からの自発的な追加報告である。

更新情報：報告者詳細（報告者の部門追加）；被疑ワクチンのデータ（接種経路追加）；反応データ（突然死の発現日更新）、報告者の因果関係の重篤性評価）。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

因果関係について、多分関連なしから可能性大に更新した。

22640	片麻痺; 脳梗塞	脂質異常症; 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>2022/11/15 11:00、78歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注 2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5 用、5 回目（追加免疫）、単回量、筋肉内、ロット番号：GJ1842、使用期限：2023/07/31）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧」（罹患中）；</p> <p>「脂質異常症」（罹患中）；</p> <p>「高脂血症」（継続中か詳細不明）</p> <p>【併用薬】</p> <p>ロサルタンK、使用理由：高血圧、脂質異常症（継続中）；</p> <p>ピタバスタチン、使用理由：脂質異常症、高血圧（継続中）。</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>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（4 回目、製造販売業者不明）COVID-19 免疫のため。</p> <p>過去 4 回の接種時は副反応なし。</p>
-------	-------------	------------------------	--

2022/11/15、患者はA医院にて12yBA.4-5（報告のとおり）（5回目）を接種した。

2022/11/19（ワクチン接種4日後）、脳梗塞疑いが発現した。

報告者は、事象を重篤（入院または入院期間の延長）と分類した。

2022/11/19、医師より脳梗塞疑いで救急搬送された旨のFAXを受信した。

19日にファックスを受信したため、18日に搬送の可能性があった。したがって、事象発現日は不明であった。

患者はB病院に入院し、右半身マヒの後遺症（麻痺は後遺症として報告された）と病院の救急より情報提供があった。

以前、脳梗塞疑いと報告したが確定診断はB病院から得られなかった。

その後、患者はC病院へ転院した。リハビリ後に退院したとの事。

脳梗塞疑いの転帰は2022年に回復したが後遺症あり、別の事象は回復したが後遺症ありであった。

事象の結果として治療措置が取られた。

まだ報告医師の施設への来院が無い為、これ以上の情報を持っていない。従って再調査を辞退した。

医師より企業に連絡済みであった。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と被疑薬との因果関係を評価不能と評価した。

追加情報（2022/12/01）：本報告は重複症例 PV202200107852 と PV202200112729 の統合情報を含む追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は PV202200107852 で報告される予定である。同医師から報告された新たな情報は以下を含む：

更新された情報：第1報告者を更新（仲介者）、第2報告者を追加した。関連病歴として高脂血症を追加し、開始日時と終了日時を更新した。患者投与経路を追加、事象「脳梗塞」を更新した（発現日時の追加、転帰の更新）。

被疑薬は、メディセオと契約している。

追加情報（2023/01/11）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/03/31）：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の自発追加報告である。

更新された情報：事象に対する治療の有無は「はい」に更新された。

これ以上の再調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。

22664	<p>トロポニンT増加；</p> <p>倦怠感；</p> <p>労作性呼吸困難；</p> <p>圧痛；</p> <p>心筋炎；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加；</p> <p>Cー反応性蛋白増加</p>	<p>季節性アレルギー一；</p> <p>発育遅延</p>	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（看護師および医師）から受領した自発報告である。</p> <p>規制当局受付番号：v2210002816（PMDA）。</p> <p>2022/11/18 15:00（ワクチン接種日）、15歳1ヵ月の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162B2、BNT162B2 OMI BA.4-5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株BA.4-5）、投与4回目（追加免疫）、0.3ml単回量、ロット番号：GJ7139、使用期限：2023/07/31、15歳時、筋肉内）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「花粉症」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「発達障害」（継続中か詳細不明）。</p> <p>患者の出生体重は、2845gであった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>2021/09/05、患者がCOVID-19免疫に対しbnt162b2を以前に接種した。</p> <p>（コミナティ、投与1回目、ロット番号：FD0348、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、単回量）；</p>
-------	--	-------------------------------	--

2021/09/26、患者がCOVID-19免疫に対しbnt162b2を以前に接種した。

(コミナティ、投与2回目、ロット番号：FF2782、使用期限：2022/02/28、投与経路不明、単回量)；

2022/05/15、患者がCOVID-19免疫に対しbnt162b2を以前に接種した。

(コミナティ、投与3回目、ロット番号：FP8795、使用期限：2022/10/31、投与経路不明、単回量)。

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。

患者には、心不全、または駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患歴、肥満、精力的な身体活動のような危険因子または他の関連する病歴はなかった。

2022/11/19 08:00 (ワクチン接種の17時間後)、心筋炎が発現した。

【事象経過】

2022/11/18、コロナウイルスワクチン接種 (ファイザーコミナティ RTU 筋注) した。

ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。

2022/11/19 08:00 頃、摂氏 37 度台の発熱、倦怠感があり、臥床すると、胸部痛を感じた。

痛みのピークは 2022/11/19 であった。

2022/11/20、倦怠感がなくなっても、胸痛は持続した。

2022/11/21、報告病院で小児科外来を受診した。

前胸部正中、頸部からみぞおちにかけての圧痛があった。

CKは411、上昇あり（正常低値59、正常高値248）、

CK-MBは45U/L、上昇あり（正常低値0、正常高値16）、

トロポニンTは0.529ng/ml、上昇あり（正常低値0.000、正常高値0.0014）、

CRPは2.83mg/dL（正常低値0.00、正常高値0.14）、上昇あり。

心電図：T波異常所見なし。

2022/11/21、心臓超音波検査：異常所見なし。

2022/11/21、その他の画像検査（検査方法：胸部X線撮影）：異常所見なし。

2022/11/21、胸部X線、心電図、心エコーは異常はなかった。

医師は外来で経過観察可能と判断した。

CK、トロポニンTは高値であった。

2022/11/22、小児科を再受診した。

CKは130で、CRPは1.24であった。

心電図、心エコーは異常はなかった。

CKは正常化していたため、新たな心筋崩壊は生じていないと判断した。

動作時息切れがあった。

患者は、心臓外科外来で経過観察中であった。

2022/12/01、心エコー、心電図は異常なしであった。胸痛、倦怠感はない。

た。処方はなかった。1ヵ月後に再診の予定であった。

他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

心筋炎調査票の情報：

病理組織学検査：実施なし。心筋組織の炎症はなかった。

下記の臨床症状/所見が見られた：

急性発症の胸痛または胸部圧迫感、労作時、安静時、又は臥位での息切れ、倦怠感（2022/11/19）。

その他の特記すべき検査はなかった。

画像検査：

心臓 MRI は実施されず、造影もなかった。

直近の冠状動脈検査は実施されなかった。

鑑別診断：

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

2022/11/22（ワクチン接種の4日後、報告のとおり）、事象心筋炎の転帰は回復で、受診を要した。

2022/11/20、倦怠感の転帰は回復で、その他の事象は軽快であった。

事象は、新たな薬剤/その他治療/処置を開始する必要がなかった。

報告者は、事象を非重篤（報告のとおり）と分類し、事象と被疑薬との因果関係は可能性大と評価した。

症状、理学的検査、画像および EKG に基づく心臓の機能的回復および身体的回復（例えば、通常活動への復帰）は達成された。

前回の報告以降、心筋炎/心膜炎関連の入院/ER への来院、新たな心血管障害（心筋炎/心膜炎以外）および継続の可能性、新たな非心血管障害（継続の可能性）はなかった。

前回の報告以降、臨床検査 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、またはその他の検査と心筋/心膜組織の病理組織検査、心磁気共鳴（MR）は、実施しなかった。

前回の報告以降、心機能評価を行った：

心エコー：（2023/01/05）異常なし；

心電図：（2023/01/05）異常なし。

修正：本通知により前回報告した内容を修正する：経過欄の臨床経過の詳細を更新。

追加情報（2022/11/30）：本報告は、ファイザー社員を介した連絡可能な同看護師からの自発追加報告である。

更新情報：報告者の詳細、新たな報告者、被疑薬の詳細追加。

追加情報（2022/12/20）：

本報告は、連絡可能な報告者（医師）から追跡調査の回答としての自発追加報告である。更新情報は 2 番目の報告者情報更新、患者イニシャル追加；人種情報追加、新たな検査値情報追加（正常低値、正常高値を含んだ）、ワクチン歴情報追加（使用期限更新）、心筋炎のために受けた処置情報いえを追加、事象心筋炎の転帰を更新した。臨床情報を更新した。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/03/29）：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：報告者の連絡情報が追加され、2023/01/05 の臨床検査値が追加され、患者の現状が追加された。

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。：経過を、以下の通りに更新した：

繰り返し記載されていた「患者は、心臓外科外来で経過観察中であった。」の記載の1つを削除した：

「労作時、安静時、又は臥位での息切れ（2022/11/19）」を、「急性発症の胸痛または胸部圧迫感（2022/11/19）」の後ろに追記した。

「CK、トロポニンTは高値であった。胸部X線、心電図は異常はなかった。」の日付を2022/11/22 から2022/11/21 に更新した。

「心エコーは異常はなかった。医師は外来で経過観察可能と判断した。」の日付を2022/11/19 から2022/11/21 に更新した。

22746	<p>口腔咽頭不快感；</p> <p>咳嗽；</p> <p>気管支痙攣</p>	<p>アンドロゲン性脱毛症；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>気胸；</p> <p>神経痛；</p> <p>胃食道逆流性疾患</p>	<p>本報告は、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。</p> <p>規制当局受付番号：v2210003001（PMDA）。</p> <p>2022/11/29 14:50、48歳の男性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1842、使用期限：2023/07/31、48 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「逆流性食道炎」（罹患中）；</p> <p>「神経障害性疼痛」（罹患中）；</p> <p>「AGA」（罹患中）；</p> <p>「肺気胸」、開始日：1997/08、終了日：1997/10；</p> <p>「上肢のしびれ」（罹患中）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>ランソプラゾール（経口投与、継続中）、使用理由：胃食道逆流性疾患、</p> <p>プレガバリン（経口投与、継続中）、使用理由：感覚鈍麻、</p> <p>フィナステリド（経口投与、継続中）、使用理由：アンドロゲン性脱毛症。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ（投与回数：1 回目、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：</p>
-------	---	--	---

2021/06/30、接種日：2021/04/07、接種時刻：14:30、COVID-19 免疫のため）；

コミナティ（投与回数：2 回目、バッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、接種日：2021/04/28、接種時刻：14:30、COVID-19 免疫のため）；

コミナティ（投与回数：3 回目、バッチ/ロット番号：FN2723、使用期限：2022/07/31、接種日：2022/03/11、接種時刻：14:30、COVID-19 免疫のため、副反応：「咽頭違和感（粘膜のザラツキ感）」、「咳嗽」、「急速に増悪傾向」；接種後 2～3 分後から咽頭違和感（粘膜のザラツキ感）と咳嗽が発現した。急速に増悪傾向のため救急外来受診した。ポララミン点滴で速やかに緩解し、1 時間後には完全緩解した。）。

【臨床経過】

患者は、48 歳 9 カ月の男性であった。

2022/11/29、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。

2022/11/29 14:55、患者は有害事象を発現した。

接種後 5 分以内に、咽頭違和感と咳嗽が発現した。

3 回目接種時も同様の症状あり、救急外来にてポララミン点滴の経緯もあった。

3 回目時に比して当初の症状は軽微とのことだが、速やかな加療の必要ありと判断し、ソル・メドロール 60mg（輸液 200ml に溶解）静注した。

重症化は回避され、30 分後には症状緩解した。

以降も、やや咽頭違和感残存したが、24 時間後には完全緩解した。

2022/11/29、事象の転帰は、回復であった。

【報告医師の意見】

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 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。

本報告は、気管支けいれんの基準を満たした。

追加情報（2023/01/19）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/03/14）：本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：患者情報、病歴、ワクチン接種歴（接種日と時刻）、併用薬と経過。

<p>22757</p>	<p>ワクチンの互換： 全身性剥脱性皮膚炎</p>	<p>十二指腸潰瘍</p>	<p>本報告はライセンスパートナーを介して連絡可能な報告者（薬剤師および医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/11/14、64歳7か月の男性患者が covid-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、ロット番号：GJ1842、使用期限：2023/07/31、5 回目（追加免疫）、単回量、筋肉内）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「十二指腸潰瘍」（継続中か詳細不明）。</p> <p>原疾患または合併症は不明と報告された。</p> <p>【併用薬】</p> <p>ファモチジン、使用理由：十二指腸潰瘍（2008/08/19 から継続中、経口投与）。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ筋注（1 価：起源株）（1 回目、単回量、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内、投与日付：2021/07/09、患者 63 歳時、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ筋注（1 価：起源株）（2 回目、単回量、ロット番号：FA7812、使用期限：2021/09/30、筋肉内、投与日付：2021/07/30、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>モデルナ（3 回目、単回量、ロット番号：000018A、筋肉内、投与日付：2022/03/02、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>モデルナ（4 回目、単回量、ロット番号：000225A、筋肉内、投与日付：</p>
--------------	-------------------------------	---------------	---

2022/08/10、COVID-19 免疫のため）。

【臨床経過】

2022/11/15（ワクチン接種の1日後）、患者は紅皮症を発現した。

患者はA医師（内科）、皮膚科（医師不明）に紹介され、紅皮症と診断された。好中球は上昇した。LDHは上昇した。ファモチジンを服用中である。

報告薬剤師は重篤性を明らかにせず、事象とワクチンとの因果関係を評価しなかった。

転帰は、以下の処置を受けて、未回復であった：以下の薬物の使用：ヒルドイドソフト軟膏、デルモベート軟膏の混合剤、およびロコイドクリーム。

報告医師は、事象を非重篤で医学的に重要な事象（報告のとおり）と分類した。

被疑製品はエバルス社との契約に基づいている。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ／ロット番号についての情報を依頼中であり、入手した場合提出される。

追加情報（2023/02/15）：

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/03/24）：

本報告は、連絡可能な新しい医師からの追跡調査回答の自発追加報告である。

更新された情報：新規報告者、ワクチン接種歴を更新、被疑ワクチン詳細（ロット番号および使用期限を追加）、併用薬詳細（開始日および使用理由を追加）、事象詳細（発現日を追加、転帰を更新）、新規事象（ワクチンの互換）。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

経過の一部は「【併用薬】ファモチジン、使用理由：十二指腸潰瘍（2008/08/19 から継続中、経口投与）。免疫。」から「【併用薬】ファモチジン、使用理由：十二指腸潰瘍（2008/08/19 から継続中、経口投与）。」に更新され、そして事象ワクチンの互換の報告者用語は「投与日付：2022/03/02、COVID-19 免疫に対し；モデルナ（4 回目）/2022/11/14、患者は BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU 筋注 BA. 4-5）、5 回目（追加免疫）を接種した」から「モデルナ（3 回目）、投与日付：2022/03/02/ モデルナ（4 回目）、投与日付：2022/08/10/ 2022/11/14 に、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU 筋注 BA. 4-5）、5 回目（追加免疫）を接種した」に更新された。

<p>22769</p>	<p>失明; 発熱</p>		<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師、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>2022/11/24、女性患者が、COVID-19 免疫に対し BNT162b2 多価特定不能を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（多価特定不能）、5 回目接種（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回接種、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目接種、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（3 回目接種、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（4 回目接種、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>【報告事象】</p> <p>報告者用語「目が見えなくなっている」（MedDRA PT：失明（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「軽快」；</p> <p>報告者用語「高熱」（MedDRA PT：発熱（重篤性分類：非重篤））、転帰「軽快」。</p>
--------------	-------------------	--	--

【臨床経過】

患者の年齢は不明であった。

患者も患者の夫と同じ症状（高熱、目が見えなくなっている）があったが、回復傾向にあるため、入院はしなかった。

患者がどの施設で予防接種を受けたかは不明であった。

ワクチン接種日：2022/11/24、5回目接種。

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。追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である；経過の臨床経過文を修正した（「報告者の妻」を「患者の夫と」に更新した）。

追加情報（2023/02/08）：本報告は追跡調査回答による異なる連絡可能な医師からの自発追加報告である。

原資料記載に従って更新された新情報：新しい報告者を追加した。ワクチン接種歴追加；製品コードをコミナティからコミナティ多価特定不能へ更新；開始日/時間、終了日/時間、投与回数、投与詳細追加。

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得られない。追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

22770	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>異常感</p>	<p>喘息；</p> <p>緑内障；</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/12/07 09:30、74歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU BA. 4-5、投与5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1857、有効期限：2023/07/31、右三角筋、筋肉内投与、74歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「喘息」（発現日：2008年、罹患中）</p> <p>「緑内障」（罹患中）</p> <p>「骨粗鬆症」（罹患中）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ（投与1回目、筋肉内、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、三角筋、投与時刻：09:20；有害事象発現日付：2021/06/17、ワクチン接種5分後）、投与日付：2021/06/17、反応：「その際も気分が悪いと訴えていた」、「動悸」、「左上肢、左下肢しびれ」；</p> <p>コミナティ（投与2回目、筋肉内、ロット番号：FC9909、有効期限：2021/09/30、右三角筋、投与時刻：09:30）、投与日付：2021/07/08、反応：「その際も気分が悪いと訴えていた」、「左上下肢しびれ」；</p> <p>コミナティ（投与3回目（追加免疫）、筋肉内、ロット番号：FL1839、有効期限：2022/04/30、三角筋、投与時刻：10:00）、投与日付：2022/02/24；</p>
-------	---	------------------------------------	--

COVID-19ワクチン（投与4回目（追加免疫）、筋肉内、ロット番号：00021、左三角筋、投与時刻：10:00;有害事象発現日付：2021/07/27、ワクチン接種後1分頃）、投与日付：2022/07/27、反応：「動悸」、「頻脈」、「左上肢しびれ」;

全てはCOVID-19免疫のためであった。

2022/12/07（ワクチン接種日）、アナフィラキシー症状を発現した。

2022/12/07、事象の転帰は回復と報告された。

事象とワクチンとの因果関係は提供されなかった。

【臨床経過】

2022/12/07、BA4-5の1回目を接種した。

接種後、被接種者が気分が悪いと症状を訴え、院内のベッドにて安静し、回復した。尚、今回、脈拍数が120から130あり、精神的なものではなくアナフィラキシーであると判断した。

尚、コミナティ起源株を3回接種し、その際も気分が悪いと訴えていて都度安静にして回復していた。

被疑薬と事象との因果関係は確実であった。

2022/12/19、報告者は患者がBA.4-5ではなくBA.1を接種したと医師から回答を受けたと報告した。

BNT162b2、BNT162b2 オミクロン株 BA.4-5 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（2022/12/19）：本報告は重要な供給元を経由した同じ報告者（医師）からの自発追加報告である。

更新情報：被疑薬を更新した。

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。

追加情報（2023/01/30）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/02/27）：これは、追加調査依頼に応じて、連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

更新された情報：ロット番号 GJ1857 により、患者は BA. 4-5 を接種した。報告者の詳細、患者の詳細（年齢、ワクチン接種時年齢）、関連する病歴、ワクチン接種歴の詳細（1 回目、2 回目、3 回目）、ワクチン歴の 4 回目の追加、日付、投与回数、ロット番号、有効期限、被疑ワクチンの接種部位。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。

ケースコメント欄の製品情報をロット番号に従い BNT162b2 omi ba.1 から BNT162b2 omi ba. 4-5 に更新した。

事象「戦慄悪寒」の報告者評価と因果関係及びワクチン予診票の声明を再編入する前報の修正は、本症例に該当しなかったため削除された。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。

			ケースコメント欄の製品情報をロット番号に従い BNT162b2 ワクチンから BNT162b2 omi ba. 4-5 に更新した。
--	--	--	--

22783	血圧上昇	睡眠時無呼吸症候群； 糖尿病	<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>2022/12/07、40 歳代の男性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2、BNT162b2 OMI BA. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5、4 回目投与（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「糖尿病」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「睡眠時無呼吸症候群」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目接種、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目接種、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目接種（追加免疫）、製造販売業者不明）。</p> <p>【臨床経過】</p>
-------	------	-------------------	--

患者は（水曜日の）午前中に4回目のワクチン接種を受け、午後に報告者の病院に来院した。

その時に血圧が非常にあがっていた。

2022/12/07、午前中血圧120だったが、午後には150であった。

医師は、血圧上昇する作用があるのかと心配した為、コンシェルジュに連絡予定だった。

事象の転帰は不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報の入手予定はない。

追加情報（2022/12/13）：本報告は、更新情報に基づく自発追加報告である：報告者のメールアドレスを更新。

追加情報（2023/04/12）：本追加報告は、202201363241とPV202200121185が重複症例であったため、情報を統合することを報告するものである。今後全ての情報は202201363241にて管理する。

医師から報告された新たな情報：

報告者情報、患者の年齢、病歴、ワクチン接種歴、臨床検査値の日付、被疑薬の開始・中止日/時刻と経過。

22801	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>咽喉絞扼感；</p> <p>回転性めまい；</p> <p>心拍数減少；</p> <p>悪心；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>筋痙縮；</p> <p>血圧低下；</p> <p>難聴</p>	過敏症	<p>本報告は規制当局経由で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>PMDA 受付番号：v2210003086（PMDA）</p> <p>2022/12/09、08:57、36歳の男性患者が、COVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、ロット番号：GJ5751、使用期限：2023/07/31、5回目接種（追加免疫）、単回量、36歳時、筋肉内、左腕）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「アレルギー」（継続中か詳細不明）。</p> <p>その他の病歴はなかった（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）。</p> <p>患者が化粧品など医薬品以外のアレルギーを持っていたかどうかは不明だった。</p> <p>患者が事象発現前の2週間以内に、併用薬を服用したかどうかは不明だった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ筋注、使用理由：COVID-19免疫（1回目、単回量、注射液、ロット番号：FC9909、使用期限：2021/09/30、筋肉内、右上腕、接種日：2021/08/06）；</p> <p>コミナティ筋注、使用理由：COVID-19免疫（2回目、単回量、注射液、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、筋肉内、左上腕、接種日：2021/08/27）；</p>
-------	--	-----	--

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19免疫（3回目、単回量、注射液、ロット番号：FN2723、使用期限：2022/07/31、筋肉内、左上腕、接種日：2022/03/21）；

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19免疫（4回目、単回量、注射液、ロット番号：FP9654、使用期限：2023/01/31、左上腕、接種日：2022/08/26）。

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。

患者はファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。

患者はアドレナリン（エピペン）および副腎皮質ステロイドを含むいずれのアレルギーに関連する特定の薬剤を服用していた（又はいつでも利用できる状態にあった）。

患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。

【臨床情報】

家族歴（患者の父）には、脳出血、脳梗塞、高血圧症と糖尿病があった。

2022/12/09、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。

【事象経過】

2022/12/09 08:57（報告の通り）、COVID-19 ワクチン接種後 10 分経過したころから（報告の通り）、めまい、嘔気が発現した。患者は耳がきこえにくいと訴えた。

09:10、回転性めまいが始まった。

2022/12/09 09:15、患者は臥床し、下肢挙上した。少し左上肢にけいれんがあった。呼吸苦はなかった。血圧 82/60、脈拍数 44、酸素飽和度 (SpO₂) 97%であった。患者は、臥床後少し調子に戻ったと感じた。意識障害はなかった。呼吸困難はなかった。耳の聞こえにくさは残った。左上肢けいれん(一過性)があった。

2022/12/09 09:26、KN 3号輸液 500 ml の点滴静注を開始した。

2022/12/09 09:47、血圧 108/77、脈拍数は 51 であった。患者の気分はよくなってきた。

2022/12/09 10:15、血圧 107/76、脈拍は 54 であった。患者は咽喉が少し狭くなってきている/咽喉の狭窄感があると訴えた。呼吸困難、めまいおよび嘔気はなかった。

2022/12/09 10:25、患者はセレスタミン錠を 1 錠内服した。

2022/12/09 10:45、血圧 112/87、脈拍 53 であった。患者は咽喉は少し良くなり、咽喉の狭窄感は改善したと言った。

2022/12/09 10:51、患者は座位になった。

2022/12/09 11:10、血圧 118/70、脈拍数は 55 であった。めまいおよび嘔気はなかった。回転性めまい、難聴、咽喉の狭窄感はほぼ消失した。

2022/12/09 11:13、点滴は抜針され、KN 3号輸液 500 ml の点滴は終了した。抜針した。

関連する検査はなかった。

患者は帰宅した。

患者は残りの事象から軽快していた。

報告医師は、事象を非重篤と分類した。

報告医師は、事象が BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 に関連ありと評価した。

事象の他要因(他疾患等)の可能性はなかった。

【報告医師意見】

コミナティRTU筋注による軽度のアナフィラキシーと考える。

本報告はアナフィラキシーの報告基準に合致する。

【アナフィラキシー分類評価に関するお願い】

測定に基づいた、低血圧を含む循環器系症状があった。

咽喉閉塞感を含む呼吸器症状があった。

悪心を含む消化器系症状があった。

複数(1つ以上)の器官系症状があり、アナフィラキシーのカテゴリーはカテゴリー2 レベル2(アナフィラキシーの症例定義参照)であった。

患者は、抗ヒスタミン薬と輸液を含む医学的介入を必要とした。

多臓器障害があった。

咽喉閉塞感を含む呼吸器障害があった。

両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫(頻呼吸/呼吸補助筋の動員増加/後退/チアノーゼ/喉音発生)、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難(喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない)、くしゃみおよび鼻漏はなかった。

詳細: ワクチン接種後、患者は咽喉周囲が少し狭くなっている感じがすると訴えた。

測定済みの低血圧を含む心血管系障害があった。

ショック(頻脈、毛細血管再充満時間>3秒、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下および意識消失)はなかった。

詳細：ワクチン接種の15分後（報告の通り）、血圧は82/60であった。

悪心を含む消化器障害があった。

詳細：ワクチン接種後、嘔気があった。

皮膚/粘膜およびその他の症状/徴候はなかった。

追加情報（2023/01/19）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/04/11）：本報告は規制当局経由で入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発追加報告である。

PMDA 受付番号：v2210003086（PMDA）。

更新情報：報告者情報；患者イニシャル/人種、ワクチン接種歴、薬剤歴、臨床検査；接種経路/解剖学的部位；事象難聴、筋痙縮、咽喉絞扼感の報告用語；経過欄。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：事象咽喉絞扼感の事象名は「咽喉の狭窄感/咽頭周囲が少し狭くなってきている」から「咽喉の狭窄感/咽喉が少し狭くなってきている」に更新した。そして、経過はそれに応じて更新した。

21691	<p>ワクチンの互換；</p> <p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19</p>		<p>本報告は、製品質グループおよび規制当局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>78歳の男性患者は、COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5、投与日：2022/11/17、5 回目、追加免疫、単回量、ロット番号：GJ1857、使用期限：2023/07/31、78 歳時）、BNT162b2（コミナティ筋注、[投与日：2021/07/10、1 回目、単回量、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30] [投与日：2021/07/31、2 回目、単回量、バッチ・ロット番号：不明] [投与日：2022/08/09、4 回目、追加免疫、単回量、ロット番号：FR1790、使用期限：2022/11/30]、エラソメラン（モデルナ COVID-19 ワクチン、投与日：2022/03/03、3 回目、追加免疫、単回量、ロット番号：000026A）の接種を受けた。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>なし。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【家族歴】</p> <p>不明。</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「無」であった。</p>
-------	---	--	--

【報告事象】

2022/08/09 報告者用語「③（3回目）モデルナ（COVID-19 ワクチン）/④（4回目）ファイザー コミナティ」（MedDRA PT：ワクチンの互換（重篤性分類：入院期間の延長、医学的に重要））、転帰「不明」；

2022/12/01 報告者用語「COVID-19 陽性」（MedDRA PT：予防接種の効果不良（重篤性分類：入院期間の延長、医学的に重要））、転帰「未回復」；

2022/12/01 報告者用語「COVID-19 陽性」（MedDRA PT：COVID-19（重篤性分類：入院期間の延長、医学的に重要））、転帰「未回復」。

COVID-19 および予防接種の効果不良および COVID-19 のため、入院期間が延長となった（入院日：2022/11/17）。

【臨床検査値】

体温：（2022/11/17）セ氏 36.3 度、備考：ワクチン接種前；

CRP：（2022/11/17）上昇、備考：ワクチン接種後、（2022/11/24）CRP 改善傾向；

髄液検査：（2022/11/21）I ISV；

精査：（2022/11/17）細菌性髄膜炎疑い、備考：ワクチン接種後；

MRI：（2022/11/17）異常は確認されず、備考：ワクチン接種後；

PCR：（2022/11/21）陰性；

腎機能検査：（2022/11/17）腎機能低下、備考：ワクチン接種後；

SARS-CoV-2 検査：（2022/11/17）陰性、備考：ワクチン接種後、（2022/12/01）：陽性。

【臨床経過】

2022/11/17（ワクチン接種日）、患者は髄膜炎を発症した。

2022/11/17（ワクチン接種日）、入院となった。現時点（12/05）で入院継続中である。

事象の転帰は、2022/12/05 に未回復であった。

2022/12/05 時点で、入院継続中である。

【有害事象経過】

2022/11/17、新型コロナウイルスワクチン（ファイザー社製）5 回目の接種を行った。呂律が回らない、支離滅裂な会話となっていたため、家族が救急を要請、近医に搬送された。MRI での異常は確認されず。CRP の上昇、腎機能低下を認め、熱源不明のまま当院に搬送された。当院にて精査、細菌性髄膜炎疑いにて入院となった。抗菌薬での治療開始。COVID-19 は陰性であった。

2022/11/18、アシクロビルを開始した。

2022/11/20、同室者 COVID-19 陽性、濃厚接触者となりフォローした。

2022/11/21、髄液：I ISV、PCR：陰性。

11/22、アシクロビルを終了した。解熱せず、意識レベルのムラも継続した。

2022/11/24、CRP 改善傾向、解熱傾向であった。抗菌薬治療を継続した。

2022/11/30、抗菌薬治療を終了した。

2022/12/01、入院中濃厚接触者となりフォロー中に COVID-19 陽性判定となり、感染発覚となった。入院を継続した。

報告薬剤師は、事象を重篤（入院）に分類し、事象と被疑薬との間の因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は「無」であった。

報告薬剤師の意見：本事象は、新型コロナワクチン接種後より、神経症状および感染兆候が見られた。また、入院加療中に、新型コロナウイルス陽性となり、その後の評価は難しいが、新型コロナウイルスワクチンの副反応の可能性は否定できない。

2022/12/26、薬剤師は、患者が SARS-CoV-2 検査陽性ではないと報告した。

患者は診断時 SARS-CoV-2 抗体を保有していたかは不明であった。入退院している場合、患者は退院時 SARS-CoV-2 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したかは不明であった。

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。

2022/12/13 の追加情報によると、調査結果の結論は以下の通りに報告された：Pfizer-BioNTech ワクチンロット EW0203 の薬効欠如に対する苦情が調査された。調査には、報告されたロットに対し、製造および梱包のバッチ記録の再調査、逸脱調査およ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完成品ロット EW0203、充填ロット ET8445 およびバルク製剤 EP8627 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。製品品質への影響はない。苦情が確認されなかったため、根本原因も CAPA も確認されなかった。報告されたバッチ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。倉庫のプロセスは、本苦情の原因ではない。「Pfizer-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対し、関連のあるバッチ記録の再調査、逸脱調査およ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 FR1790 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、根本原因も CAPA も特定されなかった。

2023/01/11 に実施された更なる調査が提供された、「Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン」の苦情は調査されたと結論づけられた。

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関する苦情歴の分析を含んだ。最終的な範囲は、報告されたロット GJ1857 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。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の典型的なものでなく、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 CAPA は特定されなかった。

2023/4/14、ロット番号 EW0203 調査結果の結論は以下の通りに報告された：調査には、製造および梱包のバッチ記録の再調査、逸脱調査および報告されたロットに関する苦情歴の分析を含んだ。最終的な範囲は報告された完成品ロット EW0203、充填ロット ET8445 およびバルク製剤 EP8627 を含んだ。苦情サンプルは返却されなかった。調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質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 のバッチ/ロット番号情報は要請中であり、入手次第、提出予定である。

追加情報：(2022/12/13) 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自発追加報告である。更新された情報は以下を含む：追加情報。

BNT162b2 のバッチ・ロット番号情報は要請中であり、入手次第、提出予定である。

追加情報：(2022/12/26) 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。

新しい情報は原資料に基づく記載を含んだ：更新情報：

患者の詳細を更新した。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。

追加情報：(2023/01/11) 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、更なる調査を含んだ。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2023/04/14) 本報告はロット番号 EW0203 の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。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

22844	<p>チアノーゼ;</p> <p>ワクチンの互換;</p> <p>吐血;</p> <p>嘔吐;</p> <p>失神;</p> <p>意識レベルの低下;</p> <p>意識変容状態;</p> <p>発熱;</p> <p>脳死</p>	<p>入院;</p> <p>感情不安定;</p> <p>本態性血小板血症;</p> <p>知的能力障害;</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（看護師および医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210003290（PMDA）。</p> <p>2022/12/16 14:00、36歳の女性患者がCOVID-19免疫に対してBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、5回目（追加免疫）、0.3ml 単回量、ロット番号：GJ7141、使用期限：2024/02/29、投与経路：筋肉内、解剖学的部位：左三角筋、36歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「本態性血小板血症」、発現日：2021/09（罹患中）、備考：アグリリンは8カプセル服用中。</p> <p>「広汎性発達障害」、発現日：1989/04（罹患中）；</p> <p>「自閉性障害」、発現日：1989/04（罹患中）；</p> <p>「情緒的安定」（継続中）；</p> <p>「知的障害」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「入院」、発現日：2022/07/14、終了日：2022/08/08。</p> <p>アレルギー歴：なし。</p> <p>副作用歴：なし。</p> <p>【併用薬】</p> <p>デパケン [バルプロエートナトリウム]、使用理由：情動安定、開始日：2021/10/01、継続中、経口投与；</p> <p>リスペリドン、使用理由：情動安定、開始日：2021/10/01、継続中、経口投与；</p>
-------	---	---	---

アグリリン、使用理由：本態性血小板血症、継続中、経口投与。

【ワクチン接種歴】

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（初回、単回量、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、投与経路：筋肉内、解剖学的部位：左三角筋、接種日：2021/07/09、接種時間：14:00、35 歳時、副反応：「有害事象なし」；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、単回量、ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31、投与経路：筋肉内、解剖学的部位：左三角筋、接種日：2021/07/30、接種時間：14:00、35 歳時）、副反応：「有害事象なし」；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、単回量、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、投与経路：筋肉内、解剖学的部位：左三角筋、接種日：2022/02/14、接種時間：14:00、36 歳時）、副反応：原因不明の嘔吐を繰り返し；

スパイクボックス、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目、単回量、ロット番号：000279A、投与経路：筋肉内、解剖学的部位：左三角筋、接種日：2022/08/29、接種時間：14:00、36 歳時）、副反応：「有害事象なし」。

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。

報告以外のワクチン接種歴：なし。

副反応歴：なし。

接種前後の異常：特になし。

【臨床経過】

2022/11/30、血小板数は 445000 であった。

2022/12/16（ワクチン接種前）、体温は摂氏 36.4 度であった。

2022/12/16 14:00、COVID-19 ワクチン 5 回目接種した。

その後著変はなかった。（数時間後に、看護師は体調を確認した）。

2022/12/17、患者の体温は、10:25 に 38.6 度、21:00 に 37.7 度にてそれぞれの時間にカロナール(200)2 錠内服した。

2022/12/18 11:40、昼食全量摂取した。

2022/12/18 12:20、患者の容体が急変して、A 病院へ搬送された。意識障害/意識障害も発現した。

12:20、居室で倒れておりスタッフが発見、食物残渣様の嘔吐中等量があった。その後、3 回鮮血の吐血と 2 回の赤褐色の吐血少量（片手程度）がみられた。

13:50、呼吸浅く/意識レベル低下で、チアノーゼがあった。血圧測定不能、SpO2 94%から徐々に低下し測定不能へ。意識レベル低下、呼名・刺激にも反応なかった。

救急要請の有無：あり。

救急隊到着時刻：14:00

救急隊到着時の状態：呼吸浅くチアノーゼがあった。血圧測定不能、SpO2 測定不能。呼名・刺激に反応なし。

救急要請し心肺蘇生開始、自動外部細動除去器（AED）使用するが、電気ショックの必要なしのアナウンスがあった。

14:40、患者は救急病院へ救急搬送され、挿管・救命措置にて血圧上昇、心拍再開し、ルート確保し他院へ搬送された。

病院到着時の身体所見、治療内容、検査実施の有無：不詳。

他院へ搬送後の頭部コンピュータ断層撮影（H-CT）にて脳死の診断があった。

現在呼吸器挿管中、入院の運びとなった（施設の看護師からの聴取内容）。

2022/12/19 時間不詳、その後死亡が確認された。

【死亡に関する情報】

報告された死因：「患者はスパイクバックス筋注を4回目/コミナティ（2価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5）を5回目接種した」、「脳死」、「意識障害」、「意識レベル低下」、「チアノーゼ」。

死亡時画像診断の実施の有無：なし。

死亡時画像診断結果の詳細、剖検結果の詳細または結果入手時期の目安：なし。

残りの事象の転帰は、不明であった。

報告者は事象が重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と考え、被疑薬と事象との因果関係が提供されなかった。

報告者は、事象を重篤と分類し、事象が死亡に至ったことと述べた。ワクチンとの因果関係は評価不能であった（原疾患が事象に関連があったという可能性があった）。

報告医師は、事象意識障害を重篤（重篤性分類：死亡につながるおそれ）と分類し、事象意識障害と BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 との因果関係を評価不能と評価した。

【他の疾患等可能性のある他要因】

本態性血小板血症。

死因及び医師の死因に対する考察：患者は本態性血小板血症にて B 医療センター血液内科にて通院加療中であった [アグリリンカプセル(1.5)2G 2x] 。

2022/07にも原因不明の嘔吐を繰り返して、B医療センターにて精査するも不明であった(2022/07/14から2022/08/08まで入院)。今回もワクチン接種後だが死因不詳であった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：上記から、因果関係は何とも言えなかった(詳細なデータは報告医師の病院になく、C大学病院にあった)。

追加情報(2022/12/21)：

本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)からの自発追加報告である。

PMDA 受付番号：v2210003290。

更新情報：報告者の追加(医師)、患者の詳細(ワクチン接種時の年齢の追加)、病歴(本態性血小板血症と広汎性発達障害の追加)、臨床検査値(体温、血圧、SpO2およびH-C Tの追加)、製品の詳細(ワクチン接種時間の追加)、併用薬(デパケンとリスペリドンの追加)、事象の詳細(意識障害、嘔吐、吐血、発熱およびチアノーゼの追加)、障害の重篤性基準の削除と脳死のための入院を追加した。

追加情報(2023/02/04)：

追跡調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報(2023/02/10)：

本報告は、再調査に回答す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：患者名前が追加された；関連する病歴(日付/備考)が追加され、更新された；すべてのワクチン歴の情報が更新された；臨床検査値「血小板数」が追加された；コミナティの解剖学的部位が追加された；「デパケン/リスペリドン」の物質情報/製品使用理由/投与計画が追加された；新たな併用薬が追加された；「意識障害/脳死/チアノーゼ/吐血/嘔吐」の事象情報が更新された；事象「意識レベルの低下/ワクチンの互換」が追加された；救急治療室受

診することが追加された；死亡日と死因が追加された。

追加情報（2023/03/30）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/04/14）：本報告は同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新情報：報告者情報、病歴、ワクチン歴、患者詳細、事象詳細（「居室で倒れておりスタッフが発見」が追加された）、および経過欄。

22862	<p>アスパラギン酸 アミノトランス フェラーゼ増加；</p> <p>上腹部痛；</p> <p>低比重リポ蛋白 増加；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>嘔吐；</p> <p>心停止；</p> <p>心窩部不快感；</p> <p>心障害；</p> <p>急性心不全；</p> <p>悪心；</p> <p>疲労；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>血中クレアチン ホスホキナーゼ 増加；</p> <p>血中ブドウ糖増 加；</p> <p>血中乳酸脱水素 酵素増加；</p> <p>食欲減退</p>	<p>糖尿病；</p> <p>背部痛；</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）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003296。</p> <p>2022/11/29 14:03、73 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注 2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5 用、5 回目（追加免疫）、ロット番号：GJ7141、使用期限：2024/02/29、単回量、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：左三角筋、73 歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「糖尿病」（罹患中）、備考：14-15 年前から、治療中であった；</p> <p>「高血圧」（罹患中）、備考：14-15 年前から、治療中であった。</p> <p>「腰痛」。</p> <p>【併用薬】</p> <p>カムシア、使用理由：高血圧（経口投与）；</p> <p>ルセフィ、使用理由：糖尿病（経口投与）；</p> <p>エクメット HD、使用理由：糖尿病（経口投与）；</p> <p>グリメピリド、使用理由：糖尿病（経口投与）；</p> <p>ロキソニン（ロキソプロフェンナトリウム）、使用理由：腰痛。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p>
-------	---	------------------------------------	---

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/07/03、1 回目、単回量、接種経路：筋肉内）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/07/24、2 回目、単回量、接種経路：筋肉内）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/03、3 回目（追加免疫）、単回量、接種経路：筋肉内）。

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/08/09、4 回目（追加免疫）、単回量、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：左肩部）；

インフルエンザワクチン、使用理由：免疫（第一三共、接種日：2022/10/01、接種経路：皮下）；

患者は、73 歳 10 ヶ月の女性であった。

14-15 年前より、高血圧と糖尿病にて治療中で 2019 年より当院にて投薬していた。糖尿病コントロールは不良であった。

2021/05/21:

Serum total protein(6.5-8.2):7.8G/DL;Albumin(55.8-66.1):56.2%;alpha1-globulin(2.9-4.9):2.9%;alpha2-globulin(7.1-11.8):8.4%;beta1-globulin(4.7-7.2):gamma-globulin(11.1-18.8):20.8%,高値;A/G ratio(1.3-1.9):1.2. 低値;Bilirubin total(0.2-1.2):0.5MG/DL;AST(GOT)(10-40):20U/L;ALT(GPT)(6-40):25U/L;LD(LDH)(124-222):216u/l,gamma-GT(GTP)(-48):48u/l;Neutral fat(35-149):398 mg/dl,高値;HDL cholesterol(40-83):39 mg/dl,低値;urea nitrogen(8.0-21.0):18.8mg/dl;Creatine(0.45-0.85):0.57mg/dl;Uric acid(2.0-7.0):5.5mg/dl;Sodium(135-147):141mEq/l, Potassium(3.5-5.1):4.0mEq/l, Chloride(98-108):104mEq/l;White blood cell count(35-91):66 10²/ul, RBC count(376-500):543 10⁴/ul(高値), Haemoglobin(11.3-15.2):15.4g/dl,高値. Haematocrit(33.4-44.9):48.0%,高値, Mean cell volume(MCV)(79.0-100.0):88.4fL, Mean cell haemoglobin(MCH)(26.5-34.0):28.4pg, Mean cell haemoglobin concentration(MCHC)(30.5-35.0):32.1%, Platelet count(14.0-36.0):21.3 10⁴/ul, ALP(38-113):101U/L;CK(CPK)(30-170):65U/L;A/G ratio(1.1-2.0):1.1;Albumin(3.8-5.2):4.1G/DL;CA19-9(-37):16U/ML;CEA detailed measurement(-5.0):1.3NG/ML;Fasting blood sugar(70-109):139MG/DL, 高値;

Calcium(8.5-10.2):9.1mg/dl; Inorganic phosphorus(2.5-4.5):3.1mg/dl;Serum amylase(38-137):83u/l; Thyroid stimulating hormone(0.35-3.73):2.49mU/ML; insulin details(2.2-12.4):6.4mU/ML;Fasting HOMA-R:2.2;LDL cholesterol(70-139):148mg/dl, 高値; Free T3(2.2-4.1):3.2pg/ml; Free T4(0.88-1.81):1.28ng/dl;LDL/HDL ratio:3.8;Estimated GFRcreat(60.0-):77.7ml/min;HbA1c(NGSP)(4.6-6.2):9.1%, 高値; NT-proBNP(-125):58pg/ml;beta2-globulin(3.2-6.5):5.8%

2021/07/03、患者は以前にコミナティ RTU BA.1 (報告のとおり) を接種した (1回目、接種経路: 筋肉内)。

2021/07/24、患者は以前にコミナティ RTU BA.1 (報告のとおり) を接種した (2回目、接種経路: 筋肉内)。

2021/09/17:

Urinary albumin actual measurement value:53.6mG/ML;Urinary creatine:34mg/dl, Corrective value of creatine(reference high:30.0):157.6MG/GC, 高値

2021/11/15: AST(GOT)(10-40):18U/L; ALT(GPT)(6-40):27U/L; gamma-GT(GTP)(-48):41u/l, Neutral fat(35-149):431 mg/dl 高値. HDL cholesterol(40-83):41 mg/dl; Creatine(0.45-0.85):0.52mg/dl;Uric acid(2.0-7.0):5.6mg/dl; blood sugar(70-109):149MG/DL, 高値; White blood cell count(35-91):75 10²/ul, RBC count(376-500):563 10⁴/ul(高値), Haemoglobin(11.3-15.2):16.0g/dl,high. Haematocrit(33.4-44.9):48.5%, 高値, Mean cell volume(MCV)(79.0-100.0):86.1fL, Mean cell haemoglobin(MCH)(26.5-34.0):28.4pg, Mean cell haemoglobin concentration(MCHC)(30.5-35.0):33.0%, Platelet count(14.0-36.0):22.6 10⁴/ul, LDL cholesterol(70-139):147mg/dl, 高値; LDL/HDL ratio:3.6;Estimated GFRcreat(60.0-):85.9 ml/min; HbA1c(NGSP)(4.6-6.2):9.0%, 高値;Biochemical group comment 1:01; Process of specific medical check:#21;

2022/03、患者は以前にコミナティ RTU BA.1 (報告のとおり) を接種した (3回目、接種経路: 筋肉内)。

2022/03/30:

Urinary albumin actual measurement value:60.6 mg/ML;Urinary creatine:32mg/dl, Corrective value of creatine(reference high:30.0):139.4MG/G C, 高値

2022/05/11: serum total protein(6.5-8.2): 8/1G/DL; Bilirubin total (0.2-1.2):0.6MG/DL; AST(GOT) (10-40): 21U/L; ALT(GPT) (6-40): 30U/L;LD(LDH) (124-222):201u/l, gamma-GT(GTP) (-48):43u/l;Neutral fat(35-149): 371 mg/dl, 高値; HDL cholesterol(40-83): 43 mg/dl;urea nitrogen(8.0-21.0):17.3mg/dl; Creatine(0.45-0.85): 0.54mg/dl;Uric acid(2.0-7.0): 5.7mg/dl; Sodium(135-147):140mEq/l, Potassium(3.5-5.1):3.9mEq/l, Chloride(98-108):103mEq/l; White blood cell count(35-91): 70 10²/ul, RBC count(376-500):590 10⁴/ul(高値), Haemoglobin(11.3-15.2): 16.0g/dl, 高値. Haematocrit(33.4-44.9): 51.5%, 高値, Mean cell volume(MCV) (79.0-100.0): 87.3fL, Mean cell haemoglobin(MCH) (26.5-34.0): 27.1pg, Mean cell haemoglobin concentration(MCHC) (30.5-35.0): 31.1%, Platelet count(14.0-36.0): 23.9 10⁴/ul; ALP(38-113):99U/L; CK(CPK) (30-170):66U/L; A/G ratio(1.1-2.0):1.1;Albumin(3.8-5.2):4.2G/DL;CA19-9(-37):17U/ML; CEA detailed measurement(-5.0):0.9NG/ML; Fasting blood sugar (70-109):134MG/DL, 高値; Calcium(8.5-10.2):8.7mg/dl; Inorganic phosphorus(2.5-4.5):3.3mg/dl;Serum amylase(38-137):81u/l; Thyroid stimulating hormone(0.35-3.73):3.31mU/ML; insulin details(2.2-12.4):6.9mU/ML;Fasting HOMA-R:2.3;LDL cholesterol(70-139):154MG/DL, 高値; Free T4(0.88-1.81):1.19ng/dl;LDL/HDL ratio:3.6;Estimated GFRcreat(60.0-):82.1 ml/min;HbA1c(NGSP) (4.6-6.2):8.5%; NT-proBNP(-125):32pg/ml;

2022/08/09、患者はCOIVID-19 ワクチンを接種した（ファイザー、4回目）。

2022/10/01、患者はインフルエンザワクチンを接種した。

2022/11/25、特定健診を施行した。心電図検査は時計回転だけであった。尿所見は潜血 (-)、糖(++)、蛋白(+)であった。

2022/11/25、食後 4 時間、臨床検査値:

AST (GOT) (10-40): 26U/L, ALT (GPT) (6-40): 37U/L, gamma-GT (gamma-GTP) (male(M) 80 以下, female(F) 48 以下): 45U/L, Neutral fat (35-149): 303 mg/dl (混濁), HDL cholesterol (M 40-75, F 40-83): 43 mg/dl, LDL cholesterol (70-139): 175mg/dl 高値, LDL/HDL ratio: 4.1, Creatine (M 0.80-1.16, F 0.45-0.85): 0.49mg/dl, estimated GFRcreat: 91.3 mL/min/1.73 square meter over 60, Uric acid (M 2.5-7.0, F 2.0-7.0): 5.0mg/dl, Blood sugar (70-109): 187 mg/dl, HbA1C (NGSP) (4.6-6.2): 8.6% 高値, White blood cell count (M 38-98, F 36-91): 65 10^2 /ul, RBC count (M 420-570, F 376-500): 577 10^4 /ul (異常高値), Haemoglobin (M 13.2-17.8, F 11.3-15.2): 16.1g/dl, Haematocrit (M 39.2-51.8, F 33.4-44.9): 49.8%, Mean cell volume (MCV) (M 83.0-101.5, F 78.0-100.0): 86.3fL, Mean cell haemoglobin (MCH) (M 28.0-34.6, F 28.5-34.0): 27.9pg, Mean cell haemoglobin concentration (MCHC) (M 31.5-35.5, F 30.5-35.0): 32.3%, Platelet count (14.0-36.0): 25.4 10^4 /ul, Biochemical group comment 1: 01; Process of specific medical check: #21。

2022/11/29、患者は、新型コロナウイルスワクチンコミナティ RTU 筋注を接種した (ファイザー、5 回目、GJ7141)。

2022/12/04、患者は寿司など飲食した。

2022/12/05、上腹部から心窩部にかけて不快感があり嘔吐した。

2022/12/06 も心窩部不快感と嘔気と食欲不振が続くため、08:30 当院来院した。昨日より嘔気で食事がとれていないとのことであった。下痢は無かった。

来院時、体温: 摂氏 36.1 度、血圧: 121/75、脈: 98、酸素飽和度: 97% であった。

聴診で不整脈無く呼吸音も正常であった。腹部にも圧痛無く腹膜刺激症状無しであった。明らかな胸痛や腹痛は無いが心窩部は不快感か痛みかははっきりしない様子であった。SARS-CoV-2 抗原検査は陰性であった。

2022/12/06、患者空腹時、臨床検査値:

Bilirubin total (0.2-1.2): 1.3mg/dl; AST (GOT) (10-40): 229U/L 異常高値, ALT (GPT) (6-40): 54U/L, lactate dehydrogenase [LD (LDH)] (124-222): 945u/l 異常高値, gamma-GT (gamma-GTP) (男性 (M) 80 以下, 女性 (F) 48 以下): 39U/L, Serum amylase (38-137): 143u/l, CK (CPK): 2325U/L (M: 45-245, F: 30-170) Neutral fat (35-149): 124 mg/dl, HDL cholesterol (M 40-75, F 40-83): 61mg/dl, LDL cholesterol (70-139): 176mg/dl, LDL/HDL ratio: 2.9, urea nitrogen (8.0-21.0): 33.6mg/dl, 高値, Creatine (M 0.80-1.16, F 0.45-0.85): 0.71mg/dl, estimated GFRcreat: 60.9 mL/min/1.73 平方メートル 60 以上, Uric acid (M 2.5-7.0, F 2.0-7.0): 9.3mg/dl 異常高値, Sodium (135-147): 136mEq/l, Potassium (3.5-5.1): 4.7mEq/l, Chloride (98-108): 95mEq/l 低値, Blood sugar (70-109): 307 mg/dl, HbA1C (NGSP) (4.6-6.2): 8.5%, Albumin globulin ratio (A/G ratio) (1.1-2.0): 1.1, Albumin (3.8-5.2): 4.2g/dl, Serum total protein (6.5-8.2): 8.2g/dl, C-reactive protein qualitative (CRP qualitative) (-): 4+, C-reactive protein quantitative (CRP quantitative) (0.3 以下): 5.60mg/dl; White blood cell count (M 38-98, F 35-91): 165 10²/ul 高値, RBC count (M 420-570, F 376-500): 554 10⁴/ul (高値), Haemoglobin (M 13.2-17.6, F 11.3-15.2): 16.0g/dl. Haematocrit (M 39.2-51.8, F 33.4-44.9): 49.5%, Mean cell volume (MCV) (M 83.0-101.5, F 79.0-100.0): 89.4fL, Mean cell haemoglobin (MCH) (M 28.0-34.6, F 28.5-34.0): 28.9pg, Mean cell haemoglobin concentration (MCHC) (M 31.5-35.5, F 30.5-35.0): 32.3%, Platelet count (14.0-36.0): 23.0 10⁴/ul, Myelocyte count (0.0): 0.0%, Metamyelocyte (0.0): 0.0%, Neutrophils (36.0-69.0): 80.9%, Eosinophils (1.0-5.0): 0.0%, Basophils (0.0-2.0): 0.1%, Lymphocytes (27.0-53.0): 12.2% 低値, Dysmorphic lymph (0.0): 0.0%, Monocytes (2.0-10.0): 6.8% .

プリンペラン点滴静注し、血液検査を施行した。尿検査は潜血(±)、糖(+++)、蛋白(+)であった。点滴終了後に診察した。やや気分よくなりまた嘔気もなくなった。胸痛や腹痛もないとのことで帰宅した。

11:00 頃帰宅した。主人に疲労感があるので寝ておくと言ってベッドに行って寝ていたとのことであった。

15:50 頃、検査会社より当院に FAX にて血液検査の結果が知らされてきた。

AST: 229, LDH: 945, CK: 2325, CRP (4+), white blood cell: 16500。高値にて直ちに再び来院するよう促すため自宅固定電話と患者の主人の携帯電話に数十回電話するもつながらなかった。

17:00 頃に、自宅の固定電話につながり主人が電話に出た。検査結果を説明し、すぐ来院するように説明した。主人が部屋に行き本人に呼びかけるも応答はないとのことであった。すぐ消防に救急車を依頼するよう説明した。

その後救急車すぐ来るも蘇生できず死亡していたとのこと搬送されなかった。

その後警察が検死をした。

死亡推定時刻は昼 12:00 頃であった。

2022/12/05-2022/12/06、患者は急性心不全疑いを発現した。

事象の転帰は、治療不明で死亡であった。

剖検は実施されなかった。

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

【他の疾患等可能性のある他要因】

糖尿病

【報告者意見】

血液検査所見より心疾患を疑う。ワクチン接種約 1 週間後で関係は？（報告のとおり）

【調査項目】

接種前後の異常：なし

異状発見日時：2022/12/06 17:00 頃。

救急要請日時：2022/12/06 17:00 頃。

救急隊到着時の状態：呼吸停止、心停止。

死亡時画像診断の実施の有無：実施されなかった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の意見：ワクチン接種1週間後なので なんらかの関係あるか？

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報：(2023/02/06)：

本報告は、追跡調査の返信による同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新情報：

追加情報の可能性:いいえに更新された、患者生年月日は更新した；ワクチン歴情報が更新された（接種日、3回目と4回目の備考とワクチン名；1回目、2回目の追加。インフルエンザワクチンの備考）。

関連する病歴腰痛症を追加した；関連する病歴糖尿病と高血圧が継続中とチェックされた；臨床検査値が追加された；解剖学的部位と接種経路は更新した；併用薬の製品使用理由は更新した；「カムシア配合錠LD、ルセフィ錠5mg、エクメット配合錠HD、グリメピリド錠1mg」の投与経路は更新した；新たなAE『急性心不全、呼吸停止、心停止』は追加した。『心窩部不快感』の記載は更新した；死因は更新した；剖検完了は、いいえに更新した。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。

臨床検査値の備考、範囲、詳細を更新した。

22866	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>ワクチンの互換；</p> <p>上気道咳症候群；</p> <p>嘔吐；</p> <p>悪心；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>流涙増加；</p> <p>発声障害；</p> <p>血圧低下；</p> <p>関節痛；</p> <p>頭痛</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。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003326（PMDA）。</p> <p>2022/12/16 16:12、56 歳 6 か月の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ7140、使用期限：2024/02/29、56 歳時）。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>患者は併用薬を服用した。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/03/30、1 回目、単回量、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/04/20、2 回目、単回量、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30）、反応：「アナフィラキシー」；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/12/23、3 回目、単回量、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30）；</p> <p>モデルナ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/08/26、4 回目、単回量、ロット番号：00248A）。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>アナフィラキシーの兆候と症状：</p>
-------	--	---

2022/12/16 16:22、嘔気が発現した（ワクチン接種の10分後）。BP : 100/mmHg、HR : 90 拍/分、その後鼻声、両下肢しびれ、両4・5指しびれ感があった。

16:25、BP : 80-89/mmHg、少量嘔吐。

2022/12/16 16:25、BP : 80/mmHg。

16:36、血圧100mmHg台まで低下したため、まずポララミンとプリンペランを投与した。さらに血圧83mmHgに低下したため、エピネフリン0.5mg筋注を施行した。血圧90mmHgまで回復し、患者は一晚入院し（2022/12/16）、補液投与を受け、降圧剤休薬で対応された。

16:36、BP : 83/mmHg。嘔気は持続した。エピネフリン0.5Aの筋注が実施された。

2022/12/16 17:00、BP : 93/mmHg。流涙、後鼻漏。

2022/12/16 17:10、BP : 114/85mmHg、HR : 63 拍/分。

2022/12/16 20:00、BP : 110~119、両下肢しびれと手のしびれ改善。頭痛。

12/17 07:00、体温 : 摂氏 37.9 度と鼻声、関節痛、頭痛。

患者は医学介入を必要とし、アドレナリンが投与された。

2022/12/17、退院した。

【転帰】

2022/12/17、事象「アナフィラキシー」、「嘔気」、「血圧100mmHg台まで低下/血圧83mmHgまで低下」、「鼻声」、「両手4/5指、両足のしびれ」の転帰は、回復であった。

事象「少量嘔吐」、「後鼻漏」、「流涙」、「頭痛」と「関節痛」の転帰は、不明であった。

他要因（他の疾患等）の可能性は、降圧剤内服中であった。

【報告医師の評価】

報告医師は事象を重篤（入院）とし、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。

追加情報（2023/02/04）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/04/05）：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：報告者の情報を追加。患者の詳細を追加。ワクチン接種歴の情報を更新。臨床検査値を追加。被疑薬の詳細を更新。事象発現時間を 16:22 に更新。事象「血圧低下」の発現時間 16:36 に更新。新たな事象を追加。事象「感覚鈍麻」の発現時間を 16:22 に更新。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

事象「嘔吐」「上気道咳症候群」「流涙増加」「頭痛」「関節痛」の転帰を症例経過にて不明として反映した。

22867	<p>ブドウ球菌感染；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応；</p> <p>栄養補給障害；</p> <p>総蛋白減少；</p> <p>血中カリウム減少；</p> <p>血中クロール減少；</p> <p>血中コレステロール減少；</p> <p>血中ナトリウム減少；</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増加；</p> <p>血中尿酸減少</p>		<p>本報告は、医薬情報担当者を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2022/11/22、15歳の男性患者が、COVID-19免疫に対し、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>(BA. 4-5用コミナティ RTU筋注、4回目(追加免疫)、単回量、ロット番号：GJ1852、使用期限：2023/07/31、15歳時、接種経路：筋肉内)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>なし</p> <p>【併用薬】</p> <p>なし</p> <p>患者に基礎疾患はなく、現在全身状態は良好であった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫(接種日：2021/08/03、1回目、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、接種経路：筋肉内)；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫(接種日：2021/08/24、2回目、ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31)；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫(接種日：2022/05/07、3回目、ロット番号：FM7534、使用期限：2022/10/31)。</p>
-------	---	--	---

COVID-19 ワクチン接種日前 4 週間以内のその他のワクチン接種はなかった。

事象は製品の使用後に発現した。

2022/12/12（4 回目ワクチン接種 20 日後）、薬剤誘発性過敏症候群が発現した。

2022/12 月初め、4 回目のコミナティ接種 3 週間後に全身に発疹が現れ、水疱症状も出た。飲食も出来ず、緊急入院した（2022/12/15）。

関連する検査は以下を含んだ、COVID-19 PCR（2022/12/15）：陰性;Exudate culture（2022/12/16）：S. aureus 陽性;COVID-19 COMIRNATY DLST（2022/12/23）：陽性;TARC（2022/12/19）：1946pg/ml;Blood test（2022/12/15）別紙の通り。

アレルギー反応があったため薬剤過敏症を疑い経過観察された。

現在症状は回復して、まもなく退院する予定であった。

【臨床検査値】

Activated partial thromboplastin time (24.0-40.0): (2022/12/17) 43.7 H; Activated partial thromboplastin time: (2022/12/17) 28.0 秒;
Alanine aminotransferase (10-42): (2022/12/15) 104 H, 備考: U/L; (2022/12/17) 73 H, 備考: U/L; Albumin globulin ratio (1.32-2.23): (2022/12/15) 1.46; (2022/12/17) 1.32; Aspartate aminotransferase (13-30): (2022/12/15) 54 H, 備考: U/L; (2022/12/17) 34 H, 備考: U/L; Band neutrophil percentage (0.5-6.5): (2022/12/15) 17.0 %; (2022/12/17) 6.0 %; Basophil count (0.0-2.5): (2022/12/15) 0.0 %; (2022/12/17) 0.0 %; Blast cells: (2022/12/15) 0.0 %; (2022/12/17) 0.0 %; Blood albumin (4.1-5.1): (2022/12/15) 3.8 L; (2022/12/17) 3.7 L; Blood alkaline phosphatase (106-322): (2022/12/15) 398 H, 備考: U/L; (2022/12/17) 324 H, 備考: U/L; Blood alkaline phosphatase (38-113):

(2022/12/15) 140 H, 備考: U/L; (2022/12/17) 114 H, 備考: U/L; Blood bilirubin: (2022/12/15) 陰性; Blood bilirubin (0.4-1.5): (2022/12/15) 1.0 mg/dl; (2022/12/17) 0.9 mg/dl; Blood calcium (8.8-10.1): (2022/12/15) 8.8 mg/dl; (2022/12/17) 9.0 mg/dl; Blood chloride (101-108): (2022/12/15) 99 L; (2022/12/17) 100 L; Blood cholesterol (150-219): (2022/12/15) 116 L; Blood creatine phosphokinase (59-248): (2022/12/15) 89, 備考: U/L; (2022/12/17) 77; Blood creatinine (0.65-1.07): (2022/12/15) 0.82 mg/dl; (2022/12/17) 0.76 mg/dl; Blood fibrinogen (200-400): (2022/12/17) 445.1 H; Blood glucose: (2022/12/15) 陰性; Blood immunoglobulin A (93-393): (2022/12/17) 146 mg/dl; Blood immunoglobulin G (861-1747): (2022/12/17) 880 mg/dl; Blood immunoglobulin M (33-183): (2022/12/17) 84 mg/dl; Blood ketone body: (2022/12/15) 279.0 umol/l; Blood ketone body: (2022/12/15) 陰性; Blood ketone body: (2022/12/15) 765.0 umol/l; Blood lactate dehydrogenase (124-222): (2022/12/15) 226 H, 備考: U/L; (2022/12/17) 200; Blood potassium (3.6-4.8): (2022/12/15) 3.8 mEq/l; (2022/12/17) 3.5 L; Blood sodium (138-145): (2022/12/15) 135 L; (2022/12/17) 139 L; Blood test: (不明日) 肝機能障害; Blood urea (8.0-20.0): (2022/12/15) 9.0 mg/dl; (2022/12/17) 6.0 L; Blood uric acid (3.7-7.0): (2022/12/15) 4.2 mg/dl; (2022/12/17) 3.2 L; Coagulation test (0.85-1.15): (2022/12/17) 0.90; Complement factor C3 (73-138): (2022/12/17) 145 H; Complement factor C4 (11-31): (2022/12/17) 39 H; C-reactive protein (0.00-0.14): (2022/12/15) 5.59 H; (2022/12/17) 6.48 H; Cytomegalovirus test: (2022/12/15) 80.6 H, 備考: サイトメガロウイルス IgG 抗体; (2022/12/15) 0.20, 備考: サイトメガロウイルス IgM 抗体; Eosinophil count: (不明日) 増加; Eosinophil percentage (0.0-8.5): (2022/12/15) 4.0 %; (2022/12/17) 10.0 H; Epstein-Barr virus antibody: (2022/12/15) 0.4 (EBV-VCA-IgM ELISA); 0.2 (EBV-VCA-IgG ELISA); Epstein-Barr virus test: (2022/12/15) 10 未満; Erythroblast count: (2022/12/15) 0.0; (2022/12/17) 0.0; Erythroblast count: (2022/12/15) 3090 uL; (2022/12/17) 2730 uL; Fibrin D dimer: (2022/12/17) 0.7 ug/ml; Gamma-glutamyltransferase (13-64): (2022/12/15) 66 H, 備考: U/L; (2022/12/17) 58; Glomerular filtration rate: (2022/12/15) 計測不能, 備考: ml/分/l; (2022/12/17) 計測不能, 備考: ml/分/l; Haematocrit (40.7-50.1): (2022/12/15) 41.4 %; (2022/12/17) 39.9 L; Haemoglobin (13.7-16.8): (2022/12/15) 14.0 g/dl; (2022/12/17) 13.5 L; Herpes simplex test: (2022/12/15) 2.0 未満 (単純ヘルペス IgG), 備考: 0.20 (単純ヘルペス IgM); Immunology test (25.0-48.0): (2022/12/17) 61.4 H, 備考: U/mL; 3-Hydroxybutyric acid: (2022/12/15) 486.0 umol/l; Atypical lymph: (2022/12/15) 0.0 %; (2022/12/17) 0.0 %; 鑑別困難細胞 (2022/12/15) 0.0 %; (2022/12/17) 0.0 %; Color tone: (2022/12/15) 正常; 像 OTHER1 (2022/12/15) 大小不同血小; (2022/12/17) 大小不同血小; ケ

トロン比(2022/12/15) 0.57 L;TOTAL: (2022/12/15) 100 %; (2022/12/17) 100 %; 混濁(2022/12/15)陰性; Nitrite: (2022/12/15) 陰性; Lipids (50-149): (2022/12/15) 61 mg/dl; Lymphocyte count: (2022/12/15) 247, 備考: /uL: (2022/12/17) 1065, 備考: /uL; Lymphocyte percentage (16.5-49.5): (2022/12/15) 8.0 L; (2022/12/17) 39.0 %; Lymphocyte stimulation test: (不明日) 陽性; Macrophage count: (2022/12/15) 0.0 %; (2022/12/17) 0.0 %; Mean cell haemoglobin (27.5-33.2): (2022/12/15) 29.1 pg; (2022/12/17) 28.9 pg; Mean cell haemoglobin concentration (31.7-35.3): (2022/12/15) 33.8 %; (2022/12/17) 33.8 %; Mean cell volume (83.6-98.2): (2022/12/15) 86.1, 備考: fL; (2022/12/17) 85.4, 備考: fL; Mean platelet volume (8-12): (2022/12/15) 12.0, 備考: fL; (2022/12/17) 11.3, 備考: fL; Metamyelocyte count: (2022/12/15) 1.0 H; (2022/12/17) 0.0 %; Monocyte percentage (2.0-10.0): (2022/12/15) 2.0 %; (2022/12/17) 5.0 %; Myelocyte percentage: (2022/12/15) 0.0 %; (2022/12/17) 0.0 %; Neutrophil count: (2022/12/15) 2627 uL; (2022/12/17) 1256 uL; Neutrophil percentage (38.5-80.5): (2022/12/15) 85.0 H; (2022/12/17) 46.0 %; Neutrophil percentage (38.0-74.0): (2022/12/15) 68.0 %; (2022/12/17) 40.0 %; Occult blood: (2022/12/15) 陰性; pH body fluid: (2022/12/15) 6.5; Platelet count (15.8-34.8): (2022/12/15) 11.2 L, 備考: 10*4/u; (2022/12/17) 12.5 L, 備考: 10*4/u; Promyelocyte count: (2022/12/15) 0.0 %; (2022/12/17) 0.0 %; Protein total: (2022/12/15) (+-); Protein total (6.6-8.1): (2022/12/15) 6.4 L; (2022/12/17) 6.5 L; Prothrombin time: (2022/12/17) 10.2 秒; Prothrombin time (80-120): (2022/12/17) 123.0 %; (2022/12/17) 12.0 秒; Red blood cell count (435-555): (2022/12/15) 481, 備考: 10*4/u; (2022/12/17) 467, 備考: 10*4/u; Red blood cell sedimentation rate (2-10): (2022/12/15) 12 H, 備考: mm; (2022/12/17) 15 H; Red blood cell sedimentation rate: (2022/12/15) 24 H; (2022/12/17) 32; Red cell distribution width (12-18): (2022/12/15) 12.1 %; (2022/12/17) 12.6 %; Specific gravity body fluid: (2022/12/15) 1.023; Urobilinogen urine: (2022/12/15) nor; Von Willebrand's factor activity test (70-150): (2022/12/17) 96 %; White blood cell count: (2022/12/15) (3+); White blood cell count (3300-8600): (2022/12/15) 3090 L; (2022/12/17) 2730 L.

患者は、2022/12に「薬剤性過敏症候群」、「飲食も出来ず」、「水分摂取困難」から、

2022/12/17に「ナトリウム：135 L」と「LDH：226 H」から回復した。

他の事象の転帰は不明であった。

【報告者の評価】

報告者は、薬剤誘発性過敏症候群を重篤（入院に至った、入院期間：8日間）と分類した。

薬剤誘発性過敏症候群は回復し、補液を含む新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。

報告者は事象が被疑薬に関連があると評価し、理由をDLST陽性のためとした。

【2022/11/22の報告医師のコメント】

患者はコミナティRTU筋注を接種した。

2022/12/12朝、発熱を発現した。

2022/12/13、耳介に水疱が出現した。その後水疱が全身に広がった。口腔内にも有痛性の発疹が出現した。

2022/12/13、水分摂取困難となり、当科を受診し入院した。入院後、補液を行いながら経過観察となった。

2022/12/16をピークに水疱は痂皮化し、紅皮症も褐色に消退傾向となった。

2022/12/22、水を経口摂取可能となったため、退院した。

患者には、コミナティRTU筋注以外の薬歴がなかった。

コミナティRTU筋注から3週間後に、紅斑、水疱が発熱を伴い発現した。

血液検査で、肝機能障害、好酸球増加、DLST陽性を示した。

コミナティRTU筋注による薬剤誘発性過敏症候群と考えられた。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報：(2023/01/16)

本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報は以下を含む：新規報告者、ワクチン接種歴、臨床検査値、被疑ワクチンの詳細（コミナティRTU BA. 4-5 へ再コード、投与の詳細、ワクチン接種日、ロット番号/有効期限、投与経路）、事象の詳細（入院の詳細）、新規事象（薬剤誘発性過敏症症候群、嚥下障害、クロール低値、カリウム低値、ナトリウム低値、コレステロール低値、総蛋白低値、LDH増加、尿酸減少）、削除された事象（水疱、過敏症、薬物過敏症、発疹）、臨床経過の詳細。

追加情報（2023/01/25）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

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：

患者情報の臨床検査値LDH「200H」を「200」に更新した。；事象情報の事象「LDH増加（LLT）」の「報告用語/発現日/転帰」を「LDH 226H/ 2022/12/15 / 回復」に更新した；経過欄の「Blood lactate dehydrogenase (124-222)：(2022/12/15) 226 H, 備考：U/L；(2022/12/17) 200 H」を「Blood lactate dehydrogenase (124-222)：(2022/12/15) 226 H, 備考：U/L；(2022/12/17) 200」に更新した。

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：事象「血中カリウム減少」の事象発現日を「2022/12/17」に更新した。

追加情報（2023/04/24）：本報告は、以下の文献源による自発報告である：
「入院「以上」の対応を要した新型コロナワクチンによる重篤な副反応」、
第 158 回日本小児科学会栃木県地方会、2023:Vol:158th。

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：臨床検査値、新しい報告者と文献情報。

15 歳で基礎疾患はなかった。4 回目接種 3 週間後に発熱が出現した。全身の浮腫性紅斑と水疱、口腔粘膜びらんが見られた。DLST の SI 値 248%で薬剤性過敏症症候群と診断した。本症例の因果関係は DLST で証明された。

22876	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>チアノーゼ；</p> <p>ワクチンの互換；</p> <p>嘔吐；</p> <p>多汗症；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>異常感；</p> <p>血圧低下；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>入院；</p> <p>治療食；</p> <p>眼脂；</p> <p>糖尿病；</p> <p>胃瘻造設術</p>	<p>本報告は、規制当局を経由して連絡可能な医師および他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003310（PMDA）。</p> <p>2022/11/12 09:40、77 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、ロット番号：GJ1857、使用期限：2023/07/31、5 回目（追加免疫）、単回量、77 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「入院」（継続中）；</p> <p>「経皮的内視鏡下胃瘻造設術」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「流動食」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「糖尿病」（罹患中）；</p> <p>「眼脂」（継続中か詳細不明）。</p> <p>患者に、化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>レボフロキサシン、使用理由：眼脂（11/10 から 11/20 まで（年については詳細不明）、点眼投与）；</p> <p>インスリンアスパルト、使用理由：糖尿病（継続中、皮下投与）；</p> <p>インスリングルルギン、使用理由：糖尿病（継続中、皮下投与）；</p>
-------	--	--	---

バイアスピリン；

スピロノラクトン；

ランソプラゾール；

センノシド；

フェキソフェナジン；

酸化マグネシウム。

【ワクチン接種歴】

2021/06/14、コミナティ筋注（1回目；ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、筋肉内、76歳時、COVID-19免疫のため）；

2021/07/05、コミナティ筋注（2回目、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、筋肉内、76歳時、COVID-19免疫のため）；

2022/02/17、モデルナ（3回目、ロット番号：3005839、76歳時、COVID-19免疫のため）；

2022/07/19、モデルナ（4回目、77歳時、COVID-19免疫のため）。

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、経皮的内視鏡下胃瘻造設術を受け流動食をとっている入院患者であった。

朝（2022/11/12）、異常なしであった。

2022/11/12（ワクチン接種前）の体温（BT；単位：摂氏）は36.6度であった。

2022/11/12 09:40、患者はワクチンを接種した（BT：36.6、PR〔脈拍数〕：72、SpO2〔酸素飽和度〕：97）。ワクチン接種時異常なしであった。

10:15～10:45、リハビリテーション（BT：37.1、BP〔血圧〕：151/77、PR：99、SpO2：95）。異常なしであった。

11:00、ターニング。異常なしであった。

12:30、水分注入。異常なしであった。

12:45、口腔ケア。異常なしであった。

13:00、ターニング。異常なしであった。

15:00～15:10、家族と面会。元気がなく、ボーっとしていると感じられた。

15:40、オムツ交換した。嘔吐・発汗があった。アナフィラキシーが発現した。

2022/11/12 15:50、意識レベルの低下を発現した。

15:50、救急コールをした。

16:00、発汗、チアノーゼ（呼吸器症状）。BP：89/-、SpO2：88-84、JCS〔日本式昏睡尺度〕：IIからIII-200に変わった。血圧：67/-、エピネフリン（ボスミン）筋肉内注射と酸素を開始した（マスクにて3L/分）。生理食塩水計500ml 静注点滴。維持液静注点滴。BP：93/51、HR〔心拍数〕：80台、SpO2：97であった。

16:20、JCS：II-30であった。

16:30、声かけに反応した。

16:33、自発開眼があった。BP：124/69、HR：81、SpO2：99。

16:40、JCS：II-10。

17:30、家族が来院した。

18:10、モニターオフにされた。

事象（アナフィラキシー反応、意識レベルの低下、酸素飽和度低下、異常感、嘔吐、多汗症、チアノーゼおよび血圧低下）は、新たな薬剤、その他の治療または処置を開始する必要があった。

日付不明、患者はワクチンの互換と意識レベルの低下から回復した：

2022/11/12、残りの事象から回復した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はワクチンに関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

【報告医師意見】

ワクチン接種時点での観察では問題がなかった。今回は緊急処置にて患者の回復に至ったが、ワクチン接種後経過観察の方法を見直す必要がある。

2022/03/10 現在、意識レベルの低下の重篤性基準は、医学的に重要な事象であった。

ワクチンとの因果関係は、評価不能であった。

追加情報（2023/02/04）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/03/10）：本報告は、その他の医療従事者から入手した自発追加報告である。

更新情報：新たな事象（ワクチンの互換および意識レベルの低下を追加）、
新たな報告者、患者情報（ワクチン接種時の年齢）、病歴、併用薬、被疑薬
情報（使用期限を更新）および事象の経過。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22878	<p>ショック；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>不整脈；</p> <p>口呼吸；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>大腿動脈脈拍異常；</p> <p>心停止；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>心肺停止；</p> <p>急性心不全；</p> <p>意識消失；</p> <p>昏睡尺度異常；</p> <p>橈骨動脈脈拍異常；</p> <p>流涎過多；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>破裂性脳動脈瘤；</p> <p>転倒</p>	<p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>便秘；</p> <p>心不全；</p> <p>心房細動；</p> <p>心障害；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>認知症；</p> <p>頭蓋内動脈瘤；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者および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。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003347。</p> <p>2022 /12/20 14:00、79 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU FOR BA. 4-5、5 回目（追加免疫）、0.3ml、単回量、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：左上腕、ロット番号：GL8592、使用期限：2024/02/29、79 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「アルツハイマー型認知症」（終了日：2022/12/21）</p> <p>「慢性心不全」（終了日：2022/12/21）</p> <p>「慢性心房細動」（終了日：2022/12/21）</p> <p>「脳動脈瘤」（終了日：2022/12/21）</p> <p>「心臓病」（継続中か詳細不明）</p> <p>「HL」（継続中か詳細不明）</p> <p>「認知症」（継続中か詳細不明）</p> <p>「心不全」（継続中か詳細不明）</p> <p>「HT」（継続中か詳細不明）</p> <p>「便秘」（継続中か詳細不明）</p> <p>「心房細動」（継続中か詳細不明）。</p>
-------	--	--	--

【ワクチン接種歴】

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、単回量、バッチ/ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：左上腕）、接種日：2022/02/16;

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目、単回量、バッチ/ロット番号：FT9319、使用期限：2022/12/31、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：左上腕）、接種日：2022/08/09;

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）;

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）;

インフルエンザ、使用理由：免疫。

【臨床経過】

患者の年齢は、79 歳 8 ヶ月であった。

ワクチン接種前の体温は、36.1 度であった。

2022/12/20 14:00 頃、患者は、BNT162b2（コミナティ）の 5 回目単回量を左上腕に接種した。

2022/12/21 午前、体がふらつき、左上腕部の接種部位疼痛を訴えた。

2022/12/21 11:00、自室内でショック状態、日本式昏睡尺度（JCS）300 で発見されたとも報告された。

11:20 頃、患者が部屋で倒れていると報告があり、報告者が部屋に駆け付けると、患者は口から唾液を垂らしている状態であった。その頃にはまだ頸動脈触れたが、数分以内に停止した。

11:20 頃、患者は心肺停止になったことが確認された。

有害事象は、救急治療室への受診を要した。

血圧測定できず、すぐ呼吸も頸動脈も触れず、心肺停止となった。その後、救命処置を行うも蘇生されなかった。

2022/12/21 12:35、死亡確認（同日急変した）。

検死は、警察によって行われた。

家族の意思であったかどうかは不明だが、剖検には至らなかった。

コメント：

患者は発見された時、下顎呼吸、日本式昏睡尺度（JCS と報告された）300、橈骨動脈、大腿動脈ふれず、頸動脈のみわずかに触知可能な状態であった。

数十秒後には、心肺停止となった。

心肺蘇生法が実施され、一時自発呼吸と自発の心拍再開が認められた。

しかし、救急車内で再び心肺停止となった。

患者は、救命救急センターにて死亡した。

報告医師は、事象を重篤（重篤性分類：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。

理由：すぐ心肺停止になり、死亡したため。

【他の疾患など可能性のある他要因】

心臓病と脳動脈瘤。

【報告医師意見】

因果関係不明。

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（3回目投与）であった。

患者は COVID-19 ワクチン接種日前 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。

ワクチン接種 2 週間以内に以下の薬剤投与を受けた：

エリキュース 2.5mg、使用理由：心房細動（中止日：2022/12/21）；

マグミット 500、使用理由：便秘（中止日：2022/12/21）；

ドネペジル、使用理由：認知症（中止日：2022/12/21）；

タケキャブ（中止日：2022/12/21）；

オルメサルタン、使用理由：高血圧（HT と報告された）（中止日：2022/12/21）；

ビソプロロールフマル酸塩 2.5mg、使用理由：心不全で（中止日：2022/12/21）；

ドネペジル 3mg、使用理由：認知症（中止日：2022/12/21）；

ラシックス 10mg、使用理由：慢性心不全（中止日：2022/12/21）；

リピトール 5mg、使用理由：高脂血症（HL として報告された）（中止日：2022/12/21）；

アルダクトンA 25mg、使用理由：慢性心不全（中止日：2022/12/21）。

【有害事象に関する家族歴】

特になし。

【関連する検査】

実施されなかった。

事象は、処置（救急蘇生法治療とアドレナリンその他の投与）を必要とした。

調査項目：

【患者背景】

アレルギー歴/アレルギー、副作用、副反応歴：なし。

報告以外のワクチン接種歴：インフルエンザ。

患者は高齢者施設で、日常生活を送っていた。

要介護度：3

ADL 自立度：A2

嚥下機能、経口摂取は問題なかった。

ワクチン接種前後の異常は特になかった。

【異常発見時の状況】

2022/12/21、異常を発見した。前記のとおり。患者は自室で床に倒れて発見された。ケアスタッフが患者を発見した。

【死亡確認まで】

2022/12/21 11:23 から 11:25 頃、救急要請された。

2022/12/21 11:38、救急隊が到着した。

救急隊到着時の状態：心肺停止。

搬送手段：救急車。

搬送中の有害事象経過及び処置内容：心拍再停止した。心肺蘇生法を再開し、継続した。

病院への到着日時：不明。

病院到着時の身体所見：心肺停止。

治療内容と検査：不明。

【死亡に関する情報】

死亡確認日時：2022/12/21 12:35。

報告された死因：「心肺停止/すぐ心肺停止になり」、「ショック状態」、「急性心不全におちいる、脳動脈瘤破裂」、「心筋梗塞や致死的不整などが起きた可能性」、「呼吸ほぼ停止/呼吸停止」、「意識消失」、「心停止」。

剖検は実施されなかった。

死亡時画像診断が実施の有無：不明。

死亡時画像診断結果の詳細：不明。

死因についての考察と医師のコメント：

急性心不全におちいる心筋梗塞や致死的不整などが起きた可能性や脳動脈瘤破裂の可能性など否定はできない。詳細不明。他にも精査は行っていないので死因不明。

ワクチン接種と死亡との因果関係に関する医師の考察：判断材料がなく不可能。

【「ショック状態」に関する調査事項】

有害事象の徴候と症状：血圧測定できず、酸素飽和度測定できず、呼吸ほぼ停止。

有害事象の時間的経過：死亡。

患者は、医学的介入（アドレナリン、静注輸液、酸素）を必要とした。

多臓器障害の有無：不明。

呼吸器症状：呼吸停止。

心血管系の症状：ショック、意識消失、心停止。

皮膚／粘膜症状はなかった。

消化器症状はなかった。

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、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。

患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。

残りの事象の転帰は不明であった。

追加情報（2022/12/23）：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

PMDA 受付番号：v2210003347。

更新情報：ワクチン歴（1、2、3、4回目）を更新；病歴（心臓病）を追加；臨床検査値を追加；製品の詳細（投与回数、投与記述）を更新；併用薬「エリキユース」の詳細を更新（継続中にチェックされた）；新事象（心肺停止、ショック、昏睡尺度異常）を追加；事象として「原因不明の死亡」、「その頃にはまだ頸動脈触れたが、数分以内に停止した。」を削除、併用療法。

追加情報（2023/01/30）：本症例は、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んだ：更新された情報：主治報告者情報の更新、連絡窓口の報告者の情報の追加、人種の追加、民族の追加、ワクチン接種歴の追加と更新、関連する病歴の追加、併用薬の使用理由の追加、受けた処置の追加、救急治療室受診の追加、新しい事象の追加、剖検の実施の更新、死因の追加、経過の更新であった。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

経過中の記述「アナフィラキシー反応の徴候と症状は、血圧測定できず、酸素飽和度測定できず、呼吸ほぼ停止を含んだ。アナフィラキシー反応の時間的経過は、死亡であった。」を、「有害事象の徴候と症状は、血圧測定できず、酸素飽和度測定できず、呼吸ほぼ停止を含んだ。有害事象の時間的経過は、死亡であった。」に更新した。

追加情報（2023/03/15）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/03/20）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報：報告者情報、事象「心肺停止」の報告者用語、ショックの発現時間の更新、症例経過。

修正：本追加情報は、前報の修正報告である。

経過欄にて併用薬の重複情報を削除し、事象の時系列順を反映するよう経過欄を更新した。

22887	<p>薬効欠如:</p> <p>COVID-19</p>	脂質異常症	<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（消費者もしくはその他の非医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>2022/11/04、61歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株BA. 4-5）、ロット番号：GJ1857、使用期限：2024/01/31、5回目（追加免疫）、単回量、61歳時）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（COVID-19 ワクチン）、使用理由：COVID-19 免疫（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）、（4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「脂質異常症」（継続中か詳細不明）、備考：脂質異常症のためロスバスタチン服用。</p> <p>【併用薬】</p> <p>ロスバスタチン、使用理由：脂質異常症（経口投与）。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>患者は5回目のコミナティワクチン接種後、COVID-19に罹患した。</p> <p>日付不明、体温は摂氏37.7度であった。</p> <p>2022/12/17、患者は発熱を発現した。</p>
-------	------------------------------	-------	--

2022/12/18、市販の抗原検査キットで陰性であった。喉と耳の痛みはひどかった。

2022/12/19、食欲不振の症状を発現した。

2022/12/20、医療機関にて PCR 検査を行った。この日、二回嘔吐した。

2022/12/21、PCR 試験結果が陽性であったことを知った。この日の朝、メレナがあった。メレナは 2022/12/23 の朝まで続いた。

2022/12/20、発熱と喉の痛みは消失した。

2022/12/22 ごろ、食欲が戻ってきた。

患者は、COVID-19 から軽快した。

2023/01/12 の追加情報で、倉庫のプロセスはこの苦情の原因でないと報告された。

製品品質グループの調査結果は以下のとおり：

結論 (GJ1857)：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。

関連するバッチ記録、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について調査した。最終的な範囲は、報告されたロット番号 GJ1857 の関連ロットと決定した。

苦情サンプルは返却されなかった。調査中に関連する品質の問題は特定されなかった。製品の品質、規制、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示すものではなく、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。

2023/04/17 現在、製品品質グループから調査結果を受領した。

ロット番号 GJ1857 の調査結果の概要：今回の品質情報の原因が倉庫の工程由来である可能性は無いと考えられる。

製造記録の確認：当該ロットにおいて、今回の品質情報に関連する逸脱、異常等は認められなかった。

保存サンプルの確認：今回の品質情報に関して、参考品で確認する試験項目はないため、該当なし。

苦情履歴の確認：当該ロットにおいて、これまで倉庫に起因する苦情は発生していない。

当局への報告の必要性は、無し。

是正と予防措置：倉庫の工程中に今回の品質情報の原因は認められず、該当なし。

緊急度（緊急/Expedited）によるトレンド確認：実施は不要であった。

GJ1857 の前回の調査結果に変更なし。

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入手できない。追加情報の入手予定はない。

追加情報（2022/12/17）：本報告は連絡可能な同消費者から入手した自発追加報告である。

更新情報：患者情報（生年月日、身長、体重追加）、ワクチン歴（5回目ワクチン接種前に受けた4回の予防接種に関する情報追加）、臨床検査結果（市販後抗原検査キットおよびCOVID-19 PCR検査）、ワクチン情報（製品名を「コミナティ」から「コミナティ RTU for BA.1」に更新。ロット番号、有効期限と投与回数を追加。投与説明は投与回数不明、単回量から投与5回目（追加免疫）、単回量へと更新）、事象（「COVID-19」および「薬効欠如」追加）

これ以上の再調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

事象タブの事象下血（PT：出血）は誤訳であったためメレナ（PT:メレナ）に修正された。

追加情報（2023/01/12）：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自発追加報告である。

更新情報：ロット GJ1857 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。追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/04/17）：本追加報告は、調査結果を提供している製品品質グループからの報告である。

22902	<p>ワクチンの互換；</p> <p>低酸素症；</p> <p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心不全；</p> <p>心停止；</p> <p>心房細動；</p> <p>心肺停止；</p> <p>意識消失；</p> <p>栄養補給障害；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>血圧低下；</p> <p>血栓症；</p> <p>起坐呼吸</p>	心障害	<p>本報告は、提携会社を經由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/12/14 10:15、87歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU BA. 4-5、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GL1585、使用期限：2023/07/31、筋肉内、左腕、87歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「心疾患」（継続中か詳細不明）</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】</p> <p>モデルナ、使用理由：COVID-19免疫（3回目、接種日：2022/03/26）</p> <p>インフルエンザワクチン、使用理由：免疫（接種日：2022/10/26）</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（初回、製造販売業者不明）</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（2回目、製造販売業者不明）</p> <p>【患者背景】</p> <p>アレルギー歴：なし</p> <p>副作用歴：不明</p> <p>報告以外のワクチン接種歴：2022/10/26、インフルエンザワクチン</p>
-------	--	-----	---

ワクチンへの副反応歴：なし

患者は妻、長女と3人暮らしであった。

ADL 自立度：A2

嚥下機能、経口摂取の可否：問題なし

【接種前後の状況】

ワクチン接種前の体温：摂氏 36.7 度

ワクチン接種前後の異常：なし

2022/12/14、患者はコミナティの予防接種を受けた。

2022/12/21、18:00、患者は異常発見された。

【異常発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者等も含む）】

昼から動悸、呼吸苦あり。

2022/12/21 昼から、患者は食事が取れず、起坐呼吸となった。

夕方に、患者の長女が仕事から帰った時、医師に連絡した。

医師は往診のため臨時に患者宅へ向かい、臨時往診を実施した。

脈 120、SpO2 73（低酸素血症）、心電図 HR 113。血圧 101/65、体温 36.7 度。

心房細動、虚血性変化(-)、ST 上昇なし。心電図では急性心筋梗塞の可能性は低かった。

医師は救急車を呼び、病院に行くよう指示し、医師は退室した。

救急要請：あり

救急要請の日時：2022/12/21、19:00 頃

救急車の到着後すぐに、患者は心停止/心不全となり、胸骨圧迫とマスク換気で、病院へ運搬された。

【救急隊到着時の患者の状態】

心肺停止、意識消失

挿管と人工呼吸器管理でいったん蘇生したが、意識は戻らなかった。

【搬送中の処置内容】

心臓マッサージ。ラリngeアルチューブ挿入。

病院到着日時：2022/12/21、19:32

【到着時の身体所見】

意識なし、血圧 80/46 (2022/12/21)

【治療内容】

挿管。アドレナリン 1A 静注。ノルアドリナリン持続点滴。メイロン点滴。

検査は心停止、蘇生後に実施したため参考にならなかった。

集中治療を継続したが、2022/12/26、患者は死亡した。

【死亡に関する情報】

死亡確認日時：2022/12/26、14:50

死亡時画像診断の実施の有無：なし

剖検の実施の有無：報告されなかった。

その他の理由での追加免疫（3回目投与）：高齢、基礎疾患。

事象「患者は、3回目はモデルナを接種した」、「心不全」、「心停止」、「心肺停止」、「肺塞栓症」、「血栓症」の転帰は死亡、残りの事象の転帰は不明であった。

報告者は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象はBNT162b2と関連あり（他の原因が特定できないため）と評価した。

AEは集中治療室への受診を要し、滞在期間は2023/12/21から2023/12/26までであった（報告のとおり）。

【死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）】

ワクチン接種まで数か月は心不全の増悪なく、安定していた。ワクチン接種後1週間で誘引なく心不全の増悪があった。虚血性心疾患は考えにくく、肺塞栓などを考えたい（心電図変化なし）。

【ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）】

ワクチン接種後に血栓症を起こした症例の報告があり、この症例も何らかの血栓症が起点となったと考える。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

被疑製品はメディセオとの合意下にある。

追加情報（2023/02/13）：本報告は、追加調査依頼に応じた、連絡可能な医師からの自発追加報告である。更新された情報は以下を含む：報告者の詳細、患者の詳細（年齢とイニシャル）、ワクチン接種歴、被疑薬の詳細（投与経路、接種部位、ワクチン接種日、投与量、ロットと有効期限、製品名）、臨床検査値、新しい事象（低酸素血症、心停止、心房細動、摂食不能、起坐呼吸、ワクチンの互換）、死亡の詳細（死因と死亡日）と臨床情報であった。

追加情報（2023/03/10）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報：報告者の再調査の可否はいいえ、ワクチン接種歴（インフルエンザ・ワクチン）、臨床検査値（ワクチン接種前の体温、血圧の結果の追加）、事象（動悸、呼吸困難、心肺停止、意識消失、血圧低下、肺塞栓症、血栓症の追加）、死因（心肺停止、肺塞栓症、血栓症の追加）、臨床経過。

22908	<p>心停止；</p> <p>心室性頻脈；</p> <p>心室細動；</p> <p>心突然死；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心筋症；</p> <p>心肺停止；</p> <p>意識消失；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛</p>	<p>糖尿病；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を経由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。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003391（PMDA）。</p> <p>2022/11/26、77歳の男性患者が、COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 OMI ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注 2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5 用、5 回目接種（追加免疫）、ロット番号：GJ1852、使用期限：2023/07/31、単回量、筋肉内、77 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧症」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「糖尿病」（継続中か詳細不明）。</p> <p>「高尿酸血症」（継続中か詳細不明、終了日は 2022/12/03 と報告された）。</p> <p>生活の場は自宅。</p> <p>ADL 自立度：自立。</p> <p>嚥下機能、経口摂取は可。</p> <p>アレルギー歴、副作用歴、副反応歴はなし。</p> <p>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。</p> <p>副作用に関連する家族歴はなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>無し。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>
-------	--	--------------------------------------	---

【ワクチン接種歴】

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（投与 1 回目、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、筋肉内、接種日：2021/05/26）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（投与 2 回目、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、筋肉内、接種日：2021/06/16）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（投与 3 回目、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、筋肉内、接種日：2022/01/26）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（投与 4 回目、ロット番号：FM7534、使用期限：2022/10/31、筋肉内、接種日：2022/07/06）。

接種したすべてのワクチンはコミナティ筋注（12 歳以上）（1 価：起源株）であった。

被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種があったかは不明であった。

ワクチン接種前の体温は不明であった。

【臨床経過】

2022/11/26（ワクチン接種数時間後）、胸痛および心筋痛を発現した（診療所および救急治療室への来院を必要とした）。

接種当日、胸痛を自覚し、改善しなかった。

2022/11/27、前胸部痛と発熱を自覚した。

2022/11/28 に前胸部痛が強くなったため、

2022/11/29（発現から 3 日後）、A クリニック（近医とも報告された）を受診した。精査加療を目的として B 病院へ紹介された。

同日、患者はB病院を受診した。

2022/11/29、血液検査でクレアチンホスホキナーゼ（CK； 24-170 U/L）高値（401）、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）高値（73）、乳酸脱水素酵素（LD）高値（442）、脳性ナトリウム利尿ペプチド（NT-proBNP）高値（2870）を認めた。

心電図では胸部誘導でQSパターン、広範囲の誘導で陰性T波を指摘された。R波減高（V1-6）。心エコーでは心尖部に dyskinesia をみとめ、心筋炎をはじめとする心筋障害が示唆された。

その他の関連する検査（2022/11/29 実施）：

CRP（Norm High： 0.3）： 1.39 mg/dL； WBC（4000-8000）： 10900/uL（2022/11/29）。

病院が満床であったため、C病院へ紹介され、同日入院した。心筋障害が考えられたためC病院に緊急入院し、カテコラミン（ドパミン、ドブタミン）、ハンプ注射等が投与された。

（入院後）全身管理が実施された。

2022/12/02、心電図再検したところ、胸部誘導で広範囲にQSパターンと陰性T波を認めた（ST上昇、陰性T波）。

同日の血液検査で、CKは正常化していた。

2022/12/03 17:00頃、患者の部屋で物音がしたため看護師が訪室したところ、仰向けに倒れているのを発見した。呼名に反応がなかった。モニター心電図を装着し、すぐに心肺蘇生を開始した。モニター心電図では、心室頻脈、心室細動など致死的不整脈が確認できた。胸骨圧縮やバグバルブマスク換気の上、アドレナリン、アミオダロンの投与を行った。電氣的除細動を実施した；しかし回復しなかった。

入院第5病日に突然心停止し、蘇生処置を行ったが、回復しなかった。

18:03に死亡確認した。

2022/12/03、発熱および意識消失の転帰は不明、残りの事象の転帰は死亡で

あった。

剖検は実施されなかった。報告病院で対応できないため。

死亡時画像診断は実施されなかった。

【心筋炎調査票】：

病理組織検査は未実施、心筋組織の炎症所見はなかった。

臨床症状/所見：臨床症状/所見は以下を含む：

急性発症の胸痛又は胸部圧迫感（2022/11/27）、突然死（2022/12/03）、発汗（2022/11/27）、その他：嘔吐（2022/11/27）。

検査所見：

CK、結果：401 u/L、上昇あり（2022/11/29）。C-反応性蛋白（CRPと報告された）、結果：6.78 mg/dL、上昇あり（2022/12/03）。

トロポニンT、トロポニンI、CK-MB、高感度CRP、ESR（1時間値）、D-ダイマーは未実施であった。

その他の特記すべき検査はなかった。

画像検査：

心臓MRI検査は未実施、造影：なし。直近の冠動脈検査は未実施であった。

2022/11/29、心臓超音波検査実施された。異常所見：左室駆出率(70.2)%。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。

その他の画像検査は未実施であった。

2022/11/29、心電図検査を実施した。異常所見：ST上昇又は陰性T波、R波減高、低電位、異常Q波。

鑑別診断：

臨床症状/所見を説明可能な他の疾患が否定されている。

報告医師は、事象を重篤（死亡、2022/11/29 から 2022/12/03 まで入院）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。

（理由：接種直後の症状であり、因果関係が強く疑われる）

【他の疾患等可能性のある他要因】

無し。

【報告医師意見】

ワクチン接種直後に発症した心筋障害例であり、冠動脈疾患の既往もない。したがって、ワクチンによる副反応をもっとも考える。

**【死因およびワクチン接種と死亡との因果関係に関する考察と医師の意見
(2023/03/23 現在)】**

ワクチン接種後に CK 高値、心電図異常を認めることから、何らかの心筋障害（心筋炎等）を急性発症し、治療中（入院中）に医療従事者の観察の元、心臓突然死による突然の心肺停止に至ったものである。

接種前に心疾患の既往もないことから、ワクチン接種との因果関係が強く疑われる。

追加情報（2023/02/24）:

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うための修正報告である。

追加情報（2023/03/23）：

本報告は連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：新事象の追加（「心停止」、「心臓突然死による突然の心肺停止」、「心室性頻脈」、「心室細動」）、病歴情報、臨床検査値、被疑製品確認、ワクチン接種歴情報、死亡詳細、事象の経過。

22934	ワクチンの互換; 腎尿細管損傷	糸球体濾過率減少; 肥満; 2型糖尿病	<p>本報告は、以下の文献源からの文献報告である：</p> <p>「Renal Biopsy Diagnosis of Acute Tubular Injury After Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccination: A Case Report」、Research Square, 2022; DOI:10.21203/rs.3.rs-2243420/v1;</p> <p>「Renal Biopsy Diagnosis of Acute Tubular Injury After Pfizer-BioNTech COVID To determine the cause of the AKI,-19 Vaccination: A Case Report」、Vaccines, 2023; Vol:11(2), pgs:1-10, DOI:10.3390/vaccines11020464。</p> <p>54歳の男性患者は、COVID-19免疫に対しBNT162b2 multivalent nosを接種した。</p> <p>(コミナティ筋注(多価特定不能)、バッチ/ロット番号:不明、4回目接種(追加免疫)、単回量)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「2型糖尿病」(罹患中);</p> <p>「非常に肥満」(継続中か詳細不明);</p> <p>「推定糸球体濾過率、46-62ml/分/1.73m²」(継続中か詳細不明)。</p> <p>【併用薬】</p> <p>メトホルミン、使用理由:2型糖尿病;</p> <p>インスリン、使用理由:2型糖尿病(継続中)。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>Bnt162b2(投与1回目、単回量、COVID-19免疫のため、反応:「関</p>
-------	--------------------	---------------------------	---

節痛」、「一時的な発熱」) ;

Bnt162b2 (投与2回目、単回量、COVID-19免疫のため、反応:「関節痛」、「一時的な発熱」) ;

モデルナ (投与3回目、単回量、COVID-19免疫のため、反応:「関節痛」、「一時的な発熱」)。

当該患者には、糖尿病性網膜症、尿蛋白と便潜血は、なかった。

血清クレアチニン (sCr) 値は、1.0-1.3mg/dL の範囲内にとどまった。

患者は、4ヵ月の間隔で3回のCOVID-19ワクチン接種を受けた。

患者には、腎臓病の家族歴がなかった。

3回目のワクチン接種の5ヵ月後に、4回目のCOVID-19ワクチン接種を受けた。

4回目のCOVID-19ワクチン (Pfizer-BioNTech) 接種の3日後に、疲労になり、4日後に、地元の医師を受診した。

sCr 値は 4.72mg/dL であり、脱水に対して補液を投与された。

メトホルミンは投与中止となった。

その翌日、sCr 値はさらに上昇し、患者は病院を紹介され、緊急入院となった。

入院時、患者は意識があり、血圧 145/92mm Hg、心拍数 80 拍/分を示し、体温は摂氏 36.2 度で、バイタルサインに異常はみられなかった。

身体的診察は、目立った所見はなかった。

疲労がみられたが、四肢の皮疹や知覚異常のような血管炎の典型的症状は見られなかった。

血液検査結果は、白血球数上昇 (9600 セル/uL)、ヘモグロビン値正常 (14.7g/dL)、腎機能障害 (sCr、7.09mg/dL)、炎症反応上昇 (C-反応性蛋白、1.15mg/dL) と血糖コントロール不良 (HbA1c7.8%) を示した。

抗好中球細胞質、抗核、抗糸球体基底膜抗体はなかった。

尿 N-アセチル-beta -D グルコサミニダーゼ値は正常であった (50ug/L; 基準値、 $<289 \mu\text{g/l}$ 未満)。

しかし、N アセチルグルコサミニダーゼ値は軽度上昇した (37.2IU/L; 基準値、0.7-11.2IU/L)。糸球体性血尿は存在し、尿蛋白排出量はおよそ 1g/日であった。

コンピューター断層撮影では、腎萎縮または水腎症は明らかではなかった。

慢性腎不全と腎後性腎不全は、除外された。画像診断で明らかな感染巣が見られず、細菌検査は陰性であった。したがって、感染症が原因の AKI を除外した。

前医師が補液を投与し、低血圧の形跡がなくなったため、鑑別診断から血管内脱水による腎前性 AKI を除外した。

このように、新規尿蛋白と糸球体便潜血が存在するため、腎臓急性腎障害 (AKI) が、疑われた。

血管炎から急速進行性糸球体腎炎 (RPGN) が疑われ、免疫抑制薬による応急処置が必要と考えられた。

したがって、メチルプレドニゾンパルス療法 (500mg/日) とそれに引き続くプレドニゾン (60mg/日) が入院日から 3 日間行われた。

腎生検は、患者が入院した 2 日目に AKI の原因を確定するため実施された。

22 個の糸球体が採取され、そのうち 2 個は球状硬化していた。

異常所見は、他の糸球体で観察されなかった。尿細管は、軽度リンパ球浸潤を伴う空砲変性を示した。

間質性線維症は、間質および尿細管では目立たなかった。

免疫グロブリン (Ig) G、IgA、C1q と C3 分析結果は糸球体に対して陰性であり、糸球体の関与を意味しなかった。

病理学上、所見は急性尿細管損傷 (ATI) を示した。

病理学的検査は、急性糸球体腎炎、間質性腎炎、血管炎、血栓性微小血管症（TMA）を除外した。さらに、糖尿病性腎症の明らかな所見はなかった。

したがって、COVID-19 ワクチン接種による ATI の診断がなされた。

病理学結果が明らかとなった（プレドニゾロンは 5 日間投与された）翌日、プレドニゾロンは中止された。

患者の sCr 値は、ワクチン接種 14 日後（退院時）に、1.14mg/dL に改善し、その後、ワクチン接種 19 日後に 1.00mg/dL まで改善した。

sCr 値は、退院 3 ヶ月後に悪化することなく不変のままだった。ワクチンは、COVID-19 に起因する致死転帰を防止することにとって重要である。

注射部位疼痛、発熱、疲労と頭痛を含むマイナーな副作用は、ワクチン接種後によく観察される。

上述したように、ワクチン接種後の AKI の原因についての報告は、大部分は免疫学的メカニズムが考慮される症例を含む。

これらの状況は、免疫抑制薬を必要としそうである。しかし、この症例では、病状は ATI だけであり、免疫抑制薬は指示されなかった。

腎虚血は ATI 病因に関係していると考えられ、支援的ケアは ATI の主力である。この場合、プレドニゾロンは ATI の診断直後に中止され、腎機能は改善し続けた。臨床経過は、ATI のそれと一致した。

抗好中球細胞質抗体関連血管からの RPGN と他の原因は、免疫抑制薬で早期介入なしの腎予後不良である。

初診時に、臨床所見と検査だけに基づく血管炎または他の原因により、ATI と RPGN を区別することは、困難である。この場合、腎生検の結果が利用できる前に、抗糸球体基底膜疾患（GBM）抗体疾患などの RPGN における腎機能障害の急速な進行を考慮し、プレドニゾロンは投与された。

結論として、著者は COVID-19 ワクチンが唯一の病理として ATI を伴う AKI を引き起こした症例を報告した。そして、それは免疫抑制薬を必要としない場合がある。

彼らの知る限りでは、これは、COVID-19 ワクチンに起因する病理学的に証明された ATI について報告された最初の症例である。

追加情報（2023/01/03）：本報告は、以下の文献源からの文献報告である：

「Renal Biopsy Diagnosis of Acute Tubular Injury After Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccination: A Case Report」、Research square, DOI: 10.21203/rs.3.rs-2243420/v1。

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：

報告者と文献情報、関連する病歴、臨床検査結果、投与回数および投与内容、事象「ワクチンの互換」、事象腎尿細管損傷に対する転帰、重篤性と治療詳細の更新、臨床情報の追加。

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（2023/03/17）：

本報告は、以下の題の文献からの文献報告である：

「Renal Biopsy Diagnosis of Acute Tubular Injury After Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccination: A Case Report」、Vaccines, 2023; Vol: 11 (2); DOI: 10.1055/s-0042-1760580。

本報告は、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更新された。

更新情報：

報告者情報、文献情報、臨床検査値及び臨床経過情報を追加した。

22950	<p>そう痒症；</p> <p>中毒性皮疹；</p> <p>眼の障害；</p> <p>紅斑；</p> <p>顔面浮腫</p>		<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003497 (PMDA)。</p> <p>2022/12/17 14:41、75 歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、ロット番号：GJ2674、使用期限：2024/01/31、5 回目（追加免疫）、単回量、75 歳時）</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>なし（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>【臨床情報】</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>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>日付不明、患者が、COVID-19 免疫に対し COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>（製品名は不明であったが、患者はワクチン接種を受けた、1 回目、投与経路不明、単回量）</p>
-------	--	--	---

日付不明、患者が、COVID-19 免疫に対し COVID-19 ワクチンを接種した。

(製品名は不明であったが、患者はワクチン接種を受けた、2 回目、投与経路不明、単回量)

日付不明、患者が、COVID-19 免疫に対し COVID-19 ワクチンを接種した。

(おそらくファイザー社の製品だが確かではない、3 回目、投与経路不明、単回量)

2022/08/24、患者が、COVID-19 免疫に対しコミナティを接種した。

(1 価：起源株、4 回目、投与経路不明、単回量)

【臨床検査値】

体温：(2022/12/17) 36.0 度、備考：ワクチン接種前。

関連する検査を受けなかった。

【臨床経過】

2022/12/19 (ワクチン接種の 2 日後)、手背に痒みと浮腫性紅斑が出現するという有害事象を発現した。

その翌日に顔面に浮腫と痒みが出現した。患者は、中毒疹も発現した。浮腫が著しく開眼も難しい状態であった。

ワクチン以外に原因はみあたらなかった。

事象に対する治療の詳細：プレドニン 20mg、リドメックスクリーム、マイザークリーム、レボセチリジン塩酸塩 5 mg とステロイド外用。

報告者は、中毒症と顔面浮腫を非重篤と分類し、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。

中毒疹と顔面浮腫の転帰は、回復。事象に対する治療が行われた。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

【報告医師コメント】

急激な顔面浮腫と手背の浮腫性紅斑であり、原因となるものが他にみあらず、症状は軽快であった。

追加情報（2023/02/22）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/03/01）：本報告は、連絡可能な同医師から受領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：患者の詳細；ワクチン歴が更新された；接種の時間が更新された；事象の転帰が更新された；事象の発現日が更新された；事象「浮腫性紅斑」の「医学的に重要」にチェックマークが付けられた；併用療法はなしと報告された；臨床経過の詳細。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：報告された臨床経過を時系列に統合し、整理した；また被疑製品、有害事象及び病歴に関する重複情報を更新した。

22955	<p>ワクチンの互換；</p> <p>体調不良；</p> <p>倦怠感；</p> <p>無力症；</p> <p>異常感；</p> <p>筋力低下；</p> <p>肺の悪性新生物；</p> <p>肺新生物；</p> <p>胸水；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>脾臓梗塞；</p> <p>腎梗塞；</p> <p>腫瘍性塞栓症；</p> <p>腫脹；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>血小板減少症；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症；</p> <p>血栓症；</p> <p>遊走性血栓静脈炎；</p> <p>運動性低下；</p>	<p>人工関節使用者；</p> <p>変形性関節症；</p> <p>子宮癌；</p> <p>子宮腫瘍切除；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>癌手術；</p> <p>胃癌；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>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>2022/11/14、87歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株BA. 4-5）、5回目（追加免疫）、0.3 ml、単回量、ロット番号：GJ1836、使用期限：2023/07/31、筋肉内、左三角筋）</p> <p>【関連する病歴】：</p> <p>「甲状腺機能低下症」、開始日：1990年（罹患中）；</p> <p>「高血圧」、開始日：1990年（罹患中）；</p> <p>「慢性腎臓病」、「慢性心不全」、開始日：1990年（罹患中）；</p> <p>「胃癌」、開始日：1990年（罹患中）；</p> <p>「子宮癌術後」（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>「血小板減少」、開始日：2022/12/26（罹患中）；</p> <p>「胃癌切除術」、開始日：1990；</p> <p>「子宮癌」；「人工関節」；「変形性膝関節症」。</p> <p>【併用薬】</p> <p>エンレスト、経口投与、使用理由：高血圧、開始日：2005（継続中）；</p> <p>テルネリン、経口投与、開始日：2005（継続中）；</p> <p>ベリチーム [セルラーゼ；ジアスターゼ；リパーゼ；パンクレアチン]、経</p>
-------	--	--	--

<p>食欲減退:</p>	<p>口投与、開始日: 2005 (継続中) ;</p>
<p>高血圧</p>	<p>ミヤBM、経口投与、開始日: 2005 (継続中) ;</p> <p>デパス [エチゾラム]、経口投与、開始日: 2005 (継続中) ;</p> <p>タケプロン、経口投与、開始日: 2005 ;</p> <p>ビビアント、経口投与、開始日: 2005 (継続中) ;</p> <p>エディロール、経口投与、開始日: 2005 (継続中) ;</p> <p>チラーヂン S、経口投与、開始日: 2005 (継続中) ;</p> <p>アデホス、開始日: 2005 (継続中) ;</p> <p>ビケン HA 皮下注、2022/10/22 ;</p> <p>ツムラ (継続中)。</p> <p>【ワクチン接種歴】 :</p> <p>コミナティ (1 回目、クリニックで施行、投与日: 2021/05/24、COVID-19 免疫のため) ;</p> <p>コミナティ (2 回目、クリニックで施行、投与日: 2021/06/14、COVID-19 免疫のため) ;</p> <p>コミナティ (3 回目、クリニックで施行、投与日: 2022/02/01、COVID-19 免疫のため) ;</p> <p>モデルナスパイクボックス (4 回目、ロット番号: 000237A、投与経路: 筋肉内、注射の解剖学的部位: 左三角筋、投与日: 2022/07/05、COVID-19 免疫のため) ;</p> <p>ビケン (ロット番号: HA219C、投与経路: 左上腕皮下、投与日: 2022/10/22、免疫のため) ;</p> <p>ニューモボックス (ロット番号: S035347、投与経路: 左上腕皮下、投与日: 2020/09/09、免疫のため)。</p>

アレルギー歴、副作用歴はなかった。

患者は、妹と息子と自宅で同居していた。

要介護度は、J2 であった。

ADL 自立度は自立していた。

患者の嚥下/経口摂取に異常はなかった。

患者は、肥満でない、脂質異常症でない、糖尿病でない、代謝症候群でない、血液凝固障害なし、経口避妊薬使用なし、全身麻酔を伴う直近の外科手術なし、心拍障害なし、発現時の脱水なし、発現時の運動抑制なし、直近の大きな外傷(股関節部骨折など)なし、血栓塞栓症の家族歴なし、最近のヘパリン使用(事象発現の100日以内)なし、その他であった。

患者は、COVID-19 罹患歴はなかった。

患者にヘパリン投与歴があったか(100日間のヘパリン投与があったかどうか)は不明であった。

2019年まで、X線造影(XP)が実施され、患者は、チェックされていたが、2019年以後、患者は検査を拒否した。

患者が検診を拒否した為、それ以降、X造影、その他の検査は実施していなかった。

2022/11/14、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。

ワクチン接種翌日(2022/11/15)から、患者は、体調不良、気分不良、倦怠感、食思不振を訴え、寝込んだ。

4~5日で症状は改善した。

2022/12/07、医師が自宅にて診療したが、倦怠感が持続した。

2022/12/14、1ヶ月後の再診時、症状は一時改善した。

2022/12/16、患者は、倦怠感や食思不振等が続き、静脈注射を目的に、クリニックを受診した。

倦怠感再発が見られ、血液検査にて血小板減少を確認した。

2022/12/23、高血圧があり、サクビトリル/バルサルタン（エンレスト）200mg で治療した。

2022/12/26、患者は、トルソー症候群（肺癌に伴う）（生命を脅かす）を発現し、救急治療室の受診に至った。

抗凝固療法による処置をしたが、転帰は死亡であった。

2022/12/26 に受診した際、患者は倦怠感があった。

倦怠感が強かったので、血液検査が実施され、 $88 \times 10^3/\text{mm}^3$ （基準範囲：130-370）と血小板減少が認められた。

2022/11/04、ワクチン接種前の検査では、血小板は 20.9 であった。

患者は、抗血栓形成因子を投与した。

報告者は、ワクチンとの因果関係は評価不能と考えた。理由：肺癌合併症によるものか不明。

2022/12/26、血算値は、白血球数：8300/uI、赤血球数： $384 \times 10^4/\text{uI}$ 、ヘモグロビン：12.0g/dI、ヘマトクリット：34.3%、血小板数： $8.8 \times 10^4/\text{uI}$ であった。平時の血小板数： $20 \times 10^4/\text{uI}$ であった。

12/27、患者は他院の血液内科に紹介された。

血液検査で、血小板： $75 \times 10^3/\text{mm}^3$ 、 $77 \times 10^3/\text{mm}^3$ で、患者は経過観察中であつた。

それは、重篤ではないが、軽症ではなく、中等度と記述された。

報告者は追加調査に同意した。

報告者は、紹介先の病院の血液学科からも同じ報告があつたかもしないので、確認してほしいとの事であつた。

病院の血液内科で腹部 CT を施行し、著変はなかった。

患者は、経過観察となった。

胸部 CT は実施しなかった。

2023/01/04、救急要請がされた。

【救急隊到着時の患者の状態】

体動困難であった。四肢の脱力感、脱力感があった。

患者は入院した。

CT で右肺腫瘍を認めた。

搬送中の経過及び処置内容、病院到着日時、到着時の身体所見、治療内容の詳細は不明であった。

検査が実施され、CT で胸部肺癌を認めた。

患者は肺癌（トルソー症候群）を発現し、入院した。

治療には抗血栓剤を使用した。

報告者は、ワクチンとの因果関係を関連なしと評価した。

2023/01/07、心臓および腹部の超音波検査が実施され、血栓/塞栓症の所見が疑われた。

詳細な部位と所見：肝内 S5 に 8mm 高エコーあり。胆石。

2023/01/11、患者は、患者は、心エコー図を受け、結果は MR 中等度（判読難文字）OKであった。

患者には、TTS の危険因子またはその他の関連する病歴があった。

2023/01/13、胸部、腹部の造影剤増強コンピューター断層撮影が実施され、血栓/塞栓症の所見が疑われた。

詳細な部位と所見：両側腎下極に梗塞が疑われた。

両側右上葉と（判読難文字）に腫脹（判読難文字）が認められた。

2023/01/13、頭部造影剤増強 MRI スキャンが実施された。

血栓/塞栓症が認められた。

詳細な部位と所見：両側深部白質に虚血変化を認めた。

両側小脳、前頭葉に小さな高信号が多発。

2023/01/13、患者は、磁気共鳴静脈造影法 (MRV) または動脈造影法 (MRA) を受け、結果、両側腎梗塞、脾梗塞が認められた。

遠隔転移は認めなかった。

患者は、コンピューター断層撮影法 (CT スキャン) / 血管造影を受け、所見は肺腫瘍 (サイズ 3cm)、肺内縦隔リンパ節腫大。胸水ありであった。

多発脳梗塞、腎梗塞、脾梗塞など合併、トルソン症候群を認めた。

【死亡確認日時】 2023/01/16 15:00。

死亡時画像診断が実施された。

【死亡時画像診断結果の詳細】

全身の CT 検査 (造影) にて、頭部 MRI にて多発脳梗塞が認められた。(上記は A 病院にて診断された)。

【死因に対する考察と医師のコメント】

肺癌（右肺 3cm）であった。肺内縦隔リンパ腫大あり。トルーソ症候群合併し、全身の血栓症で死亡と考えられた。

【ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）】

ワクチン接種後 1 ヶ月半後、血小板減少した。

この際、肺腫瘍の存在には気づいていなかった（患者が 2019 年以降検診を拒否した）。

2023/01/04、病院入院時に、患者は肺癌の存在に気付いた。

ワクチンの関与と腫瘍性塞栓が同時期に発症しており、判断が難しい。（トルーソ症候群が死因と考える。）

診断(血栓症の解剖学的部位)：臨床症状：肺癌（肺門リンパ節、縦隔リンパ節腫大）、トルーソ症候群、多発脳梗塞、腎梗塞、脾梗塞。

肺癌により凝固系に異常をきたしたが、ワクチンによるかは不明であった。

2023/01/16 の受診時、合併症の追加を確認した：慢性心不全、胃癌、子宮癌術後および骨粗鬆症。

血小板第 4 因子抗体検査は本クリニックでは実施されなかった。（他の病院で実施されたかは不明）。

追加情報（2023/01/16）：新情報は、ファイザー社員を介し、連絡可能な同医師から入手した。

更新情報：関連する病歴、併用薬アデホスを追加した；併用薬「アデホス」の

追加修正。

追加情報：(2023/01/25)：本報告は、連絡可能な同医師からの、追加調査票への回答による自発追加報告である。更新された情報：ワクチン接種歴情報、解剖学的部位、併用薬（継続中にチェック）、関連する病歴、臨床検査値、新事象。

追加情報（2023/02/10）：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。

更新された新たな情報：報告者情報、患者詳細、臨床検査値、ワクチン接種歴（インフルエンザワクチン、ニューモバックス）、死因（脳梗塞、腎梗塞、脾臓梗塞、腫脹、血栓症、腫瘍性塞栓症）、発現日（脳梗塞、腎梗塞、脾臓梗塞、倦怠感）、トルソー症候群は死因から削除された；新しい事象（血小板減少症を伴う血栓症、体調不良、寝たきり、脱力感、肺新生物NOS、腫脹、血栓症、腫瘍性塞栓症、気分不良、食欲不振、高血圧、胸水）；運動性低下の発現日を更新；エンレストの使用理由の追加；「脳梗塞、血小板減少、運動性低下、肺癌」の記載事象を更新；臨床経過を更新した。

追加情報（2023/02/27）：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。

更新された情報：臨床検査値、病歴の詳細、死亡の詳細、臨床検査と副反応情報（トルソー症候群の更新、筋力低下の追加、寝たきりを削除、無力症、筋力低下を重篤に更新）。

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>22956</p>	<p>振戦； 発熱</p>	<p>リウマチ性障害； 骨粗鬆症； 高血圧； 2型糖尿病</p>	<p>本報告は、ライセンスパートナ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>2022/12/09、86 歳女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、5 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧」（継続中か詳細不明）、</p> <p>「リウマチ」（継続中か詳細不明）、</p> <p>「2 型糖尿病」（継続中か詳細不明）、</p> <p>「骨粗鬆症」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</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>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>
--------------	-------------------	--	--

COVID-19ワクチン（4回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。

【報告事象】

2022/12/11 報告者用語「発熱」（重篤性分類：入院）、転帰「不明」、

2022/12/11 報告者用語「手の震え」（MedDRA PT：振戦（重篤性分類：入院））、転帰「不明」。

事象「手の震え」、「発熱」は、救急搬送を要した。

【臨床検査値】

temperature：（2022/12/11）不明。

【臨床経過】

2022/12/11（ワクチン接種2日後）、患者は手の震えおよび発熱を発現した。

報告者（医師）は、事象を重篤（入院または入院期間の延長）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。

ワクチン接種の2～3日後に上記症状が発現した。救急車にて病院へ搬送された。詳細は不明であった。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手時に提出する。

被疑薬は、アルフレッサとの取り決めの下にある。

追加情報（2023/03/14）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

22958	<p>ギラン・バレー 症候群；</p> <p>ワクチンの互換；</p> <p>尿失禁；</p> <p>排尿困難；</p> <p>握力低下；</p> <p>末梢性ニューロ パチー；</p> <p>歩行障害；</p> <p>無力症；</p> <p>状態悪化；</p> <p>疾患再発；</p> <p>発熱；</p> <p>筋力低下；</p> <p>起立障害</p>	<p>変形性脊椎症；</p> <p>排尿困難；</p> <p>歩行障害；</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>規制当局受付番号：v2210003482（PMDA）。</p> <p>患者は、85歳の男性（ワクチン接種時年齢）であった。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧」（ワクチン接種前から）</p> <p>「腰椎症」（ワクチン接種前から）</p> <p>「腰部脊柱管狭窄症」（ワクチン接種前から）</p> <p>「歩行困難」</p> <p>「排尿障害」。</p> <p>追加免疫投与について：高齢、変形性腰椎症による追加免疫投与。</p> <p>【COVID-19ワクチン接種の予診票】（追加免疫用）</p> <p>ワクチン接種前の体温：35.9度。</p> <p>接種回数：3回</p> <p>前回接種日付：2022/03/26</p> <p>前回接種を受けたワクチンの種類：武田/モデルナ；</p> <p>患者は「COVID-19ワクチンの説明書」を読んで、効果や副反応等に ついて理解した；</p>
-------	--	---	--

現在、何らかの病気にかかって、治療（投薬など）を受けなかった；

最近1ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしなかった；

今日、体に具合が悪いところがなかった；

痙攣（ひきつけ）を起こしたことがなかった；

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）を起こしたことがなかった；

これまで予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。

患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。

2022/12/22 14:02（ワクチン接種日）、患者がCOVID-19免疫に対し
コミナティ2価：BA.4-5を接種した。

（4回目、ロット番号：GJ1852、使用期限：2024/01/31、左上腕部、筋肉内投
与、単回量）。

2022/12/23 03:00（ワクチン接種の1日後）、両下肢の脱力、排尿障害を
発症した。

2022/12/23 03:00頃より、下肢の脱力あり、歩行困難があった。

2022/12/23 03:00（ワクチン接種の1日後）、患者は、全身脱力を発現し
た。事象は、診療所受診を要した。

事象の転帰は軽快、治療内容はリハビリテーションとオパルモン
の投与であった。

2022/12/23、下肢脱力も発症した。左上肢の握力低下と尿失禁あり。
ギラン・バレー症候群と末梢性ニューロパチーを疑い、入院となった。

屋頃になり、患者の妻が患者の状態を発見し、報告病院へ緊急搬送となった。搬送時も発熱があった。

バイタル安定であるが、下肢の脱力強く、排尿困難もあり、入院にて経過観察とした。

2022/12/23、MRI を実施、結果は腰部脊柱管狭窄症であった。

2022/12/23、X-P を実施、結果は変形性脊椎症と両変形性膝関節症であった。

12月24日、髄液採取。整形にて、腰部脊柱管狭窄症、変形性脊椎症と診断された。患者は、入院してリハビリテーション継続となった。

2022/12/24、髄液採取実施、結果は、髄液蛋白 56mg/dL；髄液ブドウ糖 55mg/dL；髄液クロール 119mEq/L；髄液細胞数 1>/uL であった；脳脊髄液単球数 100%であった。

2022/12/29（ワクチン接種7日後）、事象全身脱力の転帰は軽快、ワクチン接種後に悪化、左上肢握力低下、尿失禁、末梢神経ニューロパチーの転帰は不明であった、一方、その他の事象は、未回復であった。

2023/01/26、患者は退院し、通院にてリハビリテーションを継続することとなった。

【ギラン・バレー症候群（GBS）調査票】

1、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：2022/12/23）；

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；

報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類：

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）；

2、疾患の経過：不明；

3、電気生理学的検査：未実施；

4、髄液検査：実施、検査日は、2022/12/24。

5、鑑別診断：不明；

6、画像検査（磁気共鳴画像（MRI））：実施、検査日 2022/12/23、部位（脳）、所見（新しい脳梗塞や脳出血はない）。

7、自己抗体の検査：未実施；

8、先行感染の有無：なし。

【報告医師のコメント】

ワクチン接種前も歩行困難と排尿障害はあったが、自宅では手すりをつたって、トイレまでの歩行はできていたが、入院後は起立も困難である。神経内科への受診を退院後は勧める。

報告者は、事象を重篤と分類した（入院：2022/12/23 から入院）。

ワクチンとの因果関係は、評価不能であった。

他要因（他の疾患等）の可能性：不明。

報告者は、事象全身脱力を重篤（入院/入院期間の延長）と分類し、ワクチンと事象との因果関係を評価不能（ワクチン接種後に悪化した、以前より症状あり）と評価した。

接種した方は、退院後の診察はなし、かかりつけ医でもないため来院もなかった。

コミナティ RTU 筋注との因果関係は評価不能であった。

追加情報（2023/02/25）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/03/02）：本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて入手した連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

更新情報：再調査依頼の可能性は「いいえ」に更新された。報告者情報、被疑ワクチンの投与経路が追加された。

追加情報（2023/03/08）：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：患者名の更新；病歴；臨床検査値の追加；ワクチン接種時刻の更新；解剖学的部位の追加；退院日の追加；新たな事象（全身脱力、ワクチン接種後に悪化、左上肢握力低下、尿失禁、末梢神経ニューロパチー）。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：経過を更新した。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：追加報告 5 および 6 の GBS ソースドキュメントを追加した。

<p>22969</p> <p>胸痛； 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：v2210003550（PMDA）。</p> <p>2023/01/08 10:09、74 歳の女性患者が covid-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、ロット番号：GJ9259、使用期限：2024/02/29、5 回目接種（追加免疫）、単回量、74 歳時）</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>原疾患および合併症は不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目；製造販売業者不明）；</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目；製造販売業者不明）；</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目；製造販売業者不明）；</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目；製造販売業者不明）。</p> <p>【報告事象】</p> <p>2023/01/08、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 であった。</p> <p>2023/01/08 10:24（ワクチン接種後 15 分の経過観察後）、患者は胸痛（医学的に重要とみなされる）を発現した。血圧 176/96（医学的に重要とみなさ</p>
---------------------------------	--	---

れる)、脈拍 65/m SP02 99%、とバイタルは落ちついていた。

胸痛は不変、血圧が187/100と悪化したが、接種会場では検査もできず、降圧の処置もできないため救急車を要請した。

同日 10:48、救急車で搬送となる。

報告医師は、被疑薬コミナティ RTU (BA. 4-5) と事象の間の因果関係が確実にあると考えた。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告者は、追加情報を提供することを拒否した。

事象の転帰は不明であった。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報 (2023/03/08) : 再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報 (2023/04/03) : 本報告はファイザー社員を介して連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新情報 : 報告者情報および経過欄。

22975	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>チアノーゼ；</p> <p>意識消失；</p> <p>血圧低下</p>	<p>統合失調症；</p> <p>肝炎ウイルスキャリアー</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003571（PMDA）。</p> <p>2023/01/13 09:40、55歳の女性患者がCOVID-19免疫に対し、BNT162b2、BNT162b2 OMI BA. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注BA. 4-5用、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ2674、使用期限：2024/01/31、55歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「HCVキャリア」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「統合失調症」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</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>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>被疑ワクチンの初回接種日前4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p>
-------	---	----------------------------------	---

【臨床経過】

ワクチン接種前の体温は摂氏 35.7 度であった。

患者は接種後 20 分後に医院を退出しようとしたところ、以下の報告済みの症状を発現した。

2023/01/13 10:00、患者は血圧低下、チアノーゼ、意識喪失およびアナフィラキシーショックを発現した。

エピネフリン（ボスミン）を合計 4 本投与した。酸素吸入も施行した。2、3 分意識が無いことがあった。

その後血圧が 140 まで回復した。

2023/01/13、患者は病院に入院した。薬の効果が切れてまた血圧が下がってはいけなかったので近隣病院に救急搬送し 1 泊入院した。医師も同行した。

後日、被接種者が普段通院している施設の看護師からも本人はけろっとしてると連絡があった。

2023/01/14、患者は病院から退院した。

【報告医師のコメント】

死亡が不可避にみえた。

報告医師は事象を重篤（入院）と評価し、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。

2023/03/07 現在、医師は以下の通りに報告した。

本ワクチンにポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等でPEGに感作している可能性も考えられる。患者は、化粧品等医薬品以外に対するアレルギーはなかった。

【アナフィラキシーの分類評価】

該当する随伴症状：

[Major 基準]循環器系症状：測定された血圧低下、呼吸器系症状：チアノーゼ。

[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：

突然発症と徴候及び症状の急速な進行を発現した。

アナフィラキシーショック、意識消失、血圧低下、チアノーゼに対し、アドレナリン、酸素、入院と経過観察による医学的介入を要した。

2023/01、アナフィラキシーショック、意識消失および血圧低下から回復した。

チアノーゼは軽快した。

他の事象の転帰は不明であった。

追加情報（2023/03/02）：本報告は連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：検査値（転帰回復時の血圧）、副反応（アナフィ

ラキシーショック、意識喪失および血圧低下の転帰、受けた治療および退院日；チアノーゼの退院日）および事象の経過。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/03/07）：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。

更新された情報：新しい事象（「本ワクチンにポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等でPEGに感作している可能性も考えられる。」を追加）、患者情報と事象の経過。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。

報告された「本ワクチンにポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等でPEGに感作している可能性も考えられる。」は、事象とは考えられなかった。

22987	<p>動脈解離；</p> <p>大動脈解離；</p> <p>徐脈；</p> <p>心拍数減少；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>血圧低下</p>	<p>くも膜下出血；</p> <p>末梢動脈瘤破裂；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ライセンスパーティ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>2022/11/30 15:02、72歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU BA. 4-5、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ2675、有効期限：2023/07/31、筋肉内、72 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧症」（2008 年～罹患中）；</p> <p>「くも膜下出血」（2012 年～継続中か詳細不明）；</p> <p>「末破裂動脈瘤」（2013～継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】 報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、COVID-19 免疫に対し（1 回目投与、接種日：2021/06/08、接種時刻：17:10、接種部位：左）；</p> <p>コミナティ、COVID-19 免疫に対し（2 回目投与、接種日：2021/06/29、接種時刻：15:20、接種部位：左、接種経路：筋肉内）；</p> <p>コミナティ、COVID-19 免疫に対し（3 回目投与、接種日：2022/02/21、接種時刻：09:46、接種部位：左）；</p> <p>コミナティ、COVID-19 免疫に対し（4 回目投与、接種日：2022/08/03、接種時刻：15:15、接種部位：左、接種経路：筋肉内）。</p>
-------	---	---	---

患者が被疑ワクチンの初回接種日前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

患者が事象発現前 2 週間以内に併用薬を投与したかどうかは不明であった。

【臨床経過】

患者は、72 歳 10 ヶ月の女性の高齢者であった。

患者は、公設の集団ワクチン接種会場で予防接種を受けた。

2022/11/30 15:02（ワクチン接種日）、患者は、5 回目単回量の BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5 用）を左に接種した（報告のとおり）。

その後、患者は病院を受診した。

患者は、胸部に不快感を訴えた。

心電図を実施したところ、徐脈を示した。

患者は病院に紹介され、すぐ手術の必要があったが、病院では対応できず、他院に送られた。

急性大動脈解離、Stanford A。患者は高血圧加療中であった。胸部不快感があった。

SAT 98%、血圧 81/54 と低下、心拍数 48 で A 病院へ搬送された。

2022/12/27 11:30 頃（ワクチン接種 27 日後）、患者は急性大動脈解離を発現した。

【報告者 A の評価】

事象を重篤（生命を脅かす、入院/入院期間の延長）と分類し、事象と被疑薬との因果関係を関連ありと評価した。

事象は、集中治療室への受診を必要とした。

事象大動脈解離の転帰は、回復したが後遺症ありであった。

事象に対して、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始は必要としなかった。

集中治療室（ICU）に入室した場合の入院期間は不明であった。

2022/12/27、患者は動脈乖離を発現した。

【報告者 B の評価】

報告医師は、事象を重篤（入院を要する、または入院期間を延長する）と確定し、事象はワクチンと関連ありと評価した。

事象は、医師受診を必要とした。

転帰は不明であった。

事象「徐脈」と「胸部不快感」も、医師受診を必要とした。

事象「血圧 81/54 と低下」と「心拍数 48」も、緊急治療室受診を必要とした。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 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（2023/01/30）：本報告は再調査票に応じて、同一の連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：報告者の詳細（住所/郵便番号）、関連する病歴（高血圧症に対して、「継続中」は選択された）、臨床検査（SAT /血圧/心拍数）、新たな事象（大動脈解離/血圧低下/心拍数減少）と臨床経過は追加された。

追加情報（2023/02/28）：本報告は、ライセンスパーティ（LLP-ALFRESA）を紹介した、異なる連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：新しい報告者、ワクチン接種の詳細、事象「A型大動脈解離」の事象重篤性に「生命を脅かす」を追加した。

追加情報（2023/03/13）：本報告は、追加調査の結果、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：ワクチン接種時の患者年齢、ワクチン接種歴（製品名および詳細）、関連する病歴（くも膜下出血および末破裂動脈瘤）、事象（急性大動脈解離）の転帰が回復したが後遺症ありに更新された。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

被疑薬は、アルフレッサ株式会社との合意下にある。

<p>22988</p>	<p>尿細管間質性腎炎； 状態悪化； 発熱</p>	<p>本報告は、製品情報センターより連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/11、女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 multivalent nos を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（多価特定不能）、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明（追加免疫）、単回量）；</p> <p>2022/12、インフルエンザ免疫のためインフルエンザ・ワクチンを接種した。</p> <p>（インフルエンザ、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫のため（初回免疫接種完了；製造販売業者不明）</p> <p>【報告事象】</p> <p>2023 年、報告者用語「間質性腎炎」（MedDRA PT：尿細管間質性腎炎（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」；</p> <p>2023 年、報告者用語「急に悪くなった」（MedDRA PT：状態悪化（重篤性分</p>
--------------	-----------------------------------	---

類：非重篤）、転帰「不明」；

報告者用語「発熱」（重篤性分類：非重篤）、転帰「不明」。

発熱のために治療処置が行われた。

【臨床経過】

11月にコミナティのオミクロン対応株を接種した。

12月にインフルエンザに対するワクチンを接種した。

その後、患者は熱が出たためカロナールを投与された。

これはA大学の小児科で起きた事であり、中学校3年生の女子が今年（2023年）急に悪くなり、間質性腎炎になったようである。小児科医は、原因がコミナティかインフルエンザかカロナールかわからないため、リンパ球刺激試験を行いたいと大学の先生から言われた。

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られない。

追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

22993	<p>クロイツフェルト・ヤコブ病；</p> <p>ビタミンB12減少；</p> <p>ミオクローニートンかん；</p> <p>ワクチンの互換；</p> <p>意識消失；</p> <p>認知障害</p>	<p>尿路結石；</p> <p>尿路結石除去；</p> <p>蓄膿；</p> <p>蓄膿ドレナージ</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000098（PMDA）。</p> <p>2022/12/17、71歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株BA. 4-5）、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ9259、使用期限：2024/02/29、筋肉内、腕部、71歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「蓄膿症」（2010年～2010年まで）；</p> <p>「蓄膿症手術」（2010年～2010年まで）；</p> <p>「尿路結石」（2020年～2020年まで）；</p> <p>「尿路結石手術」（2020年～2020年まで）。</p> <p>原疾患/合併症は不明であった。</p> <p>患者には、輸血歴、家族歴、硬膜移植歴、海外渡航歴、血液凝固因子製剤の投与歴、ヒト成長ホルモン製剤の投与歴および骨髄移植歴はなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>併用薬はなかった。</p>
-------	--	---	---

患者は、事象発現前の2週間以内に投与したその他の薬剤はなかった。

【ワクチン接種歴】

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/07/07、投与回数：1回目、バッチ/ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、接種部位：上腕、接種経路：筋肉内）；

コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/07/28、投与回数：2回目、バッチ/ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、接種部位：上腕、接種経路：筋肉内）；

COVID-19 ワクチンモデルナ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/02/13、投与回数：3回目、バッチ/ロット番号：000028A、接種部位：上腕、接種経路：筋肉内）。

患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。

2022/12/26（ワクチン接種10日後）、孤発性クロイツフェルト・ヤコブ病を発現した。

2023/01/06（ワクチン接種20日後）、血液検査を実施し、ビタミンB12 軽度低値を示した。

2023/01/10（ワクチン接種24日後）頃、患者は認知機能低下と痙攣を発現した。痙攣は、ミオクローヌスタイプであった。

2023/01/12 から、患者はすべての事象のため入院した。

入院後、メコバラミン（メチコバル）を投与した；しかし、認識機能は改善されなかった。

2023/01/12、COVID-19 PCR 検査を受け、陰性であった。

2023/01/13（ワクチン接種1ヵ月後；報告のとおり）、患者はヤコブ病を発現した。

2023/01/13、患者は脳脊髄液検査を行い、結果は正常範囲；脳脊髄液培養を行い、検出なし；脳脊髄液抗酸菌検査を行い、陰性であった。2023/01/30、頭部MRIを行い、両側前頭葉、側頭葉、頭頂葉、島皮質、基底核でDWI高信号であった。

2023/03/03時点で、入院中であった。

2023/03/15時点で、孤発性クロイツフェルトヤコブ病の診断根拠は調査票に記載した各種検査結果による、現時点で結果が出ている記入項目から判断したと報告された。結果待ちの遺伝子検査（2023）有。その検査によって現在の判断が変わる場合は医師のほうから、連絡をすとの事であった。ヤコブ病の治療法は確立されていないため治療不可能と記載。尚対症療法としてリボドリールを投与。現在意識無。患者は他の病院に転院した。

患者は事象（「孤発性クロイツフェルト・ヤコブ病」は、治療（報告のとおり）で未回復であった、治療不可能）から未回復であった。

報告医師は、認知機能低下、痙攣、ヤコブ病を重篤（入院）と分類して、事象とワクチンとの因果関係を可能性大と評価した。

追加された報告医師は、事象「孤発性クロイツフェルト・ヤコブ病」を重篤（永続的、顕著な障害、または機能不全、医学的に重要な事象、死亡につながるおそれ）と分類し、事象とBNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5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、通常の孤発性クロイツフェルト・ヤコブ病であった。

【報告者意見】

ワクチンの接種によりクロイツフェルト・ヤコブ病が発症ないし、発症促進となった可能性が否定できない。

追加情報（2023/01/31）：

本報告はファイザー社員を介し連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報は以下の通り：

患者情報（イニシャルが追加された、年齢が更新された）；被疑薬の詳細（「コミナティ多価特定不能」が更新された、ワクチン接種日が更新された）；有害事象の詳細（新事象「クロイツフェルト・ヤコブ病」が追加された）および臨床経過。

追加情報（2023/03/01）：

本報告は、連絡可能な同医師から受領した自発的な追加報告である。更新された情報：被疑薬情報（製品名は、コミナティ RTU BA. 4-5 に更新した；ロット番号と使用期限は追加された）、副反応データ（ミオクローヌスを削除した；痙攣発作は、ミオクロニーてんかんに再コードされた）。

追加情報（2023/03/03）：

本報告は連絡可能な同報告者からの自発追加報告である。

更新された情報：関連する病歴の情報と臨床経過を追加した。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

経過欄において医師の因果関係評価についての文章が更新された。

追加情報（2023/03/13）：

本報告は別の連絡可能な医師からの追跡調査回答の自発追加報告である。

更新情報：

一次報告者の情報が追加された。新規報告者が追加された。ワクチン歴が更新された。関連する病歴が追加された。臨床検査値が追加された。製品の解剖学的部位が追加された。事象「クロイツフェルト・ヤコブ病」の記述、発現日が更新され、事象「クロイツフェルト・ヤコブ病」の治療および重篤性基準が追加された。新規事象「ワクチンの互換」、「ビタミン B12 軽度低値」が追加された。併用薬はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/03/15）：

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：

新規事象（「意識無」が追加された）、臨床検査値、関連する病歴、事象経過が追加された。

追加情報（2023/04/21）：

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：

報告者情報、患者の詳細（ワクチン接種時の年齢）と副反応情報（ワクチンの互換とクロイツフェルト・ヤコブ病の重篤性に死亡につながるおそれを追加、その他コメント）。

23004	アレルギー性結膜炎；	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）から受領した自発報告である。
	アレルギー性鼻炎；	PMDA 受付番号：v2210003817。
	ショック；	2022/12/20 14:25、82歳の女性患者は、COVID-19 免疫に対し、BNT162b2、
	不眠症；	BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。
	便秘；	（コミナティ RTU BA. 4-5、5回目（追加免疫）、0.3 ml、単回量、ロット番号：GJ1852、使用期限：2024/01/31、筋肉内、82歳時）。
	口内炎；	
	喘息；	
	慢性胃炎；	【関連する病歴】
	アナフィラキシー反応；	「糖尿病」（発現日：1991/11/13、罹患中）；
	ワクチンの互換；	「顔面蒼白」（発現日：2018年、終了日：2018年）、備考：抜歯時麻酔のため（5年前）；
	胃食道逆流性疾患；	「ショック状態」（発現日：2018年、終了日：2018年）、備考：抜歯時麻酔のため（5年前）。
	適応外使用	「筋痙縮」
		「抜歯」（継続中か詳細不明）；
		「糖尿病」
		「口内炎」（発現日：2020/04/13、罹患中）；
		「糖尿病性ニューロパチー」
		「アレルギー性結膜炎」（発現日：2019/03/18、罹患中）；
	「胃食道逆流性疾患」	
	「痔核」（発現日：2017/12/15、罹患中）；	
	「こむら返り」（発現日：2017/07/10、罹患中）；	
	「脂肪肝」	
	「薬疹」（発現日：2017/04/21、罹患中）；	
	「蒼白」	
	「肩関節周囲炎」（発現日：2017/03/28、罹患中）；	
	「薬疹」	
	「皮脂欠乏性湿疹」（発現日：2017/03/24、罹患中）；	
	「関節周囲炎」	
	「アレルギー性鼻炎」（発現日：2013/09/30、罹患中）；	

骨粗鬆症；

高血圧

「骨粗鬆症」（発現日：2013/01/17、罹患中）；

「便秘」（発現日：2012/02/18、罹患中）；

「高血圧」（発現日：2010/04/02、罹患中）；

「不眠症」（発現日：2009/01/16、罹患中）；

「逆流性食道炎」（発現日：2008/03/24、罹患中）；

「慢性胃炎」（発現日：2004/01/26、罹患中）；

「糖尿病性末梢性神経障害」（発現日：2002/04/01、罹患中）；

「気管支喘息」（発現日：1999/11/01、罹患中）；

「脂肪肝」（発現日：1999/11/01、罹患中）。

化粧品など医薬品以外のアレルギー状況がなかった。

【併用薬】

メトホルミン 250mg MT「ニプロ」、使用理由：糖尿病、（2006/04 以前、経口投与、継続中、1 日分 2 錠、1 日 2 回朝夕食後）。

メコバラミン 500ug「トーワ」、使用理由：糖尿病性末梢神経障害、（2006/04 以前、経口投与、継続中、1 日分 3 錠、朝 2 錠、夕 1 錠、朝夕食後）。

アムロジピン 2.5mg の「オーハラ」、使用理由：高血圧、（2006/04 以前、経口投与、継続中、1 日分 2 錠、1 日 2 回朝夕食後）。

マーズレン 0.67g/包、使用理由：慢性胃炎、（2008/03/24 から、経口投与、継続中、1 日分 2 包、1 日 2 回朝夕食後）。

ランソプラゾール OD 15mg「トーワ」、使用理由：逆流性食道炎、（2022/03 から、経口投与、継続中、1 日 1 回 1 錠朝食後）。

アルファカルシドール0.5ug、使用理由：骨粗鬆症、（2013/01/17から、経口投与、継続中、1日1回1錠朝食後）。

ロラタジンOD 10mg、使用理由：アレルギー性鼻炎、（2013/12/25から、経口投与、継続中、1日分2錠、1日2回朝夕食後）。

ライゾデグ 300単位/本、使用理由：糖尿病、（2019/06/10から、1キット、1日2回、自己注射、皮下、朝6単位、夕10単位）。

ノボラピッド 300単位、使用理由：糖尿病、（2006/10/21から、1キット、1日1回、自己注射、皮下、昼4単位。血糖値・食事により4-6単位）。

【薬剤歴】

レボフロキサシン（開始日：2016年、終了日：2016年、反応：「発疹」）、備考：7年前；

ラリキシム（開始日：2018年、終了日：2018年、反応：「発疹」）、備考：5年前。

【ワクチン接種歴】

コミナティ（投与1回目、単回量、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、時刻：11:30、投与日付：2021/06/07）、COVID-19免疫のため、反応：「アレルギー症状」、「発疹」、「倦怠感」；

コミナティ（投与2回目、単回量、投与経路：筋肉内、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、時刻：9:30、投与日付：2021/07/05）、COVID-19免疫のため、反応：「アレルギー症状」、「発赤」、「けんたい感」、「痒み」；

コミナティ（投与3回目、単回量、投与経路：筋肉内、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、時刻：10:15、投与日付：2022/03/14）、COVID-19免疫のため、反応：「アレルギー症状」、「じんま疹」；

スパイクバックス筋注「モデルナ」（モデルナ、投与4回目、単回量、投与経路：筋肉内、ロット番号：000222A、時刻：10:15、投与日付：2022/08/22）、COVID-19免疫のため、反応：「アレルギー症状」；

インフルエンザ HA ワクチン「生研」、投与日付：2022/11/14、予防接種のため。

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。

2022/12/20（時刻不明）、胃食道逆流症を発症した。転帰は未回復であった。

2022/12/20 14:30（ワクチン接種の5分後）、アナフィラキシーを発症した。アナフィラキシーの転帰は、アドレナリン0.3mg筋注、ファモチジン注、ソル・メドロール静注を含む処置で回復した。

【臨床経過】

ワクチン接種日（2022/12/20）：ワクチン接種前、血圧 154/75、脈拍 84 回/分。

14:25、患者は、COVID-19 ワクチン（コミナティRTU筋注 BA.5-4）の5回目投与を受けた。それから患者はベッド上で安静にしていた。

14:35（ワクチン接種10分後）：体調の変化はなかった。

14:50（ワクチン接種25分後）：顔、首、腕にじんま疹が出現、痒いが気分不快等はなかった。

15:10（ワクチン接種45分後）：ロラタジンを投与した。

15:15（ワクチン接種50分後）：トイレに行き、戻る途中で目がかすんで見えないと訴えあり。血圧 83/61、脈拍 108 回/分、SpO2 98%。血圧低下と喘鳴を発症した。そこで医師が、アナフィラキシーと判定した。

15:17（ワクチン接種52分後）：患者はアドレナリン（0.3mg）筋注を受けた。過呼吸状態。

15:20（ワクチン接種 55 分後）：血圧 192/87、脈拍 95 回/分、SpO2 99%。

15:25（ワクチン接種 60 分後）：血圧 178/79、脈拍 93 回/分。

15:30（ワクチン接種 65 分後）：血圧 149/74、脈拍 86 回/分。

呼吸平靜だが喘鳴軽度あり。じんま疹も引いてかゆみはなかった。

ソララクトS（500ml）、ファモチジン注（20mg）、ソル・メドロール静注用（125mg）の点滴を受けた。

18:00（ワクチン接種 3 時間 35 分後）：血圧 151/67、脈拍 86 回/分、SpO2 98%。喘鳴消失なし。全身発疹、そう痒なし。

アドレナリン筋注後、入院措置が取られた。

患者はアナフィラキシー反応のため入院した（入院日：2022/12/20、退院日：2022/12/21、入院期間：2 日間）。

報告薬剤師は、事象（アナフィラキシー）を重篤（その他の医学的に重要な事象および入院）と分類し、事象（アナフィラキシー）は BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 と関連あり（確実に関連がある）と評価した。

報告薬剤師は、以下の通りコメントした：

COVID-19 ワクチン 1 から 4 回目もアレルギー症状出現していたため、今回の事象はワクチンによる副作用と考える。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手した場合は提出される。

追加情報（2023/01/20）：本報告は、ファイザーの同僚を通して連絡可能な同薬剤師から入手した自発追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：被疑薬の詳細（ロット番号：GJ1852 と有効期限：2024/01/31）追加。

追加情報（2023/02/14）：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能な同薬剤師および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：v2210003817。

更新情報は以下を含んだ：報告者情報、規制当局受付番号、病歴、薬剤歴、ワクチン歴を更新、追加の臨床検査値、投与回数、被疑薬の開始時間を更新、事象の停止日と追加の重篤性基準（入院）の更新、入院情報、臨床経過の更新。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。薬剤歴の事象情報を更新した。

追加情報（2023/02/27）：これは、追加調査依頼に応じて、連絡可能な同薬剤師からの自発的な追加報告である。更新された情報：ワクチン歴、薬剤歴；臨床検査値；併用薬；新たな事象（胃食道逆流症、4 回目はモデルナワクチン）、事象アナフィラキシーの発現日/時刻、臨床経過。

追加情報（2023/03/27）：本報告は、追加調査により連絡可能な同薬剤師からの自発追加報告である。

更新された情報：過去のワクチンのコミナティ投与 1、2、3 回目の後に起こった事象が追加され、更新された（投与 1 回目に対して、有害事象倦怠感が追加された；投与 2 回目に対して、有害事象けんたい感、痒みが追加され、発赤が更新された；投与 3 回目に対して、有害事象じんま疹が更新された）。

23010	<p>ほてり；</p> <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>呼吸困難；</p> <p>多汗症；</p> <p>紅斑</p>	<p>乳癌；</p> <p>外科手術；</p> <p>大動脈弁置換；</p> <p>心房細動；</p> <p>心臓アブレーション；</p> <p>脂質異常症</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>PMDA 受付番号：v2210003628（PMDA）。</p> <p>2023/01/17 14:05、70歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GL1585、使用期限：2024/01/31、筋肉内投与、左腕、70歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「乳癌」（発現日：2020/09/18、罹患中）、備考：2020/09/18に初めて指摘；</p> <p>「心房細動」（継続中か詳細不明）、備考：2013年より以前；</p> <p>「大動脈弁置換術」（継続中か詳細不明）、備考：2013年より以前；</p> <p>「脂質異常症」（継続中か詳細不明）、備考：2013年より以前；</p> <p>「手術」（発現日：2020/12/01、継続中か詳細不明）、備考：患者はA大学病院で手術を行った；</p> <p>「カテーテルアブレーション」（発現日：2019/07/07、継続中か詳細不明）、備考：2019/07/07にカテーテルアブレーション；</p> <p>「弁置換術」（発現日：2015/04/01、継続中か詳細不明）、備考：2015/04/01に弁置換術。</p> <p>【併用薬】</p> <p>タモキシフェン（タモキシフェンクエン酸塩）、使用理由：乳癌（継続中、経口投与）；</p>
-------	--	--	---

ベプリコール、使用理由：心房細動（開始日：2015/04/03、継続中、経口投与）；

ワーファリン、使用理由：心房細動（2015/04/02、継続中、経口投与）；

アトルバスタチン、使用理由：脂質異常症（開始日：2013/08/01、継続中、経口投与）。

【ワクチン接種歴】

コミナティ筋注（12歳以上）（1価：起源株）、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/07/31、1回目、単回量、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30）；

コミナティ筋注（12歳以上）（1価：起源株）、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/08/21、2回目、単回量、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31）；

コミナティ筋注（12歳以上）（1価：起源株）、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/03/28、14:08、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN2723、使用期限：2022/07/31、解剖学的部位：左上腕、接種経路：筋肉内）；

コミナティ筋注（12歳以上）（1価：起源株）、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/09/12、13:15、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FT9319、使用期限：2023/03/31、解剖学的部位：左上腕、接種経路：筋肉内）。

【患者背景】

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状：なし

有害事象の報告前に他の何らかの疾患に対する最近のワクチン接種：なし

事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外の他の SARS-CoV2 ワクチン接種：なし

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後の他のワクチン接種：なし

4週間以内のワクチン接種：なし

有害事象に関連する家族歴：なし

2023/01/17 の胸部 Xp 検査の結果：異常なし

化粧品等非医薬品に対するアレルギー：なし

患者は 70 歳 6 カ月の女性（ワクチン接種時年齢）であった。

2023/01/17、患者が COVID-19 免疫に対し BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 を接種した。

（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、5 回目、単回量、注射剤、ロット番号：GL1585、使用期限：2024/01/31、接種経路：不明、解剖学的部位：左上腕）

2023/01/17、14:45（ワクチン接種約 40 分後）、アナフィラキシーショック及びアナフィラキシーを発現した。

アナフィラキシー反応の時間的経過：

ワクチン接種約 40 分後、発赤、紅潮、呼吸苦が出現し、発汗異常が発現した。発汗著明に亢進し、紅潮が全身に広がり始めた。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状のすべて：

全身の紅潮、発汗著明、呼吸苦、喘鳴。

その結果、メチルプレドニゾロン 125mg、ファモチジン 20mg 及びクロルフェニラミン 5mg を静脈内投与し、症状は消退した。

しかし、経過観察の目的で 1 泊入院とした。

2023/01/17（ワクチン接種日）、患者は入院した。以後再燃はなかった。

2023/01/18（ワクチン接種 1 日後）、朝、患者は退院した。

【アナフィラキシーの分類評価】

随伴症状：

皮膚症状/粘膜症状：

全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑；

循環器系症状：

非代償性ショックの臨床的な診断；

呼吸器系症状：

呼吸窮迫。

アナフィラキシーの症例定義：

突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数（2つ以上）の器官系症状を含む。

カテゴリー：

カテゴリー1 レベル1。

臓器障害：

多臓器障害（呼吸器及び皮膚/粘膜）。

呼吸器：両側性喘鳴/気管支痙攣（不明）、上気道性喘鳴（不明）、上気道腫脹（不明）、呼吸窮迫（はい）、頻呼吸（はい）、呼吸補助筋の動員増加（いいえ）、後退（いいえ）、チアノーゼ（いいえ）、喉音発生（いいえ）、乾性咳嗽（いいえ）、嘔声（いいえ）、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）（はい）、咽頭閉塞感（いいえ）、くしゃみ（いいえ）、鼻漏（いいえ）、その他（いいえ）

全身性蕁麻疹（蕁麻疹）（いいえ）、全身性紅斑（はい）、血管浮腫（遺伝性ではない）（いいえ）、皮疹を伴う全身性そう痒症（いいえ）、全身性穿痛感（いいえ）、限局性注射部位蕁麻疹（いいえ）、眼の充血及び痒み（いいえ）、その他（いいえ）

消化器（いいえ）

その他の症状/徴候（いいえ）。

患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤、静注輸液、酸素の医学的介入を要した。

事象の転帰は回復であった。

報告医師は、事象を重篤（入院）と判断し、事象が被疑薬に関連ありと評価した。

報告者は事象アナフィラキシーショック及びアナフィラキシーを重篤（生命を脅かす、医学的に重要な事象、入院（入院期間：2日））と判断し、事象と被疑製品との因果関係について関連ありと評価した。

有害事象は救急治療室の受診を要した。

事象の転帰は、メチルプレドニゾロン、ファモチジン、クロルフェニラミンによる治療を伴い回復であった。

【報告医師意見】

コミナティによるアナフィラキシー。

追加情報（2023/04/12）：本報告は連絡可能な同じ医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：症例を重篤性分類：「生命を脅かす」にアップグレード、報告者情報、患者情報（ワクチン接種歴詳細、病歴、2023/01/17 付けの臨床検査値を追加）、被疑薬（接種時刻、接種の解剖学的部位、接種経路を追加）、併用薬を追加；反応データ（重篤事象「アナフィラキシーショック」を追加、発現時刻、救急治療室の受診、転帰、全事象に対し受けた治療を更新、及び

事象の詳細)。

再調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：経過欄の事象
詳細更新。

23022	ワクチンの互換; 心肺停止	入院; 統合失調症	<p>本報告は、医薬情報担当者および規制当局を介して連絡可能な報告者（医師および薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003671（PMDA）。</p> <p>2023/01/18 13:00、66 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、単回量、ロット番号：GJ2674、使用期限：2024/01/31、5 回目（追加免疫）、66 歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「統合失調症」、発現日：1975（継続中か詳細不明）；</p> <p>「入院」、発現日：2012/11（継続中か詳細不明）、備考：当時、患者は 2012/11 より 10 年近く入院中であった。</p> <p>【有害事象に関連する家族歴】</p> <p>不明</p> <p>【併用薬】</p> <p>ハロペリドール、使用理由：統合失調症（継続中）；</p> <p>レンボレキサント、使用理由：統合失調症（継続中）；</p> <p>ニトラゼパム、使用理由：統合失調症（継続中）。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p>
-------	------------------	--------------	---

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、単回量、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、接種日：2021/06/03、接種時間：09:00）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、単回量、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、接種日：2021/06/24、接種時間：09:30）；

COVID-19 ワクチン モデルナ、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、単回量、ロット番号：000009A、接種日：2022/02/03、接種時間：11:00、接種経路：筋肉内注射）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目、単回量、ロット番号：FW0547、使用期限：2022/12/31、接種日：2022/07/28、接種時間：10:00）。

【報告事象】

2023/01/17 07:18 報告者用語「単球 8.8%」（MedDRA PT：単球百分率増加（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」；

2023/01/20 報告者用語「心肺停止」（重篤性分類：死亡）、転帰「死亡」；

報告者用語「患者は 3 回目単回量の COVID-19 ワクチンモデルナを接種した/患者は BNT162b2 を接種した」（MedDRA PT：ワクチンの互換（重篤性分類：死亡））、転帰「死亡」。

【臨床経過】

2023/01/20 11:00 頃（ワクチン接種の 2 日後）、詳細不明の事象が発現した。

2023/01/20（ワクチン接種の 2 日後）、事象の転帰は死亡であった。当時、患者は 2012/11 より 10 年近く入院中であった。

統合失調症に対してハロペリドール 4mg/日、レンボレキサント 2.5mg/日、ニトラゼパム 5mg/日による継続的な治療を受けていた。

その他の疾患は指摘されなかったため、2023/01/18 に 5 回目 COVID-19 ワクチン接種を受けた。

2023/01/20、入浴中に心肺停止の状態で見えられた。

【臨床検査値】

Body temperature : (2023/01/18) 摂氏 36.7、備考 : ワクチン接種前;
[Aspartate aminotransferase] AST(GOT) (血清) (基準値: 10-40 単位:
U/L): 23 (2021/03/27 05:34); 18 (2021/07/16 06:36); 19 (2022/01/14
06:55); 18 (2022/07/06 06:27); 21 (2023/01/17 07:18); [Alanine
aminotransferase] ALT(GPT) (血清) (基準値: 5-45 単位: U/L):
21 (2021/03/27 05:34); 15 (2021/07/16 06:36); 16 (2022/01/14 06:55);
15 (2022/07/06 06:27); 15 (2023/01/17 07:18); GAMA-GT (GAMA-GTP) (血清)
(基準値: 0-79 単位: U/L): 15 (2023/01/17 07:18); LD(LDH) (血清) (基準
値: 120-245 単位: U/L): 167 (2021/03/27 05:34); 136 (2021/07/16 06:36);
165 (2022/01/14 06:55); 138 (2022/07/06 06:27); 137 (2023/01/17 07:18);
CK (CPK) (血清) (基準値: 50-230 単位: U/L): 137 (2021/03/27 05:34);
89 (2021/07/16 06:36); 79 (2022/01/14 06:55); 81 (2022/07/06 06:27);
96 (2023/01/17 07:18); Cholesterol total (血清) (基準値: 150-219 単位:
MG/DL): 192 (2021/03/27 05:34); 191 (2021/07/16 06:36); 217 (2022/01/14
06:55); 199 (2022/07/06 06:27); 191 (2023/01/17 07:18); Triglycerides
(血清) (基準値: 50-149 単位: MG/DL): 268 (2021/03/27 05:34);
253 (2021/07/16 06:36); 166 (2022/01/14 06:55); 200 (2022/07/06 06:27);
145 (2023/01/17 07:18); Protein total (血清) (基準値: 6.5-8.2 単位:
G/DL): 7.3 (2021/03/27 05:34); 7.1 (2021/07/16 06:36); 7.8 (2022/01/14
06:55); 7.2 (2022/07/06 06:27); 7.0 (2023/01/17 07:18); Bilirubin total
(血清) (基準値: 0.3-1.2 単位: MG/DL): 0.7 (2023/01/17 07:18);
Bilirubin direct (血清) (基準値: 0.0-0.4 単位: MG/DL): 0.2 (2023/01/17
07:18); Fe (血清) (基準値: 60-210 単位: MCG/DL): 124 (2023/01/17
07:18); Sodium (血清) (基準値: 135-145 単位: MEQ/L): 138 (2021/03/27
05:34); 139 (2021/07/16 06:36); 139 (2022/01/14 06:55); 139 (2022/07/06
06:27); 140 (2023/01/17 07:18); Cl (血清) (基準値: 98-108 単位:
MEQ/L): 105 (2021/03/27 05:34); 105 (2021/07/16 06:36); 103 (2022/01/14
06:55); 107 (2022/07/06 06:27); 108 (2023/01/17 07:18); K (血清) (基準
値: 3.5-5.0 単位: MEQ/L): 4.0 (2021/03/27 05:34); 3.9 (2021/07/16
06:36); 4.0 (2022/01/14 06:55); 4.2 (2022/07/06 06:27); 4.2 (2023/01/17
07:18); Calcium (血清) (基準値: 8.6-10.2 単位: MG/DL): 8.7 (2023/01/17
07:18); Inorganic phosphate (血清) (基準値: 2.5-4.5 単位: MG/DL):
3.0 (2023/01/17 07:18); 血清 magnesium (血清) (基準値: 1.7-2.6 単位:
MG/DL): 2.3 (2023/01/17 07:18); Uric acid (血清) (基準値: 3.6-7.0 単
位: MG/DL): 5.8 (2021/03/27 05:34); 5.7 (2021/07/16 06:36);

5.7(2022/01/14 06:55); 5.5(2022/07/06 06:27); 6.1(2023/01/17 07:18); Urea nitrogen (血清) (基準値: 8.0-20.0 単位: MG/DL): 12.8(2021/03/27 05:34); 9.7(2021/07/16 06:36); 10.0(2022/01/14 06:55); 10.5(2022/07/06 06:27); 10.7(2023/01/17 07:18); Creatinine (血清) (基準値: 0.65-1.09 単位: MG/DL): 0.83(2021/03/27 05:34); 0.86(2021/07/16 06:36); 0.85(2022/01/14 06:55); 0.89(2022/07/06 06:27); 0.92(2023/01/17 07:18); Glucose (全血) (基準値: 70-109 単位: MG/DL): 110(2021/03/27 05:34); 115(2021/07/16 06:36); 108(2022/01/14 06:55); 109(2022/07/06 06:27); 94(2023/01/17 07:18); Hba1c(NGSP 値) (全血) (基準値: 4.6-6.2 単位: %): 5.8(2022/07/06 06:27); 5.7(2023/01/17 07:18); White blood cell count (基準値: 3500-9700 単位: /MCL): 7510(2021/03/27 05:34); 6730(2021/07/16 06:36); 6960(2022/01/14 06:55); 6870(2022/07/06 06:27); 7200(2023/01/17 07:18); Red blood cell count (基準値: 438-577 単位: 10000 /MCL): 496(2021/03/27 05:34); 476(2021/07/16 06:36); 496(2022/01/14 06:55); 482(2022/07/06 06:27); 478(2023/01/17 07:18); Haemoglobin (基準値: 13.6-18.3 単位: G/DL): 15.1(2021/03/27 05:34); 14.5(2021/07/16 06:36); 14.7(2022/01/14 06:55); 14.5(2022/07/06 06:27); 14.2(2023/01/17 07:18); Haematocrit (基準値: 40.4-51.9 単位: %): 43.4(2021/03/27 05:34); 42.2(2021/07/16 06:36); 44.5(2022/01/14 06:55); 43.0(2022/07/06 06:27); 42.5(2023/01/17 07:18); MCV (基準値: 83-101 単位: FL): 88(2021/03/27 05:34); 89(2021/07/16 06:36); 90(2022/01/14 06:55); 89(2022/07/06 06:27); 89(2023/01/17 07:18); MCH (基準値: 28.2-34.7 単位: PG): 30.4(2021/03/27 05:34); 30.5(2021/07/16 06:36); 29.6(2022/01/14 06:55); 30.1(2022/07/06 06:27); 29.7(2023/01/17 07:18); MCHC (基準値: 31.8-36.4 単位: %): 34.8(2021/03/27 05:34); 34.4(2021/07/16 06:36); 33.0(2022/01/14 06:55); 33.7(2022/07/06 06:27); 33.4(2023/01/17 07:18); Platelet count (基準値: 14.0-37.9 単位: 10000/MCL): 31.3(2021/03/27 05:34); 30.9(2021/07/16 06:36); 32.6(2022/01/14 06:55); 30.5(2022/07/06 06:27); 21.7(2023/01/17 07:18); Basophil (基準値: 0.0-2.0 単位: %): 0.8(2021/03/27 05:34); 0.4(2023/01/17 07:18); Eosinophil (基準値: 0.0-7.0 単位: %): 2.5(2021/03/27 05:34); 2.6(2023/01/17 07:18); Lymphocyte (基準値: 18.0-50.0 単位: %): 34.6(2021/03/27 05:34); 36.4(2023/01/17 07:18); Monocyte (基準値: 1.0-8.0 単位: %): 8.5(2021/03/27 05:34); 8.8(2023/01/17 07:18); Others 1 (基準値: 0.0-0.0 単位: %): 0.0(2021/03/27 05:34); 0.0(2023/01/17 07:18); Others 2 (基準値: 0.0-0.0 単位: %): 0.0(2021/03/27 05:34); 0.0(2023/01/17 07:18); Neutrophil (基準値: 42.0-74.0 単位: %): 53.6(2021/03/27 05:34); 51.8(2023/01/17 07:18); Erythroblasts: EBL(基準値: 0.0-0.0 単位: /100WBC): 0.0(2021/03/27 05:34); 0.0(2023/01/17 07:18); LDL cholesterol(血清) (基準値: 70-139 単位: MG/DL): 134(2023/01/17 07:18); Indirect bilirubin (血清) (単位: MG/DL):

0.5(2023/01/17 07:18); ALB/BCP, improved method (血清) (基準値: 3.8-5.2 単位: G/DL): 3.9(2022/07/06 06:27); 3.8(2023/01/17 07:18); HDL cholesterol (血清) (基準値: 40-80 単位: MG/DL): 31(2023/01/17 07:18); Haloperidol (血清) (基準値: 3.0-17.0 単位: NG/ML): 6.8(2023/01/17 07:18); Thyroid stimulating hormone (TSH) (血清) (基準値: 0.500-5.000 単位: MCIU/ML): 3.620(2023/01/17 07:18); Free triiodothyronine (FT3) (血清) (基準値: 2.30-4.00 単位: PG/ML): 2.80(2023/01/17 07:18); Free thyroxin (FT4) (血清) (基準値: 0.90-1.70 単位: NG/DL): 0.83(2023/01/17 07:18)。

【死亡に関する情報】

患者死亡年月日: 2023/01/20。

報告された死因: 「心肺停止」。

剖検は実施されなかった。

報告医師は事象を重篤(死亡)とし、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

【他の疾患等可能性のある他要因】

統合失調症。

追加情報 (2023/03/09): 再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報 (2023/04/11):

本報告は、追跡調査の返信による連絡可能な医師からの自発追加報告である。報告の言葉どおりの新たな情報: 更新情報:

報告者詳細、病歴、ワクチン歴、剖検の詳細、臨床検査値、新たな事象（単球：8.8%およびワクチンの互換）

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

23027	突然死	<p>脂質異常症；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>頻尿；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/12/12、15:10、85歳女性患者が、COVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU FOR BA. 4-5（「コミナティ RTU for BA. 1」とも報告された）、5回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：GJ7139）、有効期限：2023/07/31、筋肉内、左三角筋、85歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧」（発現日：2008/03/28）；</p> <p>「無症候性脳梗塞」（発現日：2008年3月以前）；</p> <p>「脂質異常症」（発現日：2012/11/8）；</p> <p>「頻尿」（発現日：2019年）。</p> <p>患者にアレルギーやアレルギー歴はなかった。</p> <p>患者に副作用歴はなかった。</p> <p>患者にワクチンの副反応歴はなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫のため（接種日：2021/07/06、15:30、1回目、ロット番号EY0583、使用期限2021/10/31、接種経路：左三角筋筋肉内）。</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫のため（接種日：2021/07/27、15:00、2回目、ロット番号FF0843、使用期限2021/10/31、接種経路：左三角筋筋肉内）。</p>
-------	-----	---	---

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫のため（接種日：2022/03/03、15:10、3回目、ロット番号 FM3289、使用期限 2022/05/31、接種経路：左三角筋筋肉内）。

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫のため（接種日：2022/08/09、15:20、4回目、ロット番号 FP8544、使用期限 2022/11/30、接種経路：左三角筋筋肉内）。

インフルエンザワクチン（接種日：2022/11/19、製造業者：Kmb、左上腕、皮下、ロット番号 513c）。

【併用薬】

事象発現の前2週間以内に投与した併用薬：

カンデサルタン、使用理由：高血圧（開始日 2008/03/28、経口投与）；

アムロジピン、使用理由：高血圧（開始日：2013/12/17、経口投与）；

タケルダ、使用理由：脳梗塞（開始日：2009/03/31、経口投与）；

アトルバスタチン、使用理由：脂質異常症（開始日：2012/11/08、経口投与）；

ドキサゾシン、使用理由：高血圧（開始日：2017/10/30、経口投与）；

猪苓湯 [ALISMA ORIENTALE TUBER;GELATIN;POLYPORUS UMBELLATUS SCLEROTIUM;PORIA COCOS SCLEROTIUM;TALC]、使用理由：頻尿（開始日：2020/08/11、経口投与）。

【症例経過】

2022/12/21（ワクチン接種9日後）、患者は突然死した（以前は自宅で亡くなったと報告されており、剖検が実施されなかったため死因は不明であった）。

事象の転帰は死亡で、治療は実施されなかった。

死亡に関する調査項目：

【患者背景】

患者は自宅で生活していた。

【接種前後】

接種前体温：摂氏 35.0 度

接種前後の異常：なし

【異常発見】

発見日時：2022/12/21、06:00

死亡時画像診断は実施されなかった。

報告医師は、事象を重篤（転帰：死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした（また、「ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は不詳」と報告された）。

剖検は実施されなかった。

死因および医師の死因に対する考察は不詳であった。

追加情報（2023/02/02）：本報告は医薬情報担当者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：

これ以上の情報提供が可能かを「いいえ」更新；ワクチン接種歴の追加；被疑薬の詳細（製品を再コードした；投与回数、投与の説明/ロット番号/有効期限、投与経路）および臨床情報の追加。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/02/24）：本報告は、重複症例 PV202300016820 と PV202300036471 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追加情報は PV202300016820 で報告する予定である。

更新情報：経過欄。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/03/01）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告で、追跡調査依頼への返答である。

更新情報：患者データ（ワクチン接種時の年齢を更新、ワクチン接種歴の情報を更新；関連する病歴を更新；臨床検査値を追加）；製品データ（投与経路、解剖学的部位を更新；開始と終了時刻を更新、併用薬を追加）；事象データ（事象を「突然死」に更新、処置情報を更新、死因を更新）、臨床経過を追加。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：タケルダの投与経路に経口を追加した。経過「タケルダ、使用理由：脳梗塞」を「タケ

			<p>ルダ、使用理由：脳梗塞（経口投与）」に更新した。関連する病歴頻尿の発現日を 2019 に更新した。</p>
--	--	--	--

23029	ネフローゼ症候群	<p>耐糖能障害；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>頭蓋内動脈瘤；</p> <p>高血圧；</p> <p>B型肝炎</p>	<p>本報告は、連絡可能な薬剤師と消費者から入手した自発報告である。</p> <p>2022/12/13、89歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2（多価特定不能）を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注-多価特定不能、5回目（追加免疫）、単回量、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、89歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧」；</p> <p>「脂質異常症」（ロスバスタチン内服）；</p> <p>「耐糖能異常」；</p> <p>「脳動脈瘤」</p> <p>「耐糖能異常」</p> <p>上記はすべて罹患中であった；</p> <p>「B型肝炎感染」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>アムロジピン；</p> <p>ロスバスタチン、使用理由：脂質異常症（罹患中、経口投与）。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>4回のCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p>
-------	----------	--	---

【報告事象】

2022/12/16（ワクチン接種の4日後）、急性発症ネフローゼ症候群（入院、医学的に重要）を発現し、プレドニンとネオオーラルの開始を含む処置を実施し、未回復であった。

【臨床経過】

2022/07/21、人間ドックにて指摘された脳動脈瘤、高血圧、脂質異常症のため、病院で加療されていた。

2022/07の段階では、腎機能障害や低アルブミン血症、検尿異常を認めていなかった。

2022/12/13（ワクチン接種日）、5回目の新型コロナウイルスワクチン（オミクロン対応のファイザー製）を接種した。

その後、2022/12/16頃から、急に尿の泡立ちと浮腫が出現し、その後増悪した。

2022/12/26、病院受診となった。高度蛋白尿と低アルブミン血症、体液貯留傾向を認め、独居に近い生活であったため、同日同院に入院した。これまでは新型コロナウイルスワクチンで副反応の出現はなく、今回も浮腫や尿の泡立ち以外の自覚症状はなかったようであった。

2022/12/29、病院腎臓内科に初診となり、コロナワクチンに伴う急性のネフローゼ症候群の可能性が高いと判断された。降圧薬、SGLT-2阻害薬、利尿薬、抗血小板剤（コメリアン）にて治療開始されていたが、血圧高めで体液貯留傾向が強かったため、降圧薬の強化（ARNIの導入）、SGLT-2阻害薬の増量となり、1週間後再診となった。再診時体液貯留傾向は改善したものの、蛋白尿や低アルブミン血症には変化がなく、ネフローゼ症候群は持続していると思われる状況であり、今後、腎生検による評価やステロイド投与について検討が必要と考えられた。

2023/01/12、精査加療目的に当科に転院した。

1/12、入院、採血、心電図、胸部レントゲン

1/13、腎生検

1/14 採血(血算)、PSL 40mg/日、PPI

1/16、午後オンコール副鼻腔～骨盤単純 CT(昼止め)、骨密度

1/17、採血、イヌリンクリアランス、整形外科コンサルト

1/18、ST 合剤開始

1/19、血液、尿検査

1/24、血液、尿検査、胸部レントゲン、血液・尿の免疫固定法(結果でるのに1週間かかる)

1/26、血液、尿検査

1/27、CyA 50mg 開始

1/28、PSL 35mg に減量

1/30、血液、尿検査 (CyA 血中濃度測定 : 10 時採血)

1/31、胸部レントゲン

2/1、血液、尿検査 (CyA 血中濃度測定 : 10 時採血)

2/3、血液、尿検査 (CyA 血中濃度測定 : 10 時採血)

2/4、PSL から mPSL 24mg に変更

2/6、血液内科コンサルテーション依頼

2/7、血液検査、尿検査 (C2、HBV-DNA 定量)、胸部 Xp、皮膚科コンサルテーション依頼

2/10、血液検査 (CMV アンチゲネミア)

2/13、バクタ中止、ベナンボックス吸入、血液、尿検査

2/15、家人 IC (報告の通り)、血液、尿検査

2/16、13:30～ 介護認定調査

2/17、血液、尿検査 (GMV アンチゲネミア)

2/20、血液、尿検査、胸部 Xp

2/22、血液、尿検査

急性発症ネフローゼ症候群：

コロナワクチンに伴う異常免疫反応が影響している可能性があった。

指定難病の申請に関し、手続きを進めたが、本人より申し出があり、申請しないことになった。その後再度申請希望あり書類作成済みであった。

体重は記録上、入院時より体重増加し、心陰影は拡大していたが、1月17日以降は62kg前半で横ばいで経過していた。検査所見上は血管内脱水が進んでいそうなので、利尿薬は増量せず経過をみていた。

PSL開始後も、蛋白尿高値が続いており、1月27日から、CyA 50mg開始した。

C2低値のため、1月31日から、CyA 50から75mgに増量した。

降圧強化のためアムロジピン2.5から5mgに増量した。

その後、まだ少し高めではあるが、利尿薬増やしている時期なので、もう少し経過観察した。

体重も緩徐に増加傾向があった。アゾセミド15～30～60mgに増量したが、体重増加傾向は止まらず尿量も少なかった。

2/3、スピロラクトン50mgを追加した。

鉍質コルチコイド作用を考慮し、2/4よりPSLからmPSLに変更してみた。PSL減量の予定であったので、mPSLは24mgであった。

2/4、mPSL 24mgに変更後、体重減少傾向があった。スピロラクトン中止後も増加しなかった。

2/10、尿蛋白/Cre 5.7g/gCreまで減少した。体重も減少の傾向があった。

2/11、わずかに体重増加した。再び体重増加に転じるなら利尿薬を増量する。

2/13、尿量は増加しつつあったか、体重横ばいであった。浮腫は強いので、フロセミド朝 40-昼 20mg を開始した。

2/15、フロセミド開始後単調に体重減少で、浮腫は残存しているも改善傾向であった。入院前・発症前の体重は 60.5kg であり、水分量補正の目安になるか。尿蛋白/Cre4-6g/gCre で下がり止まっていた。フォシーガ 5 から 10mg になって、ミネプロ 1.25mg 開始した。

2/17、尿蛋白は少し改善した。電解質問題はなかった。ネオール濃度はよく継続でよさそうであった。

2/18、体重はさらに減少した。ペースに近づいてきていた。メドロール 24 から 20mg に減量した。

2/20、体重は減少した。浮腫はまだ残存していた。ペースの体重は 60kg であったが、しばらく利尿は継続する方針で良いようであった。

【検体検査】

TP:5.5L (2023/01/12、再検済み)、5.4L (2023/01/19)、4.7L (2023/01/24)、4.9L (2023/01/26)、4.3L (2023/01/30 10:00)、5.3L (2023/02/01 10:00)、4.9L (2023/02/03)、4.5L (2023/02/07 10:00)、4.4L (2023/02/10)、4.9L (2023/02/13)、4.5L (2023/02/15)、5.1L (2023/02/17 10:00)。

ALB:2.1L (2023/01/12、再検済み)、2.1L (2023/01/19)、1.8L (2023/01/24、再検済み)、1.9L (2023/01/26、再検済み)、1.7L (2023/01/30 10:00、再検済み)、2.2L (2023/02/01 10:00)、2.1L (2023/02/03)、2.0L (2023/02/07

10:00)、1.9L (2023/02/10、再検済み)、2.2L (2023/02/13)、

2.0L (2023/02/15)、2.3L (2023/02/17 10:00)。A/G:0.6L (2023/01/12、再検済み)、0.6L (2023/01/19)、0.6L (2023/01/24)、0.6L (2023/01/26)、

0.7L (2023/01/30 10:00)、0.7L (2023/02/01 10:00)、0.8L (2023/02/03)、

0.8L (2023/02/07 10:00)、0.8L (2023/02/10)、0.8L (2023/02/13)、

0.8L (2023/02/15)、0.8L (2023/02/17 10:00)。UN:22.2H (2023/01/12)、

56.7H (2023/01/19)、42.7H (2023/01/24)、41.6H (2023/01/26)、

43.5H (2023/01/30 10:00)、46.8H (2023/02/01 10:00)、49.0H (2023/02/03)、

42.1H (2023/02/07 10:00)、38.6H (2023/02/10)、39.4H (2023/02/13)、

38.0H (2023/02/15)、40.6H (2023/02/17 10:00)。

Cre:1.34H(2023/01/12、再検済み)、1.88H(2023/01/19)、
1.67H(2023/01/24)、1.48H(2023/01/26)、1.25H(2023/01/30 10:00)、
1.22H(2023/02/01 10:00)、1.18H(2023/02/03)、1.12H(2023/02/07
10:00)、1.21H(2023/02/10)、1.15H(2023/02/13)、1.04H(2023/02/15)、
1.11H(2023/02/17 10:00)。UA:5.2(2023/01/12)、6.7H(2023/01/19)、
5.5(2023/01/24)、5.4(2023/01/26)、4.7(2023/01/30 10:00)、
4.8(2023/02/01 10:00)、5.2(2023/02/03)、5.5(2023/02/07 10:00)、
5.8H(2023/02/10)、5.8H(2023/02/13)、6.4H(2023/02/15)、7.0H(2023/02/17
10:00)。TC:147(2023/01/12)。HDL-C:46(2023/01/12)。LDL-
C:68(2023/01/12)。TG:131(2023/01/12)。AST:27(2023/01/12)、
28(2023/01/19)、55H(2023/01/24)、33H(2023/01/26)、51H(2023/01/30
10:00)、85H(2023/02/01 10:00)、68H(2023/02/03)、107H(2023/02/07
10:00)、45H(2023/02/10)、111H(2023/02/13)、38H(2023/02/15)、
114H(2023/02/17 10:00)。ALT:14(2023/01/12)、25H(2023/01/19)、
85H(2023/01/24、再検済み)、68H(2023/01/26)、72H(2023/01/30 10:00)、
91H(2023/02/01 10:00)、99H(2023/02/03)、119H(2023/02/07 10:00)、
101H(2023/02/10)、132H(2023/02/13)、99H(2023/02/15)、139H(2023/02/17
10:00)。Gamma GT:15(2023/01/12)、21(2023/01/19)、43H(2023/01/24)、
46H(2023/01/26)、55H(2023/01/30 10:00)、84H(2023/02/01 10:00)、
93H(2023/02/03)、112H(2023/02/07 10:00)、105H(2023/02/10)、
131H(2023/02/13)、122H(2023/02/15)、140H(2023/02/17 10:00)。T-
bil:0.63(2023/01/12)、1.02(2023/02/07 10:00)、0.94(2023/02/10)、
1.07(2023/02/13)、0.68(2023/02/15)、1.39(2023/02/17 10:00)。
CK:95(2023/01/12)、43(2023/01/19)、39L(2023/01/24)、47(2023/01/26)、
31L(2023/01/30 10:00)、41(2023/02/01 10:00)、36L(2023/02/03)、
32L(2023/02/07 10:00)、30L(2023/02/10)、37L(2023/02/13)、
31L(2023/02/15)、35L(2023/02/17 10:00)。AMY:52(2023/01/12)。
Na:141(2023/01/12)、138(2023/01/19)、141(2023/01/24)、
140(2023/01/26)、142(2023/01/30 10:00)、139(2023/02/01 10:00)、
138(2023/02/03)、140(2023/02/07 10:00)、142(2023/02/10)、
142(2023/02/13)、142(2023/02/15)、144(2023/02/17 10:00)。
K:3.2L(2023/01/12、再検済み)、3.5L(2023/01/19)、3.8(2023/01/24)、
3.8(2023/01/26)、3.8(2023/01/30 10:00)、4.2(2023/02/01 10:00)、
4.0(2023/02/03)、4.3(2023/02/07 10:00)、4.5(2023/02/10)、
4.3(2023/02/13)、4.0(2023/02/15)、3.9(2023/02/17 10:00)。
Cl:109H(2023/01/12)、106(2023/01/19)、107(2023/01/24)、
108(2023/01/26)、108(2023/01/30 10:00)、106(2023/02/01 10:00)、
105(2023/02/03)、107(2023/02/07 10:00)、106(2023/02/10)、
103(2023/02/13)、102(2023/02/15)、103(2023/02/17 10:00)。Adjusted
calcium:9.8(2023/01/12)、9.6(2023/01/19)、9.6(2023/01/24)、
9.9(2023/01/26)、10.0H(2023/01/30 10:00)、10.3H(2023/02/01 10:00)、
10.1H(2023/02/03)、10.0H(2023/02/07 10:00)、10.1H(2023/02/10)、

10. 3H(2023/02/13)、9. 9(2023/02/15)、10. 1H(2023/02/17 10:00)。
iP:3. 2(2023/01/12)、3. 1(2023/01/19)、3. 0(2023/01/24)、
2. 9(2023/01/26)、2. 7(2023/01/30 10:00)、3. 4(2023/02/01 10:00)、
3. 3(2023/02/03)、3. 1(2023/02/07 10:00)、2. 9(2023/02/10)、
2. 7(2023/02/13)、3. 1(2023/02/15)、3. 1(2023/02/17 10:00)。
GLU:124H(2023/01/12)、135H(2023/01/19)、134H(2023/01/24)、
118H(2023/01/26)、147H(2023/01/30 10:00)、210H(2023/02/01 10:00)、
196H(2023/02/03)、134H(2023/02/07 10:00)、161H(2023/02/10)、
145H(2023/02/13)、115H(2023/02/15)、146H(2023/02/17 10:00)。
CRP:0. 06(2023/01/12)、0. 11(2023/01/19)、0. 16H(2023/01/24)、
0. 07(2023/01/26)、0. 02(2023/01/30 10:00)、0. 02(2023/02/01 10:00)、
0. 01(2023/02/03)、0. 03(2023/02/07 10:00)、0. 08(2023/02/10)、
0. 05(2023/02/13)、0. 06(2023/02/15)、0. 09(2023/02/17 10:00)。
Fe:80(2023/01/12)。Mg:2. 4H(2023/01/12)、2. 6H(2023/01/19)、
2. 6H(2023/01/24)、2. 5H(2023/01/26)、2. 3(2023/01/30 10:00)、
2. 2(2023/02/01 10:00)、2. 2(2023/02/03)、2. 0(2023/02/07 10:00)、
1. 8(2023/02/10)、1. 9(2023/02/13)、1. 9(2023/02/15)、1. 9(2023/02/17
10:00)。HbA1c:6. 4H(2023/01/12、再検済み)。WBC:5. 91(2023/01/12)、
11. 48H(2023/01/19)、10. 04H(2023/01/24)、11. 41H(2023/01/26)、
12. 03H(2023/01/30 10:00)、11. 38H(2023/02/01 10:00)
11. 08H(2023/02/03)、10. 92H(2023/02/07 10:00)、7. 41(2023/02/10)、
7. 58(2023/02/13)、6. 46(2023/02/15)、7. 01(2023/02/17 10:00)。
RBC:5. 08H(2023/01/12、再検済み)、5. 16H(2023/01/19)、
5. 25H(2023/01/24)、5. 17H(2023/01/26、再検済み)、4. 90(2023/01/30
10:00)、5. 59H(2023/02/01 10:00)、5. 26H(2023/02/03)、4. 99H(2023/02/07
10:00)、4. 90(2023/02/10)、5. 08H(2023/02/13)、4. 78(2023/02/15)、
5. 14H(2023/02/17 10:00)。Hb:15. 7H(2023/01/12、再検済み)、
16. 1H(2023/01/19)、16. 2H(2023/01/24)、15. 9H(2023/01/26)、
15. 1H(2023/01/30 10:00)、17. 1H(2023/02/01 10:00)、16. 4H(2023/02/03)、
15. 6H(2023/02/07 10:00)、15. 2H(2023/02/10)、16. 0H(2023/02/13)、
14. 9H(2023/02/15)、15. 7H(2023/02/17 10:00) PLT:8. 2L(2023/01/12、再検
済み)、22. 7(2023/01/19)、12. 2L フィブリノゲン(報告の通
り)(2023/01/24)、24. 4(2023/01/26、再検済み)、16. 7(2023/01/30 10:00)、
17. 3(2023/02/01 10:00)、14. 2L(2023/02/03)、10. 6L(2023/02/07 10:00)、
9. 9L(2023/02/10)、12. 4L(2023/02/13)、13. 3L(2023/02/15)、
14. 7L(2023/02/17 10:00)。Fragment D dimer:2. 5H(2023/01/12)、
4. 8H(2023/01/19)、5. 7H(2023/01/24)。UN/Cre:16. 6(2023/01/12)、
30. 2(2023/01/19)、25. 6(2023/01/24)、28. 1(2023/01/26)、34. 8(2023/01/30
10:00)、38. 4(2023/02/01 10:00)、41. 5(2023/02/03)、37. 6(2023/02/07
10:00)、31. 0(2023/02/10)、34. 3(2023/02/13)、36. 5(2023/02/15)、
36. 6(2023/02/17 10:00)。AST/ALT:1. 9(2023/01/12)、1. 1(2023/01/19)、
0. 6(2023/01/24)、0. 5(2023/01/26)、0. 7(2023/01/30 10:00)、

0.9 (2023/02/01 10:00)、0.7 (2023/02/03)、0.9 (2023/02/07 10:00)、
 0.4 (2023/02/10)、0.8 (2023/02/13)、0.4 (2023/02/15)、0.8 (2023/02/17
 10:00)。D-bil:0.15 (2023/01/12)、0.09L (2023/01/19)、0.19 (2023/01/24)、
 0.13 (2023/01/26)、0.21 (2023/01/30 10:00)、0.29 (2023/02/01 10:00)、
 0.35 (2023/02/03)、I-bil:0.48 (2023/01/12)、ALP_IFCC:75 (2023/01/12)、
 78 (2023/01/19)、97 (2023/01/24)、98 (2023/01/26)、93 (2023/01/30
 10:00)、121H (2023/02/01 10:00)、118H (2023/02/03)、119H (2023/02/07
 10:00)、118H (2023/02/10)、144H (2023/02/13)、137H (2023/02/15)、
 145H (2023/02/17 10:00)。ALP_JS conversion value (報告の通り):213
 (2023/01/12)、222 (2023/01/19)、275 (2023/01/24)、278 (2023/01/26)、
 264 (2023/01/30 10:00)、344H (2023/02/01 10:00)、335H (2023/02/03)、
 338H (2023/02/07 10:00)、335H (2023/02/10)、409H (2023/02/13)、
 389H (2023/02/15)、412H (2023/02/17 10:00)。LD_IF:246H (2023/01/12)、
 338H (2023/01/19)、340H (2023/01/24)、328H (2023/01/26)、303H (2023/01/30
 10:00)、394H (2023/02/01 10:00)、365H (2023/02/03)、404H (2023/02/07
 10:00)、314H (2023/02/10)、389H (2023/02/13)、318H (2023/02/15)、
 419H (2023/02/17 10:00)。CHE:474H (2023/01/12、再検済み)。
 Na/Cl:1.29 (2023/01/12)、1.30 (2023/01/19)、1.32 (2023/01/24)、
 1.30 (2023/01/26)、1.31 (2023/01/30 10:00)、1.31 (2023/02/01 10:00)、
 1.31 (2023/02/03)、1.31 (2023/02/07 10:00)、1.34 (2023/02/10)、
 1.38 (2023/02/13)、1.39 (2023/02/15)、1.40 (2023/02/17 10:00)。
 Ca:8.1L (2023/01/12)、7.9L (2023/01/19)、7.7L (2023/01/24)、
 8.1L (2023/01/26)、8.1L (2023/01/30 10:00)、8.7L (2023/02/01 10:00)、
 8.4L (2023/02/03)、8.3L (2023/02/07 10:00)、8.3L (2023/02/10)、
 8.7L (2023/02/13)、8.2L (2023/02/15)、8.6L (2023/02/17 10:00)。
 TIBC:204L (2023/01/12)。UIBC:124 (2023/01/12)。IgA:324 (2023/01/12、再
 検済み)。IgM:112 (2023/01/12、再検済み)。IgG:944 (2023/01/12、再検
 済み)。Ferritin:102.0 (2023/01/12)。A/G ratio:0.8 (2023/01/12)。α₂/α₁:
 5.26H (2023/01/12)。病態1 (報告の通り):ネフローゼ型 (2023/01/12)。
 FENa:0.2 (2023/01/12)。eGFRcre:29 (2023/01/12)、20 (2023/01/19)、
 23 (2023/01/24)、26 (2023/01/26)、31 (2023/01/30 10:00)、32 (2023/02/01
 10:00)、33 (2023/02/03)、35 (2023/02/07 10:00)、32 (2023/02/10)、
 34 (2023/02/13)、38 (2023/02/15)、35 (2023/02/17 10:00)。Chyle:(-)
 (2023/01/12)、(-) (2023/01/19)、(-) (2023/01/24)、(-) (2023/01/26)、
 (-) (2023/01/30 10:00)、(-) (2023/02/01 10:00)、(-) (2023/02/03)、(-)
 (2023/02/07 10:00)、(-) (2023/02/10)、(-) (2023/02/13)、(-)
 (2023/02/15)、(-) (2023/02/17 10:00)。Haemolysis:(-) (2023/01/12)、
 (-) (2023/01/19)、(-) (2023/01/24)、(-) (2023/01/26)、(-) (2023/01/30
 10:00)、(-) (2023/02/01 10:00)、(-) (2023/02/03)、(-) (2023/02/07
 10:00)、(-) (2023/02/10)、(-) (2023/02/13)、(-) (2023/02/15)、(-)
 (2023/02/17 10:00)。Jaundice:(-) (2023/01/12)、(-) (2023/01/19)、(-)
 (2023/01/24)、(-) (2023/01/26)、(-) (2023/01/30 10:00)、(-)

(2023/02/01 10:00)、(-) (2023/02/03)、(-) (2023/02/07 10:00)、(-) (2023/02/10)、(-) (2023/02/13)、(-) (2023/02/15)、(-) (2023/02/17 10:00)。 RDW-SD:41.6(2023/01/12)、42.5(2023/01/19)、44.5(2023/01/24)、42.9(2023/01/26)、44.8(2023/01/30 10:00)、43.6(2023/02/01 10:00)、44.1(2023/02/03)、45.8(2023/02/07 10:00)、46.4(2023/02/10)、46.0(2023/02/13)、45.9(2023/02/15)、46.1(2023/02/17 10:00)。 HCT:45.4H(2023/01/12、再検済み)、46.3H(2023/01/19)、49.2H(2023/01/24)、46.0H(2023/01/26、再検済み)、44.5H(2023/01/30 10:00)、49.9H(2023/02/01 10:00)、47.3H(2023/02/03)、45.7H(2023/02/07 10:00)、45.0H(2023/02/10)、46.9H(2023/02/13)、44.3(2023/02/15)、47.6H(2023/02/17 10:00)。 PLT-DW:15.1(2023/01/12)、14.5(2023/01/19)、17.4H(2023/01/24)、16.6H(2023/01/26)、13.5(2023/01/30 10:00)、15.0(2023/02/01 10:00)、14.4(2023/02/03)、13.2(2023/02/07 10:00)、15.0(2023/02/10)、13.6(2023/02/13)、12.8(2023/02/15)、11.9(2023/02/17 10:00)。 MCV:89.4(2023/01/12)、89.7(2023/01/19)、93.7(2023/01/24)、89.0(2023/01/26)、90.8(2023/01/30 10:00)、89.3(2023/02/01 10:00)、89.9(2023/02/03)、91.6(2023/02/07 10:00)、91.8(2023/02/10)、92.3(2023/02/13)、92.7(2023/02/15)、92.6(2023/02/17 10:00)。 MCH:30.9(2023/01/12)、31.2(2023/01/19)、30.9(2023/01/24)、30.8(2023/01/26)、30.8(2023/01/30 10:00)、30.6(2023/02/01 10:00)、31.2(2023/02/03)、31.3(2023/02/07 10:00)、31.0(2023/02/10)、31.5(2023/02/13)、31.2(2023/02/15)、30.5(2023/02/17 10:00)。 MCHC:34.6(2023/01/12)、34.8(2023/01/19)、32.9(2023/01/24)、34.6(2023/01/26)、33.9(2023/01/30 10:00)、34.3(2023/02/01 10:00)、34.7(2023/02/03)、34.1(2023/02/07 10:00)、33.8(2023/02/10)、34.1(2023/02/13)、33.6(2023/02/15)、33.0(2023/02/17 10:00)。 NUT%:71.5(2023/01/12)、81.3(2023/01/19)、80.5H(2023/01/24)、83.0H(2023/01/26)、86.4H(2023/01/30 10:00)、87.0H(2023/02/01 10:00)、87.1H(2023/02/03)、87.5H(2023/02/07 10:00)、82.3H(2023/02/10)、86.4H(2023/02/13)、81.9H(2023/02/15)、77.9H(2023/02/17 10:00)。 LYM%:21.0(2023/01/12)、14.5L(2023/01/19)、14.6L(2023/01/24)、12.6L(2023/01/26)、8.9L(2023/01/30 10:00)、9.1L(2023/02/01 10:00)、8.6L(2023/02/03)、7.5L(2023/02/07 10:00)、13.1L(2023/02/10)、10.0L(2023/02/13)、13.8L(2023/02/15)、17.8L(2023/02/17 10:00)。 MON%:6.3(2023/01/12)、4.1(2023/01/19)、4.7(2023/01/24)、4.1(2023/01/26)、4.2(2023/01/30 10:00)、3.4(2023/02/01 10:00)、3.4(2023/02/03)、2.5(2023/02/07 10:00)、3.2(2023/02/10)、2.8(2023/02/13)、3.7(2023/02/15)、4.0(2023/02/17 10:00)。 EOS%:1.0(2023/01/12)、0.0L(2023/01/19)、0.1L(2023/01/24)、0.2L(2023/01/26)、0.4(2023/01/30 10:00)、0.4(2023/02/01 10:00)、0.8(2023/02/03)、2.3(2023/02/07 10:00)、1.1(2023/02/10)、0.5(2023/02/13)、0.6(2023/02/15)、0.3L(2023/02/17 10:00)。

BAS#:0.2(2023/01/12)、0.1L(2023/01/19)、0.1L(2023/01/24)、
0.1L(2023/01/26)、0.1L(2023/01/30 10:00)、0.1L(2023/02/01 10:00)、
0.1L(2023/02/03)、0.2(2023/02/07 10:00)、0.3(2023/02/10)、
0.3(2023/02/13)、0.2(2023/02/15)、0.0L(2023/02/17 10:00)。
NUT#:4.29(2023/01/12)、9.33H(2023/01/19)、8.08H(2023/01/24)、
9.47H(2023/01/26)、10.39H(2023/01/30 10:00)、9.90H(2023/02/01
10:00)、9.65H(2023/02/03)、9.56H(2023/02/07 10:00)、
6.10H(2023/02/10)、6.55H(2023/02/13)、5.29(2023/02/15)、
5.46(2023/02/17 10:00)。LYM#:1.26(2023/01/12)、1.67(2023/01/19)、
1.47(2023/01/24)、1.44(2023/01/26)、1.07(2023/01/30 10:00)、
1.03(2023/02/01 10:00)、0.95(2023/02/03)、0.82L(2023/02/07 10:00)、
0.97(2023/02/10)、0.76L(2023/02/13)、0.88L(2023/02/15)、
1.25(2023/02/17 10:00)。MON#:0.38(2023/01/12)、0.47(2023/01/19)、
0.47(2023/01/24)、0.47(2023/01/26)、0.51H(2023/01/30 10:00)、
0.39(2023/02/01 10:00)、0.38(2023/02/03)、0.27(2023/02/07 10:00)、
0.24(2023/02/10)、0.21(2023/02/13)、0.24(2023/02/15)、0.28(2023/02/17
10:00)。EOS#:0.06(2023/01/12)、0.00L(2023/01/19)、0.01L(2023/01/24)、
0.02(2023/01/26)、0.05(2023/01/30 10:00)、0.05(2023/02/01 10:00)、
0.09(2023/02/03)、0.25(2023/02/07 10:00)、0.08(2023/02/10)、
0.04(2023/02/13)、0.04(2023/02/15)、0.02(2023/02/17 10:00)。
BAS#:0.01(2023/01/12)、0.01(2023/01/19)、0.01(2023/01/24)、0.01
(2023/01/26)、0.01(2023/01/30 10:00)、0.01(2023/02/01 10:00)、0.01
(2023/02/03)、0.02(2023/02/07 10:00)、0.02(2023/02/10)、
0.02(2023/02/13)、0.01(2023/02/15)、0.00L(2023/02/17 10:00)。
PT:11.4(2023/01/12)。APTT:30.9(2023/01/12)。
FIBG:521.0H(2023/01/12)。PT%:93.0(2023/01/12)。PT-
R:1.03(2023/01/12)。PT-INR:1.03(2023/01/12)。BNP:85.9H(2023/01/12)。
STS:<0.2(2023/01/12)。HBcAb:5.2H(2023/01/12、再検済み)。
TPAb:<2.0(2023/01/12)。HBsAb:67.8H(2023/01/12、再検済み)。HCV-
Ab:0.1(2023/01/12)。HBsAg-HQ:0.001(以下)(2023/01/12)。sAg
assessment:(-) (2023/01/12)。TBIFN-gamma:(-) (2023/01/12)。
RF:5L(2023/01/12)。C3:121(2023/01/12)。C4:48.2H(2023/01/12)。
CH50:54.5H(2023/01/12)。TF:158L(2023/01/12)。FANA:(-) (2023/01/12)。

【検査】

SARS-CoV-2PCR test(鼻咽頭):検出せず。SARS-CoV-2 antigen test(鼻咽頭):0.01、上限値:1.33以下(単位:pg/ml)。

薬剤師と消費者両方とも事象「急性発症ネフローゼ症候群」を重篤（入院）と分類し、ワクチンと関連ありと分類した。

薬剤師は、患者はワクチン接種後にネフローゼ症候群の症状を急に発現したため、ワクチンの可能性があるコメントした。

BNT162b2（多価特定不能）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、入手次第、提出される。

修正：本追加報告は前報の修正報告である：

臨床検査値（更新：Fe:80 2023/01 から 2023/01/12 へ、Mg:2.4H 2023/01 から 2023/01/12 へ、PLT:12.2L フィブ（2023/01/24）から 12.2L フィブリノゲンへ、ALP_JS カンから ALP JS conversion value へ）。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

<p>23035</p>	<p>冠動脈狭窄； 心筋虚血； 発熱； 突然死； 脱水； 転倒</p>	<p>本報告は、製品品質グループおよび規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003702 (PMDA)。</p> <p>2022/12/06 11:30、82 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU BA. 4-5、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ7140、使用期限：2023/08/31、筋肉内、82 歳時）</p> <p>患者が追加免疫を受けた理由は不明であった。</p> <p>患者が COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者が事象発現前の 2 週間以内にその他の薬剤投与を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ（1 回目、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与）、接種日：2021/06/22、COVID-19 免疫のため。</p> <p>コミナティ（2 回目、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与）、接種日：2021/07/13、COVID-19 免疫のため。</p> <p>コミナティ（3 回目（追加免疫）、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、筋肉内投与）、接種日：2022/03/15、COVID-19 免疫のため。</p>
--------------	---	--

コミナティ（4回目（追加免疫）、ロット番号：FT8584、使用期限：2022/11/30、筋肉内投与）、接種日：2022/08/16、COVID-19免疫のため。

【臨床経過】

2022/12/08、患者が死亡したと推定される。

2022/12/17、患者が発見された。

2022/12/17夜、異状が発見された。異状発見の状況は患者の長女が訪ねたとき寝室でうつ伏せに倒れていたものであった。

2022/12/17、20:32、救急要請された。

2022/12/17、20:53、救急隊が到着した。救急隊到着時の状況は患者はすでに死亡しており搬送されなかった。

死亡時画像診断は実施されなかった。コンピュータ断層撮影（CTと報告）修理のためCT撮影を実施できなかった。

2022/12/19、行政解剖が実施された。

【死亡に関する情報】

剖検結果：

死後10日以上経過しており、血液検査を行うことができなかった。

急死と判断される。

冠状動脈は最大75%狭窄を認めた。

SARS-CoV-2検査：（2022/12/19）陰性、備考：解剖時鼻腔ぬぐい液より。

死因は、虚血性心疾患（推定）であった。

死因および医師の死因に対する考察：

死因は虚血性心疾患と推定される。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：ワクチン接種2日後に死亡しており、発熱から脱水、虚血性心疾患等に至った可能性は否定できない。

報告者意見：死後変化進行のため、血液検査は不能であった。

ワクチン接種後2日で死亡とみられるが、因果関係は不明であった。

ロット番号 GJ7140 の調査結果：

結論：調査結果の概要：

今回の品質情報の原因が成田倉庫の工程由来である可能性は無いと考える。

当該ロットにおいて、今回の品質情報に関連する逸脱、異常等は認められなかった。

今回の品質情報に関して、参考品で確認する試験項目はなかった。

当該ロットにおいて、これまで成田倉庫に起因する苦情は発生しなかった。

確認結果は該当なしであった。

ロット番号 GJ7140 の調査結果：

「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、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 GJ7140 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。品質グループは、報告された欠陥は、バッチ全体の品質を示すものではなく、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。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/02/06、2023/02/07）：これはファイザー製品品質グループからの追加報告および追加報告の返信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：検査結果追加、名前追加、すべてのワクチン接種歴の情報更新、接種経路追加、臨床検査値「SARS-CoV-2 検査」追加、「剖検」コメント更新、受けた治療更新、事象「発熱/脱水/転倒」および臨床経過更新。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/02/27）：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。

更新情報：症例経過を時系列に並べ替えるために更新。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。

症例経過の更新：「患者が COVID ワクチン接種前の 2 週間以内にその他の薬剤投与を受けたかどうかは不明であった。」を「患者が事象発現前の 2 週間以内にその他の薬剤投与を受けたかどうかは不明であった。」へ更新した。

23045	<p>出血性腸炎；</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加</p>	<p>心房細動；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>COVID-19</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：v2210003660。</p> <p>2022/11/27、92歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株BA. 4-5）、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1857、使用期限：2023/07/31、92歳時、筋肉内）</p> <p>追加投与は施設等の環境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）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「COVID-19陽性」、発現日：2022/08/13（継続中か詳細不明）、備考：患者は08/14から09/07まで入院した。</p> <p>「慢性心不全」（罹患中）、</p> <p>「高尿酸血症」（罹患中）、</p> <p>「心房細動」（罹患中）、</p> <p>「甲状腺機能低下症」（罹患中）。</p> <p>【事象発現前2週間以内の併用薬】</p> <p>メインテート、フェブリク、タケキャブ、ラシックス、アルダクトン、サムスカ、フルイトラン、ジャディアンズ、チラーヂンS、エリキュース、ピモベンダン、マグミット、ダイアート、使用理由：用途に応じた治療（経口投与）。</p>
-------	---	---	---

【ワクチン接種歴】

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、接種日：2022/02/21）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）。

2022/10/24、患者は皮下経路でインフルエンザ HA ワクチンの接種を受けた。

2022/11/27、患者のワクチン接種前の体温は 36.7 度であった。

2022/11/28 から、全身倦怠感、腰痛および食欲不振が出現した。

11/29 15:00 頃、血便があった。血便等症状は続いた。

【臨床検査値】

血液検査：

検査日：2022/11/29

Protein total(正常範囲：6.5-8.2)：(2022/11/29) 8.4g/dL, H; Albumin(正常範囲：3.8-5.1)：(2022/11/29) 3.7g/dL, L; Aspartate aminotransferase(AST(GOT) 報告通り)(正常範囲：8-40)：(2022/11/29) 23U/L; Alanine aminotransferase(ALT(GPT) 報告通り)(正常範囲：4-45)：(2022/11/29) 11U/L; alkaline phosphatase/International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine(ALP/IFCC 報告通り)(正常範囲：38-113)：(2022/11/29) 139U/L, H; Lactate Dehydrogenase(LD 報告通り)/IFCC(正常範囲：124-222)：(2022/11/29) 240U/L, H; Gamma-glutamyl transferase(Gamma-GT 報告通り)(正常範囲：80 以下)：(2022/11/29) 36U/L; Creatine Phosphokinase(CK(CPK) 報告通り)(正常範囲：45-280)：(2022/11/29) 38U/L, L; Serum amylase(正常範囲：40-122)：(2022/11/29) 154U/L, H; Total bilirubin(正常範囲：0.2-1.2)：(2022/11/29) 1.6mg/dL, H; Urea nitrogen(正常範囲：8.0-22.0)：(2022/11/29) 37.3mg/dL, H;

Creatinine(正常範囲: 0.56-1.06): (2022/11/29) 1.80mg/dL, H;
Sodium(Na) (正常範囲: 135-147): (2022/11/29) 133mEq/L, L;
potassium(K) (正常範囲: 3.5-5.0): (2022/11/29) 4.3mEq/L;
chloride(CL) (正常範囲: 98-108): (2022/11/29) 98mEq/L, L; C-Reactive
Protein quantitative(正常範囲: 0.14 以下): (2022/11/29) 0.95mg/dL, H;
Qualitative results: (2022/11/29) (+-), H; White blood cell count (正
常範囲: 3300-8600): (2022/11/29) 4500/uL; Red blood cell count (正常
範囲: 435-555): (2022/11/29) 282(10000/uL), L; Haemoglobin(正常範囲:
13.7-16.8): (2022/11/29) 9.9g/dL, L; Haematocrit(正常範囲: 40.7-
50.1): (2022/11/29) 29.7%, L; Platelet count(正常範囲: 15.8-34.8):
(2022/11/29) 16.9(10000 /uL);

血液像:

検査日: 2022/11/29

Neutrophil(正常範囲: 37-74): (2022/11/29) 80%, H; Eosinophil(正常範
囲: 0-6): (2022/11/29) 0%; Basophil(正常範囲: 0-2): (2022/11/29) 0%;
Lymphocyte(正常範囲: 18-51): (2022/11/29) 16% L; Monocyte(正常範囲:
0-10): (2022/11/29) 4%; NT-proBNP(正常範囲: 125 以下): (2022/11/29)
17715pg/mL, H; epidermal growth factor receptor (eGFR 報告通り)(推定
式): (2022/11/29) 27.9。

2022/11/29 (ワクチン接種 2 日後)、患者は出血性腸炎を発現した。

2022/12/01、患者は入院した。出血性腸炎の診断で加療された。

2022/12/12、患者は退院した。血便がおさまったが、食事摂取量は不十分で
あった。

事象の転帰は回復したが後遺症あり (フレイル) であった。

報告者は事象を重篤 (入院) と分類し、事象と BNT162B2 (BNT162B2、
BNT162B2 OMI BA. 4-5) との因果関係については評価不能と評価した。

【他の疾患等可能性のある他要因】

ワクチンと関係なく出血性腸炎を発症した可能性。

【報告者意見】

出血は2日後からであったが、倦怠感、腰痛、食欲不振は翌日に発現した。発症のタイミングから無視はできないと考え、報告させていただいた。

追加情報（2023/03/15）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2022/03/31）：本報告は連絡可能な同医師からの再調査回答の自発追加報告である。

更新情報：

報告者情報、患者情報、追加の関連する病歴、2022/11/29の臨床検査値が追加された；被疑薬の投与経路と3,4回目ワクチン接種歴、併用薬、新規事象「NT-proBNP増加」。

23047	<p>不快気分；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>血圧上昇</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。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003676（PMDA）。</p> <p>2023/01/19 11:30、66 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU BA. 4-5、ロット番号：GK7844、使用期限：2024/01/31、5 回目（追加免疫）、0.3ml、単回量、66 歳時、接種経路：筋肉内、接種部位：左上腕）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「血圧高値」（継続中か詳細不明）、備考：約 1 年前から検診で。</p> <p>【併用薬】</p> <p>なし</p> <p>患者は事象発現前の 2 週間以内に併用薬を投与しなかった。</p> <p>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。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（初回；製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目；製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目；製造販売業者不明）；</p>
-------	--	-------------	--

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目：製造販売業者不明）、副反応：「血圧上昇」。

【報告事象】

2023/01/19 報告者用語「脈拍 107/分」（MedDRA PT：心拍数増加（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」；

2023/01/19 11:46 報告者用語「血圧上昇/170/110 と血圧上昇を認めた」（MedDRA PT：血圧上昇（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「回復」（2023/02/04）；

2023/01/19 11:46 報告者用語「気分不快」（重篤性分類：非重篤）、転帰「回復」（2023/01/19 12:05）。

【臨床経過】

2023/01/19 11:30 ころ（ワクチン接種日）、コミナティ RTU 筋注 0.3ml を 5 回目投与施行した。

11:46（ワクチン接種 16 分後）、気分不快を訴え、血圧測定し 170/110 と血圧上昇を認めた。脈拍 107/分、SpO2 97%であった。発熱はなかった。

臥床安静を指示したが、その後も血圧 180/110 とまだ血圧上昇が持続していたため、ニフェジピンカプセル 5mg 内服投与した。

12:05、160/90 とやや血圧低下傾向となり、気分不快も消失/解消したため帰宅した。

2023/02/04、事象（血圧上昇）の転帰は回復であった。

事象に対する新たな薬剤/その他の治療を開始する必要はなかった（報告のとおり）。

患者に確認したところ、約 1 年前から検診で血圧高値を指摘されていたが放

置して治療しておらず、前回のワクチン接種後も血圧上昇がみられたが、予診票には記載していなかった。

【臨床検査値】

体温：(2023/01/19) 摂氏 35.9 度、備考：ワクチン接種前。

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）：なし。

報告者は、事象血圧上昇を非重篤、診療所受診を要したと分類し、事象がワクチンと関連ありと評価した。

【他の疾患等可能性のある他要因】

なし。

【報告者意見】

予診票に記載はなかったが、前回ワクチン接種後に血圧上昇があり、今回もワクチン接種後早期に血圧上昇があったためワクチンとの因果関係はありうるが、心理的不安な要素により一時的に血圧上昇がみられたことも否定できない。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/03/27）：

本報告は、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新情報：

報告者データ（更新：追跡調査）、患者データ（追加：名前）、併用治療（更新：なし）、被疑薬データ（追加：接種経路、解剖学的部位）、事象データ（追加：診療所受診、更新：血圧上昇の転帰の回復；追加：不快気分の回復日）、および臨床詳細更新。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

23053	<p>チアノーゼ；</p> <p>ミオクロニーてんかん；</p> <p>ミオクローヌス；</p> <p>ワクチンの互換；</p> <p>倦怠感；</p> <p>悪寒；</p> <p>振戦；</p> <p>蒼白；</p> <p>頭痛；</p> <p>頻脈</p>		<p>本報告は、規制当局を經由し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003690。</p> <p>患者は31歳8カ月の女性であった（ワクチン接種時年齢）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.1度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での患者病歴（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、発育状況等を含む）によると、今回の5回目接種（判読不明）の予診票には記載はなかった。</p> <p>過去のワクチン接種（4週間以内）は不明と選択された。</p> <p>併用薬は不明と選択された。</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、なしと選択された。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不明であった（調査していない）。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2021/06/05、ワクチン接種1時間後（1回目）、患者は、悪寒、戦慄を発症した。2時間ベッドで安静にしていた。その後、倦怠感が夜まで続いた。</p> <p>報告医師は上記の事象を非重篤と判断し、事象はBNT162b2と関連があったと評価した（因果関係評価理由：ワクチン接種後1時間のため）。</p> <p>事象の転帰は回復。事象に対する治療は行われなかった。</p>
-------	--	--	--

2021/06/26、ワクチン接種1時間後（2回目）、患者は、悪寒、戦慄を発症した。

報告医師は上記事象を非重篤と判断し、事象はBNT162b2と関連があったと評価した（因果関係評価理由：ワクチン接種後1時間のため）。

事象の転帰は回復。事象に対する治療は行われなかった。但し、頭痛と倦怠感は夜まで続いた。

2022/08/20、患者は、4回目にモデルナ社ワクチンを接種した。

患者は「COVID-19 ワクチンの説明書」を読み、効果や副反応について理解した。

現在いかなる病気にもかかっていないし、治療または投薬は受けていなかった。

最近1ヵ月以内に熱が出たり病気にはかからなかった。

今日、患者の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。

現在妊娠している可能性（例えば生理が予定より遅れているなど）はなく、授乳中ではなかった。2週間以内に予防接種は受けていなかった。

【ワクチン被接種者の詳細（ワクチン接種後の状況から再聴取）】

1 回目、接種 1 時間後。

2 回目、接種 1 時間後。

3 回目、異常なし。

4 回目：2022/08/20、翌日の体温摂氏 38.5 度。

5 回目：2022/12/17、副反応事象。

2022/12/17 11:00（ワクチン接種日）、患者が COVID-19 免疫に対し BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 を接種した。

（BA. 4-5 用コミナティ RTU 筋注、5 回目、単回量、0.3ML、注射剤、ロット番号：GJ7141、使用期限：2024/02/29、右上腕筋肉内経路）

2022/12/17、ワクチン接種（5 回目）の 2 時間後、患者は、全身のミオクローヌス、四肢全体のミオクローヌスを発症し、約 1 時間続いた（悪寒戦慄）。

2022/12/17 12:50（ワクチン接種 110 分後）、長時間（1 時間 [判読不明]）悪寒戦慄を発症した。

2022/12/17、事象の転帰は回復であった [（判読不明）約 1 時間]。

【事象経過】

当日（12/17） 11:00、患者は、ワクチン接種を受けた。

12:00、患者は、昼食をとった。

12:50、患者が、悪寒とふるえを発症したため、医師を呼んだ、頭痛と倦怠感が発現した。

13:00、患者は、診察を受けた。意識はあった。（判読不明）。全身の（判読不明）振戦。顔面蒼白、チアノーゼ、四肢のミオクローヌスと頻脈。

13:10、患者の体温は摂氏 37.4 度、頻脈、悪寒戦慄があった。全身を保温し、経過観察した。

その後、患者は、観察しやすい場所へ移された。

診察時、意識障害は見られなかった。顔面蒼白、全身特に四肢のミオクロニ一、頻脈。

事象は、悪寒戦慄と判断された。保温し、経過観察した。

13:15、患者はストレッチャーに移動され、管理しやすい部屋に移動された。

13:25、（判読不明）改善した。顔面（判読不明）。四肢のふるえ（判読不明）はやや改善した。患者は体温 37.5 度、血圧 110/75mmHg、脈拍数 87、SpO2 99%であった。顔色は正常になったが、四肢の震え、やや弱くなったが持続した。

14:00、悪寒戦慄は消退した、上記症状判読不明。患者は帰宅した。

ワクチンとの因果関係は、関連があった。他要因の可能性はなかった。

反応の重篤性は重くはないが注意を要するであった。

2022/12/17 14:00、反応の転帰は回復であった。

15:00（判読不明）

報告医師は事象を非重篤に分類し、事象は被疑薬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。

報告医師は事象（倦怠感及び頭痛）は BNT162B2, BNT162B2 OMI BA. 4-5 と関連ありと評価した（因果関係評価理由：ワクチン接種後 2 時間のため）。

事象の転帰は提供されず、治療はなかった（報告のとおり）。

症状は仰臥位で一時的におさまったが、倦怠感と頭痛は夜まで持続した（報告の通り）。

報告者意見：

状況は悪寒戦慄と判断せざるを得ない。診断は1時間持続した悪寒戦慄及び（判読不明）、その間意識は保たれ、寒気を訴えていた。バイタルサインはほぼ正常、しかし脈拍は促拍で硬かった。体の震えはミオクロニー発作であった。患者の意識は保たれており、てんかんの既往はなかった。症状は約1時間で軽快し、自力で帰宅した。

本人の言葉では、1回目、2回目のワクチンの際も同様な症状があったので、コロナワクチン接種の副反応と理解し、ワクチン予診票の「これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことがあるか？」の欄には記入しなかった。また、この質問はコロナワクチン以外の予防接種に対する質問と考えたと述べた。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/02/27）：

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：患者のイニシャルの更新；ワクチン接種歴（ワクチン接種時間およびその他詳細）の更新；被疑製品情報（解剖学的接種部位、投与経路）の更新；事象「ミオクロニーてんかん」を「ミオクローヌス」に更新；新規事象「頭痛」、「倦怠感」、「ミオクローヌス」の追加；事象詳細および臨床経過の追加。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：

本追加報告は前報の修正報告である：

経過の臨床経過情報を更新した。

23054	ワクチンの互換; 高血圧	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/12/15、61歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（BA. 4-5 用コミナティ RTU 筋注、5 回目（追加免疫）、0.3 ml 単回量、ロット番号：GJ2675、使用期限：2024/01/31、61 歳時、接種経路：筋肉内、接種部位：上腕）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>患者に原疾患または合併症はなかった。</p> <p>追加免疫は、施設等の環境的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な COVID-19 の合併症のリスク）のためであった。</p> <p>病歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/06/01、1 回目、単回量、ロット番号：EX6564；使用期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内、接種部位：上腕）、副反応「高血圧」；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/06/22、2 回目、単回量、ロット番号：FC5295；使用期限：2021/09/30、接種経路：筋肉内、接種部</p>
-------	-----------------	--

位：上腕）、副反応「高血圧」；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/01/24、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：3005293、接種経路：筋肉内、接種部位：上腕）、副反応「高血圧」；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/08/01、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：000277A、接種経路：筋肉内、接種部位：上腕）、副反応「高血圧」。

2022/12/15（ワクチン接種日）、高血圧を発症した。

報告者は、患者は前のワクチン接種後も 3 日間ほどの高血圧はあった；しかし今回ほど深刻ではなかったと聞いていた。普通の血圧は 120/80 位のようにあった。

2022/12/26 に血圧を測り始めた。

アムロジピン 5 mg 1T 1 日 1 回朝、オミクロン対応コロナウイルスワクチン（2022/12/15）。

報告された血圧は以下の通り：

2022/12/26（月曜日）、朝 09:00 192/105、夜 22:00 136/85 であった。ニフェジピン 1T。

2022/12/27（火曜日）、朝 09:00 153/98、夜 20:00 138/85 であった。P（脈拍）は夜 20:00 に 72 であった。アムロジピン（5）、1X 朝。

2022/12/28（水曜日）、朝 10:00 147/97、夜 20:00 137/84 であった。アムロジピン（5）、1X 朝。

2022/12/29（木曜日）、朝 10:00 147/91、夜 20:00 139/87 であった。アムロジピン（5）、1X 朝。

2022/12/30（金曜日）、朝 06:30 136/91、夜 20:00 142/86 であった。アムロジピン（5）、1X 朝。

		2022/12/31（土曜日）、朝 06:30 149/88、夜 20:00 143/94 であった。アムロジピン（5）、1X 朝。
		2023/01/01（日曜日）、朝 142/86、夜 148/93 であった。アムロジピン（5）、1X 朝。
		2023/01/02（月曜日）、朝 135/85、夜 134/79 であった。アムロジピン。
		2023/01/03（火曜日）、朝 140/92、夜 135/87 であった。アムロジピン。
		2023/01/04（水曜日）、朝 127/88、夜 138/87 であった。アムロジピン。
		2023/01/05（木曜日）、朝 125/85、夜 113/64 であった。アムロジピン。
		2023/01/06（金曜日）、朝 123/79、夜 111/73 であった。アムロジピン。
		2023/01/07（土曜日）、夜 111/73 であった。
		2023/01/08（日曜日）、朝 117/88、夜 129/82 であった。
		2023/01/09（月曜日）、朝 130/87、夜 115/78 であった。
		2023/01/10（火曜日）、朝 128/85、夜 130/86 であった。
		2023/01/11（水曜日）、朝 110/83、夜 122/81 であった。
		2023/01/12（木曜日）、朝 139/84、夜 136/84 であった。上昇した。
		2023/01/13（金曜日）、朝 115/87、夜 120/74 であった。
		2023/01/14（土曜日）、朝 128/90、夜 126/82 であった。
		2023/01/15（日曜日）、朝 141/89、夜 136/89 であった。上昇した。
		2023/01/16（月曜日）、朝 139/89、夜 138/90 であった。上昇した。夜勤であった。
		2023/01/17（火曜日）、朝 135/87、夜 136/87 であった。夜勤明けであった。
		2023/01/18（水曜日）、朝 119/81、夜 126/70 であった。
		2023/01/19（木曜日）、朝 142/90、夜 136/86 であった。上昇した。

2023/01/20（金曜日）、朝 124/86、夜 119/79 であった。

2023/01/21（土曜日）、朝 128/87 であった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。

事象の転帰は、降圧剤服用を含む処置で 2023/01/04 回復であった。

追加情報（2023/01/26）：

本報告は、連絡可能な同医師からの追跡調査の返信により入手した自発追加報告である。

更新情報：

患者の年齢を「61 歳」に更新し、ワクチン接種時の年齢を追加した；ワクチン接種歴（1 回目から 4 回目）を追加した；新たな臨床検査値（すべて）を追加した；被疑薬の開始時間/終了時間/投与記述を更新し、解剖学的部位を追加した；事象「高血圧」の発現日/終了日を更新した。

修正：

本バージョンは、以前に報告した事象の重篤性の情報を修正するため作成された。

事象高血圧は、報告者が重篤と評価したため重篤にアップグレードされた。

追加情報（2023/03/17）：

本報告は、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新情報：

ワクチン歴情報、被疑ワクチンのロット番号/使用期限追加、事象発現日更新、報告者の事象重篤性評価更新。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>23059</p>	<p>失神寸前の状態；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>感覚障害；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>状態悪化；</p> <p>発熱</p>		<p>本症例は、規制当局を経由し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210003729（PMDA）。</p> <p>2023/01/26 15:48、47歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注 2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5 用、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ9259、使用期限：2024/02/29、47 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 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>【原疾患または合併症】</p> <p>不明であった。</p> <p>【関連する病歴と併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</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；</p> <p>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>ワクチン接種前（2023/01/26）の患者の体温は、摂氏 36.4 度である。</p>
--------------	---	--	--

2023/01/26 16:00、患者は事象を発現した。

ワクチン接種の10分後頃、眩暈があった。

眩暈または顔面しびれ感増悪し、摂氏37.0度熱発した。

血圧、SpO2に異常はなかった。

本報告は、知覚異常と血管迷走神経反射の基準を満たした。

事象に対して取られた処置は不明であった（報告のとおり）。

事象の転帰は不明であった。

報告者は事象を重くないが入院（報告のとおり）と分類した。

報告医師は、事象とBNT162B2, BNT162B2 OMI BA. 4-5の因果関係が確実であると述べた。

追加情報（2023/03/18）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/04/03）：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：報告者情報、関連する病歴、反応データ（事象記述）と事象の経過。

23061	<p>体調不良；</p> <p>脳出血；</p> <p>血小板数減少</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/12、80歳の男性患者（従業員の夫）が、COVID-19免疫に対しBNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、接種回数不明（追加免疫）、0.3ml単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内投与）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>なし。</p> <p>原疾患/合併症、基礎疾患はなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</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））、使用理由：COVID-19免疫。</p> <p>【報告事象】</p> <p>2023/01/03、報告者用語「血小板がかなり減少していた」（MedDRA PT：血小板数減少（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」；</p> <p>2023/01/04、報告者用語「脳出血が見られ、死亡に至った」（MedDRA PT：脳出血（重篤性分類：死亡、医学的に重要））、転帰「死亡」；</p> <p>報告者用語「体調不良」（重篤性分類：非重篤）、転帰「不明」。</p>
-------	--	---

事象「脳出血が見られ、死亡に至った」、「体調不良」は救急治療室への受診を要した。

【死亡に関する情報】

患者死亡日：2023/01/04

報告された死因：

報告者用語「脳出血が見られ、死亡に至った」

剖検が実施されたか否かは報告されなかった。

【臨床経過】

2022/12 末に、患者は集団接種会場にて接種を受けた。

ワクチン接種 5 日後頃に、彼は体調不良を訴えたが、年末年始休業で受診できる病院がなく、自宅療養した。

2023/01/03、救急車にて A 病院の救急治療室へ搬送された。搬送時には、血小板がかなり減少していたが意識があった。

搬送翌日に、脳出血が見られ、死亡に至った。

基礎疾患はなかった。

「A 病院より有害事象報告が無いようであれば、病院の医師は死因を CMT との因果関係無しの脳出血としている可能性がある。しかし、本医師は、接種

後の日数と、基礎疾患がないことを考慮すると因果関係は有りと考えられる」と、Bクリニックから症例を報告した医師はコメントした。

報告医師は、事象を転帰死亡のため重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は可能性大と評価した。

本剤のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。

追加情報（2023/03/27）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

23064	<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>ワクチンの互換；</p> <p>体液貯留；</p> <p>呼吸音異常；</p> <p>心停止；</p> <p>心筋症；</p> <p>心肺停止；</p> <p>窒息；</p> <p>血中カリウム増 加；</p> <p>血中乳酸脱水素 酵素増加；</p> <p>血小板数増加；</p> <p>誤嚥</p>	<p>失明；</p> <p>緑内障；</p> <p>脊椎圧迫骨折；</p> <p>褥瘡性潰瘍；</p> <p>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>2022/11/16、10:30、86歳の女性患者は COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU BA. 4-5、4 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、86 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧」（罹患中）；</p> <p>「失明（緑内障）」（罹患中）；</p> <p>「腰椎圧迫骨折（L1、T6）」（罹患中）；</p> <p>「仙骨部褥瘡」（罹患中）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>アムロジピン、使用理由：高血圧（継続中）；</p> <p>アムロジピン、使用理由：高血圧（継続中）。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、単回量、接種日：2021/05/27、11:00、筋肉内、1 価 起源株）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、単回量、接種日：2021/06/17、11:00、1 価 起源株）；</p> <p>モデルナ、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、単回量、接種日：2022/02/02、15:00）；</p>
-------	---	--	---

インフルエンザ、使用理由：免疫（製造業者：第一三共、バッチ/ロット番号：YHA045B、接種日：2022/11/10）。

【臨床経過】

2022/11/17、09:50 頃、普段通りの様子でゴロゴロいていた。

患者から少し目を離していると、09:50（ワクチン接種 23 時間 20 分後、患者の娘からの報告）、心肺停止した。

09:52、救急要請された。

救急隊到着時、患者は asys 状態であった。心肺蘇生を開始した。

病院到着時も患者は asys 状態であり、胸骨圧迫を含む蘇生処置を開始した。血液検査検体を採取した。

【臨床検査値】

画像検査実施（頭部、胸部、腹部 CT）。

2022/11/17, LDH (normal range: 120–245) 4470 IU/L; AST (normal range: 10–40) 3621 IU/L; ALT (normal range: 5–45) 1671 IU/L; K (normal range: 3.5–5.0) 7.8 mEq/L; platelet count (normal range: 140–379) 457 x10³/mm³; Troponin T, Positive。

【死亡に関する情報】

10:33、死亡が確認された。

死亡時画像診断の結果：

気管から気管支に液体貯留を認めた。頭部、腹部の CT で死因となりうる明らかな異常は指摘できなかった。

報告医師は事象を重篤（重篤性分類：死亡）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。

死因および医師の死因に対する考察：

もともと誤嚥のリスクがある患者であったが、検案の際に気管に液体の貯留を認めた。数日前から咽頭ゴロ音があり、誤嚥リスクの高い状態であった。なお液体の貯留については胸骨圧迫による影響も考えられた。一方、トロポニン T や血中クレアチンホスホキナーゼ（CK と報告された）の上昇があり、心筋障害の可能性も示唆されていた。

患者家族との相談の結果、解剖は実施されなかった。

A クリニックにて AE 情報を聞き取ったが、対応したのは他の B 病院のため、調査票などは他の B 病院あてに送ってほしいとのことである。

気管内の液体貯留から、誤嚥による窒息が直接の死因と考えられた。トロポニン T が陽性であったことから、心筋障害も考えられた。しかし因果関係、順序は不明であった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考慮：

もし心筋障害が起きて、誤嚥、窒息と続いたのであれば、因果関係はあるかもしれない。

(1) 心筋障害がワクチンによるものかどうか、そして (2) 心筋障害と誤嚥の順序が不明であるため、因果関係については断定できない（否定もできない）。

検査値で、プロトロンビンが高値であったため、心筋にトラブルが生じた可能性もある。

残りの事象の転帰は不明であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2023/02/03）：本報告は連絡可能な報告者（医師）からの追加自発報告である。

更新された情報は以下を含む：報告者情報（部門）、患者の詳細（年齢、年齢単位）、臨床検査値（プロトロンビン値の追加）、製品詳細（製品コーディングの更新、投与経路の追加）、新事象「窒息」の追加、死因「窒息」の追加。

BNT162b2 BNT162b2 omi ba. 4-5 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、提出する。

追加情報（2023/03/23）：本報告は同じ医師からの自発的な追加報告である。

更新情報：報告者情報、患者のイニシャル/年齢、ワクチン接種歴、病歴、臨床検査値、製品の開始/終了日/時間、接種説明、併用薬、「心肺停止」の発現日/時間更新、死亡日更新、事象ワクチンの互換、心静止、LDH 増加、AST 増加、ALT 増加、呼吸音異常、カリウム増加、血小板数増加および経過欄。

23067	閉経後出血	<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>55歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2多価特定不能を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（多価特定不能）、投与回数不明（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）</p> <p>【関連する病歴/併用薬】</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】</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回接種シリーズ完了、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため。）</p> <p>【報告事象】</p> <p>報告者用語「閉経後出血」（重篤性分類：医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>原疾患/合併症は不明であった。</p> <p>不明日、患者は膣出血を発症した。看護師長は接種者に直接は聞いておらず、不明な点が多い（BA1（報告通り）か BA4/5（報告通り）かは不明だが、選ばないとエラーが出るため、BA1（報告通り）を選択）。患者は閉経していたが、ワクチン接種後に膣出血があり、看護師長からこういう症例は今まであったか問い合わせがあった。</p>
-------	-------	---

被疑薬と事象との因果関係は可能性小であった。

BNT162b2 多価特定不能のバッチ/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。

追加報告（2023/03/10）：

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。

更新情報：

報告者の住所が更新された。追跡調査の可否「いいえ」。患者の名前の追加およびイニシャルの更新。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

23069	血小板減少症	<p>免疫性血小板減少症；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高コレステロール血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2023/01/21 14:23、75歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU BA. 4-5、5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GL1585、使用期限：2024/01/31、左三角筋、筋肉内投与、75歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「特発性血小板減少性紫斑病（ITP）」（2020/03～罹患中）；</p> <p>「高コレステロール血症」（2020/04/07～罹患中）；</p> <p>「高血圧症」（2020/04/07～罹患中）；</p> <p>「骨粗鬆症」（罹患中）、備考：加療中。</p> <p>患者は、特発性血小板減少性紫斑病（ITP）の病歴を持っていた。原因不明で現状加療されていなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>アトルバスタチン、使用理由：高コレステロール血症（継続中、経口投与）；</p> <p>アルファカルシドール、使用理由：骨粗鬆症（継続中、経口投与）；</p> <p>アテノロール、使用理由：高血圧症（継続中、経口投与）；</p> <p>カンデサルタン、使用理由：高血圧症（継続中、経口投与）。</p> <p>過去のワクチン接種歴（4週間以内）は、なかった。</p>
-------	--------	--	---

【ワクチン接種歴】

コミナティ（1回目、単回量、解剖学的部位：左三角筋、接種経路：筋肉内、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、ワクチン接種時間：14:57）、接種日：2021/06/28、使用理由：COVID-19免疫；

コミナティ（2回目、単回量、解剖学的部位：左三角筋、接種経路：筋肉内、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、ワクチン接種時間：13:32）、接種日：2021/07/19、使用理由：COVID-19免疫；

コミナティ（3回目、単回量、解剖学的部位：左三角筋、接種経路：筋肉内、ロット番号：FN2723、使用期限：2022/07/31、ワクチン接種時間：15:17）、接種日：2022/02/26、使用理由：COVID-19免疫、反応：「紅斑」；

コミナティ（4回目、単回量、解剖学的部位：左三角筋、接種経路：筋肉内、ロット番号：FN2726、使用期限：2023/03/31、ワクチン接種時間：14:22）、接種日：2022/08/20、使用理由：COVID-19免疫；

インフルエンザ・ワクチン、使用理由：免疫、反応：「紅斑」。

2023/01/25、患者は血小板減少を発現した。病院にて、血小板数（正常低値 15、正常高値 42、単位：10000/uL）は 1.9 であった。止血剤スルホン酸カルバゾクロムナトリウム（アドナ）とビタミンCを、処置のため1週間処方した。

その後、2023/01/30、患者は血液内科を受診した。血小板数（正常低値 15、正常高値 42、単位：10000/uL）は 10.6 であった。

2023年、日付不明、事象の転帰は回復であった。

コメント：

ワクチン接種にて抗体価が上がり、血小板が壊れている可能性もある。

報告者は、事象を重篤（医学的な重要な事象）と分類し、事象と被疑薬との因果関係を関連ありと評価した。

有害事象は、医師の診察を要した。

追加情報（2023/03/16）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/03/23）：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：報告者情報（住所、郵便番号）、患者の詳細（ワクチン接種時の年齢）、ワクチン接種歴の詳細、被疑薬の詳細、病歴の詳細、臨床検査値、併用薬と反応情報（詳細、発現、転帰）。

<p>23070</p>	<p>アナフィラキシー反応； 不整脈； 悪心； 異常感； 紅斑； 蕁麻疹</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：v2210003734（PMDA）</p> <p>2023/01/23 17:53、13 歳 2 ヶ月の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ9258、使用期限：2024/02/29、13 歳時、筋肉内）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>なかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）； COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）； COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>2023/01/23、ワクチン接種前の体温は 36.0℃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歴）</p>
--------------	--	--	---

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。

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は接種しなかった。

事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。

病歴はなかった。

有害事象に関連する家族歴があったかは不明であった。

2023/01/23 17:57、有害事象（アナフィラキシー 治療なし（報告のとおり））を発現した。

【事象経過】

ワクチン接種後の経過観察期間中、待合室で気分不良があった。

すぐにベッドに移動された。全身に発赤があった。

血圧 126/89、心拍数 104/m、脈不整があった。

アナフィラキシーと診断された。

生食 250ml でルートキープした。

17:57、アドレナリン 0.25ml 右大腿外側筋肉注射をした。

速やかに気分不良改善した。

整脈になり呼吸苦なかったため、酸素投与はしなかった。

18:04、BP 108/74、HR 101、SpO2 98%。

18:15、BP 119/78、HR 104/m 整、SpO2 99%（室内気）。

救急車でA病院へ搬送、同日、入院した。

【医学的介入】

アドレナリン；副腎皮質ステロイド；抗ヒスタミン薬；輸液。

（詳細：アドレナリン 0.1% シリンジ 0.25ml；生食 250ml；アタラックス P 25mg 1A、ガスター20mg 1A、ヒドロコルチゾン 100mg、ヴィーン D の点滴。A 病院。）

患者には、心血管系；皮膚/粘膜；消化器を含む多臓器障害があった。

呼吸器症状なし。（両側性喘鳴/気管支痙攣；上気道性喘鳴；上気道腫脹；呼吸窮迫；頻呼吸；後退；チアノーゼ；喉音発生；乾性咳嗽；嘔声；呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）；咽喉閉塞感；くしゃみ；鼻漏；その他：不明）。

不整脈を含む心血管系の症状があった。（低血圧（測定済み）；ショック；頻脈；毛細血管再充満時間>3 秒；中心脈拍数の減少；意識レベルの低下；意識消失：不明）。

全身性紅斑（全身発赤）を含む皮膚/粘膜症状があった。

悪心、気分不良を含む消化器症状があった。

その他の症状/徴候は不明であった。

2023/01/23、SARS-CoV-2 PCR 検査の結果は陰性であった。コメント：A 病院救急科 22（報告のとおり）。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査をしたかは不明であった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。

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の服用（又はいつでも利用できる状態）はなかった。

有害事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかは

不明であった。

有害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たかは不明であった。

ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかは不明であった。

【アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）】

ステップ 1. 随伴症状のチェック：

Major 基準：

全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑を含む皮膚/粘膜症状があった。

Minor 基準：

悪心を含む消化器系症状があった。

ステップ 2. 症例定義（診断基準レベル）のチェック：

全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）：

突然発症、徴候及び症状の急速な進行。

ステップ 3. カテゴリーのチェック：

症例定義に合致しないもの（分析のための追加分類）

カテゴリー4：十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。

【転帰】

悪心および蕁麻疹の転帰は不明であった。

2023/01/24、事象の転帰は回復であった。

報告医師は事象を重篤（入院、入院期間：2023/01/23 から 2023/01/24 まで）と分類し、事象が BNT162b2、BNT162b2 OMI BA. 4-5 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。

【報告医師意見】

ワクチン後接種 5 分以内に症状発現しており、またアナフィラキシー治療に奏功し全身状態良好になった。報告者は、新型コロナワクチン薬剤性アナフィラキシーを疑った。

本報告はアナフィラキシーの基準に該当した。

追加情報（2023/03/16）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/04/19）：

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：v2210003734（PMDA）

更新情報：

追加調査の可否を「いいえ」に更新；患者情報の更新；民族の追加；人種情報の追加；臨床検査値（SARS-COV-2 PCR/血圧/心拍数/酸素飽和度）の追加；投与経路の追加；「アナフィラキシー」の受けた治療の更新；「紅斑/アナフィラキシー」の説明の更新；「アナフィラキシー/紅斑/気分不良」の発現日

の更新；事象「全身性蕁麻疹/悪心/多臓器障害」の追加；併用治療をなしに更新。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

23077	<p>失神；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>散瞳；</p> <p>減呼吸；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>脳幹出血；</p> <p>脳死；</p> <p>舌根沈下；</p> <p>高血圧</p>	<p>慢性腎臓病；</p> <p>末期腎疾患；</p> <p>続発性副甲状腺機能低下症；</p> <p>腎性貧血；</p> <p>腹膜透析；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者と規制当局を介し、連絡可能な報告者（2人の医師と薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>規制当局受付番号：v2210003750（PMDA）、v2210003784（PMDA）、v2210003816（PMDA）。</p> <p>その他の症例識別子：v2210003750（PMDA）、v2210003784（PMDA）、v2210003816（PMDA）。</p> <p>2023/01/27 15:07、57歳6か月の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注 BA. 4-5、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ5751、使用期限：2024/01/31、57歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧症」（罹患中）；</p> <p>「慢性腎不全/慢性腎臓病」（罹患中）、備考：2021/07から腹膜透析を開始した；</p> <p>「糖尿病/2型糖尿病」（罹患中）；</p> <p>「末期腎不全」（罹患中）；</p> <p>「二次性副甲状腺機能低下症」（罹患中）；</p> <p>「腎性貧血」（罹患中）。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ（1回目、ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、接種日：2021/09/28、COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ（2回目、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、接種日：</p>
-------	---	---	---

2021/10/19、COVID-19 免疫のため) ;

コミナティ (3 回目、ロット番号 : FT9319、使用期限 : 2023/03/31、接種日 : 2022/09/06、COVID-19 免疫のため) 。

【併用薬】

ニフェジピン (経口投与、継続中) ;

ドキサゾシン (経口投与、継続中) ;

アミティーザ (経口投与、継続中) ;

アトルバスタチン (経口投与、継続中) ;

トラゼンタ (経口投与、継続中) ;

アゾセミド (経口投与、継続中) ;

アルファロール (経口投与、継続中) ;

センノシド [センノシド A+B] (経口投与、継続中) ;

リオナ (経口投与、継続中) ;

ヒルドイド (継続中) ;

フェキソフェナジン (経口投与、継続中) ;

ダルベポエチンアルファ (継続中) 。

2023/01/27、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。

定期採血後、体調変化なく帰宅した。

ワクチン接種日の採血では、血小板数は正常であった。

血圧は 160 台とやや高めであったが、自宅血圧は 130-140 台であった。

21:10（ワクチン接種 6 時間 3 分後）同日夜、異常発見。患者は、自宅で倒れた。橋出血が発現した。

異常発見時の状況：全身痙攣様の四肢の動きと突然意識障害。

2023/01/27 21:27（ワクチン接種 6 時間 20 分後）、救急要請。

2023/01/27 21:38（ワクチン接種 6 時間 31 分後）、救急隊到着。

救急隊到着時の患者の状況：日本式昏睡尺度（JCS として報告される）300、呼吸数（RR として報告される）24、脈 96/分、血圧 214/205、酸素飽和度（SpO2 として報告される）90%、出血なし、外傷なし（報告のとおり）。

搬送手段：救急車。

搬送中の有害事象の臨床経過と処置内容：O2 投与、10L マスク。

患者は、A 病院の緊急治療室へ搬送された。

病院到着時刻：2023/01/27 22:08（ワクチン接種 7 時間 1 分後）。

病院到着時の患者の身体所見：血圧 238/123 と JCS 200。痛み刺激で、四肢に反射的な運動があるのみであった。左瞳孔散大を認めた。

コンピュータ断層撮影（CT として報告される）で、びまん性の橋出血を示した。橋出血（脳幹出血）の診断は、CT に基づいた。

舌根沈下のため気管内挿管を実施した、吸引物は無かった。呼吸が弱く、人工呼吸器管理をした。

患者は、保存的治療を受けた。

連続携行式腹膜透析（CAPD として報告される）は、脳死のため中止した。

【死亡に関する情報】

死亡確認日時：2023/02/03 01:59（ワクチン接種 6 日 10 時間 52 分後）。

剖検や死亡時画像診断は実施されなかった。

報告された死因：報告者用語「橋出血/脳幹出血」、「脳死」、「高血圧」。

残りの事象の転帰は、不明であった。

【報告医師 A のコメント】

非常に多くの降圧剤を要する高血圧症を有しており、最も橋出血との因果関係の高い要因としては高血圧が考えられる。

他要因（他の疾患等）の可能性：高血圧症、糖尿病、末期腎不全

ワクチン接種の因果関係は不明であるが、非常に乏しい（報告のとおり）ものと思われる。

報告医師は、また、事象を重篤（2023/01/27 からの入院、死亡につながるおそれ）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

【報告医師 B のワクチン接種と死因との因果関係に対する考察】

ワクチン接種の影響はないと考えられる。

追加情報（2023/02/07）：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

規制当局受付番号：v2210003784（PMDA）。

更新された情報：病歴「糖尿病」を追加した；橋出血の転帰は更新された；意識変容状態の救急治療室への受診が選ばれた；事象「昏睡尺度異常」を追加した；死亡日を追加した；死因を追加した。

追加情報（2023/02/14）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な他の医師から入手した自発追加報告である。

規制当局受付番号：v2210003816（PMDA）。

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：

報告者情報、関連する病歴（慢性腎臓病および腹膜透析の追加）、臨床検査値（体温、血小板数、血圧の追加）、製品の詳細（開始日時の更新）、事象の詳細（脳幹出血の記述の更新；死因の記載の更新；脳死、転倒、血圧上昇の追加；死因脳死の追加）。

追加情報（2023/02/15）：本報告は、追加調査依頼に応じた、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

報告源の記載に則った新たな情報は以下を含む：更新情報は以下を含んだ：

報告者情報；患者詳細；関連した病歴（慢性腎不全、2型糖尿病、続発性副甲状腺機能低下症、腎性貧血、腹膜透析の開始日、高血圧のメモが更新され、継続中が選択された）；併用薬；新事象（高血圧、転帰：死亡、重篤性：死亡）；救急治療室受診が脳幹出血のために選択され、受けた治療で「いいえ」が選択された；死因（高血圧）；および臨床情報。

追加情報：（2023/02/17）

本報告は重複症例 PV202300021089 と PV202300026968 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 PV202300021089 で報告される予定である。

更新情報は以下を含んだ：報告者情報（新たな報告者として薬剤師を追加）と症例コメント。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。

経過中の橋出血の発現時刻を 09:10 から 21:10 に更新し、経過を更新した。

追加情報（2023/03/08）：本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な同じ医師からの自発追加報告である。

更新情報：患者情報（臨床検査値「呼吸数、心拍数、血圧測定、酸素飽和度、JCS」の追加、コンピュータ断層撮影結果の更新、死亡日の更新）；反応情報（新たな事象「全身痙攣」の追加、事象「意識変容状態」発現時刻の追加、剖検の有無を「無」に更新、事象詳細と死因、緊急治療室への受診と臨床経過の追加）。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

23078	呼吸停止； 大動脈解離； 高血圧	白内障； 糖尿病； 高血圧	本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2210003763 (PMDA)。 2023/01/18 12:30、80 歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。 （コミナティ RTU FOR BA. 4-5、投与 5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ2674、使用期限：2024/01/31、80 歳時、上腕部）。 【関連する病歴】 「高血圧症」（1998 年～継続中か詳細不明）； 「糖尿病」（1998 年～継続中か詳細不明）； 「白内障」（継続中か詳細不明）。 【併用薬】 アムロジピン、使用理由：高血圧症（開始日：2018/11/24、経口投与）； イミダプリル、使用理由：高血圧症（開始日：2018/11/24、経口投与）； ジャヌビア、使用理由：糖尿病（開始日：2018/11/24、経口投与）； メトグルコ、使用理由：糖尿病（経口投与）。 【有害事象に関連する家族歴】 不明。
-------	------------------------	---------------------	--

【ワクチン接種歴】

コミナティ（1回目、単回量、接種時刻：13:00、上腕部、筋肉内投与、ロット番号 FA4597、使用期限：2021/08/31）、接種日：2021/06/07、使用理由：COVID-19免疫；

コミナティ（2回目、単回量、接種時刻：13:00、上腕部、筋肉内投与、ロット番号 EY3860、使用期限：2021/08/31）、接種日：2021/06/28、使用理由：COVID-19免疫；

コミナティ（3回目、単回量、接種時刻：13:00、上腕部、筋肉内投与、ロット番号 FL7646、使用期限：2022/05/31）、接種日：2022/02/26、使用理由：COVID-19免疫；

コミナティ（4回目、単回量、接種時刻：13:00、上腕部、筋肉内投与、ロット番号 FN9605、使用期限：2023/02/28）、接種日：2022/09/07、使用理由：COVID-19免疫。

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

【臨床経過】

2022/10/04、患者は胸部 X 線検査を受け、結果は特になしであった。

2023/01/18（ワクチン接種前）、体温は摂氏 36.1 度であった。

患者の生活の場は、自宅（不明）であった。

ADL 自立度は、自立であった。

嚥下機能、経口摂取は、可能であった。

2023/01/18（ワクチン接種日）、患者は接種後の観察時間内には異常を訴えることもなく、帰宅した。家族によると、その後も異常はなかった。

2023/01/20 23:00 頃、患者は急性大動脈解離/大動脈解離を発現した。

2023/01/20 23:15 頃に、臥床し呼吸停止していることに気付かれ、救急隊到着により、救急搬送された。

搬送手段は、救急車であった。

搬送中の臨床経過及び処置内容は、不明であった。

実施された検査の詳細は、不明であった。

2023/01/21、異常発見され、患者は寝床で臥床していた。

2023/01/21 00:30、死亡が確認された。

剖検は、実施されなかった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象は救急治療室への受診を要した。

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。

他要因（他の疾患等）の可能性：高血圧（2023/01）による突発的発症。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：

患者は高血圧症の既往があり、ワクチン接種後それなりの時間経過があることから、直接的な関連性は乏しいと考える。

調査結果の概要：

今回の品質情報の原因が、A 倉庫のプロセスに由来する可能性は低いと考えられる。

調査項目：製造記録の確認：当該ロットにおいて、今回の品質情報に関連する逸脱、異常等は認められなかった。

保存サンプルの確認：今回の品質情報に関して、参考品で確認する試験項目がないため、該当なし。

苦情履歴の確認：当該ロットにおいて、これまで A 倉庫に起因する苦情は発生していない。

是正/予防措置：A 倉庫の工程中に今回の品質情報の原因は認められなかったため、該当なし。

結論：A 倉庫での工程は、今回の苦情の原因ではない。

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、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た。最終的な範囲は、報告されたロット GJ2674 の関連ロットだと決定された。

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、報告された欠陥はバッチの品質を示すものではなく、バッチは引き続き適合していると結論を付けた。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、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

報告者の意見：

予期せぬ突然の発生であり、接種との関連性は乏しいと考えるが、経験が少なく明確な意見は述べられない。

追加情報（2023/02/14）：本報告は、調査結果を提供するファイザー社製品品質グループから入手した情報である。

更新情報：ロット番号 GJ2674 の調査結果の概要。

追加情報（2023/03/03）：本報告は、調査結果を提供するファイザー社製品品質グループから入手した情報である。

更新情報：ロット番号 GJ2674 の調査結果が報告された。

追加情報（2023/03/18）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/03/23）：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：報告者情報、ワクチン接種歴の情報、病歴、臨床検査値、併用薬、大動脈解離の処置情報の更新、症例経過。

23079	<p>ワクチンの互換；</p> <p>労作性呼吸困難；</p> <p>気胸；</p> <p>疾患再発；</p> <p>細胞媒介性細胞傷害；</p> <p>肺気腫；</p> <p>胸痛；</p> <p>自然気胸</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：v2210003745。</p> <p>2022/11/16、68 歳 8 か月の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU BA. 4-5、ロット番号：GJ2675、使用期限：2023/07/31、5 回目（追加免疫）、単回量、筋肉内投与、68 歳時）</p> <p>【併用薬】</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に使用した薬剤：</p> <p>ミカルディス 40mg、使用理由：高血圧（投与経路：経口、開始日：不明、継続中）</p> <p>【家族歴】</p> <p>なし。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者は、肺疾患（COPD 等）の既往はなかった。</p> <p>2021/05/25（時間不明）、患者は 1 回目の BNT162B2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、投与経路：筋肉内、解剖学的部位：不明）</p>
-------	--	------------	--

2021/06/15、患者は2回目のBNT162B2を接種した。

(コミナティ、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、投与経路：筋肉内、解剖学的部位：不明)

2022/02/07 (時間不明)、患者は3回目のモデルナ1価を接種した。

(ロット番号：000005A、投与経路：筋肉内、解剖学的部位：不明)

2022/07/21 (時間不明)、患者は4回目のモデルナ1価を接種した。

(ロット番号：000218A、投与経路：筋肉内、解剖学的部位：不明)

2022/11/16 (ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫に対し5回目のBNT162B2を接種した。

(コミナティ RTU BA. 4-5、注射剤、ロット番号：GJ2675、使用期限：2023/07/31、筋肉内投与、接種の解剖学的部位：不明、単回量)。

施設等の環境的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク (および重篤なCOVID-19合併症のリスク) に起因する追加免疫のための投与であった。

被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内のワクチン接種はなかった。

ワクチン接種前の体温は、不明であった。

【臨床経過】

コロナワクチン5回目接種 (2022/11/16) 後1週間目頃より、労作性息切れと左の胸痛を認めた。

2022/12/06、クリニックを受診。

2022/12/06 (時間不明) (ワクチン接種20日後)、患者は、左自然気胸を発

現した。

2022/12/06、胸部X線では、左下肺の気胸（胸部 x-p 上、左下肺に気腫性変化と肺の虚脱を認めた）を認め、心電図の結果は正常であった。A 病院に紹介し、加療のため入院となった。

気胸と診断され、トロカール挿入で入院となった。その後、トロカールを抜去した結果、気胸が再び見られた。

しかし、虚脱率が低く、患者は経過観察のみで退院となった。

転帰は未回復。事象に対する治療は、胸腔ドレナージであった。

胸腔ドレナージを行ったが、虚脱改善なく、難治性であった。虚脱が比較的小さかったため、ドレーン抜去にて様子を見ることとなった。その後も、気胸の改善がなく、経過観察となっている。

ワクチン接種後の肺局所におけるスパイク蛋白の細胞障害が原因ではないかと推察された。

肺の基礎疾患がなかったにもかかわらず、難治性の気胸については、ワクチンの影響を考慮する必要があると考えられる。

日付不明、患者は退院した。

2023/01/27（ワクチン接種 2 ヶ月後）、事象の転帰は未回復であった。

結論として、報告者は、多数のコロナウイルス・ワクチンによる有害事象が認められるが、ワクチンを中止しない理由を理解できない。特例承認の薬剤であり、製薬企業がどのように考えているのか、国策のため仕方がないのか、疑問に思った。

報告医師は、事象を重篤（2022/12/06 から不明日までの入院、入院期間の延長）と分類した。

報告者は、事象と被疑製品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】

なし。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

難治性の気胸。ワクチン接種後2週間で、患者は気胸を発症し、しかも、軽度であるにもかかわらず改善していない。

肺局所へのスパイク蛋白による細胞障害がおこり、傷口が治まらなかった。
（判読困難）。

追加情報（2023/03/06）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報：ワクチン接種歴の詳細、病歴、併用薬、臨床検査値、事象の詳細（息切れは労作性呼吸困難に再コード化された；事象労作性呼吸困難と胸痛に対して受診にチェック；報告事象胸痛、自然気胸、細胞媒介性細胞傷害と労作性呼吸困難の更新）、新たな事象（ワクチンの互換）と臨床経過。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：該当するデータフィールドに正しい投与を反映するためワクチン接種歴の情報を更新した。

23082	失明； 片側失明； 血管閉塞	<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>プログラム ID : (169431)。</p> <p>2022/12/10、42 歳の男性患者は COVID-19 免疫に対し、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、投与回数不明（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1852、使用期限：2023/07/31、42 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】</p> <p>コミナティ筋注（投与 1 回目、単回量、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ筋注（投与 2 回目、単回量、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ筋注（投与 3 回目、単回量、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>2022/12/10 に病院の職員が 4 回目もしくは 5 回目としてファイザーの BA. 4-5（GJ1852）を接種した。</p> <p>過去の接種歴は今回が 5 回目であれば 1～3 回目ファイザーの従来株で 4 回目がモデルナであった。</p> <p>4 回目であれば 1～3 回目ファイザーの従来株であった。</p> <p>2022/12/10 の二日後から右目が見えなくなった。</p> <p>眼科に行ったが、血管が詰まっており、回復が不能と言われ、現在は光を感じない状態である。</p>
-------	----------------------	--

事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。

追加情報（2023/03/18）：

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/03/27）：

本報告は別の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。

更新情報：新規報告者追加、患者性別およびワクチン接種時の年齢が追加された。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

23087	<p>くしゃみ；</p> <p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>喘鳴；</p> <p>悪寒；</p> <p>振戦；</p> <p>鼻漏</p>	<p>嚥下障害；</p> <p>心房細動；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者、製品情報センター及び規制当局から、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003744（PMDA）。</p> <p>患者は 87 歳 7 か月の女性であった。</p> <p>2023/01/25 11:25、患者が、COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU BA. 4-5、5 回目（追加免疫）、0.3ml、単回量、筋肉内、ロット番号：GL1585、有効期限：2024/01/31、左腕、87 歳時）。</p> <p>【ワクチン接種歴（4 週間以内）】</p> <p>2023/01/18、被疑ワクチンの初回接種日前 4 週間以内にインフルエンザ HA ワクチン「生研」を接種した。</p> <p>（製造販売業者は武田薬品、バッチ/ロット番号：697-A、接種経路：皮下注射、接種の解剖学的部位：右上腕、前回の接種回数は 0 であった。）</p> <p>【併用薬】</p> <p>なかった。</p> <p>【化粧品など医薬品以外のアレルギー】</p> <p>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）】</p> <p>脳梗塞後遺症、発現日 2022/09/09（罹患中）。</p>
-------	--	--	---

発作性心房細動、慢性心不全、嚥下障害。

【有害事象に関連する家族歴】

なかった。

【臨床経過】

2023/01/25、ワクチン接種前患者の体温は、35.8 度であった。

11:25、ワクチン 0.3ml を注射した。

11:30、くしゃみ 3 回と背中のかゆみの訴えあり。皮膚症状（発疹、じんま疹など）はなかった。呼吸苦の訴えあり。

意識は清明。122/82、SpO2 : 96%、心拍数（HR） 69/分。

11:35、医師が診察した。

11:40、BP : 98/76、HR : 70/分、SpO2 : 92%。意識はあり。皮膚症状はなかった。

アナフィラキシーと判断し、アドレナリン 0.3ml を右大腿に筋肉内注射し、酸素マスク 2L/分を開始した。

11:45、酸素投与開始後、SpO2 : 98~100%の間で推移した。

11:47、下肢挙上した状態で、生食 500ml とソル・コーテフ 200g を 30 分で点滴を開始した。

11:50、酸素 2L マスク開始した。

11:50、悪寒戦慄出現し、両肺に軽度喘鳴があった。およびふるえあり（報告のとおり）。

11:55、アドレナリン 0.3ml、2 回目を右大腿に筋肉内注射し、ネオフィリン 1A と生食 250 を側注した。

12:10、メキタジン（ゼスラン）1錠を胃管より投与した。

12:13、悪寒戦慄と息苦しさが持続した。ソル・コーテフ 100g と生食 10mL を側注した。喘鳴はなかった。

12:15、SpO2 99%、P77、BP133/77。

12:15、ガスター（10）2A と生食 20ml を側注した。鼻汁と悪寒戦慄が持続した。意識はあった。

12:25、SpO2 99%、P87、BP133/95。意識はずっと Clear。悪寒は断続的になってきた。呼吸苦は改善した。（全経過中、意識清明）。SpO2: 100%, 125/78, HR 69。全経過を通して意識あり、発疹はなかった。

13:30、酸素 1L 投与とした。長男の妻に電話で現状を報告した。

13:40、SpO2 96%、P65、血圧 108/66。

14:00、SpO2 99%、P60、血圧 109/60 で、呼吸苦、悪寒はなかった。おむつ内に排尿があった。

生食 500ml を追加補液した。

15:30、SpO2 99%、P55、血圧 117/64、体温摂氏 35.9 度。喘息、痒みなしであった。

16:00、O2 を中止した。

17:00、SpO2 95%、P65。

夕方の栄養注入を中止し、内服のみ注入とした。

夕方にメキタジン 1錠を胃管より注入した。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）：

循環器系症状：測定された血圧低下；

呼吸器系症状：上気道性喘鳴；

皮膚症状/粘膜症状：発疹を伴わない全身性掻痒感；

呼吸器系症状：くしゃみ、鼻汁。

症例定義（診断基準レベル）のチェック：すべてのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）：

突然発症、徴候及び症状の急速な進行；

レベル2：1つ以上の(Major)循環器系症状基準 AND 1つ以上の(Major)呼吸器系症状基準。

カテゴリーのチェック：カテゴリー2、レベル2。

臓器障害：呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜。

呼吸器：上気道性喘鳴、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、くしゃみ、鼻漏。

【報告医師Aの評価】

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、本事象はコミナティ RTU BA. 4-5 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Aのコメント】

アナフィラキシーの疑い。

【報告医師Bの評価】

報告者は、事象「アナフィラキシー」を重篤とし、被疑薬と事象との因果関係を確実と考えた。

報告者はアナフィラキシーの重篤性基準は生命を脅かすと医学的に重要と評価した。他の事象の重篤性基準は、医学的に重要であると思われた。

事象「アナフィラキシー」と「くしゃみ」は、2023/01/25に回復し、「悪寒」は2023/01/25 13:10に回復し、「そう痒」と「喘鳴」は2023/01/25 15:30に回復し、「呼吸困難」が2023/01/25 14:00に回復した。事象「振戦」と「鼻汁」の転帰は不明であった。

アナフィラキシー反応、くしゃみ、そう痒症、呼吸困難、悪寒、喘鳴、振戦の結果として治療的処置がとられた。

追加情報（2023/02/22）：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。

更新情報は以下を含んだ：報告者の郵便番号と診療科を追加、患者情報を更新、検査値を更新、関連する病歴を追加、継続中にチェック。被疑ワクチン接種の解剖学的部位を追加；併用ワクチン インフルエンザ HA ワクチンを追加、アナフィラキシーの発現日を更新、「喘鳴」の終了日時を更新；新たな事象「鼻汁」、「ふるえ/戦慄」を追加、事象の臨床経過詳細を追加。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/03/03）：本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介した、連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：新たな報告者の追加、関連する病歴の追加、臨床検査値の更新、アナフィラキシー反応の重篤性、生命を脅かすが選択された、報告者用語の更新、「喘鳴」の発現時刻の更新、呼吸困難、そう痒症、喘鳴の終了日/時刻の更新、報告事象の因果関係、接種部位の解剖学的部位が報告された。

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：臨床経過、被
疑薬の詳細、臨床検査値と重篤性評価は、経過欄で更新された。

<p>23089</p>	<p>滑液嚢腫； 皮膚障害； 血栓症； 血管浮腫</p>	<p>不眠症； 喘息； 脂質異常症</p>	<p>本報告は、契約業者および規制当局の経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003822。</p> <p>2022/11/24、64 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>(コミナティ RTU BA. 4-5、5 回目 (追加免疫)、単回量、ロット番号：GJ1852、使用期限：2023/07/31、筋肉内 (解剖学的部位：左、報告の通り)、64 歳時)。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「脂質異常症」(罹患中)、備考：2014 年以前より；</p> <p>「不眠症」(罹患中)、発現日：2015 年；</p> <p>「気管支喘息」(継続中か詳細不明)。</p> <p>【併用薬】</p> <p>マイスリー、使用理由：不眠症 (継続中、内服)；</p> <p>ゼチーア、使用理由：脂質異常症 (継続中、内服)；</p> <p>両方の併用薬の開始日は、11 月 24 日 (報告のとおり、不明年) であった。</p> <p>【薬剤歴】</p> <p>ミノマイシン、反応：「アレルギー」；</p> <p>ミノマイシン、反応：「くちびるのはれ」；</p>
--------------	--	-------------------------------	---

ミノマイシン、反応：「顔面紅潮」。

【ワクチン接種歴】

コミナティ（1回目、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、筋肉内、解剖学的部位：左）、投与日：2021/07/15、COVID-19 免疫のため；

コミナティ（2回目、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、筋肉内）、投与日：2021/08/05、COVID-19 免疫のため；

コミナティ（3回目（追加免疫）、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、筋肉内、解剖学的部位：左）、投与日：2022/03/10、COVID-19 免疫のため；

コミナティ（4回目（追加免疫）、ロット番号：FT8584、使用期限：2023/02/28、筋肉内、解剖学的部位：左）、投与日：2022/08/19、COVID-19 免疫のため。

患者が被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。

2022/11/24、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった

2022/11/25 朝、患者は、左手甲隆起を発現した。

【臨床経過】

ワクチン接種後、ワクチン接種翌日朝(2022/11/25)より左手甲の血管がはれている感じがするとの訴えで受診した。

5回目の COVID-19 ワクチン接種の翌朝に左手甲の第2指と第3指の間の血管が腫れている感じがするとの訴えで報告医師の病院を受診した。

骨やガングリオン様の小さな隆起はあったが、血管の腫脹は認識できなかった。

小さい隆起ありしこり様、骨やガングリオンなどの可能性があると思われた。血管のはれは明らかなものは確認できなかった。

整形外科受診をすすめたが、報告者は患者が受診しなかったと後から聞いた。

患者が1週間ぐらい気になったが、その後気にならなくなった。

血管のはれは、1週間ぐらいで気にならなくなった。小さいしこりは変わらなかった。

報告者は、このしこりが今回のワクチンに関係するかはわからなかった。

2022/12/22、患者は再診した。

関連する検査を受けなかった。

皮膚障害、滑液嚢腫の結果として治療的処置は、とられなかった。

2022/12/22 現在、「血栓」の転帰は不明であったが、他の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。

【報告者意見】

血栓などの可能性は完全には否定できないが、患者が主張している隆起が血管ではないと思われることと、2022/12/22 には以前より小隆起はあったかもしれないとの事で、血栓の可能性は低い。

追加情報（2023/02/01）：

本報告は、追加調査により同医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：

報告者詳細、ワクチン歴詳細、併用薬詳細、事象詳細（血管浮腫の追加、転帰、事象皮膚障害の処置を更新した）、臨床情報を更新した。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：経過欄の臨床経過を修正した。

追加情報（2023/02/14）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

PMDA 受付番号：v2210003822。

更新情報：新しい報告者の追加、関連する病歴の追加、臨床検査値の追加、すべての事象の転帰を更新、併用薬の剤型の追加、新しい事象（血栓）の追加、血管浮腫の事象詳細を更新、臨床情報を追加した。

追加情報（2023/03/10）：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る。

更新情報：反応データ（末梢腫脹は削除され、血管浮腫に含まれていた）。

被疑薬は、メディセオとの合意下である。

23094	<p>アナフィラキシー反応； 意識消失</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介した連絡可能な報告者（その他医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003790。</p> <p>2023/01/08 13:50、87歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注、2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5、5回目、追加免疫、単回量、ロット番号：GJ7140、使用期限：2024/02/29、上腕三角筋に、筋肉内、87歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</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>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（4回目、製造販売業者不明、Covid-19免疫のため）。</p> <p>2023/01/08 14:35、患者は事象アナフィラキシー（ワクチン接種後のおよそ45分）と意識消失を発現した。</p>
-------	-----------------------------	------------	---

事象の転帰は提供されなかった。

【事象経過】

2023/01/08、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.2 度であった。

ワクチンを接種し、30 分から 40 分後、帰宅するためにタクシーに乗ろうと席を立つ前に意識消失した。普段の血圧 (BP) は 120 から 130 台だが、この時は 90 台、SpO2 は room air で 90 台前半であった。明らかな発疹はみられなかったが、点滴全開投与でも血圧は 90 から 100 台を推移。酸素を投与し、SpO2 は room air で 98 から 99% に回復した。意識も戻り、従命可能となったが、血圧の回復が完全ではなかったため、アナフィラキシーと判断し、エピペン (0.3 mg) を筋注。BP は 100 以上に改善傾向となり、到着した救急隊に情報を引き継いだ。

患者は救急隊へ引き継いだ。

多臓器障害があるかどうかは不明であった。

報告医療従事者は、重篤性評価を提供しなかった。

また、事象と NT162b2、BNT162b2 OMI BA. 4-5 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。

【報告医療従事者意見】

副作用の可能性はあると思われる。

本報告はアナフィラキシーの基準を満たしている。

アナフィラキシー分類評価 (ブライトン分類)、随伴症状のチェック。

皮膚症状/粘膜症状には測定された血圧低下を含んだ。

非代償性ショックの臨床的な診断(少なくとも以下の3つの組み合わせにより示される):意識レベル低下もしくは意識消失が記録された。

呼吸器系症状には呼吸窮迫として以下の2つ以上:頻呼吸および補助的な呼吸筋の使用増加(胸鎖乳突筋、肋間筋等)を含んだ。

追加情報(2023/03/10):本報告は連絡可能なその他医療従事者からの自発追加報告である。

更新された情報:患者データ、被疑製品データ(投与経路と解剖学的部位を追加した)、詳細な事象説明(臨床経過)。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>23096</p>	<p>異常感： 血圧低下</p>	<p>大動脈解離： 高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を經由し連絡可能な報告（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>規制当局受付番号:v2210003765 (PMDA)。</p> <p>2023/02/01 14:13、54 歳 4 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注 BA. 4-5 用、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号:GJ7141、使用期限:2024/02/29、54 歳時、筋肉内投与）</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）：高血圧（罹患中）、胃薬服用中（併用薬）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>大動脈解離、開始日：2019 年頃（継続中か詳細不明）。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ筋注（12 歳以上、1 価：起源株）（接種日：2021/09/29 14:38、1 回目投与、単回量、バッチ/ロット番号：FF9944、使用期限：2022/02/28、COVID-19 免疫のため、筋肉内）</p> <p>コミナティ筋注（12 歳以上、1 価：起源株）（接種日：2021/10/20 14:31、2 回目投与、単回量、バッチ/ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31、COVID-19 免疫のため、筋肉内）</p> <p>【事象経過】</p> <p>2023/02/01、ワクチン接種前の体温摂氏 36.9 度であった。</p>
--------------	----------------------	-----------------------	---

注射後 15 分の期間は異常なし、帰宅しようとしていた。

2023/02/01 14:50（ワクチン接種 37 分後）、その後、気分不良があり、再来院した。

その時点での BP（30 分後）は 70-80 であった。臥床してからは、90-100、しばらくして坐位をとると、再度気分不良の訴えがあった（BP 90-100）。

事象血圧低下、異常感に対する処置として、静脈内点滴（DIV）を実施した。

2023/02/01（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。

【報告医師の評価】

事象を非重篤と分類し、BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 との因果関係を関連ありと評価した。

事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加報告（2023/03/08）：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。

更新された情報：患者氏名の更新、関連する病歴およびワクチン接種歴を更新、被疑薬の投与経路を追加。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

23097	<p>マラスムス；</p> <p>発熱；</p> <p>肺炎；</p> <p>誤嚥性肺炎；</p> <p>食欲減退</p>	<p>便秘；</p> <p>慢性胃炎；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>誤嚥；</p> <p>高血圧</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。</p> <p>規制当局受付番号：v2210003775（PMDA）。</p> <p>2023/01/25 15:00、101歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 OMI BA. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU BA. 4-5、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ9259、有効期限：2024/02/29、筋肉内投与、左三角筋、101歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「誤嚥の傾向」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「脳梗塞後遺症」（罹患中）、開始日：2014/06/29；</p> <p>「高血圧症」（罹患中）、開始日：2014/06/29；</p> <p>「慢性胃炎」（罹患中）、開始日：2014/06/29；</p> <p>「便秘症」（罹患中）、開始日：2018/03/26。</p> <p>【併用薬】あり。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ（1回目、ロット番号 FJ7489、有効期限 2022/04/30、接種日：2021/10/11 15:00頃、左上腕三角筋、筋肉内、COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ（2回目、ロット番号 FH3023、有効期限 2022/03/31、接種日：2021/11/01 15:00頃、左上腕三角筋、筋肉内、COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ（3回目、ロット番号 FM7534、有効期限 2022/10/31、接種日：2022/06/16 15:00頃、左上腕三角筋、筋肉内、COVID-19免疫のため）。</p>
-------	---	---	--

施設等の環境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。

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。

【臨床経過】

2023/01/25（ワクチン接種前）の体温は摂氏 36.1 度であった。

2023/01/25 午後 6 時頃、患者は、発熱 38 度台があった。

ワクチン接種後の正午/夕方から、患者は発熱 38 度台が約 1 週間続いた。

患者には普段より誤嚥の傾向があり、肺炎の疑いもあるが、患者は、患者の家族の強い希望もあり、病院の受診を拒否した。

解熱剤として、パラセタモール（カロナール）（200）2 錠/日、7 日間で処方された。

2023/02/01 17:30 頃（報告のとおり）（ワクチン接種約 7 日と 3 時間後）、患者は発熱 38 度台を発現した。

2023/02/01 にすべての内服薬は中止された。

2023/02/01、未回復（報告のとおり）であった。

ワクチン接種後、発熱、食欲不振等を発現した。

死亡との因果関係は不明である。

採血、X 線、CT 等の検査は、家族が希望せず、実施しなかった。

事象の他の要因（他の疾患等）の可能性は、誤嚥性であった。

【報告医師のコメント】

患者は、誤嚥性肺炎の疑いもあるが、予防注射当日から発熱があるため、予防接種との関連は完全には否定できない。患者は、今回のワクチン接種前までは副反応はなかった。

【報告医師の評価（2023/2/7 入手）】

事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象と BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 との因果関係は評価不能と評価した。

【報告医師の評価（2023/2/24 入手）】

事象を非重篤（死亡）（報告のとおり）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した（理由：患者は超高齢者であった）。

「発熱 38 度台」と「老衰」の転帰は死亡、「食欲不振」は不明、その他の事象は未回復であった。

【死亡に関する情報】

患者死亡日：2023/02/15。

報告された死因：「発熱 38 度台」、「老衰」。

剖検情報：剖検実施の有無は報告されなかった。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報：(2023/02/24) 本報告は、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：患者（ワクチン接種歴、病歴、臨床検査値の更新）、製品（投与経路/解剖学的部位）、事象（発熱の転帰と治療）と経過であった。

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。

被疑ワクチンの接種時刻を 14:30 から 15:00 に更新した。経過を正確かつ簡潔な情報に更新した。

追加情報（2023/03/13）：本報告は、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：報告者の郵便番号および診療科、新たな事象「食欲不振」と「老衰」、新たな死因「老衰」。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

23101	ワクチンの互換; 急性心筋梗塞	アレルギー性鼻炎; 三叉神経痛; 脂質異常症; 高血圧	<p>本報告は、製品情報センター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>PMDA 受付番号：v2210003796（PMDA）。</p> <p>2022/12/15 09:30、89 歳の女性患者（妊娠しているか不明）は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU BA. 4-5、ロット番号：GL1585、使用期限：2024/01/31、5 回目（追加免疫）、0.3ml、単回量、左腕筋肉内、89 歳時）</p> <p>【家族歴】</p> <p>「脂質異常症」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【病歴】</p> <p>「高血圧症」、開始日：2006 年 3 月 8 日（罹患中）；</p> <p>「三叉神経痛」、開始日：2014/12/24（罹患中）；</p> <p>「アレルギー性鼻炎」、開始日：2022/04/11（罹患中）。</p> <p>【報告以外のワクチン接種歴】</p> <p>インフルエンザワクチン（免疫のため）。</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>
-------	--------------------	--------------------------------------	---

BNT162b2（コミナティ）（3回目、単回量、注射液、ロット番号FL1839、使用期限2022/04/30、接種日：2022/02/01、左上腕、筋肉内、COVID-19免疫のため）。

モデルナ社ワクチン（4回目、単回量、ロット番号000317A、接種日：2022/08/18、左上腕、筋肉内、COVID-19免疫のため）。

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2週間以内に投与した薬剤】

ディオバン錠80mg、アテレック錠10mg、使用理由：高血圧（経口投与、開始日：2006年3月8日（継続中））；

テグレトール錠100mg、使用理由：三叉神経痛（経口投与、開始日：2014/12/24（継続中））；

クラリチン錠10mg、使用理由：アレルギー性鼻炎（経口投与、開始日：2022/04/11（継続中））。

【臨床検査値】

体温：（2022/12/15）摂氏36.5度、備考：ワクチン接種前。

【臨床情報】

患者の生活の場：自宅（同居）。

嚥下機能、経口摂取：正常であった。

接種前後の異常：なかった。

【報告事象】

2022/12/15、09:30、報告者用語「2022/08/18、患者は以前モデルナを接種した」（MedDRA PT：ワクチンの互換（重篤性分類：死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」。

【臨床経過】

異状発見日時：2022/12/16（ワクチン接種1日後）。

自宅のベッド上で死亡しているのを発見された。

2022/12/16、急性心筋梗塞を発現し、事象の転帰は死亡であった。

2022/12/16、死亡が確認された。

健診は実施していなかった。

遺族も特に不満や不服もなく、納得されていた様子であった。

死因に関する考察と医師のコメント：

急性心筋梗塞であった。

ワクチン接種と死亡との因果関係についての医師の考察：

因果関係を否定できない。（他に死亡の原因となる理由がない。）

【報告医師のコメント】

ワクチンとの因果関係を完全には否定しきれない。

本剤との因果関係は関連ありと評価した。

【死亡に関する情報】

患者死亡日：2022/12/16。

剖検情報：剖検実施の有無は報告されなかった。

追加情報（2023/02/07）：本報告は重複症例 202300053918 と PV202300023796 からの情報を組み合わせた追加報告である。現在および今後のすべての追加情報は企業報告番号 202300053918 で報告される予定である。

更新された情報は以下を含んだ：患者の詳細（イニシャル、年齢と性別が追加された）、病歴（高血圧とアレルギー性鼻炎が追加された）、被疑薬（「コミナティ RTU BA. 1」から「コミナティ RTU BA. 4-5」と更新され、投与量、単位、投与回数、ロット番号と有効期限が追加された）、事象の詳細（発現日と死亡日）、死亡フィールドが更新された、症例コメント（追跡調査 1 のコメントが追加された）。

追加された情報：非保持症例 PV202300023796 からの経過および症例コメント。症例コメントが本症例の症例コメントに追加された。報告者の評価。

追加情報（2023/02/09）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。規制当局受付番号：v2210003796（PMDA）。

更新された情報は以下を含んだ：ワクチン接種時の年齢、病歴、家族歴、ワクチン歴（1 回目から 4 回目まで）、臨床検査値、被疑薬の詳細（開始/終了時刻、投与回数、投与内容）；事象の記載と死因の更新。

追加情報（2023/03/01）：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。

更新された情報：

3回目/4回目のワクチン接種歴の情報の更新：インフルエンザワクチンを追加；関連する病歴の日付（高血圧/アレルギー性鼻炎）の更新；関連する病歴「三叉神経痛」の追加；解剖学的部位の追加；「死亡」の処置は、いいえに更新された；併用薬を追加；新しい死因と事象「急性心筋梗塞」と「ワクチンの互換」を追加した。

追加情報（2023/03/20）：本報告は追加調査依頼に応じた同じ医師からの自発的な追加報告である。

更新情報：事象「急性心筋梗塞」の発現日更新、事象と死因から「原因不明の死亡」削除、インフルエンザワクチンの使用理由追加、経過欄更新：重複情報削除、事象ワクチンの互換に関する欠落していた情報追加。

23103	イレウス； 倦怠感； 呼吸困難； 大腸炎； 小腸炎； 憩室炎； 粘膜浮腫； 結腸癌； 胃腸炎； 腸炎； 腹痛； 食欲減退	癌手術； 糖尿病； 結腸癌	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003783（PMDA）。</p> <p>2023/01/10 14:11、75歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU BA. 4-5、5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1842、使用期限：2024/01/31、75歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「S状結腸癌手術」（2017/12/06～2017/12/06）、備考：化学療法等補助療法なし；</p> <p>「S状結腸癌」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「糖尿病」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>マグミット（継続中）；</p> <p>大建中湯（継続中）；</p> <p>ミヤBM（継続中）；</p> <p>アムロジピン（継続中）；</p> <p>ミカルディス；</p> <p>アトルバスタチン；</p> <p>クラリチン [ロラタジン] ；</p>
-------	---	---------------------	--

エクメット;

メトグルコ。

【ワクチン接種歴】

COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、接種日：
2021/07/08、使用理由：COVID-19免疫;

COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、接種日：
2021/07/29、使用理由：COVID-19免疫;

コミナティ筋注（3回目、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、ワクチン接種時間：14:52）、接種日：2022/03/04、使用理由：COVID-19免疫;

コミナティ筋注（4回目、ロット番号：FP9647、使用期限：2023/01/31、ワクチン接種時間：14:42）、接種日：2022/08/23、使用理由：COVID-19免疫。

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、糖尿病と報告された。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

【有害事象に関連する家族歴】

なし。

被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内に受けた他のワクチンの有無は不明であった。

患者は、施設等の環境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、投与を受けた。

【臨床経過】

接種の直後に呼吸苦もあり、遷延する消化管粘膜浮腫と考えた（可逆性）。

2023/01/10、数時間後に患者は有害事象を発現した。

ワクチン接種後、倦怠感強く、翌日（2023/01/11）より腹痛と食思不振となった。

2023/01/11 早朝に、有害事象（急性胃腸炎を含む）を発現した。

2023/01/18（ワクチン接種7日後）、患者はCOVID ワクチン後腸炎、宿便性イレウス、下行結腸憩室炎、S状結腸癌（内視鏡的粘膜切除術後（EMR））を発現した。

2023/01/18、検査：腹部XP、コメント：閉塞性大腸炎。

2023/01/18、受診時、吻合部を中心に大腸炎と小腸炎があった。高度な閉塞性大腸炎を呈した。

2023/01/27、事象「急性胃腸炎」、「腹痛」、「食欲不振」、「大腸小腸炎」の転帰は、回復であった。

事象「倦怠感強く」、「呼吸苦」、「遷延する消化管粘膜浮腫（可逆性）」の転帰は、治療と共に回復したが後遺症ありであった。

【報告者の評価】

報告医師は、事象を重篤（入院、入院期間：2023/01/18 から 2023/02/03 まで）と分類し、事象と BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 との因果関係を評価不能とした。

報告者は、事象（倦怠感強く、呼吸苦、遷延する消化管粘膜浮腫（可逆

性)) を重篤 (生命を脅かす) と分類した。

報告者は、事象が BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 に関連ありと述べた。

追加情報：(2023/03/22) 本報告は連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：ワクチン接種歴の情報、臨床検査値、併用薬を追加・反応データ (新たな事象「腸炎、イレウス、憩室炎、結腸癌」を追加、重篤性分類「生命を脅かす」を追加、発現日、転帰、治療、事象の詳細)、および因果関係。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。

症例経過文「2023/01/18 (ワクチン接種後の 7 日 9 時間 49 分)、患者は COVID ワクチン後腸炎、宿便性イレウス、下行結腸憩室炎、S 状結腸癌 (内視鏡的粘膜切除術後 (EMR)) を発現した。」を「2023/01/18 (ワクチン接種 7 日後)、患者は COVID ワクチン後腸炎、宿便性イレウス、下行結腸憩室炎、S 状結腸癌 (内視鏡的粘膜切除術後 (EMR)) を発現した。」に更新した。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

23105	くも膜下出血； 意識消失	変形性脊椎症； 脊柱管狭窄症	<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。</p> <p>プログラム ID：（169431）。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003947 (PMDA)。</p> <p>ワクチン接種時、患者は 66 歳 6 カ月の女性であった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ（BNT162b2）、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/07/06、16:24、注射液、1 回目、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、左上腕筋肉内、単回量）。</p> <p>コミナティ筋注（12 歳以上用）、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/07/27、15:10、注射液、2 回目、ロット番号：EY0583、使用期限：2021/10/31、左上腕筋肉内、単回量、2 回目接種後に左上腕しびれが発現した）。</p> <p>コミナティ（BNT162b2）、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/03/01、10:37、注射液、3 回目、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、右上腕筋肉内、単回量）。</p> <p>コミナティ（BNT162b2）、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/08/27、10:34、注射液、4 回目、ロット番号：FN2726、使用期限：2023/03/31、右上腕筋肉内、単回量）。</p> <p>2023/01/31、10:00、患者は COVID-19 免疫に対しコミナティ RTU BA. 4-5 筋注を接種した。</p> <p>（12 歳以上用、2 価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5、ロット番号：GJ2674、使用期限：2024/01/31、5 回目（追加免疫）、右上腕、単回量）</p>
-------	-----------------	-------------------	---

その他の理由での追加免疫（3回目投与）

患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のいずれのワクチン接種も受けなかった。

事象発現前 2 週間以内に投与された併用薬はなかった。

【病歴（ワクチン接種時いずれの疾患も含む）】

「頰椎症」、「脊柱管狭窄症」（両事象とも発現日：2021/11/06）、備考：左上肢しびれ。

患者の家族歴は不明であった。

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、ここ 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。

関連する検査はなかった。

ワクチン接種前の体温：摂氏 35.9 度

【患者背景】

患者は自宅で生活していた。

患者は嚥下機能/経口摂取が可能であった。

【臨床経過】

2023/02/02、午後、患者はトイレ内で意識消失の状態で見られ、患者の家族の話では患者はくも膜下出血を発現した。

救急要請：あり。

患者は他院へ直ちに搬送されたが、患者の死亡が確認された。

治療の有無は不明であった。

2023/02/02、事象の転帰は死亡であった。

【死亡に関する情報】

剖検の実施：不明（報告通り）

死亡時画像診断結果の詳細：くも膜下出血（報告通り）

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は評価不能とした。

【報告医師のコメント】

因果関係不明。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/02/07）：ファイザー社同僚を介して連絡可能な同医師から

新たな情報が報告された。更新情報は以下のとおり：報告者情報（施設 ID）追加；患者情報（名前、イニシャル、年齢、性別）追加；ワクチン歴追加；製品情報（製品名、報告された使用理由、開始/停止日時、患者投与経路、投与記述、ロット番号、使用期限）更新；事象情報（報告用語、発現日時）更新；死亡日追加；報告された死因更新；事象評価更新。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/02/27）：本報告は問い合わせによる同じ医師からの追加情報である。

更新情報：ワクチン接種時の年齢、ワクチン接種歴、関連する病歴、臨床検査値、被疑薬の開始日/中止日、接種回数、解剖学的部位、事象死亡、死因を不明からくも膜下出血へ変更、新しい有害事象（意識消失）、および死因。

追加情報（2023/03/06）：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した同じ医師からの追加報告である。

PMDA 受付番号：v2210003947。

更新情報：仲介者；患者の性別および年齢の詳細；事象経過；医師のコメント。

追加情報（2023/03/28）：

本報告は連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：患者の性別および経過。

23106	<p>動静脈奇形；</p> <p>肺炎；</p> <p>脳出血；</p> <p>脳血管動静脈奇形；</p> <p>転倒</p>	<p>アルコール摂取；</p> <p>動静脈奇形；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>肺の悪性新生物；</p> <p>脳出血；</p> <p>誤嚥性肺炎</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（薬剤師および医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：i2210006977（PMDA）。</p> <p>2022/12、66歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2（多価特定不能）を接種した。</p> <p>（コミナティ（多価特定不能）、5回目（追加免疫）、単回量 0.3 ml、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「脳出血」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「誤嚥性肺炎」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「心筋梗塞」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「肺がん」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「飲酒」（継続中か詳細不明）、備考：ビール 350ml；</p> <p>「左前頭葉 2cm 大の AVM（脳動静脈奇形：Spetzler Martin（報告のとおり）Grade 2）」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>コスパノン；ロスバスタチン；ファモチジン；フェブキソスタット；ウルソデオキシコール酸；デザレックス；アスピリン [アセチルサリチル酸]；ニコランジル。</p> <p>【ワクチン接種歴】</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）；

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）；

COVID-19 ワクチン（投与4回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。

【報告事象】

2023/01/14 報告者用語「動静脈奇形（AVM）破裂」（MedDRA PT：動静脈奇形（重篤性分類：入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ））、転帰「回復したが後遺症あり」；

2023/01/14 報告者用語「倒れている」（MedDRA PT：転倒（重篤性分類：（入院、死亡につながるおそれ）、転帰「不明」）；

2023/01/14 報告者用語「脳動静脈奇形」（MedDRA PT：脳血管動静脈奇形（重篤性分類：（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、転帰「不明」）；

2023/01/14 報告者用語「脳出血/ AVM rupture による脳内出血」（MedDRA PT：脳出血（重篤性分類：入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、転帰「不明」）；

2023/01/15 MedDRA PT：肺炎（重篤性分類：入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、転帰「不明」。

患者は、動静脈奇形、脳血管動静脈奇形、脳出血、肺炎、転倒のために入院した（入院日：2023/01/14）。

事象「脳動静脈奇形」、「脳出血/ AVM rupture による脳内出血」、「肺炎」と「倒れている」は、救急治療室の受診を必要とした。

【臨床検査値】

血圧測定：（2023/01/14）82/53mmHg；（2023/01/16）132/73mmHg；
（2023/01/18）131/56mmHg；頭部磁気共鳴画像：（2023/01/14）脳出血、備考：脳動静脈奇形による脳出血。

【治療処置】

脳血管動静脈奇形、脳出血、肺炎、転倒の結果として治療的処置がとられた。

【臨床経過】

2022/12、新型コロナワクチン5回目接種を実施した。

2023/01/14、職場にて倒れているところを発見し、報告者の病院へ救急搬送された。

頭部CT/MRI 所見等から脳動静脈奇形による脳出血との診断となった。

2023/01/15、肺炎の併発があり、SBT/ABPC 開始した。

【報告薬剤師のコメント】

左前頭葉 2cm 大の AVM（脳動静脈奇形：Spetzler Martin（報告のとおり）Grade 2）を認め、前医（A 病院）脳神経外科で 2022/07 に放射線治療（ γ -ナイフ：境界線量 20 Gy）を施行した。

定期フォローアップ中は緩徐縮小傾向であった。

2022/12 中旬、コロナワクチン5回目を接種した。

確証は得られないが、コロナワクチン接種と AVM rupture に関連性がある可

能性がある。

BNT162b2（多価特定不能）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、提出する。

追加情報（2023/03/03）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うための修正報告である。

23113	<p>リパーゼ異常；</p> <p>倦怠感；</p> <p>尿中蛋白陽性；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>血中コレステロール増加</p>	<p>脂肪肝；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ライセンスパートナー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>2023/01/14、31歳の男性患者が covid-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、3 回目（追加免疫）、単回量、上腕、筋肉内、ロット番号：GL1585、使用期限：2024/01/31、31 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧」（継続中か詳細不明）、備考：約 2 年前、</p> <p>「脂肪肝」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>患者の併用薬はなかった。</p> <p>患者に事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>【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>【臨床経過】</p> <p>患者の年齢は、31 歳と 7 ヶ月であった。原疾患/合併症は、高血圧と脂肪肝であった。</p>
-------	--	------------------------	---

2023/01/14、患者は3回目のワクチン接種を受けた。

2023/01/15、患者は倦怠感を発現した。

2023/01/15～2023/01/16、患者は摂氏41度の発熱を発現した（摂氏40度台高熱とも報告された）。

2023/01/17～2023/01/19、患者は発疹を発現した。

事象「発熱/2023/01/15から2023/01/16まで摂氏41度の発熱/摂氏40度台高熱」、「発疹」および「倦怠感」は診療所への来院を必要とした。

発疹により治療処置がとられ、ステロイド外用薬を必要とした。

報告者は、事象「発熱」、「発疹」とBNT162b2の因果関係は関連ありと評価した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

2023/01/21、患者は平熱に戻った。現在は、患者は仕事へ行っていた。

日付不明、患者の肝機能検査値は高かった。

2023/01/28、血液検査が施行され、結果は肝機能異常、高コレステロール、中性脂肪高値であった。コロナワクチン接種との因果関係は不明であった。

2023/01/28、尿検査が施行され、結果は尿蛋白陽性であった。コロナワクチン接種との因果関係は不明であった。

2023/02/04、患者は倦怠感から回復した。

追加情報（2023/03/10）：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。

更新された情報：臨床検査値の追加、被疑ワクチン（解剖学的部位を追加）、併用薬（なしに更新）、事象の詳細（追加された事象：尿蛋白陽性、リパーゼ異常、コレステロール高値、肝機能異常）および臨床経過。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

コミナティは、東邦薬品との契約に基づく。

23114	<p>低血糖；</p> <p>体調不良；</p> <p>異常感；</p> <p>脳血管障害；</p> <p>食欲減退</p>	<p>脂質異常症；</p> <p>脳血管狭窄；</p> <p>1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）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003802（PMDA）。</p> <p>2022/12/20 13:15、69歳の女性患者が covid-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1857、使用期限：2024/01/31、左上腕部、筋肉内投与、69歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「1型糖尿病」（2000年～継続中か詳細不明）、備考：1日4回のインスリン自己注射を実施；</p> <p>「脂質異常症」（2014/02～継続中か詳細不明）、備考：ロスバスタチン 5mg；</p> <p>「脳血管狭窄症」（2020/06～継続中か詳細不明）、備考：クロピドグレルとアセチルサルチル酸内服。</p> <p>【併用薬】</p> <p>バイアスピリン、使用理由：脳血管狭窄症（経口投与）；</p> <p>トレシーバ、使用理由：1型糖尿病；</p> <p>クロピドグレル、使用理由：脳血管狭窄症（経口投与）；</p> <p>インスリン、使用理由：1型糖尿病；</p> <p>ルネスタ、使用理由：不眠症（2022/12/14～2022/12/24、経口投与）；</p> <p>ロスバスタチン、使用理由：脂質異常症。</p>
-------	--	--	---

【ワクチン接種歴】

コミナティ（3回目、バッチ/ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：左上腕、接種時刻：14:58）、接種日：2022/03/03、使用理由：COVID-19免疫、反応：「問題はなかった」；

コミナティ（4回目、バッチ/ロット番号：FR1790、使用期限：2022/11/30、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：左上腕、接種時刻：14:54）、接種日：2022/08/18、使用理由：COVID-19免疫、反応：「1週前から食思低下」、「不眠」、「高血糖傾向」；

インフルエンザ・ワクチン、接種日：2022/10/17、使用理由：免疫；

COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、使用理由：COVID-19免疫、反応：「問題はなかった」；

COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、使用理由：COVID-19免疫、反応：「問題はなかった」。

【報告事象】

報告者用語「可能性として低血糖発作/低血糖にいたった可能性、原疾患による急変（脳血管疾患、低血糖）」（MedDRA PT：低血糖（重篤性分類：死亡））、転帰「死亡」；

報告者用語「脳血管障害/原疾患による急変（脳血管疾患、低血糖）」（MedDRA PT：脳血管障害（重篤性分類：死亡））、転帰「死亡」；

報告者用語「ワクチン接種による気分不良で食欲低下が^oおこり」（MedDRA PT：食欲減退（重篤性分類：非重篤）、MedDRA PT：異常感（重篤性分類：非重篤））、転帰「不明」；

報告者用語「体調不良」（重篤性分類：非重篤）、転帰「不明」。

【臨床検査値】

体温：（2022/12/20）摂氏 36.0 度、備考：ワクチン接種前。

治療的な処置は、低血糖、脳血管障害に対してとられなかった。

【患者背景】

生活の場は、自宅で夫と二人暮らしであった。夫が入院中であったため、患者は 2022/12 は一人暮らしの状況であった。

要介護度、日常生活の活動（ADL）自立度は、自立であった。

嚥下/経口摂取に機能的な問題はないが、時々食欲低下があった。

接種前後の異常は、特になかった。

コロナワクチン 4 回目までは報告病院で実施され、特に問題はなかった。

患者は、20 年来の 1 型糖尿病で、治療のため報告病院通院中であった。1 日 4 回の自己インスリン注射を実施していた。

脳血管狭窄症は他院脳外科でクロピドグレル、アセチルサルチル酸を内服していた。

【臨床経過】

2022/12/14、患者は、病院に定期外来で受診した。1 週間前から食思低下症状があった。不眠と高血糖傾向もあり、基礎インスリン、インスリンデグルデグ（トレシーバ）を 5.5 単位から 6 単位（A1c、10.2%）に増量した。エスゾピクロン（2mg）を処方した。

2022/12/20（火曜日）、患者は 5 回目のコロナワクチン（BA4-5）を報告病院で接種した。同居の家族は入院中だったため、ひとりで生活していた。

2022/12/21（水曜日、ワクチン接種1日後）、患者は、入院中の夫に着替えを届けた（面会はなかった）。夫は、患者が「元気だった様子」と看護スタッフから伝え聞いていた。

2022/12/23（金曜日、ワクチン接種3日後）、夫の担当医が、患者に何度電話しても反応がなかった。

2022/12/24（土曜日、ワクチン接種4日後）、夫は、患者の妹に患者の家を見に行くよう依頼した。

内鍵がかかっていたため、救急車を要請した。ドアを開けて中に入ったら、布団内で死亡している患者を発見した（患者は自宅のベッド/布団で死亡しているのを発見されたとも報告された）。

救急隊到着時、死後硬直(+)であった。

2022/12/24（土曜日、ワクチン接種4日後）、警察より病院の院長に連絡があった（夕方16:00）。

2022/12/25（日曜日、ワクチン接種5日後）、警察は、夫と息子に剖検について相談した。剖検や死亡時画像診断は、実施されなかった。

患者は病院には搬送されず、火葬された。

2022/12/26（月曜日、ワクチン接種6日後）、病院の院長から報告医師に連絡があった。

【死亡に関する情報】

患者死亡日は、2022/12/24として報告された。

事件性はなし、病死と判断された。

家族と相談し、今回届け出を行うこととした。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：

低血糖発作の可能性がある。

患者は、普段から低血糖から高血糖の幅の広いタイプの1型糖尿病であった。加えて、2022/12/14の外来受診時、食思低下の訴えがあった。

ワクチンによる気分不良から食事摂取低下の可能性も考えられる。

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）：

12月前半から夫が入院中で独居の状態であった。

患者はワクチン接種4回目まで特に問題はなかったが、ワクチン接種後の体調不良、食事摂取低下とインスリン治療が重なって、このような結果につながった可能性もある。直接的ではないが間接的には因果関係はあると考えている。

追加情報（2023/03/28）：本報告は、規制当局を介して連絡可能な同報告者（医師）から受領した自発追加報告である。

PMDA 受付番号：v2210003802（PMDA）。

更新情報：患者の詳細（名前の追加、ワクチン接種時の年齢の追加）；病歴（ワクチン接種歴（3回目/4回目）の情報更新；ワクチン接種歴に「インフルエンザ・ワクチン」の追加、病歴の更新）；被疑ワクチン（接種経路、解剖学的部位の追加）；併用薬（エスゾピクロン、ロスバスタチン、インスリンデグludegの追加）；事象の詳細（救急治療室への受診にチェック、取られた治療の更新、事象「体調不良」の追加）；臨床経過。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：臨床経過の詳細を更新した。

23119	<p>好塩基球数増加；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>第6脳神経麻痺；</p> <p>血中乳酸脱水素 酵素増加；</p> <p>複視；</p> <p>赤血球数増加</p>	COVID-19	<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：v2210003803（PMDA）。</p> <p>2023/01/20（ワクチン接種日）14:15、48歳の男性患者が、COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注 2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ9259、使用期限：2024/02/29、48 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>COVID-19 感染（発現日：2022/09）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目；製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目；製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目（追加免疫）；製造販売業者不明）。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前 4 週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p>
-------	--	----------	--

【臨床経過】

2023/01/22 07:30、コロナワクチン接種 2 日後の起床時、複視に気づいた。

右外転神経麻痺が発現した (2023/01/22 起床時 (07:30))。

眼科受診し、右外転神経麻痺、報告病院の眼外科に紹介された

2023/01/23 および 2023/01/30、MRA/MRI を検査するも、異常はなかった。

2023/02/01、報告病院の眼神経内科に紹介された。

神経学的に右外転神経麻痺で、糖尿病はなかった。

2023/02/08、再診し、外転神経麻痺に改善傾向がみられた。

【臨床検査値】

2023 年実施の血液検査 (2023/01/30、2023/02/01 と報告された) :

Haemolysis: (-); Chyle: (-); Yellow: (-); Lactate dehydrogenase (LD)
IFCC: 238 高値, 下限値: 124, 上限値: 222, 単位: U/L; Aspartate
aminotransferase (AST): 17, 下限値: 13, 上限値: 30, 単位: U/L;
Alanine aminotransferase (ALT): 19, 下限値: 10, 上限値: 42, 単位:
U/L; Alkaline phosphatase (ALP) IFCC: 73, 下限値: 38, 上限値: 113, 単
位: U/L; Alkaline phosphatase (ALP): 下限値: 106 上限値: 322, 単位:
U/L; g-glutamyl transferase (g-GT): 36, 下限値: 13, 上限値: 64, 単位:
U/L; Cholinesterase (CHE): 328, 下限値: 240, 上限値: 486, 単位: U/L;
Creatine kinase (CK): 83, 下限値: 59, 上限値: 248, 単位: U/L; Amylase
(AMY): 87, 下限値: 44, 上限値: 132, 単位: U/L; Total Protein (TP):
7.4, 下限値: 6.6, 上限値: 8.1, 単位: g/dL; Albumin (ALB): 4.1, 下限
値: 4.1, 上限値: 5.1, 単位: g/dL; A/G ration: 1.24 低値, 下限値: 1.32,
上限値: 2.23; Total bilirubin (T-BIL): 0.39 低値, 下限値: 0.40, 上限
値: 1.50, 単位: mg/dL; Urea nitrogen (UN): 14, 下限値: 8, 上限値: 20,
単位: mg/dL; Creatinine (Cr): 1.01 高値, 下限値: 0.50, 上限値: 1.00,
単位: mg/dL; Sodium (Na): 140, 下限値: 138, 上限値: 145, 単位: mmol/L;
Potassium (K): 4.2, 下限値: 3.6, 上限値: 4.8, 単位: mmol/L; Chloride

(Cr): 101, 下限値:101, 上限値: 108, 単位: mmol/L; eGFR (estimated glomerular filtration rate): 63.2, 下限値:60.0, 単位: ml/min/1.73m²; CRP: 0.02, 下限値:0.00, 上限値: 0.14, 単位: mg/dL; White blood cell count (WBC): 10600 高値, 下限値:3300, 上限値: 8600, 単位: /uL; Red blood cell count (RBC): 558 高値, 下限値:435, 上限値: 555, 単位: x 万 /uL; Hemoglobin concentration (Hb): 15.7, 下限値:13.7, 上限値: 16.8, 単位: g/dL; Hematocrit value (Ht): 48.2, 下限値:40.7, 上限値: 50.1, 単位: %; Mean corpuscular volume (MCV): 86.4, 下限値: 83.6, 上限値: 98.2, 単位: fL; Mean corpuscular hemoglobin (MCH): 28.1, 下限値:27.5, 上限値: 33.2, 単位: Pg; Mean corpuscular hemoglobin concentration (MCHC): 32.6, 下限値:31.7, 上限値: 35.3, 単位: g/dL; Platelet count (Plt): 33.9, 下限値:15.8, 上限値: 34.8, 単位: x 万/uL; Eosinophil %: 2.2, 下限値:0.0, 上限値: 5.0, 単位: %; Basophil %: 1.4, 下限値:0.0, 上限値: 3.0, 単位: %; Myelocyte %: 0.0, 下限値:0.0, 上限値: 0.0, 単位: %; Metamyelocyte %: 0.0, 下限値:0.0, 上限値: 0.0, 単位: %; Neutrophil stab cell %: 0.0, 下限値:1.1, 上限値: 8.9, 単位: %; Neutrophil segmented cell %: 71.3 高値, 下限値:44.1, 上限値:59.9, 単位: %; Lymphocyte %: 21.0 低値, 下限値:26.8, 上限値:43.8, 単位: %; Monocyte %: 4.1, 下限値:2.7, 上限値:7.9, 単位: %; Other cell %: 0.0, 下限値:0.0, 上限値: 0.0, 単位: %; Promyelocyte %: 0.0, 下限値:0.0, 上限値: 0.0, 単位: %; Heteromorphic lymphocyte %: 0.0, 下限値:0.0, 上限値: 0.0, 単位: %; Bare nucleus cell count: 0, 下限値:0, 上限値: 0, 単位: /カウント; Erythroblast count: 0, 下限値:0, 上限値: 0, 単位: /カウント; (Granulocyte count): 7558 高値, 下限値:1500, 上限値: 7500, 単位: /ul; (Lymphocyte count): 2226, 下限値:0, 上限値: 4000, 単位: /ul; (Monocyte count): 435, 下限値: 0, 上限値: 1000, 単位: /ul; (Basophil count): 148 高値, 下限値:0, 上限値: 100, 単位: /ul; (Eosinophil count): 233, 下限値:0, 上限値: 1500, 単位: /ul。

依頼コメント: 食 2.5h (報告の通り); Blood glucose (GLU): 81, 下限値:60, 上限値: 109, 単位: mg/dL; HbA1c (NGSP): 5.6, 下限値:4.6, 上限値: 6.2, 単位:%

2023/02/08 (ワクチン接種 19 日後)、事象の転帰は、軽快であった。

臨床検査所見異常の転帰は、不明であった。

報告者である医師は、事象を重篤 (重篤性分類: 障害および医学的に重要

(報告のとおり)) と分類し、事象はワクチンに関連ありと評価した。

【報告者意見】

他の原因がなく、時間的経過より、ワクチン接種の関連が強かった。本邦で2症例の報告があった。

医師は 2023/02/01 と 2023/02/08 の 2 回診察した。以来、患者をフォローしていなかった。

追加情報 (2023/03/06) :

本報告は、連絡可能な同じ医師からの自発追加報告である。

更新情報 :

報告者情報、患者の詳細、病歴、臨床検査値、第6脳神経麻痺の発現日。

再調査は不可であるため、追加情報の入手予定はない。

23121	<p>心筋炎；</p> <p>心筋症；</p> <p>成人多系統炎症性症候群；</p> <p>熱感</p>	<p>心障害；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>痛風；</p> <p>睡眠障害；</p> <p>胃炎；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号： v2210003992</p> <p>2023/01/19 14:05、75 歳の男性患者は COVID-19 免疫に対し、BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注 BA. 4-5 用、5 回目（追加免疫）、単回量 0.3 ml、ロット番号：GJ1857、使用期限：2024/01/31、筋肉内投与、75 歳時、左腕）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「心疾患」</p> <p>「脳梗塞」、発現日：1998（罹患中）</p> <p>「高血圧」、発現日：1998（罹患中）</p> <p>「痛風」、発現日：1998（罹患中）</p> <p>「高脂血症」、発現日：1998（罹患中）</p> <p>「胃炎」、発現日：2015（罹患中）</p> <p>「末梢性神経障害」、発現日：2015（罹患中）</p> <p>「睡眠障害」、発現日：2015（罹患中）</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>バイアスピリン、使用理由：脳梗塞（継続中、経口投与）</p>
-------	---	---	---

ニューロタン、使用理由：高血圧（継続中、経口投与）

コニール、使用理由：高血圧（継続中、経口投与）

エースコール（アセクロフェナク）、使用理由：高血圧（継続中、経口投与）

ユリノーム（ベンズブロマロン）、使用理由：痛風（継続中、経口投与）

プロマック（ポラプレジンク）、使用理由：胃炎（継続中、経口投与）

ネキシウム（エソメプラゾール・ナトリウム）、使用理由：胃炎（継続中、経口投与）

ロスバスタチン、使用理由：高脂血症（継続中、経口投与）

デパス（エチゾラム）、使用理由：睡眠障害（継続中、経口投与）

リリカ、使用理由：末梢性ニューロパチー（継続中、経口投与）

患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の4週以内に他のワクチン接種を受けなかった。

【ワクチン接種歴】

コミナティ（1回目、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、時刻：14:00、解剖学的部位：左上腕、経路：筋肉内、接種日：2021/07/06、COVID-19 免疫のため）

コミナティ（2回目、ロット番号：FC9873、使用期限：2021/09/30、時刻：14:00、解剖学的部位：左上腕、経路：筋肉内、接種日：2021/07/27、COVID-19 免疫のため）

コミナティ（3回目、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、時刻：14:00、解剖学的部位：左上腕、経路：筋肉内、接種日：2022/02/28、COVID-19 免疫のため）

コミナティ（4回目、ロット番号：FP9654、使用期限：2022/10/31、時刻：14:00、解剖学的部位：左上腕、経路：筋肉内、接種日：2022/08/18、COVID-19 免疫のため）

患者は、免疫システムの低下（高齢）を理由として、追加免疫を行った。

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。

2023/01 不明日、患者は心筋症を発現した。

2023/01/20、患者は倦怠感を発現した。

2023/01/20 17:00 頃、患者は熱感を発現し始め、成人多系統炎症性症候群（MIS-A s/o と報告された）が疑われた。

2023/01/21、発熱と悪寒を認め、患者は救急搬送された。トロポニン上昇は 1634ng/ml を示し、異常所見には ST 上昇又は陰性 T 波、広範囲に ST 低下が心電図（ECG）でみられた。NSTEMI が疑われたため、冠状動脈血管造影術（CAG）が施行されたが、有意な冠動脈狭窄はなかった。C-反応性蛋白（CRP）検査も施行され、値は 1.88mg/dl まで上昇した。全身造影剤増強コンピュータ断層撮影（CT）を含む他画像化検査が実施され、異常所見はみられなかった。

2023/01/22、患者は入院した。

2023/01/23、心臓超音波検査が実行され、異常所見はみられなかった。左室駆出率は、65%であった。

2023/01 不明日（入院中）、構音障害が発現し、磁気共鳴画像（MRI）により脳梗塞の診断に至った。脳梗塞は塞栓源不明脳梗塞症（ESUS）であり、CAG との関係は積極的に疑われなかった。

2023/01/26、患者は退院した。

2023/02/01、退院後にも倦怠感が持続するため、患者は救急外来を受診した。CRP 濃度は 15.76mg/dL（最大）であり、CT、血液培養と経食道心エコー図（TEE）などが行われたが、原因は不明であった。

2023/02/10、事象の転帰は軽快であった。患者の状態は、抗生物質を使用せず改善した。患者はワクチンによる MIS-A であると考えられた。

2023/02/21、D-ダイマー検査が実施され、値は上昇なしであった。

2023 年 不明日、クレアチンキナーゼ (CK) およびクレアチンキナーゼ心筋バンド (CK-MB) 検査が実施され、値は上昇なしであった。

トロポニン T、高感度 CRP、血沈検査 (ESR) (1 時間値)、心臓 MRI 検査、病理組織学的検査は、実施されなかった。

PMDA は、心筋炎の報告基準に該当することを確認した。臨床症状/所見は、倦怠感、発熱、悪寒および脳梗塞であった。鑑別診断に関しては、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。

報告医師は、事象を重篤 (2023/01/22 から 2023/01/26 までの入院) と分類し、事象はワクチンに関連ありと評価した。

BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 のロット番号は提供されなかったが、再調査期間に要請される。

追加情報 (2023/03/10、2023/03/13) :

本報告は連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新情報 :

報告者詳細、患者詳細、ワクチン接種歴詳細、関連する病歴詳細、臨床検査値、被疑薬詳細、併用薬詳細、反応データ (心筋症事象詳細を更新し、事象心筋炎、成人多系統炎症性症候群の疑いおよび熱感を追加した)。

23123	<p>アナフィラキシー反応； 状態悪化； 糖尿病； 肝機能異常</p>	<p>うつ病； アレルギー性皮膚炎； ワクチンアレルギー； 交通事故； 糖尿病； 肝機能異常； 頸腕症候群</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：v2210003840（PMDA）。</p> <p>2023/01/27 15:17、20歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、4回目投与（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1852、使用期限：2024/01/31、筋肉内投与、左腕、20歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「糖尿病」；</p> <p>「アレルギー性皮膚炎」（罹患中）、備考：発現日不明、罹患中と思われる、他院処方；</p> <p>「外傷性頸肩腕症候群」（発現日：2015/07/04 から罹患中）；</p> <p>「車に追突された」；</p> <p>「うつ病」（罹患中）、備考：発現日不明、罹患中と思われる、他院処方；</p> <p>「子宮頸癌ワクチンに対するアレルギー」、備考：アレルギーに関連した副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬を服用した；</p> <p>「肝機能障害」。</p> <p>化粧品など医薬品以外に対するアレルギーがあったかどうかは不明であった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>ディレグラ、使用理由：アレルギー性皮膚炎（終了日：2023/01/26、経口投</p>
-------	---	---	--

与) ;

タリージェ、使用理由：頸肩腕症候群（開始日：2022/10/04、経口投与）；

ゾルピデム、使用理由：うつ病（経口投与）；

トラゾドン、使用理由：うつ病（経口投与）；

ハルシオン、使用理由：うつ病（経口投与）；

コントミン（クロルプロマジン塩酸塩）、使用理由：うつ病（経口投与）；

ファモチジン、使用理由：うつ病（経口投与）；

リベルサス、使用理由：糖尿病（経口投与）。

【過去の薬剤歴】

ツロブテロール、反応：「アレルギー」、備考：アレルギーに関連した副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬を服用した。

被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。

【ワクチン接種歴】

2021/10/10（接種日）、コミナティ筋注（1回目投与、ロット番号：FF9942、使用期限：2022/02/28、筋肉内投与、COVID-19免疫のため）；

2021/10/31（接種日）、コミナティ筋注（2回目投与、ロット番号：FF3622、使用期限：2022/02/28、筋肉内投与、COVID-19免疫のため）；

2022/05/13（接種日）、コミナティ筋注（3回目投与、ロット番号：FN9605、使用期限：2022/11/30、筋肉内投与、COVID-19免疫のため）。

患者は、ファイザー—BioNTech COVID-19 ワクチン 以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けておらず、ファイザー—BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。

2023/01/27、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。

2023/01/27 15:27、ワクチン接種 10 分後、アナフィラキシー（重篤性分類：生命を脅かす）が発現した。

事象は救急治療室受診に至り、患者は入院した。

嘔気、左上腕のワクチン接種部発赤と腫脹、顔面、口唇の紅潮、咽頭部違和感、背部の掻痒感が発現した。気分不良および呼吸苦が出現した。

患者が診察を受けた際、顔面、頸部の腫脹、全身性皮膚膨隆（報告のとおり）、発赤を認めた。

上記症状発現後、改善はなかった。頸部腫脹が増悪し、アドレナリン 0.3 mg 筋注により症状改善した。

他の治療として、エピネフリン（ボスミン）0.3 mg 筋注、d-クロルフェニラミン（ポララミン）5 mg、ファモチジン（ガスター）20 mg、ラクテック 500 ml の静注、ヒドロコルチゾン 300 mg 静注も実施されたが、頸部腫脹と皮疹が残存し、患者の体調は改善しなかった。

全身の掻痒感、軽度の皮疹が残存し、そのため入院とした。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）

Major 基準で患者に発現した随伴症状：

皮膚症状/粘膜症状に関して

全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、

血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所もしくは全身性、

発疹を伴う全身性掻痒感；

循環器系症状に関して

非代償性ショックの臨床的な診断（少なくとも以下の3つの組み合わせにより示される）

頻脈；

呼吸器系症状に関して

上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）。

Minor 基準で患者に発現した随伴症状：

皮膚症状/粘膜症状に関して

接種局所の蕁麻疹；

循環器系症状に関して

末梢性循環の減少（少なくとも以下の2つの組み合わせにより示される）

頻脈、

血圧低下を伴わない毛細血管再充満時間（3秒より長い）；

消化器系症状に関して

悪心。

症例定義（診断基準）のチェック

突然発症および徴候及び症状の急速な進行があり、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）であった。

カテゴリーのチェック

事象は、カテゴリー1 レベル1であった。

多臓器障害があった：

呼吸器に関して

上気道腫脹、

呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）

（詳細：頸部の著明な腫脹、呼吸苦あり）；

心血管系に関して

頻脈

（詳細：発現前脈拍数は70/分台であったが翌日110/分台以上に上昇した）；

皮膚/粘膜に関して

皮疹を伴う全身性そう痒症、

限局性注射部位蕁麻疹；

（詳細：全身の軽度の皮疹および搔痒感、ワクチン接種部の発赤、搔痒感）

消化器に関して

軽度の悪心。

血液検査および生化学的検査の臨床検査または診断検査が実施された。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状：

脈拍 110/分、血圧 120/80、呼吸数 21/分、SpO₂ 94%（room）。

白血球（WBC）（基準範囲：3300 - 8600）は9350（軽度増加）であった、

好酸球は3.3（正常）であった。

翌日2023/01/28の朝、状態は軽減された。

入院期間が長引いたのは、持病の糖尿病（高血糖 291mg/dL）と肝機能障害が増悪したためであった。

2023/01/31、患者は退院した。

アナフィラキシーの転帰は回復だが、残りの事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 と関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

【報告者のコメント】

症状は、ワクチン予防接種による副反応と考えられた。

追加情報（2023/03/24）：

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：

報告者情報、患者詳細、ワクチン接種歴詳細、病歴、過去の薬剤事象、臨床検査値、被疑薬詳細（接種経路、解剖学的部位）、併用薬詳細、反応データ（事象疾病増悪の追加、高血糖を糖尿病に再コーディングした）。

23127	<p>ワクチン接種部位腫脹；</p> <p>倦怠感；</p> <p>带状疱疹；</p> <p>水疱；</p> <p>紅斑；</p> <p>紫斑</p>	<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（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2023/01/17 14:22、77歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、バッチ/ロット番号：不明、5 回目（追加免疫）、単回量、筋肉内、左腕（左肩））</p> <p>【病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）】</p> <p>1（報告のとおり）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（12 歳以上、1 価：起源株、1 回目；ワクチン接種時刻：14:52、接種の解剖学的部位：左肩、接種経路：筋肉内、接種日：2021/06/08）；</p> <p>コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（12 歳以上、1 価：起源株、2 回目；ワクチン接種時刻：14:38、接種の解剖学的部位：左肩、接種経路：筋肉内、接種日：2021/06/29）；</p> <p>コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（12 歳以上、1 価：起源株、3 回目；ワクチン接種時刻：14:33、接種の解剖学的部位：左肩、接種経路：筋肉内、接種日：2022/02/15）；</p> <p>コミナティ筋注、使用理由：COVID-19 免疫（12 歳以上、1 価：起源株、4 回目；ワクチン接種時刻：15:04、接種の解剖学的部位：左肩、接種経路：筋肉内、接種日：2022/08/05）。</p>
-------	---	---

【報告事象】

2023/01、報告者用語「倦怠感」（重篤性分類：非重篤）、転帰「未回復」。

腕の腫れを発現し、接種後2週間経っても腫れが引かなかった。

コミナティを接種した後から、接種した左腕が腫れて、2週間経っても腫れが引かないので、どのような状態なのかの確認の為に明日（2023/01/25）来院する事になったとA医師から連絡があった。

コミナティRTU筋注後、有害事象を発現し、

患者をB医師（B病院センター長）へ紹介したところ、带状疱疹だと診断されたと報告された。

その後、B医師へ追跡調査が行われたかどうかは不明だが、この症例の経過を知りたいので、再調査報告があれば内容を知りたいと要望があった。

01/24、A医師は「腕の腫れ」の有害事象を報告し、報告者はB医師が診察されたとA医師から聞いた後に02/10に带状疱疹を報告した。

単に免疫力が落ちて带状疱疹が出たのか、ワクチンの副反応で带状疱疹が出たのかA医師も知りたかったが、詳細はB医師から聞くようにとのことであった。

再調査票に関しては、A医師が判る範囲で記入してレターを返信するとの話であった。

1.

2023/01/18頃より、左肩接種部位から上腕から前腕に紫斑が発現した。水疱(+)(左上腕から前腕への発赤と水疱)。

患者はクリニックを受診した。

ワクチンとの関連が否定できなかった。

発現日：2023/01/25（報告のとおり）。

患者は病院の予防接種外来に紹介された。

2023/01/26、患者は病院を受診し帯状疱疹と診断された。継続中。

2023/02/06、帯状疱疹と診断された後に薬を失ったので、患者はクリニックを受診した。ワクチンの副作用をみてもらいにいったのに、ワクチンに関係ないといわれたと不服気味であった。

有害事象「左上腕から前腕に発赤、水疱」は診療所の受診を必要とし、事象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/処置の開始を必要とした：はい、詳細：帯状疱疹として治療。

事象（帯状疱疹）の転帰は、不明であった。

事象（帯状疱疹）の重篤性と因果関係は、提供されなかった。

報告者（A 医師）は事象「左上腕から前腕に発赤、水疱」を重篤（医学的に重要な事象）とし、ワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。

2023/04/10、報告医師（A 医師）は、「2 例、2023/02/10 に帯状疱疹と診断された症例と 01/27（と聞こえる）にワクチン打って、02/14 に診断された症例か。同じ症例か」と述べた。

報告者は最初から最後まで患者を診たのではなく、副作用の可能性もあったので、報告者は B 病院の予防接種クリニックに患者を送り、患者は帯状疱疹と診断された。報告者はワクチンとの関連があるだろうと思ったが、副作用報告として救済措置には上がっていないか質問した。

再調査は不可である；ロット/バッチ番号に関する情報を入手できない。追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/01/30）：

本報告は、重複症例 202300035112 と PV202300015879 の情報を統合した追加報告である。現在および今後のすべての追加情報は製造販売業者報告番号 202300035112 として報告される。

同医師から報告された新たな情報は以下を含む：

更新情報：報告者詳細（再調査可能を入力および報告者部門）；患者詳細（患者年齢および性別）、ワクチン歴を追加した；製品詳細（製品名/コーディングを更新した；開始/終了日を追加および投与記載）；事象詳細（「腕の腫脹」の報告どおりの事象報告者用語および転帰）、新たな事象「倦怠感」を追加した。

追加情報（2023/02/10）：

本報告は、ファイザー社員を経由した同医師からの自発追加報告である。

更新情報：

報告者詳細（再調査可能をいいえに更新した）；新たな事象（帯状疱疹）；臨床経過を更新した。

BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5））のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手した際は提出される。

追加情報（2023/02/14）：

本報告は、連絡可能な同医師から追跡調査の回答としての自発追加報告である。

新しい情報は原資料記載に従った：

更新情報：

報告通りにワクチン歴と備考と開始/終了日を更新した:

製品の開始日/時刻と終了日/時刻を更新した:投与番号と投与記載を更新した、患者接種経路を追加した。

事象「带状疱疹」発現日/時刻を追加した、事象「带状疱疹」の診療所所受診をチェックし、事象「带状疱疹」の「受けた治療」をチェックした:新たな事象「発赤」、「水疱」、「紫斑」を追加した。

再調査は不可である:ロット/バッチ番号に関する情報を入手できない。追加情報の入手予定はない。

追加情報 (2023/04/07 および 2023/04/10) :

本報告は、追加調査により企業担当者を経由して連絡可能な同医師から入手した追加情報である。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正: 本追加報告は、前報の修正報告である: 症例経過を更新した。

23129	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>40歳の男性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5、4 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴と併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目接種、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目接種、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（3 回目接種、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>【報告事象】</p> <p>報告者用語「患者は、他病院で心筋炎の疑いを指摘された」（MedDRA PT：心筋炎（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>日付不明（4 回目のワクチン接種後）、患者は、他病院で心筋炎の疑いを指摘された。</p>
-------	-----	--

取られた処置は、不明（報告のとおり）であった。

心筋炎の重篤性と因果関係は、提供されなかった。

BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手した場合は提出される。

追加情報（2023/04/04）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

23132	心電図 T 波逆転	<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 年、44 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2（多価特定不能）を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（多価特定不能）、3 回目（追加免疫）、0.3 ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</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>日付不明、陰性 T 波が発現した。</p> <p>【事象の経過】</p> <p>報告者によると、2022/09 または 2022/10 にコミナティのワクチン接種後に陰性 T 波を経験した 44 歳の女性がいた（報告通り）。</p> <p>患者が BA. 1 または BA. 4-5 のどちらのワクチンを接種したかは不明であ</p>
-------	-----------	---

り、正確な時間とロット番号も同様であった。

報告者は施設に所属していないため、詳細な情報を入手することはできなかった。

患者は短期間で回復した。

【臨床検査値】

心電図：(2022) 陰性、備考：T 波。

日付不明、事象陰性T波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入手できない。

追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

23134	<p>リウマチ性多発 筋痛：</p> <p>筋骨格硬直：</p> <p>関節痛</p>	<p>本報告は、ライセンスパーティーおよび規制当局から連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003842（PMDA）。</p> <p>2022/12/18 15:30、76 歳（76 歳 10 ヶ月として報告された）の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU BA. 4-5、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ7140、使用期限：2024/02/29、76 歳時、筋肉内、左上腕）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>なし</p> <p>【接種の状況】</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>【家族歴】</p> <p>なし</p> <p>【併用薬】</p> <p>なし</p> <p>患者は、COVID-19 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</p>
-------	---	--

なかった。

事象発現前の2週間以内にその他の併用薬を投与されなかった。

【ワクチン接種歴】

コミナティ（4回目）、接種日：2022/07/26、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；

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。

ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。

【臨床経過】

2022/12/18 頃より、患者は関節痛または大関節痛（左手、両肩、股関節）を
発現した。

2022/12/18（時刻不明）、多関節痛を発現した。

疼痛が自製内との事で様子をみていたそうだが、症状が持続した。

疼痛が自製内にて様子をみていたが軽快せず、2023/02/01、報告病院を初
診。

患者は、報告病院に初診した。

朝のこわばりもあり、関節リウマチまたはリウマチを疑った。

2023/02/03、血液検査を施行した。

抗環状シトルリン化ペプチド抗体：（2023/02/03）陰性；抗環状シトルリン化
ペプチド抗体（0.0-4.4）：（2023/02/03）0.5 IU/ml；C反応性蛋白（0.0-
0.3）：（2023/02/03）0.31 mg/dl；ヘマトクリット（34.3-45.2）：
（2023/02/03）41.7%；ヘモグロビン（11.2-15.2）：（2023/02/03）13.3

g/dl ; 血小板数 (140-379) : (2023/02/03) $268 \times 10^3/\text{mm}^3$ 、備考:
26.8 $\times 10^4/\text{ul}$; 赤血球数 (3760-5160) : (2023/02/03) $4450 \times 10^3/\text{mm}^3$ 、備
考: 445 $\times 10^4/\text{ul}$; 白血球数 (3500-9700) : (2023/02/03) 5910 細胞/uL。

患者は来院し症状を訴え、関節リウマチを疑い検査したが、陰性であった。

インドメタシンクリーム 1%を処方し様子を見た。

しかし、症状改善なく、2023/02/14、再診、症状変わらず近くの病院へ紹介
状を渡した。

患者が再診した。処方継続とした。次回改善なければ、整形外科（別のクリ
ニック）を紹介予定であった。

2023/02/14 時点で、関節痛は未回復であった。

2023/02/15、再診した、病院の整形外科への紹介が記載された。リウマチ性
多発筋痛（PMR）疑いあり精査を依頼した。

2023/03/23 にリウマチ内科を予約済み、受診予定であった。

【報告者の評価】

報告医師は、事象（関節痛または多関節痛）を非重篤と分類し、ワクチンと
事象との因果関係を評価不能と評価した。

事象の他要因（他の疾患等）の可能性は、リウマチ性多発筋痛症であった。

報告医師により、ワクチンとの因果関係は不明であった。

リウマチ性多発筋痛症（PMR）の可能性があった。

すべての事象の結果として治療的な処置がとられた（インドメタシン）。

患者は、事象から回復していなかった。

コミナティRTUBA. 4-5 はアルフレッサとの合意下である。

追加情報 (2023/03/01) : 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 : 被疑製品の情報 (治療日)、検査値と事象の経過。

修正 : 本追加報告は、前報の修正報告である :

検査値の血小板 2683 と RBC 4455 が削除された ; RBC 「445」が 「4450 x10³/mm³、備考 : 445x10⁴/ul」に更新された ; および血小板数 「26.8」が 「268 x10³/mm³、備考 : 26.8x10⁴/ul」に更新された。

追加情報 (2023/03/13) : 再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正 : 本追加報告は、前報の修正報告である :

併用療法はなしと考えられた、経過を更新した。

23137	類天疱瘡	<p>アルコール摂取；</p> <p>タバコ使用者；</p> <p>喘息；</p> <p>糖尿病</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（薬剤師および医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：i2210007192（PMDA）。</p> <p>2022/11/05、66歳の女性患者（妊娠なし）がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株BA. 4-5）、投与回数不明（追加免疫）、0.3ml、単回量、ロット番号：GJ1842、使用期限：2023/07/31、筋肉内投与、66歳時）</p> <p>【その他の被疑薬】</p> <p>トラゼンタ（リナグリプチン）、使用理由：糖尿病（錠5mg（日本ベーリンガーインゲルハイム株）、経口投与、1錠分1回/日、2020/02/14～2023/01/27)</p> <p>身長は151cmで、体重は52kgであった。</p> <p>【原疾患・合併症】</p> <p>「糖尿病」（罹患中）。</p> <p>【既往歴】</p> <p>「気管支喘息」。</p> <p>【副作用歴】</p>
-------	------	--	--

ロキソプロフェン、SG 顆粒の使用後に蕁麻疹。

患者には飲酒歴と喫煙歴があり、その他のアレルギー歴はなかった。

【他の併用薬】

メトホルミン塩酸塩錠 250mg（2 錠分 2）。

【ワクチン接種歴】

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（初回免疫シリーズ完了；製造販売業者不明）。

2022/11/05（ワクチン接種日）、類天疱瘡を発現した。

報告薬剤師は、事象を重篤（医学的に重要）と判断した。

【事象の経過】

2022/11/05、オミクロン株に対応する COVID-19 ワクチン（コミナティ RTU 筋注（対応株不明））を接種した。その後、四肢の掻痒感が出現した。

2022/11、水疱性類天疱瘡を発現した。事象は、ワクチン接種後の発現であり、四肢に緊満性水疱が出現し、患者は近医の皮膚科を受診し、BP180 抗体強陽性のため水疱性類天疱瘡と判断された。しかし、初回治療時には生検は未実施であった。DPP-4 中止後、PSL 20mg 内服により症状は軽快したが、5mg の減量期間中に再燃した。

2022/12、緊満した水疱が出現した。

2023/01/23、近医の皮膚科を受診し、BP180 抗体陽性：224 で類天疱瘡と診断され、トラゼンタ内服中でもあり、DPP-4 関連水疱性類天疱瘡が疑われた（生検未実施）。

同日よりプレドニゾロン 20mg/日より開始し、トラゼンタ錠は 01/27 に中止となった。

2023/02/01、プレドニゾロンは 10mg/日まで漸減し、トラゼンタ錠は中止後も血糖上昇なく（報告通り）、外来フォローを行っている。

患者は、ワクチンの再投与はなかった。

2023/02/27、皮膚生検が実施され、所見は水疱性類天疱瘡で矛盾せず、水疱性類天疱瘡と確定診断した。

2023/03/02、BP180 抗体：687.9。

03/06 に開始した PSL40mg 投与により症状は軽快し、

03/20 に PSL30mg に減量して、

03/27 に症状再燃し、PSL 40mg に戻して加療中であった。

トラゼンタ中止と PSL により血糖コントロール悪化したため、糖尿病はインスリン頻回注射で管理している。

事象の転帰は未回復であった。必要とされた治療：PSL 内服。

医師は事象を重篤（9 日間の入院）と判断し、事象は被疑薬との関連ありと評価し、事象は診療所受診に至ったと述べた。

追加情報（2023/04/05）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/04/10）：本報告は、連絡可能な医師から受領した自発追加報告である。

更新情報：追加の報告者、薬剤歴、臨床検査値および経過欄。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

			<p>「DPP-4 関連水疱性類天疱瘡が疑われた（生検未実施）」と「糖尿病はインスリン頻回注射で管理している」を示す経過欄を更新。</p>
--	--	--	---

23138	ケモカイン増加; 多形紅斑; 発疹; 白血球数増加; 肝酵素上昇; C-反応性蛋白 増加	湿疹; 痒疹; 蕁麻疹; 高脂血症; 高血圧	本報告は、規制当局を経由し連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2210003846（PMDA）。 2022/12/15 14:29、73歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。 （コミナティRTU筋注（2価：起源株/オミクロン株BA. 4-5）、投与回数不明（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1842、使用期限：2024/01/31、73歳時） 【関連する病歴】 「じんま疹」（発現日：2022/02/17、罹患中）； 「痒疹」（発現日：2021/05/06、罹患中）； 「湿疹」（発現日：2021/05/06、罹患中）； 「高血圧」（発現日：2007/12/13、罹患中）； 「高脂血症」（発現日：2007/12/13、罹患中）。 【家族歴】 なし 【有害事象に関連する家族歴】 なし
-------	--	------------------------------------	--

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）。

【併用薬】

ゾレア、使用理由：じんま疹（開始日：2022/11/24、継続中、点滴静注）；

デルモベート、使用理由：痒疹、湿疹（開始日：2021/05/06、継続中、外用）；

ビラノア、使用理由：痒疹、湿疹（開始日：2021/05/06、継続中、経口投与）；

ルパフィン、使用理由：痒疹、湿疹（開始日：2022/04/28、継続中、経口投与）；

レスタミンコーワ、使用理由：痒疹、湿疹（開始日：2022/04/28、終了日：2023/02/01、外用）。

【ワクチン接種歴】

新型コロナウイルスワクチン（製造販売業者：ファイザー社、1回目、単回量、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、接種日：2021/06/16 13:40、COVID-19 免疫のため）；

新型コロナウイルスワクチン（製造販売業者：ファイザー社、2回目、単回量、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、接種日：2021/07/07 13:29、COVID-19 免疫のため）；

新型コロナウイルスワクチン（製造販売業者：ファイザー社、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、理由：TVの影響、接種日：2022/02/22 14:09、COVID-19 免疫のため）；

新型コロナウイルスワクチン（製造販売業者：ファイザー社、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FP9647、使用期限：2022/10/31、接種日：2022/08/02 16:09、COVID-19 免疫のため）。

被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。

【臨床経過】

ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。

2023/01/19（ワクチン接種およそ1ヵ月後）、患者は多形滲出性紅斑を発現した。

事象の転帰は治療で未回復であった。

【事象経過】

全身に拡大する多形滲出性紅斑であった。

肝臓酵素の上昇、C-反応性蛋白（CRP と報告された）の上昇、胸腺および活性化調節ケモカイン（TARC として報告された）の上昇が認められた。

2023/01/19（ワクチン接種後1ヵ月4日）、CRP（正常範囲：0.00-0.14mg/dL）0.88mg/dL、WBC（正常範囲： $3.3-8.6 \times 10^3/\text{mm}^3$ ）：
（2023/01/19） $9180 \times 10^3/\text{mm}^3$ であった。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象はワクチン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。

【報告医師意見】

他に因果関係は考えられない重症の皮疹であった。ステロイドの内服加療にて軽快傾向あり。

コロナワクチン関連する多形滲出性紅斑であった。プレドニンは少量の維持が必要な状況であった。

追加情報（2023/03/28）：本報告は連絡可能な同医師から受領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：患者のイニシャル、関連する病歴、臨床検査値、併用薬を追加し、事象「多形滲出性紅斑」の記述と転帰は軽快から未回復に更新された。新しい事象を追加した（「WBC（正常範囲：3.3-8.6x10³/mm³）：（2023/01/19）9180」。）。

修正：本追加報告は前報の修正報告である：

事象の報告者用語「WBC（正常範囲：3.3-8.6x10³/mm³）：（2023/01/19）9180。」は「WBC（正常範囲：3.3-8.6x10³/mm³）：（2023/01/19）9180x10³/mm³。」に更新された。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

関連する病歴は、蕁麻疹（2022/02/17 から罹患中）、痒疹および湿疹（2021/05/06 から罹患中）、高血圧および高脂血症（2007/12/13 から罹患中）を含んだ。

22121	<p>薬効欠如:</p> <p>COVID-19</p> <p>9</p>	<p>脂質異常症:</p> <p>骨粗鬆症:</p> <p>高脂血症</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）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/12/10 15:45、74歳の女性患者（非妊娠）が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、5回目接種（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ5751、使用期限：2023/07/31、74歳時、筋肉内、左三角筋）</p> <p>2022/07/22 13:15、COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、4回目接種（追加免疫）、単回量、ロット番号：FP9654、使用期限：2022/10/31、左三角筋、筋肉内）</p> <p>2022/02/09 15:44、COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注、3回目接種（追加免疫）、単回量、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、左三角筋、筋肉内）</p> <p>COVID-19 免疫に対し COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>（COVID-19 ワクチン、2回目接種、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>（COVID-19 ワクチン、1回目接種、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>患者は小柄な高齢女性であった。患者の骨粗鬆症および高脂血症を診ている主治医から、肝臓も腎臓も悪くないと言われた。</p> <p>組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な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）。（継続中か詳細不明）。</p> <p>高血圧、腎疾患、糖尿病、免疫抑制障害、心障害、肥満、肺疾患、肝疾患の既往歴はなかった。</p> <p>患者に喫煙経験はなく、飲酒歴もなかった。</p>
-------	---------------------------------------	--	---

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。

患者の身長は未測定であった。

患者に特異体質（アレルギー歴）はなかった。

【併用薬】

バゼドキシフェン、使用理由：骨粗鬆症（終了日：2023/02/14、経口投与）；

アルファカルシドール、使用理由：骨粗鬆症（終了日：2023/02/14、経口投与）；

ロトリガ、使用理由：高脂血症（終了日：2023/02/14、経口投与）。

患者に医薬品副作用歴はなかった。

【臨床経過】

2023/02/15、患者の同居者が咳を出していた。のどの痛み、寒気、鼻汁、咳で患者は来院した。摂氏 38.2 度の体温。診察および鼻スワブによる鼻咽頭の RT-PCR 検査で COVID-19 と診断した。

同日夕方より、パキロビッドパック、メディコン、カロナール、ムコダインおよびフェキソフェナジンを使用した。

2023/02/15 から 2023/02/20 まで、パキロビッドを COVID-19 治療のため、300/100mg/回、2 回/日、経口投与した。

薬剤以外の治療（種別：手術、麻酔、輸血、透析、放射線療法等）は、なしであった。

2023/02/16、患者は口の中が苦いと訴え、それは持続し、朝、排便時に軟便であったため下痢ありと申告した。その後及び翌日にも所見は認めなかった。

患者は安静時、重度の全身疾患を占める臨床徴候を示さなかった。

患者は酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

多臓器障害（循環器系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系、多臓器系炎症性症候群など）はなかった。消化器/肝臓系は下痢であった。

2023/02/17、口のにがみが減少した。体温は摂氏 36.4 度と解熱した。

2023/02/18、体温は摂氏 36.2 度となり、口のにがみは消失した。

報告者は事象を非重篤（報告の通り）と分類し、事象と被疑薬との因果関係については評価不能と評価、理由は「流行中であるため同居者が感染」と報告された。

事象は、診療所へ来院するに至った。

事象の転帰は、治療を伴い回復であった。

2023/02/28、製品品質グループは、BNT162b2 の調査結果を提供した：

結論：製造拠点の工程は、今回の苦情の原因ではない。

【2023/03/03 の調査結果】

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、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 GJ5751 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。拠点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。

【2023/03/15、ロット番号 GJ5751、FL7646、FP9654 に対する調査結果】

「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、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 GJ5751、FL7646、FP9654 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。プール製造所は、報告された欠陥は、バッチ全体の品質を示すものではなく、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。

【ロット番号 GJ5751 に対する追加情報】

調査結果の概要：今回の品質情報の原因が成田倉庫の工程由来である可能性はないと考える。

調査項目：

製造記録の確認：当該ロットにおいて、今回の品質情報に関連する逸脱、異常等は認められなかった。

保存サンプルの確認：今回の品質情報に関して、参考品で確認する試験項目はないため、N/A。

苦情履歴の確認：当該ロットにおいて、これまで成田倉庫に起因する苦情は発生していない。

是正、予防措置：成田倉庫の工程中に今回の品質情報の原因は認められず、N/A。

追加情報（2023/02/28）：

本報告は、製品品質グループから提供された調査結果の追加報告である。

追加情報（2023/03/03）：

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を提供している自発的な追加報告である。

再調査は不可能であるため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/03/13）：

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情報報告である。

更新情報：

患者の体重、継続中か詳細不明の病歴、臨床検査値の追加、新しい被疑ワクチンであるコミナティ筋注（3回目接種及び4回目接種）、COVID-19 ワクチンの接種回数を2回目および3回目に更新、ワクチン接種時間、コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）の接種部位および接種経路、併用薬、報告通りの事象の説明、発現日および転帰、臨床経過、患者の診療所への来院。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/03/15）：

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からの自発追加報告である。

再調査は不可能であるため、追加情報の入手予定はない。

修正：

本追加報告は、前報の修正報告である：

経過欄の「薬剤以外の治療（種別：手術、麻酔、輸血、透析、化学療法等）は、なしであった。」は「薬剤以外の治療（種別：手術、麻酔、輸血、透析、放射線療法等）は、なしであった。」に、「のどの痛み、寒気、鼻汁、咳で患者は来院した。」は「のどの痛み、寒気、鼻汁、咳で患者は来院した。」に更新する必要がある。

<p>23147</p>	<p>網膜動脈閉塞； 網膜浮腫； 網膜障害； 霧視</p>	<p>動脈硬化症； 血管痙攣</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>規制当局受付番号： v2210003854（PMDA）。</p> <p>2022/11/09、75 歳の男性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1836、有効期限：2023/07/31、75 歳時（ワクチン接種時の年齢 75 歳 1 ヶ月と報告された）、筋肉内）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「動脈硬化」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「血管れん縮」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【過去のワクチン接種（4 週間以内）】</p> <p>不明</p> <p>【併用薬】</p> <p>不明</p> <p>【ワクチン接種歴】</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）；</p> <p>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>
--------------	---	------------------------	--

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）；

COVID-19 ワクチン（4 回目投与、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。

2022/12/18 10:00 頃（接種後 39 日）、患者は右眼網膜中心動脈閉塞を発現した。

【臨床経過】

2022/12/19（接種後 40 日）、当科初診した。

右眼の網膜膨化、白濁および中心窩 cherry-red-spot を認めた。

2022/12/19、MRA（磁気共鳴血管造影）で血管狭窄や異常所見はなく、頸動脈からの血栓ではないと考えられた。

2022/12/19、OCTA（光干渉断層血管撮影）で網膜動脈血流の途絶、網膜白濁を認めた。

右眼網膜中心動脈閉塞と診断した。

右眼矯正視力は手動弁であった。

2022/12/20、MRI（磁気共鳴画像）、MRA（磁気共鳴血管造影）で血管狭窄や異常所見はなかった。

ホルターモニタリングで発作性心房細動の所見はなく、経食道心エコー図では血栓像や易血栓性を示唆するもやもやエコー像は認めず、心原性塞栓症を疑う所見に乏しいと考えられた。

右眼網膜中心動脈閉塞症の原因は不明であった。

2023/01/12、経食道心エコー：血栓は認めなかった。

事象の転帰は、治療なしで、未回復であった。

右眼の視力は改善しなかった。

【報告者の評価】

報告者は、事象を重篤（障害）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）の可能性は動脈硬化、血管れん縮であった。

【報告者のコメント】

ワクチン接種から時間が経過しており（接種から発症までの期間が長く）、ワクチン接種と事象との関連を積極的に疑う訳ではないが、ワクチンとの関連は否定できない。

追加情報（2023/03/13）：本報告は同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：報告者の詳細、患者の詳細、臨床検査値（光干渉断層撮影、MRI、ホルター心電図、心エコー図）の日付と結果、事象網膜動脈閉塞の報告者用語、転帰、中止日と処置。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

23149	<p>体調不良；</p> <p>感覚障害；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>運動障害</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>変形性関節症；</p> <p>関節痛；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2023/01/11 09:15、68歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU BA. 4-5、5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1852、有効期限：2024/01/31、筋肉内投与、左三角筋、68歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「関節痛」（継続中か詳細不明）。</p> <p>「高血圧」（罹患中、発現日：2005/05/02）、備考：動悸などにて発症し、高血圧と診断された。降圧剤で130/70前後にコントロールされていた。</p> <p>「アレルギー性鼻炎」（罹患中、発現日：2011/03/09）、備考：鼻炎が発症し、点鼻薬と内服薬を開始されていた。春先を中心に出現する。スギ、ヒノキ等は陽性であった。</p> <p>「変形性関節症」（罹患中、発現日：2005/06/02）、備考：右膝関節炎で発症し、最近数年間は症状が悪化し、ロキソニンを週2回内服した。</p> <p>「高脂血症」（罹患中、発現日：2010/04/06）、備考：LDLコレステロールが140～150とやや上昇していたが、内服せず、食事療法で対応した。</p> <p>【有害事象に関連する家族歴】</p> <p>なかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>アスピリン「アセチルサリチル酸」（継続中、経口投与）；</p>
-------	---	---	--

バルサルタン、使用理由：高血圧症、（継続中、経口投与）；

ロキソニン「ロキソプロフェンナトリウム二水和物」、使用理由：関節痛、
（開始日：2023/01/08、終了日 2023/01/09、経口投与）；

エバスチン、使用理由：アレルギー性鼻炎、（継続中、経口投与）；

セレスタミンF、使用理由：アレルギー性鼻炎、（開始日：2023/01/08、終了
日 2023/01/09、経口投与）。

【ワクチン接種歴】

コミナティ（1回目、単回量、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30、投
与経路：左三角筋、投与経路：筋肉内、投与日：2021/04/23）、COVID-19 免疫の
ため；

コミナティ（2回目、単回量、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/08/31、投
与経路：左三角筋、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 FK7441、有効期限 2022/04/30、投
与経路：左三角筋、投与日：2022/01/14）、COVID-19 免疫のため；

コミナティ（4回目、単回量、ロット番号 FP9647、有効期限 2022/10/31、投
与経路：左三角筋、投与日：2022/07/15）、COVID-19 免疫のため。

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。

2023/01/17 06:00（ワクチン接種の 5 日 20 時間 45 分後）、脳梗塞が発現し
た。

【臨床経過】

患者は接種翌日より体調不良を感じた。

2023/01/17 に頭部 MRI 検査では異常がみられなかった。

2023/01/24、運動障害、感覚障害を自覚し、2023/01/25、再度病院を受診したところ、脳梗塞が見つかり、入院加療となった。

事象「脳梗塞」の転帰は、アスピリンやクロピドグレルなどの治療により軽快であった。他事象の転帰は不明であった。

【関連する検査】

2023/01/17、検査:頭部 MRI、結果:正常、コメント:正常範囲。

2023/01/25、検査:頭部 MRI、結果:異常脳梗塞、コメント:延髄と橋部に脳梗塞像を認めた。

2023/01/25、検査:LDL コレステロール、結果:159 mg/dl、正常高値:高値、コメント:58~140 (正常範囲)。

2023/01/25、検査:血小板、結果:177 10³/ul、正常低値:正常、コメント:158-348 (正常範囲)。

報告者は、事象「脳梗塞」と BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 との因果関係は評価不能と評価した。

重篤性基準は入院/入院期間の延長であった。

入院の場合は、入院期間:2023/01/25~2023/02/02 9 日間であった。

有害事象は救急治療室への来院を必要とした。

医師のコメントによると、患者はアスピリンや抗血小板薬を服用していたので、基礎疾患によるものかとも考えられた。ワクチン接種前後に思い当たるイベントがなく、5 回目の接種を契機に有害事象が発生した疑いが強いと考え

られた。

修正：本追加報告は、症例情報を完全にする（企業医学的評価）ための前報の修正報告である。

症例経過は重複情報を削除するために更新された。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：併用薬「アスピリン」を「アスピリン「アセチルサリチル酸」」に再コードし、併用療法を「あり」にチェックを入れた。

追加情報（2023/03/28）：本報告は同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：報告者#1 の情報、患者のワクチン接種の年齢、ワクチン歴の情報（ワクチン接種日、ロット番号と有効期限、投与経路）、他の病歴および、併用薬、臨床検査値、被疑薬情報（ロット番号と有効期限、解剖学的部位）が追加された；すべての事象転帰、事象「脳梗塞」の入院期間、「運動障害」、「感覚障害」と「脳梗塞」の発現日が更新された；「脳梗塞」の救急治療室受診が選択された。

再調査は不可能であるため、追加情報の入手予定はない。

23153	アナフィラキシー反応	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/12/01 12:10、53歳の女性患者がCOVID-19免疫に対し、BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU BA. 4-5、5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1857、使用期限：2023/07/31、53歳時、筋肉内）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</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、反応：「蕁麻疹」；</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>Covid-19 ワクチン（4回目；製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>【アナフィラキシー反応の時間的経過】</p> <p>ワクチン接種直後より、頭痛が出現した。その後、鼻閉塞感が増加した。</p> <p>2022/12/01 12:30（ワクチン接種の20分後）、呼吸困難と鼻閉（アナフィ</p>
-------	------------	--

ラキシー)を発現した。鼻閉は重症なであったが、バイタルは正常であった。症状は重篤でなかった。ルートキープ後、症状は改善しなかった。

13:15、アドレナリン 0.5mg を左大腿に筋肉内注射した。救急要請した。

13:25 (臥床経過観察 30 分後)、救急隊が到着したとき、バイタルは安定で、搬送された。

患者は、アドレナリンと輸液 (生食点滴静注と 0.5mg アドレナリン筋肉注射) の医学的介入を必要とした。

事象の転帰は不明であった。

【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;

呼吸器系症状:呼吸窮迫;

Minor 基準:

呼吸器系症状:咽喉閉塞感。

アナフィラキシーの症例定義:「突然発症」と「徴候及び症状の急速な進行」と「以下の複数 (2 つ以上) の器官系症状を含む」、1 つ以上の (Major) 循環器系症状基準 (血圧低下) と 1 つ以上の (Major) 呼吸器系症状基準と 1 つ以上の (Minor) 呼吸器系症状基準。

【すべてのアナフィラキシー反応の徴候及び症状】

血圧低下 (BT np)、喉異和感、体調不良、呼吸乱れ、声出にくい

【多臓器障害】

咽頭閉塞感と低血圧(測定済み)の多臓器障害があった。皮膚/粘膜或は消化器の多臓器障害はなかった。

【患者様には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状】

ワクチン(1回目接種時からの蕁麻疹)。

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たか不明であった。

患者は事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けたか不明であった。

患者様はPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたか不明であった。

【報告者の評価】

報告者は、事象を非重篤(報告のとおり)と分類し、事象が BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 に関連ありを評価した。

追加情報(2023/03/13):本報告は同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報:報告者データの更新、患者データ(更新したこと:患者イニシャル、年齢、ワクチン接種時の年齢;追加したこと:民族と人種)、ワクチン歴(追加したこと:1回目接種の反応)、臨床検査値(追加したこと:血圧、体温とバイタル)、被疑薬データ(追加したこと:投与経路)、事象データ(アナフィラキシーに更新した)、および臨床詳細の更新。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

23154	<p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>嘔吐；</p> <p>浮腫；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>食欲減退</p>	<p>十二指腸潰瘍；</p> <p>日本脳炎B型</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師および看護師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003883.</p> <p>2023/01/13 09:52、74歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株BA. 4-5）、5回目（追加免疫）、ロット番号：GJ2674、使用期限：2024/01/31、筋肉内、左腕、0.3ml単回量、74歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「日本脳炎後遺症」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「十二指腸潰瘍」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>ネキシウム1-2-3。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（1回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（2回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（3回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（4回目、製造販売業者不</p>
-------	---	------------------------------	--

明)。

2023/01/13、COVID-19 のワクチン接種が行われた後、14:00 前後から頻回の嘔吐があり、食思不振が出現した。

2023/01/13、アナフィラキシーが発現した。

ほぼ同時に痒みを伴う膨疹が前胸部に出現し、次第に両大腿部、顔面に広がった。

2023/01/16、診察時にザジテン処方したが、

2023/01/21 に顔面の浮腫が増悪し、セレスタミン内服へ変更したところ数日で症状は軽快した。

とりわけ眼瞼を中心に顔面の浮腫が強かったが、経過中、呼吸状態の悪化や下痢症状は見られなかった。

事象の転帰は軽快であった。

【臨床検査値】

Body temperature: (2023/01/13) 摂氏 36.4 度、備考: ワクチン接種前。

アナフィラキシー反応、嘔吐、食欲減退、そう痒症、蕁麻疹、浮腫のために治療処置が実施された。

報告医師は事象を非重篤と判断し、事象と BNT162b2、BNT162b2 OMI BA. 4-5 の因果関係は可能性大と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

【報告医師意見】

頻回の嘔吐と体幹、四肢、顔面の膨疹や浮腫はコミナティ接種に起因する反応と考えた。

追加情報（2023/04/10）：本報告はファイザー社員を介して連絡可能な看護師から入手した自発追加報告である。

更新情報：新規報告者の追加、患者の年齢が更新された。

23155	<p>不安;</p> <p>冷感;</p> <p>悪心;</p> <p>意識消失;</p> <p>浮動性めまい;</p> <p>異常感;</p> <p>発熱;</p> <p>運動性低下;</p> <p>運転能力障害者</p>	浮動性めまい	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID : (169431)。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>2022/12/13、女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 多価特定不能を接種した。</p> <p>(コミナティ筋注 (多価特定不能)、5 回目 (追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「めまい感」(継続中か詳細不明)、備考 : 5 年前にもめまいがあったが、それはよくなっていた。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ (1 回目)、COVID-19 免疫のため、反応 : 「患者は結局ワクチンを 5 回受けた。/1 回目からずっと熱は出ている。/1 回目から熱が出た。」;</p> <p>コミナティ (2 回目)、COVID-19 免疫のため、反応 : 「患者は結局ワクチンを 5 回受けた。しかし、1 回目からずっと熱は出ている。1 回目から熱が出た。4 回目もひどかったが、5 回目が 1 番ひどい。」;</p> <p>コミナティ 特定不能 (3 回目、コミナティ 特定不能)、COVID-19 免疫のため、反応 : 「患者は結局ワクチンを 5 回受けた。しかし、1 回目からずっと熱は出ている。1 回目から熱が出た。4 回目もひどかったが、5 回目が 1 番ひどい。」;</p>
-------	--	--------	---

コミナティ特定不能（4回目、コミナティ特定不能）、COVID-19 免疫のため、反応：「患者は結局ワクチンを5回受けた。しかし、1回目からずっと熱は出ている。1回目から熱が出た。4回目もひどかったが、5回目が1番ひどい。」。

【報告事象】

2022/12/13、患者はオミクロンのワクチンを接種し、

2022/12/14の晩から、ワクチンを打ってから具合が悪くなり寒気がした。

2022/12/15の夜中から、熱が出たりめまいがして、意識をなくすような形で頭をタンスにぶつけてたんこぶを作った。挙句の果てにはむっけ（吐き気）がきたりしている。

今でもめまいが続いている。病院にはもう既にかかっており、今でもかかっている状態である。一番最初に具合が悪くなった時にはワクチンを打った病院の内科の先生に診てもらった。5年前にもめまいがあったが、それはよくなっていた。ひょっとしたら耳からのめまいかもしれないと内科の先生に言われた。耳鼻科の方にも行ったが、微妙としか言われなかった。

めまいがするとむっけ（吐き気）が来る。そのため、今むっけ（吐き気）止めとめまいの薬を飲んでる。急にめまいになって以来、ずっと寝起きから下を向きすぎたり、上を向いたりするとめまいがする。今でもめまいがしている。起きるのにも気合を入れて起きないといけない。起きることが出来てもふらっとするので、目をつぶって我慢して、一時するとスッと落ち着くからまた動くという感じである。洗濯物を干すために上を見たらまためまいがする。落ちた物を拾おうとして下をみるとめまいがする。生活をするときにくらっと来るので、なんでこうなったのかなと思った。

患者はCTも撮った。頭を打ったので出血しているかもしれないからもう1回撮ったほうがいいという先生もいた。そのため、もう1度無理を言って撮ってもらおうかなという感じもする。結局、大分お金もかかるし仕事もできないからどうにもならない。

めまいがするから動きにくい。

去年のひどいときは運転もできないほどであった。ぐるぐる回ってもうどうにもならず、結局ぐるぐる回るのが収まっても、ふらーっとして結局運転できる状態じゃなかったの、タクシーで行って帰っていた。一人暮らし

なので、連れていってくれる人がいなかった。まだ続くのか自分の体が不安なので心配になった。

ワクチンを打って急にめまいがきた。

ただ、ずっとこれが続くというのが何よりも1番不安であった。

患者は結局ワクチンを5回受けた。しかし、1回目からずっと熱は出ている。1回目から熱が出た。4回目もひどかったが、5回目が1番ひどい。急に意識がなくなる。

事象の転帰は報告されなかった。

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。

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。

23157	<p>ストレス；</p> <p>ワクチンの互換；</p> <p>呻吟；</p> <p>大動脈解離；</p> <p>心タンポナーデ；</p> <p>心嚢内出血；</p> <p>発熱；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>血腫；</p> <p>転倒</p>	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）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003913（PMDA）。</p> <p>2022/12/24、62歳の男性患者が、COVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU BA. 4-5、投与5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ9258、使用期限：2024/02/29、62歳時）。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>2021/07/05、モデルナ（1回目、ロット番号：3002619）。</p> <p>2021/08/02、モデルナ（2回目、ロット番号：3004231）。</p> <p>2022/03/26、モデルナ（3回目、ロット番号：000193A）。</p> <p>2022/08/27、モデルナ（4回目、ロット番号：000204A）。</p> <p>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たかどうかは、不明であった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に使用された併用薬は不明であった。</p> <p>【病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）】</p> <p>「高血圧」（発現日：不明）、備考：現在、未受診、未治療。</p> <p>【臨床経過】</p>
-------	--	-----	---

2022/12/24、患者は5回目のワクチンを接種した。

2022/12/25 朝、摂氏 37.6 度と上昇した。

2022/12/26、患者は出勤した。

2022/12/26 18:00 頃、患者は、異状を発見された。職場でうめき声を上げてドスンと倒れたのを患者の同僚が目撃し、119 番通報をした。

2022/12/26 18:06、救急要請された。

2022/12/26 18:25、救急隊が到着した。

救急隊到着時の状況：不明。

搬送手段：救急車。

搬送中の有害事象の経過及び処置内容：不明。

2022/12/26 18:56、病院に到着した。

到着時の患者の身体所見：不明。

2022/12/26 19:21、急性大動脈解離が発現、治療を受けたどうかは不明であった。

報告者は、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

治療内容：不明であるが心エコーで心タンポナーデを認め、穿刺で血腫を採取した。

心拍再開せず死亡した。

死亡確認日時：2022/12/26 19:21。

2022/12/27、COVID-19 TRC 検査（報告のとおり）を実施した。結果：陰性、備考：鼻腔ぬぐい液（解剖時）。

2022/12/27、死亡時画像診断をコンピュータ断層撮影（CT）にて実施した。

死亡時画像診断結果の詳細：心嚢血腫。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類した。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：不明なるも、発熱等で身体にストレスが生じた可能性はある。

他要因（他の疾患等）の可能性：急性大動脈解離。

定期通院はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

死因ははっきりしているが、2 日前にワクチン接種し熱発等の副反応あり、血圧上昇等の影響は否定できない。

死因および医師の死因に対する考察：急性大動脈解離、心のう血腫。

追加情報（2023/03/13）：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：患者名の更新、ワクチン接種歴の情報更新、病歴の追加、臨床検査値の追加、大動脈解離の発現日/時間の追加、大動脈解離で受けた治療の更新、転倒の詳細更新、転倒の発現日/時間の追加、発熱の詳細更新、新たな事象「呻吟、ワクチンの互換、ストレス、心タンポナーデ」の追加、報告者のコメントの更新。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。

症例経過の報告者の因果関係評価を更新した。

<p>23158</p>	<p>心停止； 心肺停止； 溺水； 関節硬直</p>	<p>本報告は、規制当局を介した連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>規制当局受付番号：v2210003912（PMDA）。</p> <p>2023/01/09、81歳5ヵ月の女性患者が、COVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティ RTUBA. 4-5、投与5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ2675、使用期限：2024/01/31、81歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>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】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（投与1回目、製造販売業者不明）。</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（投与2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（投与3回目、製造販売業者不</p>
--------------	--	---

明)。

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（投与 4 回目、製造販売業者不明）。

患者が被疑ワクチンの接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。

患者が事象発現前の 2 週間以内に併用薬を投与したかは不明であった。

患者は関連する検査を受けなかった。

【臨床経過】

2023/01/09、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。

2023/01/09 の日中、患者はワクチン接種を受けた。

同日 17:00 頃、患者の家族は、患者が健在であったこと確認した。

その後、患者は一人で風呂に入ったようであった（時間不明）。

18:50 頃、患者の家族が風呂場に行ったとき、患者が浴槽内で溺れている状態で発見した。

19:05、救急隊到着時、心静止、下顎硬直の出現を認めた。

19:42、病院搬送時も心静止の状態であった。心肺蘇生法（CPR として報告される）を実施するも反応はなかった。死後硬直はすでに始まっており、心肺停止から数時間経過が予想された。

20:01、患者の死亡が確認された。

コンピュータ断層撮影（CT として報告される）では、気管支内液体貯留が目立ち、溺水による死亡と診断された。

【死亡に関する情報】

患者死亡日：2023/01/09。

報告された死因：

報告者用語「心肺停止」、「溺れている状態で」、「心静止」。

剖検は行われなかった。

報告医師は、事象を重篤（重篤性分類：死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

【他の疾患等可能性のある他要因】

なし。

【報告医師意見】

死後時間が経っていたようで動脈穿刺困難にて採血は施行できなかった。ワクチンによる副反応が起こったかは不明である。高齢者にて誤って溺水するリスクはいつでもありうるとは考えられた。

下顎硬直の転帰は不明であった。

追加情報（2023/03/24）：

本報告は、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新情報：剖検情報および経過欄。

23159	<p>そう痒症；</p> <p>悪心；</p> <p>発疹；</p> <p>紅斑；</p> <p>腹部膨満；</p> <p>蕁麻疹</p>	適応障害	<p>本報告は、規制当局を介して、連絡可能なその他の医療従事者および医師から入手した自発報告である。</p> <p>規制当局受付番号：v2210003869（PMDA）。</p> <p>2023/01/18、14:45、56歳の女性患者が、COVID-19免疫に対し、BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、5回目投与（追加免疫）、単回量、ロット番号：GL8592、使用期限：2024/02/29、56歳時、左肩三角筋中央、筋肉内）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「適応障害」（罹患中）、備考：5～6年前。</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、発育状況など）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>リボトリール（経口投与、継続中）；</p> <p>トラゾドン（経口投与、継続中）。</p> <p>【ワクチン接種歴】</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）；</p> <p>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>
-------	---	------	---

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）；

COVID-19 ワクチン（4 回目投与、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。

被疑ワクチンの初回接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種の有無は不明であった。

ワクチン接種前（2023/01/18）の体温は、摂氏 36.6 度であった。

【臨床経過】

14:55、ワクチン接種 10 分経過より（報告のとおり）、嘔気、腹満感が出現した。

バイタルサインに問題はなかった。

2023/01/18 15:10（ワクチン接種 25 分後）、患者は、蕁麻疹、吐気、腹部膨満（腹満感）と発赤を発現した。

15:45、吐気は消失したが、右頸部に発赤が出現した。かゆみがあった。

点滴を開始した。

塩化カルシウム水和物/塩化カリウム/塩化ナトリウム/乳酸ナトリウム（ラクテック）500ml とシステイン/グリシン/グリチルリチン酸（強カネオミノファーゲンシー）の点滴静注を実施した。

その後 30 分後経過し、嘔気消失したが、腹満感は持続した。

右頸部発赤・発疹が認められた。

目の周囲搔痒感も出現してきたためラクテック内に d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）1A 混注投与した。

16:10、経過観察のため、報告者の病院に入院した。

【臨床検査値】

2023/01/18、血液検査（採血と生化学検査）：問題なし；

コロナウィルス PCR NEAR 法：陰性；

2023/01/20、胸部X線：問題なし。

【事象に対する治療的処置】

ラクテック 500、ブチルスコポラミン臭化物（ブスコパン）、強力ネオミノフ
ァーゲンシー、ポララミン。

【転帰】

2023/01/18 15:45、吐気は回復した。

2023/01/19（ワクチン接種1日後）、患者は蕁麻疹、腹部膨満、発赤とそう
痒から回復した。

頸部皮疹の転帰は提供されなかった（不明）。

【報告者評価】

報告したその他の医療従事者は、事象を重篤（2023/01/18 から 2023/01/19 ま
で入院、報告された入院期間：1日）と分類し、事象と被疑薬との因果関係を
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。

追加情報（2023/03/13）：本報告は、同じ連絡可能な医療従事者から入手し
た自発追加報告である。

			<p>更新された情報：新たな事象（頸部皮疹の追加）、報告者情報、患者情報、病歴、被疑薬情報（投与経路と解剖学的部位）、併用薬、副反応情報（事象発現日時）と事象の臨床経過であった。</p>
--	--	--	---

23161	<p>ワクチンの互換；</p> <p>不全対麻痺；</p> <p>単麻痺；</p> <p>起立障害；</p> <p>運動不能</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：v2210003889。</p> <p>2022/11/19 15:00、85歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5、5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ2675、使用期限：2023/07/31、上腕筋肉内、85歳時）</p> <p>関連する病歴は、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>【ワクチン接種歴】</p> <p>接種日：2021/05/13、コミナティ筋注（1回目、単回量、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）；</p> <p>接種日：2021/06/02、コミナティ筋注（2回目、単回量、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31）；</p> <p>接種日：2022/02/04、モデルナ（3回目、単回量、ロット番号：000008A、COVID-19のため）；</p> <p>接種日：2022/07/19、モデルナ（4回目、単回量、ロット番号：000224A）；</p> <p>すべて COVID-19 免疫のため。</p> <p>前4週間以内に、ワクチンを接種していない。</p>
-------	--	---

【事象経過】

患者は、85歳9カ月の高齢女性である。

ワクチン接種前の予診票（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、発有状況等）での留意点はなかった。

2022/11/19（ワクチン接種日）、患者は、ワクチン接種後、左上肢が全く動かなくなった。

2022/11/20、07:00（ワクチン接種後16時間）、患者は左上肢麻痺、右下肢麻痺および両下肢不全麻痺を発現した。

2022/12/15（ワクチン接種後26日）、患者は症状が改善せず、報告者のクリニックに受診した。

2022/12/16（ワクチン接種後27日）、患者は病院に入院して、ステロイドパルス療法を行った。患者は下肢麻痺も明らかにになり、リハを行った。

2022/12/16から2023/01/12まで入院した。

2023/02/15（ワクチン接種後88日）現在、患者は左上肢麻痺、右下肢に強い麻痺があり、立位も困難であった。

2023/02/15（ワクチン接種後88日）、プレガバリン投与などを含む治療を行ったが、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は、事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係は関連ありと評価した（理由：説明不能な麻痺）。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

【報告医師コメント】

磁気共鳴画像（MRI）で、脳と脊髄は異常なしと確認された。 ワクチン接種がきっかけとした障害と考えられた。

神経内科、脳外科、脊椎外科の診断で病態が不明な麻痺で、mRNA 投与後に発症した。報告者は上記のような異常な事例を複数経験している。ワクチン接種後に重篤な合併症、死亡を繰り返すのは、もはや治験ではない。即中止すべきである。医の倫理は失われている。全データを公開し、ワクチン内容を明らかにすべきである。

追加情報（2023/03/14）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：患者詳細、ワクチン歴詳細（接種日/終了日、ロット番号および使用期限）、臨床検査日 2022/12/16、2022/12/23、2023/02/13、2023/02/14 を追加、被疑ワクチンの接種経路および解剖学的部位、事象「ワクチンの互換」および「不全対麻痺」を追加、退院日を追加した。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：経過欄を更新した。

23163	顔面麻痺	便秘; 慢性胃炎; 高血圧	<p>本報告は、規制当局を介した連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>規制当局受付番号：v2210003887（PMDA）。</p> <p>2023/02/10 13:30、88歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU BA. 4-5、投与5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1857、使用期限：2024/01/31、筋肉内、左肩）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧」（罹患中）、備考：治療中。2023/02/01からアムロジピン0D(5)とフロセミド(10)を経口投与し、継続中であった；</p> <p>「慢性胃炎」（罹患中）、備考：2023/02/01からニザチジン(75)を経口投与し、継続中であった；</p> <p>「便秘」（罹患中）、備考：2023/02/01からセンノシド(12)を経口投与し、継続中であった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>アムロジピン、使用理由：高血圧、（開始日：2023/02/01、継続中、経口投与）；</p> <p>フロセミド、使用理由：高血圧、（開始日：2023/02/01、継続中、経口投与）；</p> <p>ニザチジン、使用理由：慢性胃炎、（開始日：2023/02/01、継続中、経口投与）；</p> <p>センノシド [センノシド A+B カルシウム]、使用理由：便秘、（開始日：2023/02/01、継続中、経口投与）。</p>
-------	------	---------------------	--

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

【ワクチン接種歴】

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；

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；

COVID-19 ワクチン（投与 4 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。

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）（報告のとおり）。

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。

家族歴はなかった。

【臨床経過】

体温：（2023/02/10）36.6 度、備考：ワクチン接種前。

2023/02/20 午前 8 時 00 分（ワクチン接種後の 10 日）、患者は右顔面神経麻痺を発現した。

2023/02/20、朝から、右側の目が閉まらない、口角より食物がこぼれるなどの症状が出現した。

2023/02/21、外来受診で頭部 CT で異常はなかった。

【臨床検査値】

Blood lactate dehydrogenase (120-245) : (2023/02/21) 異常なし、結果は 216 であった; Computerised tomogram head: (2023/02/21) 異常なし、備考: 弁解相当の変化; C-reactive protein: (2023/02/21) 0.05; (2023/02/21) 異常なし、0.05 以下であった; Gamma-glutamyltransferase (正常低値 79) : (2023/02/21) 異常なし、結果は 15 であった;
Haemoglobin: (2023/02/21) 12.8; Platelet count (14.0-37.9) : (2023/02/21) 異常なし、結果は 25.4 であった; Platelet count: (2023/02/21) 25.4; White blood cell count (3550-9700) : (2023/02/21) 5990、備考: 異常なし。

患者は、診療所に来院を必要とした。

事象の転帰は回復したが後遺症ありで、処置は継続中 (2023/02/21 から) である。

【報告者の評価】

報告者は、事象を重篤 (医学的に重要) と分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。

ワクチン接種より約 10 日で、症状を発現した。感染症などの誘因はない。特発性または薬物 (ワクチン) が誘因となった可能性がある。

【報告医師のコメント】

ワクチン接種後の顔面神経麻痺の発症であり、関連が疑われた。また、治療中であったため、今後、経過を見ることになった。

追加情報（2023/03/13）：本報告は同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新情報：報告者情報；患者情報；関連する病歴の更新；臨床検査値の更新；投与経路の追加；解剖学的部位の追加；併用薬の追加；事象「顔面麻痺」の転帰の更新。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は解剖学的部位（左肩）を更新するために提出する。

23165	てんかん重積状態： アンモニア増加： ヘルペス性髄膜炎： 全身性强直性間代性発作： 凝固亢進： 横紋筋融解症： 痙攣発作： 発熱： 精神症状： 肝機能異常： 脳浮腫： 脳炎： 脳症： 血小板数減少： 記憶障害： 項部硬直	本報告は、規制当局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：v2210003911。 2023/01/31 10:00、24 歳 9 ヶ月の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。 （コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ5751、使用期限：2024/01/31、24 歳時、右上腕、筋肉内投与） 【関連する病歴】 なし。 ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。 【家族歴】 痙攣やその他神経疾患の家族歴なし。 【併用薬】 事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。 【ワクチン接種歴】 2021/06/06（接種日）、コミナティ筋注（投与 1 回目、単回量、ロット番
-------	---	---

号：EY4834、使用期限：2021/08/31、右上腕、筋肉内投与、COVID-19 免疫のため）；

2021/06/27（接種日）、コミナティ筋注（投与2回目、単回量、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、右上腕、筋肉内投与、COVID-19 免疫のため）；

2022/03/30（接種日）、コミナティ筋注（投与3回目、単回量、ロット番号：FN9605、使用期限：2022/08/31、右上腕、筋肉内投与、COVID-19 免疫のため）。

被疑ワクチン接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。

2023/01/31、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。

COVID-19 ワクチン接種後、2023/02/04、摂氏 39 度台の発熱が始まった。

2023/02/07、けいれん発作/けいれんを生じた。

けいれん発作が抗けいれん薬で治まらず、けいれん重積状態となった（2023/02/08）。

頭部磁気共鳴画像（MRI）では全体的な脳の腫脹が見られた。

髄液検査で、細菌感染やヘルペスウイルスを含めたウイルス性脳炎は否定された。

けいれんを止めるために、鎮静薬が必要であり、気管挿管の上、鎮静薬を開始した。

その後もけいれん重積しており、感染症を否定した後にステロイド治療や血漿交換を、脳炎/脳症を想定して実施した。

原因検索のため実施した検査では自己抗体（抗核抗体、抗 SSA/B 抗体、抗好中球細胞質抗体（ANCA）、サイログロブリンポリクローナル（AHTG）抗体、抗甲状腺ペルオキシダーゼ（TPO）抗体、アクアポリン 4（AQP4）抗体、ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白質（MOG）抗体、N メチル D アスパラギン酸

受容体（NMDAR）抗体、傍腫瘍性神経症候群関連自己抗体、電位依存性カリウムチャンネル（VGKC）関連抗体、グルタミン酸脱炭酸酵素（GAD）抗体）はすべて陰性であり、血液/髄液培養やヘルペスマルチプレックスポリメラーゼ連鎖反応（PCR）も陰性であった。

髄液中の IL-6 は上昇しており、免疫介在性機序が疑われた。

患者は元来健康で既往のない方であり、ワクチン接種以外の原因がなく、接種後の発症期間も好発期間であったことから、ワクチン接種に起因した脳症ならびにけいれん重積の可能性が極めて高いと判断した。

現在も気管切開、鎮静、免疫治療を継続している。

2023/02/08 21:30（ワクチン接種 8 日後）、詳細不明の事象を発現した。

2023/02/08、けいれん重積および脳炎を発現し、報告者病院に搬送された。

到着時には GCS E3V3M5 で発語はあった。しかし、指示理解できなかった。

COVID-19 遺伝子検査は陰性であった。

2023/02/09（ワクチン接種 9 日後）、患者は入院した。

項部硬直含め神経診察中に左上肢伸展から始まる全身性の強直間代発作が出現した。発作の持続時間は 1 分程度であったが、再度痙攣した。

そのため、ジアゼパム 0.5A を静脈内投与した。さらにレベチラセタム 500 mg を静脈内投与した。その後発作は再燃せず経過した。

血液検査では、2023/02/06 に前医が行った血液検査で指摘された肝機能障害の他、軽度の血小板減少、凝固能亢進、アンモニア値上昇が確認された。アンモニア値に関しては痙攣後の所見と考えられたが、肝機能障害の影響は否定できなかった。

髄液検査では単核球優位の軽度細胞数上昇があり、髄糖低下はなかった。

頭部画像検査（CT/MRI）では脳炎や脳症を疑う異常所見は指摘できなかった。

しかしながらヘルペス脳炎など否定できず、アシクロビル（500 mg/回 x3 回/日）、セフトリアキソン（2 g、12 時間おき）を開始し、経過をみる方針とした。また自己免疫性機序も否定できず、感染否定までは髄膜炎としてデキ

サメタゾン (0.15 mg/kg x4 回/日) の投与を開始した。

髄液および血液培養検査では、細菌、真菌、結核と陰性であった。髄液中 HSV-PCR ならびにヘルペスマルチプレックス PCR の結果はいずれも陰性であった。

以上の検査結果から感染症に伴う髄膜炎および脳炎は否定的と判断した。

その後、否定できなかったヘルペス脳炎などを治療するための抗菌薬、アシクロビルは終了した。

一方、髄液中 IL-6 が 534 pg/mL と上昇した。

2023/02/09、頭部 MRI にて異常なし (特記なし)。

自己免疫性機序が考えられたことから、

2023/02/13 より mPSL パルス (1000 mg/日 x3 日) を開始した。

2023/02/13 に行われた頭部 MRI にて異常なし (特記なし) および 2023/02/27 に行われた頭部 MRI にて (両側側頭葉内側の異常信号あり) であった。

自己抗体 : [抗核抗体 (陰性)、SS-A/B (陰性)、ANCA (陰性)、AHTG 抗体 (陰性)、TPO 抗体 (陰性)、AQP4 抗体 (陰性)、MOG 抗体 (陰性)、NMDAR 抗体 (陰性)、傍腫瘍性神経症候群関連自己抗体 [AMPH (陰性)、CV2 (陰性)、PNMA2 (陰性)、Ri (陰性)、Yo (陰性)、Hu (陰性)、リカバリン (陰性)、SOX1 (陰性)、タイチン (陰性)、zic4 (陰性)、GAD65 (陰性)、Tr [DNER] (陰性)]、VGKC 抗体 [LGI-1 (陰性)、CASPR2 (陰性)]、GAD 抗体 (陰性)。

髄液検査 IL-6 推移 (pg/ml) ; 534 (2023/02/09) から 80.9 (2023/02/16) を経て 16.9 (2023/02/27) へ。

感染症 : 血液培養陰性、髄液培養陰性、HSV-PCR 陰性、C7-HRP (陰性)、ヘルペスマルチプレックス (HSV-1, HSV-2, VZV, CMV, EBV, HHV-6) すべて (陰性)。

その後は PSL 1 mg/kg/日内服を継続しつつ、単純血漿交換を 2 回 (2023/02/17、2023/02/20)、IVIg (0.4 g/kg/日 x5 日間、2023/02/21~2023/02/25) を実施した。また、抗痙攣薬としてレベチラセタム投与開始後にクレアチンキナーゼ値の著明な上昇あり、その薬剤中止後に速やかな改善を得られた。

このことから、薬剤性横紋筋融解症と診断した。

以降はラコサミド、ペランパネル、ホスフェニトイン、クロバザムを調整した。その後のリツキシマブなども検討されたが、治療後のフォローアップで確認した髄液中 IL-6 推移の経過が良好であった。それゆえに病勢改善傾向と判断し、プレドニゾン内服のみで経過観察とした。

その後も経時的に症状改善してきたが、精神症状や短期記憶障害が残存している。原因としては可能な範囲の自己抗体を提出、また、感染症なども想定した検索を行った。しかし、いずれも原因となり得る異常所見は指摘できなかった。一方、髄液中 IL-6 上昇からは免疫介在性機序が考えられ、誘因として COVID-19 ワクチン接種以外に指摘できなかった。ワクチン接種後 9 日目での発症であり、副反応の好発期間である；それゆえにワクチンの関連を示唆する所見と考えられた。

各種検査結果、免疫学的治療で改善が得られていることから、医師は除外診断としてワクチン関連脳炎および脳症の可能性が極めて高いと判断した。

【報告者意見】

ワクチン接種後、脳炎/脳症の好発期間に発症した、既往のない若年女性の脳症症例であった。

集学的な治療を行いつつ原因検索を行ったが、可能な範囲で他の原因は特定できなかった。

上記概要に記載の通り、ワクチン接種以外に原因がなく、極めて強く（報告の通り）ワクチン接種との関連を疑った。

報告医師は、事象を重篤（2023/02/09 から入院）とし、事象との因果関係について関連する可能性大と評価した（因果関係評価理由：除外診断のため）。

事象は救急治療室受診および集中治療室への受診に至った。

入院期間：（集中治療室期間）2023/02/09～2023/03/14

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

本報告は脳炎/脳症および痙攣の基準を満たした。

患者は、薬剤性横紋筋融解症から軽快；全身性強直性間代性発作、ヘルペス脳炎、発熱、項部硬直、肝機能障害、精神症状、短期記憶障害、軽度の血小板減少、凝固能亢進、アンモニア値上昇の転帰は不明、残りの事象はいまだ未回復であった。

追加情報（2023/03/20）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：患者情報、ワクチン接種歴、臨床検査値、解剖学的経路；事象全身性強直性間代性発作、ヘルペス脳炎、横紋筋融解症、項部硬直、肝機能障害、精神症状、短期記憶障害、血小板減少、凝固能亢進、アンモニア増加を追加；経過の更新。

追加情報（2023/03/28）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：対応するデータフィールドと経過で、コミナティワクチンの3回目投与の使用期限が2022/08/31に更新された。経過で、デキサメタゾン（処置）の投与レジメンが0.15 mg/kgとして更新された。

23166	<p>呼吸困難；</p> <p>間質性肺疾患</p>	<p>乳房温存手術；</p> <p>女性乳癌；</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医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003908（PMDA）、v2210004023（PMDA）。</p> <p>その他の識別子：v2210003908（PMDA）、v2210004023（PMDA）。</p> <p>2022/12/28、80歳の女性患者がCOVID-19免疫に対してBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU BA. 4-5、5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ9258、使用期限：2024/02/29）、接種経路：筋肉内、80歳時）。</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）：高血圧、脂質異常症。</p> <p>患者には、原発病/合併症として乳癌があった。</p> <p>2022/09、乳癌術前検査では、転移や肺には異常を認めなかった。</p> <p>2022/10/05、右乳癌切除 全摘術を施行した。（2022/10、全摘出を受けたとも報告された）。リンパ節郭清なし。</p> <p>【併用薬】</p> <p>アナストロゾール、使用理由：女性乳癌（2022/11/02（令和4年）から（報告のとおり）、経口投与、1錠）。</p> <p>それ以外に降圧剤1種類と脂質異常症で1種類の不明併用薬を服用中であった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>2021/07/07、COVID-19免疫に対してBNT162b2を接種した。</p>
-------	----------------------------	--	--

(コミナティ、1回目、単回量、注射剤、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30、筋肉内)

2021/07/28、COVID-19 免疫に対して BNT162b2 を接種した。

(コミナティ、2回目、単回量、注射剤、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、筋肉内)

2022/02/28、COVID-19 免疫に対して武田/モデルナを接種した。

(3回目、単回量、ロット番号：000007A)

2022/08/02、COVID-19 免疫に対して BNT162b2 を接種した。

(コミナティ、4回目、単回量、注射剤、ロット番号：FT8584、使用期限：2022/11/30、筋肉内)

患者は、他院（Aクリニック）でワクチン接種を受けた。

5回目のワクチン接種を除いて、GMTによる予防接種の回数は、不明であった。

2023/01/12 10:00（ワクチン接種後）、患者は間質性肺炎を発現した。

2023/01/12（5回目のワクチン接種後）、患者は、呼吸困難感を覚えてB病院に救急外来受診し、間質性肺炎と診断された。

入院の上(2023)、ステロイドパルス療法を合計4回施行したが、改善することとはなかった。

間質性肺炎の転帰は死亡、その他の事象は未回復であった。

2023/02/06、患者は死亡した（死亡日は接種日のおよそ2ヵ月後）。

報告された内容を除き、死因に関する情報は提供されなかった。

2月6日以降（不明日）、患者の娘が報告病院に来院し、上記の内容を報告した。

剖検は実施されなかった。

臨床経過に関する追加情報：

施設等の環境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）

報告医師は、事象を重篤（死亡；死因：間質性肺炎）と分類した。

報告医師は、事象と本剤との因果関係は可能性大と述べた。

本報告は、間質性肺炎の基準に該当した。

【報告者の意見】

ワクチン接種前まで患者は元気に過ごしており、乳癌術後にも経過は転移もなく肺野も正常と聞いていたので、本剤接種との関連を疑った。

患者の家族には、とても信じられない思いが強く、医師は症例を報告した。

B病院では、乳癌治療中に使用していたアナストロゾールのための間質性肺炎が原因ではないかとの診断であった。

【他の疾患など可能性のある他要因】

アナストロゾール服用中の間質性肺炎と診断されたが、経過と薬剤副作用の可能性などから考えると、mRNA ワクチン接種との関連を疑う。

本剤のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。

追加情報（2023/03/01）：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の自発追加報告である。

更新情報：関連する病歴「乳房温存手術」を「腫瘍摘除（乳癌）」に更新し、説明を更新；投与経路を更新；間質性肺炎に対して救急外来受診が検討された；死因；重篤性と因果関係の報告者評価；事象の経過。

本剤のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。

追加情報（2023/03/17）：

本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

PMDA 受付番号：v2210004023。

更新情報：副反応データ（呼吸困難の重篤性分類として入院が選択された）、被疑薬情報（ロット番号、使用期限および接種日）。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告をするための提出である。

追加情報（2023/03/23）：

本報告は、追加調査の結果、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：追加調査の可能性を「不可」に更新、報告者の郵便番号、診療科を追加、患者のイニシャルを追加、ワクチン接種歴を1回目から4回目まで更新、併用薬（アナストロゾール）開始日を追加、剖検実施をなしに更新、追加免疫の接種理由。

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「患者の姓を追加」の部分が「患者のイニシャルを追加」に更新された。

23168	<p>低ナトリウム血症；</p> <p>心肺停止；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>疾患進行</p>	<p>喘息；</p> <p>慢性閉塞性肺疾患；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>胆嚢炎；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>食道癌</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003931（PMDA）。</p> <p>2022/11/06、14:00、84歳の男性患者が、COVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU FOR BA. 4-5、5回目接種（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1842、有効期限：2023/07/31、84歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>慢性閉塞性肺疾患（COPDと報告された、罹患中、発現日不明）；</p> <p>気管支喘息（BAと報告された、罹患中、発現日不明）；</p> <p>脂質異常症（DLと報告された、罹患中、発現日不明）；</p> <p>甲状腺機能低下症（罹患中、発現日不明）；</p> <p>良性前立腺肥大症（BPHと報告された、罹患中、発現日不明）。</p> <p>患者は食道癌と胆嚢炎に対し外科手術をした（発現日不明）。</p> <p>AEに関連する家族歴はなかった。</p> <p>アレルギー/アレルギー歴はなかった；</p> <p>副作用歴はなかった。</p> <p>生活の場：家族と同居していた。</p> <p>要介護度：無し。</p>
-------	--	--	---

ADL 自立度は自立であった。

嚥下機能/経口摂取は可であった。

【ワクチン接種歴】

COVID-19 ワクチン（1 回目接種、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；

COVID-19 ワクチン（2 回目接種、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；

COVID-19 ワクチン（3 回目接種、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；

COVID-19 ワクチン（4 回目接種、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。

【症例経過】

2022/11/09、（ワクチン接種の3日後）、患者は低ナトリウム血症を発現した。

2022/11/09 より、意識障害が進行した。

2022/11/14（ワクチン接種の8日後）、患者は緊急入院した。NaCl が補給された。トルバプタンの経口投与により軽快した。

2022/12/17（ワクチン接種の1ヵ月11日後）、患者は退院した。

2022/12/17（ワクチン接種の1ヵ月11日後）、低ナトリウム血症の転帰は治療を受けて回復した：トルバプタン内服を追加。

「意識障害が進行」の転帰は軽快であった。

2023/02（日付と時間不明）、患者は異状発見された。発見時の状況は不詳

(カルテ記載なし)であった。

2023/02/13 (ワクチン接種の3ヵ月7日後)、患者は心肺停止となった (CPAと報告された)。

【死亡に関する情報】

救急要請がされた。

救急要請日時は、2023/02/13 (時間不明) であった。緊急隊の到着日時は、2023/02/13 (時間不明) であった。

2023/02/13 10:15、病院へ到着。

到着時の身体所見：瞳孔散大；対光反射無し；頸動脈拍動触知無し。

治療内容は無し。検査は実施されなかった。

2023/02/13 10:17、死亡が確認された。剖検または死亡時画像診断は実施されなかった。

【報告者評価】

報告医師は、事象を重篤 (2022/11/14 から 2022/12/17 まで入院) と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

【報告医師コメント】

ワクチンとの因果関係は否定できない。

報告医師は、事象「低ナトリウム血症」を重篤 (生命を脅かす) と分類した。ワクチンとの因果関係を関連あり、評価不可能とした (理由：分からない)

い) (報告のとおり)。

死因及び死因に関する医師の考察 (判断根拠を含む) : 異状死体として警察へ届け出。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察 (判断根拠を含む) : 不明。

追加情報 (2023/04/04) : 本報告は、追加調査により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 : 報告者の詳細、関連する病歴、死因 (「低ナトリウム血症」を削除)、剖検の詳細、臨床検査値、事象の詳細 (「低ナトリウム血症」の重篤性基準を死亡から生命を脅かすに更新、「低ナトリウム血症」の転帰を回復に更新、事象「心肺停止」のために救急治療室を受診)、臨床経過の詳細。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

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。

更新された経過 (「2022/11/09、(ワクチン接種の2日後)、患者は低ナトリウム血症を発現した。」から「2022/11/09、(ワクチン接種の3日後)、患者は低ナトリウム血症を発現した。」に更新)。

23169	てんかん； ジスキネジア； 悪心； 振戦； 痙攣発作； 発疹； 運動障害		本報告は、ライセンスパートナーおよび規制当局経由で連絡可能な報告者（医師および薬剤師）から受領した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2210003885。 2023/02/10 13:00、42 歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。 （コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GL1585、使用期限：2024/01/31、左腕、42 歳時） 【関連する病歴】 報告されなかった。 患者は事象発現前の 2 週間以内に併用薬の投与を受けなかった。 【薬剤歴】 タミフル、反応：「嘔気」、備考：経口投与。 【ワクチン接種歴】 2022/08/06、コミナティ筋注（1 回目、単回量、ロット番号：FP9647、使用期限：2022/10/31、COVID-19 免疫のため）； 2022/09/03、コミナティ筋注（2 回目、単回量、ロット番号：FW0547、使用期限：2023/03/31、COVID-19 免疫のため）。
-------	--	--	--

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。

2023/02/10、ワクチン接種後、患者は仕事をしながら経過観察した。

15:00 ごろ、嘔気あり、徐々に両上肢の振戦、および機能性運動障害疑いが出現した。事象機能性運動障害疑いは救急治療室の来院を必要とした。発熱はなかった。血圧は150で、SpO2は96-99%で、呼吸苦はなかった。上胸部に発疹を疑って、アドレナリンを0.3ml投与した。上肢の不随意運動があった。ジアゼパムとイーケプラ500mgを静脈内に投与した。その後、症状は改善し、17:00 ごろ、ほぼ消失した。念のため週末に入院した。

2023/02/12、問題なく退院した。

【臨床検査値】

Blood test : (2023/02/10) 生化学的にほぼ異常なし ;

Body temperature : (2023/02/10) 摂氏 36.6 度、備考 : ワクチン接種前 ;

Computerised tomogram head : (2023/02/10) 異常なし ;

Electroencephalogram : (2023/02/10) 特記すべき異常なし ;

Full blood count : (2023/02/10) 生化学的にほぼ異常なし ;

Thyroid function test : (2023/02/10) 生化学的にほぼ異常なし。

報告医師は、事象を重篤（機能性運動障害疑い）（重篤性分類：入院、2023/02/10 から 2023/02/12 まで）と分類し、事象がワクチンに関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、てんかん発作であった。

【報告医師意見】

原因は不詳（てんかんなどの可能性はあるが）であった。その後症状の再発なく経過した。

事象けいれんの重篤性、因果関係評価は提供されなかった。

施設等の環境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。

報告者は事象機能性運動障害疑いを非重篤（報告通り）（02/10 から 02/12 まで入院）と分類した。

報告者は事象とワクチンの因果関係は関連ありと評価した。

事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置は、静注輸液、ジアゼパム、レベチラセタム投与を開始する必要があった。

追加情報（2023/03/06）：

本報告は重複症例 PV202300036977 と PV202300038453 の連携情報を含む追加報告である。最新および今後の関連するすべての追加情報は PV202300036977 で報告される予定である。

新たな情報：新たな報告者および新たな事象。

追加情報（2023/03/20）：

本報告は連絡可能な報告者（医師および薬剤師）から受領した自発追加報告

である。

更新情報：患者の名前およびワクチン接種時の年齢を追加。併用療法はなしにチェックされた。臨床検査脳波および血液検査結果を更新、臨床検査値 CBC（全血球計算）および甲状腺機能検査を追加。新たな重篤事象運動障害を追加。

追加情報（2023/03/28）：

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：

本追加報告は、前報の修正報告である。

経過欄を更新し、事象経過を時系列に修正、重複情報を削除した。

コミナティ RTU 筋注 BA. 4-5 用はメディセオとの契約に基づいている。

<p>23170</p>	<p>いびき； くも膜下出血； 意識消失； 破裂性脳動脈瘤； 頭痛； 頭蓋内動脈瘤</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003923（PMDA）。</p> <p>2022/11/14 午前、76 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注 2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5 用、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1852、使用期限：2023/07/31、接種部位：上腕、76 歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>なし。</p> <p>【家族歴】</p> <p>なし。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に併用薬の使用はなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ（1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、解剖学的部位：上腕）、接種日：2021/06/04、COVID-1</p>
--------------	---	--

9 免疫のため:

コミナティ (2 回目、単回量、バッチ/ロット番号: FA7338、使用期限: 2021/09/30、解剖学的部位: 上腕)、接種日: 2021/06/25、COVID-19

免疫のため:

コミナティ (3 回目、単回量、バッチ/ロット番号: FJ5929、使用期限: 2022/04/30、解剖学的部位: 上腕)、接種日: 2022/02/09、COVID-19

免疫のため:

コミナティ (4 回目、単回量、バッチ/ロット番号: FP9654、使用期限: 2022/10/31、解剖学的部位: 上腕)、接種日: 2022/07/15、COVID-19

免疫のため。

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。

基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況などについて留意点はなかった。

【臨床経過】

2022/11/15、ひどい頭痛があった。

2022/11/20 になっても頭痛は持続していた。

枕を替えるも改善しなかった。

2022/12/13 には後頭部が痛んだ。

2022/12/23 16:30 (ワクチン接種 1 ヶ月 9 日と 16 時間 30 分後) 頃、患者は自宅で意識なく、大きないびきをかいて倒れているのを発見された。

17:30 に、患者は A 病院へ救急搬送された。

同院にて、21mm の脳動脈瘤があり、その破裂によるくも膜下出血であると診

断され、説明を受けた。

事象「いびき」、「意識消失」、「くも膜下出血」、「脳動脈瘤」、「破裂性脳動脈瘤」は、緊急治療室への受診を要した。

2022/12/28（ワクチン接種1ヵ月15日後）、患者は死亡した。剖検が実施されたかどうかは不明であった。

事象「くも膜下出血」、「脳動脈瘤」、「破裂性脳動脈瘤」の転帰は死亡であった；

他の事象の転帰は、不明であった。

【報告者意見】

クリニックでは脳動脈瘤について聴取しておらず、詳細不明であった。これまでに検査を受けた記録はなかった。

報告医師は、重篤性分類：死亡として本症例を重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能と評価した。

【他の疾患等可能性のある他要因】

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：症例経過を時系列に更新した。

追加情報（2023/03/14）：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：報告者情報の更新、患者年齢の追加、すべてのワクチン接種歴の更新、緊急治療室への受診の更新、剖検（剖検を実施したかどうかは不明）の追加。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>23171</p>	<p>体調不良； 意識変容状態； 無呼吸； 硬膜下血腫</p>	<p>本報告は規制当局を介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>規制当局受付番号：v2210003922(PMDA)。</p> <p>2022/08/30、82歳の男性患者が、COVID-19免疫に対し、BNT162b2多価特定不能を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（多価特定不能）、接種回数不明（追加免疫）、0.3mL単回量、バッチ/ロット番号：不明、82歳10ヶ月時、筋肉内）</p> <p>関連したワクチンは コミナティ RTU 筋注（オミクロン株 BA.1 又はオミクロン株 BA.4-5）と確認されたが、どちらかは確定していない。</p> <p>【関連する病歴、併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種を報告者の病院で受けていないため、ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ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）による病歴は不明であった。</p> <p>【事象経過】</p> <p>2022/08/30、患者はワクチン接種を受け、その後、体調不良となった。</p> <p>2022/08/31、14:00（ワクチン接種翌日）、患者は事象を発現した。</p> <p>2022/08/31（ワクチン接種1日後）、意識障害を認め、患者は救急車で報告病院に搬送され、入院治療を実施した。</p> <p>慢性硬膜下血腫のほか、急性硬膜下血腫を認めた。</p> <p>患者は、事象意識障害、慢性硬膜下血腫、及び急性硬膜下血腫のため、</p>
--------------	---	--

2022/08/31 から 2022/09/05 まで入院した。

2022/09/05（ワクチン接種 7 日後）、事象慢性硬膜下血腫、及び急性硬膜下血腫の転帰は死亡であった。患者は死亡退院した。

事象体調不良の転帰は不明であった。

【報告医師の評価】

報告医師は事象を重篤（死亡、入院）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）の可能性として、慢性硬膜下血腫、急性硬膜下血腫があった。

【報告医師のコメント】

患者には基礎疾患があったため、因果関係は不明である。

本報告は無呼吸（死亡）の基準を満たした。

BNT162B2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。

経過欄更新：ワクチン接種に関する重複情報の削除、ワクチン接種時の年齢に関する情報をワクチン接種情報の後ろに記載。

修正：本追加情報は、前報の修正報告である。

経過欄更新：臨床経過情報を統合し、重複する情報を削除。

追加情報（2023/04/12）：本報告は、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：報告者情報の更新、被疑ワクチンの情報が提供され、更新された。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>23172</p>	<p>抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白抗体関連疾患： 脊髄炎</p>		<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003925（PMDA）。</p> <p>2022/12/28 15:10、14 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU BA. 4-5、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ7139、使用期限：2024/01/31、14 歳時、筋肉内）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>なし。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告なし。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>2021/09/01、患者はモデルナ ワクチンを 1 回目として接種された。投与経路：筋肉内、ロット番号：3004666。</p> <p>2021/09/30、患者はモデルナ ワクチンを 2 回目として接種された。投与経路：筋肉内、ロット番号：3005691。</p> <p>2022/05/07、患者はコミナティ筋注(12 歳以上)（1 価:起源株）ワクチンを 3 回目として接種された。投与経路：筋肉内、ロット番号：FN9605、使用期限：2022/11/30。</p> <p>患者は 14 年 5 ヶ月の女性（ワクチン接種時の年齢）であった。</p>
--------------	---	--	--

【家族歴】

なし。

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）。

2023/01/08、両下肢全体の疼痛のための歩行困難を発現した。その後、排便と排尿障害を認めた。

2023/01/08 09:00（ワクチン接種後の11日）、患者は脊髄炎を発現した。

また、2023/01/08 09:00（ワクチン接種後の11日）に、患者は抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白抗体関連疾患を発現した。患者は診療所を訪れた。

2023/01/16（ワクチン接種後の19日）、患者は精査目的に入院した。

画像検査から、脳と脊髄に異常な病変が認められた。

血液検査から、抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白（MOGとして報告される）抗体は陽性を示した。

報告者は、「両下肢の疼痛のための歩行困難、排便と排尿障害」が脊髄炎とMOG抗体関連疾患の関連症状であることを確認した。

ステロイドパルス治療を行い、症状が消失した。現在では、後療法としてステロイド内服を行っている。

【臨床検査値】

2023 /01/16、 Covid-19 抗原定量検査：結果は陰性であった。

2023 /01/16、頭部 MRI 検査：結果は異常であった。

2023 /01/19、頸椎 MRI 検査：結果は異常であった。

2023/02/14（ワクチン接種後の 48 日）、事象の転帰は軽快であった。そして患者は退院した。

事象の転帰は軽快で、そして再発予防のための治療を受けた。

【報告者のコメント】

ワクチン接種が関与した MOG 抗体関連疾患の可能性は否定できない。

報告者は、事象を重篤（2023/01/16 から 2023/02/14 まで入院した）と分類して、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

追加情報（2023/03/16）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発的な追加報告、追加情報レターの応答である。

更新情報：患者の詳細、ワクチン接種歴の更新、臨床検査値の結果の追加、被疑製品の投与経路の追加。

23173	血小板数減少	<p>免疫性血小板減少症；</p> <p>大動脈弁狭窄；</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)から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003927。</p> <p>2023/01/20、83 歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>(コミナティRTU筋注 (2 価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5)、ロット番号：GJ1852、使用期限：2024/01/31、5 回目(追加免疫)、単回量、83 歳時)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「特発性血小板減少性紫斑病」(罹患中)；</p> <p>「骨粗鬆症」(罹患中)；</p> <p>「大動脈弁狭窄症」(罹患中)；</p> <p>「高血圧」(罹患中)。</p> <p>【併用薬】</p> <p>プレドニゾロン、使用理由：免疫性血小板減少症(経口投与、継続中)；</p> <p>ベンジピン塩酸塩(経口投与、継続中)；</p> <p>バルサルタン(経口投与、継続中)；</p> <p>ランソプラゾール(経口投与、継続中)；</p> <p>バクタ(経口投与、継続中)；</p> <p>アレンドロン酸(経口投与、継続中)；</p> <p>プレドニン [プレドニゾロン](経口投与、継続中)。</p>
-------	--------	--	--

患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内に他のどの予防接種も受けなかった。

【ワクチン接種歴】

コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FC9880、使用期限2021/09/30）、接種日：2021/07/14、使用理由：COVID-19免疫；

コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：FE8206、使用期限2021/10/31）、接種日：2021/08/04、使用理由：COVID-19免疫；

COVID-19ワクチン（3回目、製造販売業者不明）、使用理由：COVID-19免疫；

COVID-19ワクチン（4回目、製造販売業者不明）、使用理由：COVID-19免疫。

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）のため、追加免疫（3回目投与）を接種した。

【臨床経過】

特発性血小板減少性紫斑病に対してプレドニゾン（PSL）10mgの内服で管理し、血小板は10万以上で推移していた。

2022/12/23、血小板（単位： μL 、基準値：正常低値：158000、正常高値：348000）は135000であった。

2023/01/20（ワクチン接種日）、患者はコミナティを接種した。

その後、2023/01/27（ワクチン接種7日後）の外來受診時に、血小板は2.7

万と著名な低下を認め入院となった。

入院後、PSL は 30 mg へ増量した。

2023/01/29（ワクチン接種 9 日後）に血小板は 0.9 万まで低下した。

2023/01/31（ワクチン接種 11 日後）よりリツキシマブ療法（週 1 回、計 4 回投与）を開始した。

2023/02/06（ワクチン接種 17 日後）に血小板は 3.4 万まで改善を認めた。

2023/02/07（ワクチン接種 18 日後）、退院となった。

報告者は事象を重篤（2023/01/28 から 2023/02/07 まで入院）と分類し、事象がワクチンに関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通り：特発性血小板減少性紫斑病の自然増悪の可能性。

追加情報（2023/04/05）：本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な同薬剤師からの自発追加報告である。

更新情報：ワクチン接種歴の詳細、患者の詳細（名前の追加）、関連する病歴、臨床検査値、併用薬の詳細。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

23174	<p>フィブリンD イマー増加；</p> <p>圧痛；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>筋炎</p>	<p>遠隔転移を伴う乳 癌；</p> <p>骨転移</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：v2210003914（PMDA）。</p> <p>2022/11/15、71 歳の女性患者が COVID-19 に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、5 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、71 歳 1 ヶ月時、右上腕）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「左乳癌 骨転移」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>アロマシン、使用理由：遠隔転移を伴う乳癌（継続中）。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目、製造販売業者不明）。</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）。

2022/11/18（ワクチン接種日の3日後）、筋炎（医学的に重要）、四肢の浮腫状変化（医学的に重要）を発症した。

2022/11/18（接種3日目）、左大腿前面の皮下組織が膨隆し圧痛を認めた。その後範囲が拡大した。

2022/11/25 から左前腕にも同様の膨隆部を認めた。症状が持続した。

2022/12/26 にかかりつけの当院（報告病院）乳腺外科より当科紹介受診となった。採血では軽度炎症反応（CRP1-2g/dl 台）を示した。

2023/01/05、単純大腿 MRI では皮下組織や左大腿部の筋組織に高信号あり皮膚筋炎も鑑別となったが、採血上各種筋炎マーカーはいずれも陰性で、筋酵素も正常範囲内で、上記症状以外の筋炎を疑う所見はなかった。Dダイマーがごく軽度上昇（D-d2 μ g/ml 台）あり、エコーでは明らかな血栓は認めなかった。治療的診断として抗凝固薬も2週間投与したが症状改善はなかった。過去論文から、コロナワクチン接種後に筋炎・脂肪織炎症状を認めた報告があり、本症状の発症時期からもワクチンの副反応の可能性が高いと考え、報告者は症例を報告した。

2023/02/20（ワクチン接種の3ヵ月後）、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、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、左乳癌、骨転移でホルモン療法（アロマシン）、mTOR 阻害薬で治療中であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

過去論文から、コロナワクチン接種後に筋炎・脂肪織炎症状を認めた報告があ

り、本症状の発症時期からもワクチンの副反応の可能性が高い。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/04/24）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

23176	ショック；		本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。
	ワクチンの互換；		
	不全麻痺；	アルコール摂取；	PMDA 受付番号：v2210003904（PMDA）、v2210003907（PMDA）。
	会話障害；	アルツハイマー型認知症；	その他の症例識別子：v2210003904（PMDA）、v2210003907（PMDA）。
	低酸素症；	タバコ使用者；	
	副腎機能不全；	前立腺癌；	2022/11/05、81 歳 11 ヶ月の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。
	反射亢進；	失禁；	（コミナティ RTU BA. 4-5、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1852、使用期限：2023/07/31、81 歳時）。
	口呼吸；	怒り；	
	呼吸不全；	易刺激性；	
	嚥下障害；	歩行障害；	【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）による患者の病歴】
	塞栓症；	激越；	基礎疾患：
	失禁；	片頭痛；	アミロイド血管障害、血管性認知症、アルツハイマー型認知症（2022/03、神経内科を受診、アルツハイマー型認知症と診断された）；
	失行症；	脳出血；	高血圧、高尿酸血症（B 病院）；
	循環虚脱；	脳血管障害；	前立腺癌（C クリニック）。
	心タンポナーデ；	萎縮；	
	心原性ショック；	血管性認知症；	既往歴：
	息詰まり；	血管障害；	脳出血（2003/12、神経内科）。
	意識変容状態；	認知障害；	
	拒食；	高尿酸血症；	生活社会歴：
	握力低下；	高血圧	飲酒：2003/12 まで、日本酒 1L/日、喫煙、アレルギーなし。
摂食障害；			

敗血症性ショック;	現病歴:
斜視:	2021年頃から左足を引きずって独歩していた。家に引きこもるようになった。排便に固執し、間に合わず失禁した。同じことを何度も話した。水道蛇口を止めなくなった。用意してもらって食事、更衣していた。
日常生活における個人の自立の喪失:	
構語障害:	【家族歴】
気胸:	父:脳出血、母:肺炎。
片麻痺:	
異常感覚:	【併用薬】
発熱:	ファモチジン(20) (2錠、1日2回(朝夕))
神経学的無視症候群:	バルプロ酸(200) (4錠、1日2回(朝夕))
筋力低下:	カンデサルタン(4) (2錠、1日2回(朝夕))
肺塞栓症:	アロプリノール(100) (1錠、1日1回(夕))
脳微小出血:	ニフェジピンCR(20) (1錠、1日1回(朝))
脳梗塞:	A病院:
脳血管発作:	酸化マグネシウム(330) (3錠、1日3回)
血小板減少症を伴う血栓症:	ジクロフェナック(25) (1錠、1日1回(朝))
血栓性脳梗塞:	アルジオキサ(100) (2錠、1日1回(朝))
血栓症:	ツムラ芍薬甘草湯 (2.5g、1日1回(就寝前))
血管狭窄:	Cクリニック:
血管障害:	シロドシン(4) (2錠、1日2回(朝夕))
	デュタステリド(0.5) (1錠、1日1回(朝))

認知症:	ビベグロン(50) (1錠、1日1回(朝))
認知障害:	メマンチン(20) (1錠、1日1回(夕))
誤嚥性肺炎:	オランザピン(5) (1錠、1日1回(夕))
起立障害:	
顔面麻痺:	【ワクチン接種歴】
高粘稠性気管支分泌物:	<p>コミナティ(1回目、単回量、ロット番号: EY3860、使用期限: 2021/08/31)、接種日: 2021/06/27、COVID-19免疫のため。</p>
鼻唇溝消失	<p>コミナティ(2回目、単回量、ロット番号: FC9880、使用期限: 2021/09/30)、接種日: 2021/07/18、COVID-19免疫のため。</p>
	<p>モデルナ(3回目、単回量、ロット番号: 000001A)、接種日: 2022/02/20、COVID-19免疫のため。</p>
	<p>モデルナ(4回目、単回量、ロット番号: 000224A)、接種日: 2022/07/23、COVID-19免疫のため。</p>
	【臨床経過】
	<p>2022/11/05、コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチンの5回目の接種を受けた。</p>
	<p>2022/11/29、左足に力が入らず2本杖にした。</p>
	<p>2022/11/29(ワクチン接種の25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)を発現した。</p>
	<p>2022/11/29、臨床症状/所見は、半側空間無視、顔面麻痺、片麻痺を含んだ。</p>
	<p>2022/11に、患者は脳梗塞を発症し、神経内科に入院を経て、2023/01/07にD病院へ転院した。</p>
	<p>2022/12/02、患者は、立てなくなった。左手も握りが弱くなった。患者は、話していることを聞き取りにくくなった。</p>

主な神経学的所見：

意識清明、構成失行、左半側空間無視、右瞳孔正円、対光反射 (+/-)、左外斜視、右眼球運動制限と眼振(-)、左鼻唇溝浅、不明瞭発語、嚥下障害、左不全麻痺：拳上可能、小脳性運動失調(-)、表在覚正常、下肢深部覚高度低下、左上下肢深部腱反射亢進、立位施行せず。

【検査所見】

2022/12/05、初回検査日：

スミアでの凝集所見はなし；白血球数 5000/mm³；赤血球数 4870000/mm³；ヘモグロビン 14.9g/dL；ヘマトクリット 42.7%；血小板数 130000/mm³；プロトロンビン時間 (PTとして報告される) 11.6秒；プロトロンビン時間国際標準比 (PT-INRとして報告される) 0.9；活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTTとして報告される) 28秒；フィブリン分解産物 (FDPとして報告される) 2.9ug/ml；抗血小板第4因子抗体と抗HIT抗体は未実施；SARS-CoV-2検査は陰性 (試験方法は核酸増幅法 (PCR/LAMP)であった)；その他特記すべき検査はなし；

超音波検査は実施された：撮影部位：頸部、血栓/血栓症の所見はあり (詳細は、左総頸動脈分岐部にハードプラーク。ED比率：1.56。右内頸動脈遠位に狭窄)；

コンピューター断層撮影は、実施されなかった；

MRI スキャンは実施された：造影なし、撮影部位：頭部、頸部、血栓/血栓症の所見はあり (詳細は、右放線冠にDWI 高/ADC 低/flair 高信号、急性期虚血、テント上脳室脳溝拡大、側頭葉優位型萎縮、陳旧性右被殻出血、小脳半球、大脳皮質と皮質直下白質にT2*低信号が多発。右中大脳動脈遠位に狭窄)；

血管造影検査、肺換気血流シンチグラフィー、胸X線検査、その他の特記すべき検査、外科的処置、病理学的検査は実施されなかった。

診断された病名は、脳卒中であった。

患者には、COVID-19罹患歴、ヘパリン投与歴と血栓のリスクとなる因子はなかった。

2023/01/10、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）」の転帰は、回復したが後遺症ありであった（詳細：患者は、起床、端座位、立位保持、車椅子など全介助を要した。拒食もあって、食事を継続できなかった）。

2022/12、脳梗塞（神経内科）（報告のとおり）。

2023/02/11 10:00（ワクチン接種の3ヵ月6日10時間後）、ショックが発現した。

2023/02/11 10:00頃、呼吸循環不全と意識障害を発症した。

2023/02/12 10:00頃、翌日、患者の意識、呼吸と循環は、落ちついた。脳卒中を心配された。

2023/02/17、神経内科外来を受診した。

2023/02/17、主な神経学的所見：意識障害 JCS-300、右瞳孔正円、対光反射 (+/-)。

2023/02/17、主要な検査所見：CLcr 147.7ml/分、血液所見：Hb 14.3 g/dL, WBC 15,300/ μ L (Neu 90.4%), platelets 389000/ μ L, PT-INR 1.50, APTT 33.8 秒(対照 27.3 秒), D Dimer 1.96 μ g/ml。生化学所見：TP 7.1 g/dL, BUN 14.2 mg/dL, Cr 0.36 mg/dL, ALP 117 U/L, AST 29 IU/L, ALT 35 IU/L, LDH 353 IU/L, CK 43 IU/L, Na 146 mEq/L, K 3.2 mEq/L, Cl 98 mEq/L, Ca 8.1 mg/dL, Glu 175 mg/dl (食前), HbA1c 5.6%, BNP 143.3 pg/ml。免疫学所見：CRP 9.90 mg/dL, Infection: RPR (陰性), TPHA (陰性), HBs ag (陰性), HCV ab (陰性), HIV I/II ab (陰性)。

2023/02/17 12:09、患者は死亡した。

患者は、血小板減少症を伴う血栓症、塞栓症、筋力低下、起立障害、会話障害、不全麻痺、嚥下障害、認知障害、摂食障害、低酸素症、拒食、日常活動における個人の自立の喪失のために入院した（入院日：2022/12/06、退院日：2023/01/10、入院期間）：36日）。

経過と考察：

左不全麻痺：突然発症した病歴、神経学的診察に一致する急性期脳梗塞を認めた。近位血管に高度な狭窄があり、アテローム血栓性脳梗塞と診断された（Stroke. 1993;24:35）。発症からの時間経過、臨床病型を踏まえて、血管内治療の適応は無いと判断した（Stroke. 2019;50:344）。脳微小出血が多発するため、急性期の短期間の抗血小板療法は許容されるが、その二次予防効果より脳出血や死亡の危険性上回ると考え（J Neurol. 2008;255:1679）、導入しなかった。

患者は、起床、端座位、立位保持、車椅子など全介助を要した。歩行、生活動作を再獲得することは難しいと予測した（リハビリテーション医療。1982;19:201）。訓練を図るが、患者は拒否した。

認知機能障害：2022/03に、緩徐進行の認知機能低下、脳血管障害を伴う側頭葉萎縮から疑いのあるアルツハイマー型認知症と診断された（Alzheimers Dement. 2011;7:263）。看護師を蹴る、大声、暴言があった。周辺症状への効果を期待してメマンチンを導入した（J Alzheimers Dis. 2013;35:349）。経験的にオランザピンも併用した。数年前から片頭痛予防にバルプロ酸を導入していたが、焦燥性興奮には不適當なため、中止した（Cochrane Database Syst Rev. 2009;3 : CD003945）。患者は拒薬して、服薬遵守できなかった。

脱衣して失禁し、日常生活に十分な介護を要する重度認知症と判断した（Neurology. 1993;43:2412）。

摂食嚥下障害、低酸素血症：拒食もあって食事を継続できなかった。胃瘻造設術を受けて経管栄養法について患者に話した。同時に、経管栄養法を継続

することで見込まれる生活の質は、患者の人生をより豊かにするか疑わしい状態なら、栄養を差し控えることも選択肢になることを説明した（Japanese Journal of Geriatrics. 2012;49:633）。

患者の家族は、末梢静脈栄養を望んだ。介護施設を選択できなかった。患者は、認知機能障害も合わせてD病院で療養することを望んだ。

入院8日目に、食事を咽せ、発熱と粘調痰があった。痰から Enterobacter aerogenes（カルバペネム耐性）が培養された。患者は、誤嚥性肺炎と診断され、薬剤感受性試験を参考にミノサイクリン塩酸塩を投与された。

報告医師は、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）」を重篤（2022/12/06 から 2023/01/10 までの入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

【他要因（他の疾患等）の可能性の有無】

なし。

経過と考察：

2023/02/11 と同一の原因として、可逆性の病因に肺血栓塞栓症を疑った（最新情報）。

患者は下顎呼吸で、手動式人工呼吸を必要とした。

報告者は、経皮的心肺補助装置も視野に診断と治療について患者の家族と相談した。患者が十分な経口摂取もできない重度認知症に至っていて、患者の家族は緩和医療を望んだ。

2023/02/17 12:09、患者は死亡した。

循環不全の原因として、敗血症性ショック、心原性ショック、緊張性気胸、心タンポナーデと副腎不全なども、鑑別診断としてあげられた（最新情

報)。前医での画像所見、臨床経過からは考えにくかった。

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。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

スパイク蛋白が血管障害を起こすことから（Circ Res. 2021;128:1323）、コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン接種との関連も疑い（J Neurosci. 2022;439:120327）、PMDA に報告した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

コロナウイルスのスパイク蛋白が血管内皮障害と血栓形成に関与しうること（Circ Res. 2021; 128:1323）、COVID-19 mRNA ワクチンに関連する肺血栓塞栓症も報告されていることから（Case Rep Pulmonol. 2022; 2022:9596285）、患者にも要因となったと考え、PMDA に報告した。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である。

事象「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、血栓性微小血管症、播種性血管内凝固症候群、発作性夜間ヘモグロビン尿症」削除、経過欄更新（「患者は、#2 も合わせて D 病院で療養することを望んだ。」から患者は、認知機能障害も合わせて D 病院で療養することを望んだ。」へ更新）

23177	<p>グレーブス病： 状態悪化： 甲状腺ホルモン増加： 自己免疫障害</p>	グレーブス病	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003941（PMDA）。</p> <p>2022/11/16、35 歳 3 ヶ月女性患者が、COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU BA. 4-5、ロット番号：GJ2675、有効期限：2023/07/31、4 回目接種（追加免疫）、単回量、35 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「バセドウ病」（継続中か詳細不明）、備考：プロピルチオウラシル 50 mg、1 錠、経口投与</p> <p>【併用薬】</p> <p>プロパジール、使用理由：バセドウ病、（経口投与、開始日：2017/07/25（罹患中））。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ筋注（一価：起源株）、（投与 1 回目、投与時間：不明、接種の解剖学的部位：不明、投与経路：筋肉内、ロット番号：FE8162、有効期限：2021/11/30）、投与日付：2021/08/25、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ筋注（一価：起源株）、（投与 2 回目、投与時間：不明、接種の解剖学的部位：不明、投与経路：筋肉内、ロット番号：FF2018、有効期限：2022/03/31）、投与日付：2021/09/15、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ筋注（一価：起源株）、（投与 3 回目、投与時間：不明、接種の解剖学的部位：不明、投与経路：筋肉内、ロット番号：FR4768、有効期限：2022/11/30）、投与日付：2022/04/22、COVID-19 免疫のため。</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がなかった。

【臨床経過】

2017/07より、バセドウ病に対して内服加療開始した。その後、徐々に減量していた。

2022/10の時点でプロピルチオウラシル 50mg 1錠にて甲状腺ホルモン正常範囲を維持していた。

2022/11にコロナワクチン4回目接種した。

施設等の環境的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）のために追加免疫を受けた。

ワクチン接種前の体温は、不明であった。

2022/12/06 時間不明（ワクチン接種後から20日目）、患者は有害事象（バセドウ病増悪）を発現した。

2022/12、FT4 : 2.48、FT3 : 6.51、TSH 0.005未満と甲状腺ホルモン上昇、プロピルチオウラシル 50mg 2錠へ増量するも、甲状腺ホルモン改善なかった。プロピルチオウラシル 50mg 4錠へ増量、その結果、甲状腺ホルモン上昇のピークを越え改善傾向を認めた。

2023/03/01（ワクチン接種の105日後）、事象の転帰は、未回復であった。

2023/03の採血にてFT4 : 1.69、FT3 : 4.56、TSH 0.005未満であった。ワクチン接種前はTSHレセプター抗体3.1であったが、増悪後4.3へ上昇した。

報告者は「コロナワクチン接種により抗体上昇、甲状腺ホルモン上昇とバセドウ病の増悪に関連していると考えた。学会においても、コロナワクチン接種後のさまざまな甲状腺機能異常の報告がなされており、コロナワクチンが自己免疫疾患の増悪や新規発症に影響を与えているのは明白であった。このようなことが起こる可能性を国民に周知すべきである！」と述べた。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類し、また本事象は BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 に関連があると評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

経過観察中であった。

報告医師は、コロナウイルスワクチンによる自己免疫疾患の憎悪と考えるとコメントした。

追加情報（2023/03/13）：本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発的な追加報告である。

PMDA 受付番号：v2210003941。

【更新情報】

報告者情報の追加；患者詳細（イニシャルの追加）、関連する病歴の追加、ワクチン歴の更新、臨床検査値の追加、被疑ワクチン（投与経路、強度、単位、投与日付/時間）、併用薬（罹患中に更新された）、臨床経過。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

23178	うっ血性心不全；		本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。
	不全片麻痺；		PMDA 受付番号：v2210003892（PMDA）。
	刺激反応遅滞；		
	嚥下障害；		患者は、92 歳 1 カ月の女性であった。
	四肢麻痺；		
	塞栓性脳卒中；		
	小脳梗塞；	アルツハイマー型 認知症；	【家族歴】 特記すべき事項はなかった。
	尿失禁；	乳癌；	
	尿路感染；	便秘；	【併用薬】
	幻聴；	子宮平滑筋腫；	経口投与で継続中の薬剤：
	心房細動；	緊張性膀胱；	オルメサルタン(20) 0.5T 1x（朝）、
	意識変容状態；	腰部脊柱管狭窄 症；	ニフェジピン GR(20) 2T 1x（朝）、
	日常活動における個人の自立の 喪失；	食物アレルギー；	ランソプラゾール(15) 1T 1x（朝）、
	易刺激性；	骨粗鬆症；	エカベト 1P 1x（朝）、
	歩行障害；	高血圧	酸化マグネシウム(200) 3T 3x、
	片麻痺；		デュロキセチン(20) 2C 1x（寝る前）、
	発熱；		アルファカルシドール(1) 1C 1x（朝）、
	脳梗塞；		デノスマブ 60mg 1x/6 カ月間、
	脳血管発作；		トラゾドン(25) 2T 1x（寝る前）、
	膀胱新生物；		ラメルテオン(8) 1T 1x（寝る前）、
		メマンチン(5) 1T 1x（夕）、	

<p>血小板減少症を伴う血栓症；</p> <p>血尿；</p> <p>血栓症；</p> <p>血管障害；</p> <p>誤嚥性肺炎；</p> <p>起立障害；</p> <p>食欲減退；</p> <p>B型肝炎コア抗体陽性</p>	<p>ツムラ漢方八味地黄丸 7.5g 3x。</p> <p>【既往歴】</p> <p>子宮筋腫、左乳がん（B 病院）、腰部脊柱管狭窄症（B 病院）</p> <p>【生活社会歴】</p> <p>飲酒なし、喫煙なし。</p> <p>アレルギー：ピーマン。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ（1 回目、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）、接種日：2021/05/20；</p> <p>コミナティ（2 回目、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31）、接種日：2021/06/10；</p> <p>コミナティ（3 回目、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30）、接種日：2022/02/17；</p> <p>コミナティ（4 回目、ロット番号：FP9647、使用期限：2023/01/31）、接種日：2022/09/01；</p> <p>すべて使用理由：COVID-19 免疫。</p> <p>2023/01/12、患者は COVID-19 免疫に対して BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU 筋注 2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5 用）を接種した。</p> <p>（5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GK1328、使用期限：2024/02/29、92 歳時）。</p>
--	--

2023/01/23 06:00（ワクチン接種 12 日後）、患者は肉眼的血尿を発現した。

2023/01/26（ワクチン接種 15 日後）、患者は病院に入院した。

2023/02/17（ワクチン接種 37 日後）、患者は病院から退院し、事象の転帰は、死亡であった。

【臨床経過】

現病歴：

2014/06、精神科神経科を初診した。

記憶障害のためアルツハイマー型認知症と診断され、メマンチンを処方された。

患者は独居のため、2017/01、杖歩行で、入浴以外は自立していた。

2023/01/12、患者はコロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン 5 回目を接種した。2023/01/23、起きた時から尿失禁していた。歩くとふらつき、トイレ動作しなかった。

食事も少なかった。声掛けにも怒りっぽくなった。

2023/01/26（ワクチン接種 14 日後）、患者は起立にも支えが必要で、幻聴がある様子であった。

患者は A クリニックを受診して神経内科を紹介された。

主な神経学的所見：

意識清明、失語：言語理解（陰性）（(-)と報告された）、瞳孔正円同大、対抗反射（陽性/陽性）（(+/+)と報告された）、眼球運動制限/眼振（陰性）、嚥下障害、右不全麻痺、痛み刺激への反応に左右差（陰性）、深部腱反射左右差（陰性）、病的反射 (+/-)、立位施行しなかった。

主要な検査：

CLcr 32.1ml/min

血液：Hb 11.0g/dL、白血球 9,100/uL、血小板 29.6×10^4 /uL、PT-INR 0.95、APTT 32.5 秒（対照 27.3 秒）、FDP 3.3ug/ml

生化学：TP 7.4g/dL、BUN 21.7mg/dL、Cr 0.90mg/dL、ALP 47u/L、AST 22IU/L、ALT 10IU/L、LDH 225IU/L、CK 129IU/L、UA 5.5mg/dL、Na 136mEq/L、K 4.6mEq/L、Cl 94mEq/L、Ca 93mg/dL、LDL 165mg/dL、HDL 64mg/dL、TG 94mg/dL、Glu 120mg/dL（食後 240 分）、ヘモグロビン A1C 5.7%、BNP 696.9pg/ml

免疫学：CRP 0.03mg/dL

感染症：RPR（陰性）、TPHA（陰性）、HBs ag（陰性）、HBc ab（陽性）、HCV ab（陰性）、HIV I/II ab（陰性）。

心電図：洞調律、II III aVf に異常 Q 波、QTc 0.565。

臨床経過と考察：

1. 右不全麻痺

：突然発症した病歴、神経学的診察に一致する急性期脳梗塞を認めた。発症からの時間経過、臨床病歴を踏まえて、血管内治療の適応はないと判断された（Stroke. 2019; 50: 344）。うっ血性心不全からの心原性塞栓症を疑った（Stroke. 1993; 24: 35）。心房細動を確認していないが超高齢者であるためエドキサバン 15mg を導入した（N Engl J med. 2020; 383:1735）。

2. 血尿

：7 病日、肉眼的血尿が出現した。赤血球円柱なく非糸球体性血尿であった。

CT で尿路感染もなく、膀胱腫瘍を疑った。患者の家族は膀胱鏡検査を希望しなかった。エドキサバンは中止されたが、血尿が続いた。

3. 意識障害

: 10 病日に、応答が鈍く四肢麻痺が出現した。脳 MRI から、境界領域梗塞と判断した (Neurology. 1986; 36: 373)。頸動脈超音波検査も踏まえ、心房細動や心原性塞栓症が原因に矛盾しない。

13 病日に、小脳境界領域梗塞が新たに出現した。生活動作が困難で、グループホームへ戻る事が難しいと判断した。経口摂取も困難になった。経管栄養を導入しても見込まれる生活の質は本人の人生をより豊かにするか疑わしい状態と考え、患者の家族は、栄養を差し控えるほうを選択した (日本老年医学会雑誌 2012; 49:633)。

4. 発熱

: 10 病日、誤嚥性肺炎を合併、15 病日、尿路感染症を合併した。患者の家族は緩和医療を希望した。

2023/02/17 16:34 (ワクチン接種 36 日後)、患者は永眠した。

報告医師は、事象を重篤 (重篤性分類: 死亡、2023/01/26 から 2023/02/17 の入院) と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

【他の疾患等可能性のある他要因】

うっ血性心不全からの心原性塞栓症も疑った (Stroke. 1993; 24: 35)。

【報告者意見】

1 脳梗塞

: コロナウイルスのスパイク蛋白が血管内皮障害、血栓形成に関与しうることを踏まえて (Circ Res. 2021; 128: 1323)、コロナウイルス修飾ウリジン

RNA ワクチンとの関連も考えた。

2 血尿

：コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン接種後の肉眼的血尿も報告された (Clin Exp Nephrol. 2022; 26: 316)。関連が疑われた。

患者には、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）があった。

【TTS 調査票】

臨床症状/所見：

2023/01/23（ワクチン接種 12 日後）、片麻痺。

2023/02/04（ワクチン接種 24 日後）、意識障害。

発症日（上にチェックした症状のうち、いずれか早い日を記載）

2023/01/23。

検査所見：

初回検査日（2023/01/26）血算：スメアでの凝集所見、未実施。

白血球数：9100/uI。赤血球数：358x10⁴/uI。ヘモグロビン：11g/dI。ヘマトクリット：33.1%。血小板数：30x10⁴/uI。（経過中の最低値：19x10⁴/uI）。平時の血小板数（25 x 10⁴/uI）。

凝固系検査：

PT：11.4 秒、PT-INT：0.9、APTT：32.5 秒、FDP：3.3ug/ml、抗血小板第 4 因子抗体（抗 PF-4 抗体）、抗 HIT 抗体（抗 PF4-ヘパリン複合体抗体）：未実施。

SARS-CoV-2 検査は 2023/01/26 実施され、結果は陰性。検査方法：核酸増幅法 (PCR/LAMP)。

その他の特記すべき検査：なし。

画像検査：

2023/02/06 超音波検査

撮影部位：頸部；

血栓/塞栓症の所見：あり。

詳細な部位と所見を記載：左総頸動脈起始部から 17mm に及ぶ閉塞。

2023/01/27 コンピューター断層撮影

造影：なし

撮影部位：頸部、胸部、腹部。

血栓/塞栓症の所見：なし。

詳細な部位と所見を記載：両肺末梢の網状濃度上昇、炎症後の線維化、軽度心拡大。尿路は、全体的に拡張。腫瘍性病変なし、胸腹水なし、リンパ節腫大なし。

2023/01/26 MRI

造影：なし

撮影部位：頭部。

血栓/塞栓症の所見：あり。

詳細な部位と所見を記載：テント上脳室脳溝拡大、前頭葉優位萎縮も 2015/02
と著変なし。左後大脳動脈領域に急性期梗塞。両基底核や白質に陳旧性小梗
塞を含む慢性虚血性変化。

血管造影検査、肺換気血流シンチグラフィー、胸部X線検査、その他の特記
すべき検査：未実施。

外科的処置、病理学的検査：未実施。

診断病名：脳卒中。

除外された疾患：なし。

COVID-19、ヘパリンの投与歴（発症日前までの 100 日間のヘパリン投与の有
無を記載）、血栓のリスクとなる因子：なし。

修正：本追加情報は、前報の修正報告である。

経過欄の病歴情報を更新した。

<p>23180</p>	<p>唾液変性; 炎症マーカー上昇; 血中免疫グロブリンG増加; 難聴</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>65歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2 Multivalent NOSを接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（多価特定不能）、投与回数不明（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン（一次免疫接種完了；製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>ワクチン接種後、IgG4値上昇し、内臓炎症マーカー上昇し、唾液が止まって、耳が聞こえなかった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>【臨床検査値】</p> <p>Blood immunoglobulin G：上昇；</p>
--------------	--	--

Inflammatory marker test : 上昇。

追加情報 (2023/03/06) :

本報告は、連絡可能な同じその他の医療従事者から受領した自発追加報告である。

更新情報 :

製品詳細 (被疑薬を「コミナティ筋注一特定不能」から「コミナティ筋注一多価特定不能」に更新し、投与記載を更新)、ワクチン歴 (COVID-19 ワクチン追加)。

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取得できない。

追加情報の入手予定はない。

修正 : 本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

23181	<p>ワクチンの互換；</p> <p>出血；</p> <p>水疱；</p> <p>滲出液；</p> <p>皮膚剥脱；</p> <p>類天疱瘡</p>	<p>アルツハイマー型 認知症；</p> <p>低ナトリウム血 症；</p> <p>神経因性膀胱；</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003940。</p> <p>患者は女性、87 歳、投与日 2023/01/31、発現日 2023/02/10 頃であった。</p> <p>患者は 87 歳であった（ワクチン接種時）。</p> <p>2021/09/28 10:40 頃、患者がコミナティ筋注を接種した。</p> <p>（12 歳以上、一価：起源株、1 回目、左上腕、筋肉内、ロット番号 FF2018、有効期限 2022/03/31）。</p> <p>2021/10/19 時間不明、患者が COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>（2 回目、他院で接種、A 病院）。</p> <p>2022/04/28 09:30 頃、患者がコミナティ筋注を接種した。</p> <p>（12 歳以上、一価：起源株、3 回目、左上腕、筋肉内、ロット番号 FP8795、有効期限 2022/10/31）。</p> <p>2022/09/29 09:35 頃、患者がスパイクボックスを接種した。</p> <p>（4 回目、ロット番号 000300A、左上腕、筋肉内）。</p> <p>2023/01/31 13:00 頃、患者がコミナティ RTU 筋注を接種した。</p> <p>（12 歳以上、二価：起源株/オミクロン BA. 4-5、5 回目、左上腕、筋肉内、ロット番号 GJ2674、有効期限 2024/01/31）。</p> <p>施設等の環境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。</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が不明であった。</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。

【関連する病歴】

アルツハイマー型認知症、骨粗鬆症、低ナトリウム血症、神経因性膀胱

(すべては罹患中、発現日不明であった)。

【関連する検査】

2023/01/31、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。

2023/02/14、抗 BP180 抗体は実施され、結果は 1000u/ml 以上であった (正常低値 0、正常高値 9.0)。

2023 年、WBC 16000 (好酸球 44.3%)。

【臨床経過】

2023/02/10 頃、発現時間不明 (ワクチン接種の 10 日後頃)、水疱性類天疱瘡を発症した。

事象の転帰は、未回復であった。

事象に対する、プレドニン 20mg 内服を含む新たな薬剤/その他の治療を開始する必要があった。

2023 年、滲出液と出血を伴う、顔面、四肢末梢に水疱形成と円形の皮膚剥離があった。

報告者は、事象水疱性類天疱瘡を重篤 (医学的に重要な事象) 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。

他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者は、以下の通りにコメントした：入院せずに施設治療中。

国内外でコロナワクチン後に発症した水疱性類天疱瘡のケースレポートが多数出ていた。本症例も5回目接種後に急速に症状出現、悪化しており、因果関連を強く疑った。

元々類天疱瘡は、自己免疫性疾患でまれな病気であった。

追加情報（2023/03/22）：本報告は追加調査依頼に応じて、連絡可能な同医師から受領した自発追加報告である。

【更新情報】

患者情報、ワクチン歴の更新、病歴と臨床検査値の更新。事象名を「類天疱瘡」から「水疱性類天疱瘡」に更新した。事象「水疱性類天疱瘡」の転帰を未回復に更新した。事象「ワクチンの互換」、臨床経過を追加した。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

<p>23182</p>	<p>全身性浮腫； 浮動性めまい</p>	<p>糖尿病； 義肢使用者</p>	<p>本報告は、契約業者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。</p> <p>2023/01/07 12:04、74 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU BA. 4-5、投与 4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ7141、使用期限：2024/02/29、74 歳時、接種経路：筋肉内）。</p> <p>2023/01/07 12:00、免疫に対しインフルエンザワクチンを接種した。</p> <p>（インフルエンザワクチン、接種回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「糖尿病」（罹患中）</p> <p>「義足使用者」（罹患中）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ（1 価：起源株）、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/07/03、12:30、投与 1 回目；ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30）；</p> <p>コミナティ（1 価：起源株）、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/07/24 12:30、投与 2 回目；ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31）；</p>
--------------	--------------------------	-----------------------	---

コミナティ（1価：起源株）、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/03/12 12:35、投与3回目；ロット番号：FN2723、使用期限：2022/07/31）。

2023/01/07（ワクチン接種後）、患者はワクチン接種後の帰宅途中でフラフラした。

その後、全身むくみだし、義足が使えなくなった。

事象の転帰は、不明（提供されなかった）であった。

患者はむくみが出たようなので、報告者は内科受診を勧めたが、受診したかどうかは分からなかった。

因果関係について、患者本人が因果関係有と訴えているがため有とするが、医師としては評価不能である。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

報告者は、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

コミナティ RTU BA. 4-5 は、アルフレッサとの合意下にある。

追加情報（2023/03/27）：

本報告は、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新情報：報告者情報、ワクチン歴、被疑薬の開始・終了時間、および経過欄。

<p>23183</p>	<p>ワクチンの互換; 発熱; C-反応性蛋白 増加</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2023/02/04、21歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU BA. 4-5、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：GJ9258、使用期限：2024/02/29、21歳時、筋肉内投与、左腕）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>なし</p> <p>【家族歴】</p> <p>なし</p> <p>【併用薬】</p> <p>なし</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>患者は、事象発現前の2週間以内にどの併用薬も受けなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>モデルナ（1回目）、COVID-19免疫のため;</p> <p>モデルナ（2回目）、COVID-19免疫のため;</p>
--------------	--	--

コミナティ（3回目、ロット番号FP8795、使用期限2022/07/31、左肩、筋肉内投与）、接種日：2022/04/16、COVID-19免疫のため、反応：「ワクチンの互換」。

施設などの環境的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤なCOVID-19合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与であった。

2023/02/04 20:00（ワクチン接種日）、患者は、発熱/高熱を発現した。

2023/02/06（ワクチン接種2日後）、高熱は改善せず、血液検査でC-反応性蛋白（CRP）上昇/高値が判明した。

2023/02/07（ワクチン接種3日後）、高熱は継続した。

CRP 定量検査実施、結果は7.18mg/dl（正常低値0.3以下、正常高値0.3以下）であった。報告者のコメント：高値（異常値）。

症状と血液検査データからみて、ミノサイクリン塩酸塩（ミノマイシン）と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）の点滴が無ければ、重篤となっていたと判断された。

2023/02/07 から、ミノサイクリン塩酸塩とヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウムの点滴は、3日間実施された。

点滴1日目終了後、下熱した。

2023/02/09、CRP 定量検査実施、結果は2.59mg/dl（正常低値0.3以下、正常高値0.3以下）であった。報告者のコメント：改善。

事象「発熱」の転帰は回復であり、一方、「CRP上昇」は軽快であった。

報告者は、事象「高熱」を非重篤と分類した。

報告者は、ワクチンと事象「高熱」との因果関係を関連ありと評価した。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査中であり、入手した際は報告を行う。

追加情報（2023/03/16）：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。

更新情報は以下のとおり：

報告者情報、患者詳細（イニシャルと年齢）、ワクチン接種歴詳細、病歴詳細、併用薬詳細、検査結果と副反応情報（事象ワクチンの互換の追加、事象発熱とCRP上昇の発現日と転帰の更新；処置の詳細、重篤性と因果関係評価）。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

23184	<p>失神；</p> <p>循環虚脱；</p> <p>意識消失；</p> <p>疲労；</p> <p>起立障害</p>	<p>口腔咽頭痛</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。</p> <p>プログラム ID : (169431)。</p> <p>2023/02/10 17:45、18 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU BA. 4-5、投与 3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ9258、使用期限：2024/02/29、筋肉内、左三角筋内）。</p> <p>患者はワクチン接種時 18 歳であった。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>2023/02/08 開始、咽頭痛、未治療。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</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>2023 年不明日、気を失って倒れた。すぐに意識は戻って、その後は倒れたり はしていない。直後、数日の副反応と違い、10 日に打って今もちょっとすぐ 疲れやすさが続いていた。</p>
-------	---	--------------	---

報告者は、1-2 週間経っても続くようなところは見るところはないか知りたがった。

他に肝機能とか悪かったらと思って調べているが、特になんか精神的なものもあるかもしれないが、ワクチンがどれくらい関連しているかはわからなかった。

患者は貧血の検査をし、貧血でなかった。報告者はこれから血液検査を実施し、肝機能の確認も行う予定である。

患者は、立っているときにしんどくなったことも一度あると言った。

事象の転帰は不明であった。

2023/02/10、患者は SARS-CoV-2 とインフルエンザウイルスの抗原同時検出検査の関連検査を受け、結果 COVID-19 陰性、インフルエンザ陰性であった。

2023/02/11（ワクチン接種 1 日後）、患者は易疲労感を発現した。患者はワクチン接種後、疲れやすくなったと言った。

転帰は未治療で未回復であった。

報告者は事象を非重篤と分類した。

報告者は事象と被疑薬の因果関係は評価不能と評価した（自覚症状のみであるため）。

2023/02/17、患者は失神を発現し、転帰は未治療で回復であった。

報告者は事象を非重篤と分類した。

報告者は事象と被疑薬の因果関係は評価不能と評価した（ワクチン接種後の時間経過のため）。

すべての事象は、来院を必要とした。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 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（2023/03/20）：本報告は連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報：製品開始/終了時間が追加された。患者投与経路が追加された。ロット番号と使用期限が追加された。解剖学的部位が追加された。関連する病歴が追加された。検査値が追加された。事象疲労と失神の開始日が追加された。治療はいいえがチェックされた。失神の転帰が回復に更新された。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

23185	<p>体調不良；</p> <p>呼吸数減少；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>心肺不全；</p> <p>心肺停止；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>血圧低下；</p> <p>運動不能</p>		<p>本報告は、規制当局を経由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。</p> <p>受付番号：v2210003932（PMDA）。</p> <p>2023/01/30、94歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注 2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5 用、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ7140、使用期限：2024/02/29）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ（起源株）、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/05/25、1 回目、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31）；</p> <p>コミナティ（起源株）、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/06/15、2 回目、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31）；</p> <p>コミナティ（起源株）、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/02/24、3 回目、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31）；</p> <p>コミナティ（起源株）、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/08/04、4 回目、ロット番号：FP9654、使用期限：2022/10/31）。</p>
-------	---	--	---

【臨床経過】

2023/01/30にCOVID-19ワクチンを接種後から調子が悪くなり、自宅で横になることが多くなり、ほとんど動けなくなった。

2023/02/03（ワクチン接種4日後）、トイレに行こうとして、呼吸弱くなり、血圧低下を認め救急要請した。

【死亡に関する情報】

患者死亡日：2023/02/03。

報告された死因：「心筋梗塞疑い（心肺停止）」、「肺塞栓症」。

報告医師は、事象を重篤（重篤分類：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。

【報告者意見】

心肺低下で搬送されているため評価は難しいが、肺塞栓症なども考えられる。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

病院への搬送に関する臨床経過を更新した。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

医師の意見「心肺停止で搬送されているため」は「心肺低下で搬送されているため」に更新された；事象「心肺機能不全」を追加した。

23186	<p>上咽頭炎；</p> <p>悪寒；</p> <p>状態悪化；</p> <p>発熱；</p> <p>筋力低下</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>2022/11/02 13:00、62歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、62歳時、右上腕）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>なし。</p> <p>【併用薬】</p> <p>なし。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫</p> <p>（接種日：2021/04/22 13:00、1回目、単回量、ロット番号：不明、解剖学的部位：左上腕、接種経路：筋肉内、反応：「嘔気」）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫</p> <p>（接種日：2021/06/05 13:00、2回目、単回量、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、解剖学的部位：右上腕、接種経路：筋肉内、反応：「ギラン・バレー症候群」、「頸髄症」、「頸部脊柱管狭窄症」、「両側同時に肩の脱力感」、「手足のしびれ」、「頸椎症」、「椎間板症」、「不適切な投与計画でのワクチン使用」、「頸髄横断症状」）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫</p>
-------	---	--

(接種日：2022/01/21 13:00、3回目(追加免疫)、単回量、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、解剖学的部位：左上腕、接種経路：筋肉内、反応：「頸部脊柱管狭窄症」、「手足のしびれ」、「頸椎症」、「嘔吐」、「嘔気」、「両上肢一過性脱力/両腕に脱力」、「頸部の脱力」、「頸髄症」、「ギラン・バレー症候群」、「椎間板症」、「神経症候」)。

2022/11/02 13:00 (ワクチン接種日)、コミナティRTU BA.4-5 を接種した。

4回目接種(オミクロン対応)の夜から、悪寒、発熱(摂氏37.8度)を発症した。

2022年(ワクチン接種から日付不明)、かぜ症状は、2~3日で改善した。

その後、4回目接種後(ワクチン接種から日付不明)、両上肢一過性脱力が週1回程度と頻回となり疾病増悪となった。症状の頻度は徐々に低下し、現在はほぼ消失した。

【転帰】

悪寒、発熱の転帰は不明、

両上肢一過性脱力および疾病増悪の転帰は処置なしで軽快、

2022年、かぜは回復した。

事象「両上肢一過性脱力/両上肢一過性脱力および疾病増悪」は、診療所受診を要した。

報告者は、事象「両上肢一過性脱力」を重篤(医学的に重要な事象)と分類した。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

追加情報（2023/03/02）：

本報告は、追加調査により同じ医師から入手した情報である。

更新情報：症例が重篤にアップグレードされた。副反応データ（発現日、処置、診療所受診、転帰、事象名、事象「筋力低下」の重篤性基準）、臨床経過。

追加情報（2023/03/23）：

本報告は、追加調査により同じ医師から入手した情報である。

更新情報：事象データ（新規事象「疾病増悪」を追加および事象「上肢脱力」の転帰を軽快に更新）および臨床経過を追加。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/04/20）：

本報告は、連絡可能な医師から入手した情報である。

更新情報：ワクチン接種歴（事象を更新）および経過欄。

<p>23189</p>	<p>心肺停止： 急性心筋梗塞</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）から受領した自発報告である。</p> <p>80歳の患者が、COVID-19免疫に対し、BNT162b2、BNT162b2 omiba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU BA. 4-5、5回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（1回目接種、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（2回目接種、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（3回目接種、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（4回目接種、製造販売業者不明）。</p> <p>【臨床経過】</p>
--------------	-------------------------	--

5 回目の接種から 48 時間後、患者は急性心筋梗塞と心肺停止で死亡した。

事象の転帰は、死亡であった。

患者の原疾患/合併症の有無は不明であった。

【報告者の評価】

報告者は、事象を重篤（死亡）と分類した。

【死亡に関する情報】

剖検情報：剖検実施の有無は報告されていない。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、症例情報が揃った為の報告である。

追加情報（2023/03/07）：本報告は、医薬情報担当者を紹介した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報：年齢の更新、製品の再コード化、事象と死因（急性心筋梗塞）の追加。

追加情報（2023/04/20）：本報告は、連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新情報：報告者情報、年齢と事象の詳細。

23192	<p>中枢神経系病変；</p> <p>失見当識；</p> <p>急性散在性脳脊髄炎；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>発熱；</p> <p>脳炎；</p> <p>脳症；</p> <p>自己免疫性脳炎；</p> <p>自己免疫障害</p>	<p>高血圧；</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>PMDA 受付番号：v2210003959 (PMDA)。</p> <p>2022/12/05、54 歳 4 ヶ月の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、ロット番号：GL8592、使用期限：2023/08/31、5 回目接種（追加免疫）、単回量、54 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「2 型糖尿病」（罹患中）；</p> <p>「高血圧症」（罹患中）。</p> <p>【事象発現前の 2 週間以内に摂取した併用薬】</p> <p>メトホルミン、使用理由：2 型糖尿病（開始日不明、終了日 2022/12/12、1000mg/日、経口投与）；</p> <p>シタグリプチン、使用理由：2 型糖尿病（開始日不明、終了日 2022/12/12、50mg/日、経口投与）；</p> <p>ロサルタン、使用理由：高血圧症（開始日不明、終了日 2022/12/12、40mg/日、経口投与）</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ筋注（1 回目、単回量、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31、投与日：2021/04/21、Covid-19 免疫のため）；</p>
-------	--	--------------------------	--

コミナティ筋注（2回目、単回量、ロット番号：EW4811、有効期限：
2021/07/31、投与日：2021/05/12、Covid-19 免疫のため）；

コミナティ筋注（3回目、単回量、ロット番号：FL1839、有効期限：
2022/04/30、投与日：2022/01/17、Covid-19 免疫のため）；

コミナティ筋注（4回目、単回量、ロット番号：FP9654、有効期限：
2023/01/31、投与日：2022/08/29、Covid-19 免疫のため）。

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）。

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。

【臨床経過】

2022/12/06（5回目ワクチン接種1日後）、事象を発現した；発熱を発現し
た。見当識障害を発現した。

2022/12/06、患者は自己免疫性 GFAP アストロサイトパチーを発現した。

2022/12/12、患者は、意識障害のため近医に緊急入院した。

2022/12/21、患者は報告者の病院に転院し、現在も継続中であった。

患者は、気管挿管および人工呼吸器管理となった。

報告者は、自己免疫性脳炎を念頭に精密検査を行いつつ治療を開始した。

2022/12/21、磁気共鳴画像（MRI）では、大脳、小脳、脳幹および脊髄を含め
た中枢神経系に広範な病変を認めた。大脳深部白質の複数の多発病変、脳室
周囲の線性造影効果が観察された。治療抵抗性で重度の意識障害が遷延して
いた。抗 GFAP 抗体陽性が判明し、自己免疫性 GFAP アストロサイトパチーと
診断された。

また 2022/12/21、脳脊髄液検査（細胞数）の結果は 209/uL、髄液ブドウ糖
164mg/dL、COVID-19-PCRの結果は陰性であった。

2022/12/21 の様々な抗体検査：

抗 AQP4 抗体検査：陰性。抗 MOG 検査：陰性。その他（髄液抗 GFAP 抗体（陽性）、抗 NMDA 受容体抗体（陰性））。

報告された ICU 入室期間は 2022/12/21 から 2023/01/05 までであった。

急性散在性脳脊髄炎（ADEM）症例調査票：

脳生検：CD8 やや優位のリンパ球浸潤あり。

臨床症状：炎症性脱髄が原因と推定される。患者の初めてのエピソードであった（先行するワクチン接種の有無を問わない）。臨床的に多巣性の中枢神経系の障害（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）。

中枢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、該当項目を全て選択：

2022/12/12：脳症（例：意識レベルの低下または変容、情眠、または人格変化が 24 時間以上続く）；運動麻痺（広汎性または限局性、限局性である場合が多い）；深部腱反射の変化（反射減弱または亢進、反射の非対称性）。

画像検査（磁気共鳴画像（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 FLAIR 画像（T1 強調画像によるガドリニウム増強はあってもなくてもよい）において認められる。

以下のような所見がある：大脳白質優位の、びまん性、境界不鮮明で、大きな（1-2cm 以上）病変を認める。

以下の多発性硬化症の MRI 基準の少なくとも 1 つを満たさない：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）。

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。

2023/03/04（ワクチン接種の3ヵ月後）、事象の転帰は、ステロイド免疫抑制剤、血液浄化、免疫グロブリンを含む治療を実施したが、未回復であった。

ステロイドパルス2クール、ステロイド内服（PSL 1mg/kg/日）が実施された。血液浄化（単純血液交換：7日間）、免疫グロブリン（400mg/kg/日：5日間）が実施された。現在、アザチオプリン50mgを導入してステロイドはPSL25mg/日まで漸減した。

意識状態はわずかに改善（刺激で開眼）したが、それ以上の改善はなかった。また、自己免疫性GFAPアストロサイトパチーとしては、重症かつ治療反応性に乏しいため、他疾患の合併の有無を検査したが、各種抗体検査や脳生検の結果は、いずれも陰性であった。

2023/03/07の報告時、患者は気管切開術後であった。自発呼吸は保たれており、人工呼吸器は使用していなかった。JCS3-300の意識障害が遷延していた。

発症から最終観察までの期間は3ヵ月で、症状のナディア（臨床症状が最悪である時期）から最低3ヵ月以内の再発がなかったと報告された。

症状のナディアから最低3ヵ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。

【報告者評価】

報告医師は、事象を障害につき重篤と分類し、事象とBNT162B2, BNT162B2 OMI BA. 4-5の因果関係を評価不能と示した。

事象「脳症」と「自己免疫性GFAPアストロサイトパチー」は、重篤（生命を脅かす）とされた。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

【報告者意見】

ワクチン接種との因果関係は判断できないが、ワクチン接種翌日の発症であった。

それゆえに、本症例は、急性散在性脳脊髄炎(ADEM)、脳炎または脳症に準じて報告すべき事例である。

報告基準は、脳症と脳炎に該当した。

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：(2023/03/27) 本報告は、追加調査により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：ワクチン接種歴を更新;関連する病歴を追加;臨床検査値を更新;併用薬を追加;新たな事象「自己免疫障害」を追加。

<p>23193</p>	<p>そう痒症； 呼吸困難； 喘鳴； 紅斑</p> <p>薬物過敏症； 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。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003950。</p> <p>2022/12/28 16:46、63 歳 11 ヶ月の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ2674、使用期限：2024/01/31、63 歳時）</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>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>他要因（他の疾患等）の可能性は、高血圧と薬アレルギーであった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2022/12/28 17:00 頃、患者は有害事象を発現した。</p> <p>【事象経過】</p>
--------------	---	---

17:09、ワクチン接種後 30 分経過観察中、15 分くらいして、全身搔痒感、呼吸困難軽度が発現した。意識レベルは清明であった。喘鳴が現れたため、救護室へ移動した。患者は酸素マスク 5L/分 100%が投与された。脈拍：90、SpO2：95、呼吸数：25、および血圧低下はなかった。

17:11、アドレナリン 0.3ml が大腿部筋注投与された。

17:12、点滴ルートが確保された。患者はラクテック mL 全開投与された。

17:15、脈拍：85、SpO2：100、および呼吸数：20。顔の搔痒感、発赤があった。外液ポララミン 15ml が投与された。呼吸困難感が改善された。

17:16、脈拍：86、および呼吸数：20。酸素の投与量は 5L から 3L/分へ減少された。

17:20、救急隊到着、患者が搬送された。

2022/12/28、呼吸困難軽度の転帰は軽快していたが、他の事象の転帰は不明であった。

報告医師は、事象を非重篤（報告のとおり、救急車で A 病院へ搬送）と分類し、事象は BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 と関連ありと評価した。

【報告医師意見】

発見と処置が早く、症状が軽い段階で緊急搬送まで速やかに行うことができた。

<p>23194</p>	<p>失神寸前の状態； 意識消失； 転倒； 頭部損傷</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003960。</p> <p>2023/03/02 18:00、29 歳の男性患者が、COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（BA. 4-5 用コミナティ RTU 筋注、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GL1585、使用期限：2024/01/31、左三角筋、筋肉内投与、29 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】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、接種日：2022/03/10、18:30、接種の解剖学的部位：三角筋、接種経路：筋肉内、ロット番号：FJ5929、有効期限：2022/04/30、反応：「気分不快」）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、接種日：2022/03/31、18:00、接種の解剖学的部位：三角筋、接種経路：筋肉内、ロット番号：FK0595、有効期限：2022/05/31、反応：「異常はなかった」）</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>【臨床経過】</p>
--------------	--	---

患者は、患者の母親とワクチン接種のために予定通りに来院した。COVID-19 ワクチン接種前の予診票には記載がなかったが、ワクチン接種前の問診で、患者は1回目ワクチン接種後、気分不快があったが、2回目ワクチン接種後では異常はなかったと言った。2回目と3回目接種のいずれも、患者は問診票では「これまでワクチン接種を受けて具合が悪くなったことはあるか？」にはいいえをチェックしていた。

3回目接種前の問診時に、同席した患者の母が「患者は1回目に打った時に気分が悪くなったが、2回目は大丈夫だった」と口答申告した。診察上は問題なかったため、予定通りワクチン接種を実施した。

問診時は体調良好であったため、通常通り左三角筋にワクチン接種が施行された。

2023/03/02、ワクチン接種前の患者体温は、摂氏 35.8 度であった。

ワクチン接種後、患者は、自分で歩いて経過観察のためのベンチまで移動した。

2023/03/02、18:05（ワクチン接種約 5 分後）、血管迷走神経反射が発現した。

事象は診療所受診を必要とした。

2023/03/02 18:07（ワクチン接種 7 分後）、患者は意識消失を発現した。

患者は母親と並んで座っていたが、突然に前方に倒れた。病院職員が駆け寄り患者に話しかけたところ、返答した。10 秒後に看護師が駆けつけ、状態を確認した。意識清明であったが、左眉上部に約 4cm の裂傷と出血を認めた。すぐに患者は車椅子で処置室へ移動し仰臥位がとられた。バイタルサインをチェックし正常域であった。医師の診察で、神経学的異常所見は認められなかった。患者が倒れた際に意識を失ったかどうか尋ねたところ「よく分からない」と患者は回答した。

2023/03/02、患者は前額部裂創（4cm）に対し、局所麻酔下にステープラを用いて縫合処理した。

30 分間安静後、患者は独歩で帰宅した。

2023/03/03、創処置のために、患者はクリニックに来院した。全身状態は良好であった。

(2023/03/02、帰宅したとき、意識は清明であったと患者は言った。)

2023/03/03 (ワクチン接種翌日)、事象「意識消失」、「血管迷走神経反射」、「突然に前方に倒れた」の転帰は、回復であった。

「左眉上部に約4cmの裂傷と出血を認めた」の転帰は、不明であった。

2023/03/07、ステープラ針を抜鉤し、処置を完了した。

報告医師は事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 との因果関係について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。

【報告医師コメント】

問診では患者が失神した時の自覚症状は不明瞭であったが、ワクチン接種後、数分後に意識消失したものと推測された。事後の問診では前兆の有無が確認できなかったが、血管迷走神経反射が発現したと考えられる。ベンチに座っていたが、運悪く前方に頭から倒れてしまい、左前額部に怪我を負ってしまった。翌日には患者の意識レベルおよび全身状態は通常通りであった。数日後にステープラを抜鉤し治療を終了する予定である。

本報告は、血管迷走神経反射の基準を満たした。

追加情報 (2023/03/20) : 本報告は追加報告に応じた同じ医師からの自発的な追加報告である。

更新情報 : 患者情報 (患者の名前追加)、病歴追加、併用療法 (なしと更

新)、事象の詳細(「血管迷走神経反射」情報更新)、臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2023/04/04) 本報告は、追加調査により同じ医師から入手した自
発追加報告であり、追加情報の提供である。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

23195	アルコール摂取:	本報告は、規制当局を介した連絡可能な医師から受領した自発報告である。
	タバコ使用者:	PMDA 受付番号 : v2210003934 (PMDA) 。
	乾癬:	
	吸啜反射不良:	2022/12/16、82 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 OMI ba. 4-5 を接種した。
	嚥下障害:	(コミナティ RTU 筋注 BA. 4-5、5 回目接種 (追加免疫)、単回量、ロット番号 : GJ2674、使用期限 : 2024/01/31、82 歳時 (82 歳 11 ヶ月と報告された)) 。
	変形性関節症:	
	大脳皮質基底核変性症:	
	大腿骨骨折:	病歴として留意点は以下の通り :
	平衡障害:	【基礎疾患】
	振戦:	大脳皮質基底核症候群 (possible CBS (皮質基底核症候群)、PSP (進行性核上性麻痺) plus syndrome) ;
	書字障害:	前立腺肥大症
	構語障害:	尋常性乾癬
	歩行不能:	
	歩行補助用具使用者:	【その他の病歴】
	歩行障害:	左変形性膝関節症 (手術) (1993) 。
	肩回旋筋腱板症候群:	現病歴によると、2017 年頃から、歩行不安定があった ; 2017/11、右肩腱板断裂を発症。字が書きにくくなって右手がおかしいと感じていた。
	脊椎骨折:	
脳梗塞:	自転車も不安定に乗った。	
膝手術:	2018/04、自転車から転んで、右大腿骨を骨折した。	
良性前立腺肥大	2018/04、右大腿骨骨折 (A 病院で手術) 。	

	<p>症；</p> <p>車椅子使用者；</p> <p>転倒；</p> <p>進行性核上性麻痺；</p> <p>骨折治療</p>	<p>右手が震えていた。右手を使えず、左手で食事をした。杖で歩行になった。</p> <p>2019年、脳梗塞（B病院）。</p> <p>2020/04、脊椎椎体骨折（L1）（C病院整形外科）。</p> <p>2021年の春頃から自宅で転倒した。</p> <p>2021/06脊椎椎体骨折の後歩けず、自宅で車椅子を使った。患者の妻が食事や生活動作を介助した。</p> <p>2022年に、左手で物を掴めなくなった。同じことを何度も聞くこと目立った。</p> <p>2022/05に、C病院で神経内科を受診した、大脳皮質基底核症候群と診断された。</p> <p>2022年春頃から、発語を聞き取りにくくなった。</p> <p>2022年夏頃から、聞き返されるが増えた。</p> <p>2022年秋頃から、ストローを吸えなくなった。固形物を飲み込めなくなった。</p> <p>2022/10から、訪問診療の治療を受けた。家族は、全介助した。時刻表的な生活、性格変化、異食とこだわりなかった。嗅覚/味覚低下、幻視、立ちくらみとレム睡眠行動異常なかった。</p> <p>生活社会歴によると、ワイン少量/日、喫煙、アレルギーなし。</p> <p>家族歴について、特記事項はなかった。COVID-19の病歴はなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>レボドパ・カルビドパ(100) 経口投与；</p> <p>トラマドール+アセトアミノフェン(37.5/325) 経口投与；</p> <p>バクロフェン(10) 経口投与；</p>
--	--	---

アミトリプチリン(10) 経口投与；

酸化マグネシウム 経口投与；

タムスロシン(0.2) 経口投与；

アスピリン [アセチルサルチル酸] (100) 経口投与；

ボノプラザン(20) 経口投与；

芍薬甘草湯 経口投与；

アプレミラスト(30) 経口投与；

ミノドローン (50) 経口投与。

【ワクチン接種歴】

2021/06/12、コミナティ (1回目、ロット番号 EY5422、使用期限
2021/08/31、COVID-19免疫のため)；

2021/07/03、コミナティ (2回目、ロット番号 FG5947、使用期限
2021/09/30、COVID-19免疫のため)；

2022/02/13、モデルナ (3回目、ロット番号 000001A)、COVID-19免
疫のため)；

2022/07/24、モデルナ (4回目、ロット番号 000224A)、COVID-19免
疫のため)。

2023/02/09 (ワクチン接種は1ヵ月25日である)、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) を発現した。

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)調査票

臨床症状/所見はその他（自覚症状ははっきりせず、D dimer 陽性から原因を
検索した）、発症日は 2023/02/09 であった。

【初回検査日（2023/02/09）の検査所見】

血算：スミアでの凝集所見なし。

白血球数：7600/uL、赤血球数：362x10⁴/uL、血色素：10.7g/dL、ヘマトク
リット：32.5%であった、血小板数：31x10⁴/uL；

凝固系検査：

PT：11.8 秒、PT-INR：0.9、APTT：28.6 秒、D-ダイマーは 1.42ug/ml
（陽性）；SARS-CoV-2 検査は、核酸増幅検査（PCR/LAMP）：
陰性。

抗血小板第 4 因子抗体（抗 4 抗体）検査と抗 HIT 抗体（抗 PF4-ヘパリン複合
体抗体）検査は未実施。

その他の特記すべき検査はなかった。

画像検査：

2023/02/10、超音波検査は下肢に実行された、両ひらめ静脈に血栓として血
栓/塞栓症の所見あり。

2023/02/10、頭部の造影なし MRI 検査が実施され、血栓/塞栓症の所見はな
かった。2020 年 5 月と比べて、テント上脳室脳溝が左優位に拡大した。脳幹と
小脳の萎縮もなかった。

2023/02/20、胸部、腹部、および下肢の造影ありのコンピューター断層撮影
が行われた。血栓/塞栓症の所見はなかった。

血管造影検査、肺換気血流シンチグラフィー、胸部 X 線、その他の特記すべ
き検査は未実施。

外科的処置/病理学的検査について、外科的処置/病理学的検査は未実施。

【主な神経学所見】

意識清明、運動性失語、瞳孔正円同大、対光反射（プラス/プラス）。全方向眼球運動制限、眼振（マイナス）、仮面様顔貌、嚥下障害、両上肢ジストニア、四肢筋強剛、表在覚正常、深部腱反射左右差（マイナス）、病的反射（マイナス・マイナス）、立位施行せず。

臥位血圧：125/85mmHg、脈拍数 74/分。座位血圧：118/74mmHg、脈拍 71/分。

大脳皮質基底核症候群についての経過と考察として、本事象の精査目的で入院した。病歴と神経学的診察から、大脳皮質基底核症候群（CBS）と考えた（neurology. 2013; 80: 496）。

当初が四肢の失行と思えば、Possible CBS (Corticobasal syndrome)。転倒歴と眼球運動障害と筋剛直の左右差が小さいことから、PSP（進行性核上性麻痺）syndrome と考えられた。

除外項目として典型的な静止時振戦、レボドパの効果と幻覚歴などレビー小体病理を疑うことがなかった。

患者には起立性低血圧がなかった、多系統萎縮症も考えにくかった。

神経学的診察に、上位下位の運動ニューロン徴候なく運動ニューロン病もなかった。

CBS (Corticobasal Syndrome) 群では、MIBG (Metaiodobenzylguanidine) 心筋シンチグラフィの取り込みが低下なく、大脳皮質基底核変性症 (CBD) で、心筋交感神経系は正常である (Intern. Med. 2003; 42: 127)。

患者の取り組み低下は、アミトリプチリンとの相互作用およびレビー小体病理との混合も考えた (臨床神経. 2012; 52: 405)。

前医で左右差がある DaTscan (PLos One. 2011; 6: e18301)、脳血流 SPECT (Mov Disord. 2005; 20: 1431) は CBS (皮質基底層症候群) に矛盾しない。左優位に大脳半球が萎縮する一方、脳幹は保たれ PSP (進行性核上性麻痺) より CBS (Corticobasal Syndrome) をより考えた (Ann Neurol. 2011; 70: 327)。

薬物治療を期待しくく (Curr Treat options Neurol. 2012; 14: 126)、短期であるため介入しなかった。

下肢深部静脈血栓症について、Dダイマー陽性から超音波検査で両下肢遠位に静脈血栓を認めた、近位静脈から肺動脈に血栓は認められなかった。したがって、抗凝固療法は導入しなかった (up to date)。

報告医師は、定期的な超音波検査が望ましいと説明した。

診断病名は深部静脈血栓症。

除外した疾患は、ヘパリン起因性血小板減少症、血栓性微小血管症、免疫性血小板減少症、播種性血管内凝固症候群、抗リン脂質抗体症候群、および発作性夜間ヘモグロビン尿症であった。

ヘパリン投与歴なし。

血栓のリスクとなる因子は不動（長期臥床など）であった。

2023/02/24（ワクチン接種2か月9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）」および「下肢深部静脈血栓症；両下肢遠位静脈血栓症」から回復した。

日付不明、残りの事象から回復した。

報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象がワクチンに関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性：大脳皮質基底核症候群でベッド上生活であること。

【報告者意見】

CTで悪性疾患はないが、高齢と不動も誘因だった (up to date)。

同時に、コロナウイルスのスパイク蛋白が血管内皮障害と血栓形成に関与し

ていること (Circ Res. 2021; 128:1323) 、そして、コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン接種に関連する肺血栓塞栓症も報告されることから、(Case Rep Pulmonol. 2022; 2022: 9596285) 、患者にも要因となったと考えた。

追加情報 (2023/03/20) : 再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正 : この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である : 経過および対応するデータフィールドにおいて、併用薬の漢方薬が芍薬甘草湯に更新された。

修正 : 本追加報告は、前報の修正報告である : 経過欄を、正しい併用薬を反映して更新した。ワクチンの互換に対する事象の記述を「患者は、3、4 回目接種でモデルナ社の新型コロナウイルスワクチンを接種し、5 回目接種でコミナティ筋注 (2 価 : 起源株 / オミクロン株 BA. 4-5) を接種した」に更新した。

修正 : 本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うための提出である : 地方保健当局に対して必要条件である原資料を包含した。

23196	<p>眼瞼下垂；</p> <p>眼運動障害；</p> <p>血球減少症；</p> <p>複視；</p> <p>運転能力障害者；</p> <p>重症筋無力症；</p> <p>霧視；</p> <p>B型肝炎再活性化</p>	<p>アルコール摂取；</p> <p>タバコ使用者；</p> <p>喘息；</p> <p>外科手術；</p> <p>心不全；</p> <p>細菌性胃炎；</p> <p>網脈絡膜症；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>自己免疫性甲状腺炎；</p> <p>裂孔ヘルニア；</p> <p>造影剤アレルギー；</p> <p>金属アレルギー；</p> <p>静脈瘤；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>骨肉腫；</p> <p>B型肝炎</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：v2210003957。</p> <p>2022/12/09、66歳の女性患者が covid-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omiba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、ロット番号：GL8592、使用期限：2023/08/31、5回目（追加免疫）、単回量、66歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「潜在性橋本病」（継続中か詳細不明）、備考：耳鼻咽喉科；</p> <p>「食道裂孔ヘルニア」（継続中か詳細不明）、備考：消化器科；</p> <p>「逆流性食道症」（継続中か詳細不明）、備考：消化器科；</p> <p>「B型肝炎既感染」（継続中か詳細不明）、備考：消化器科；</p> <p>「脂質異常症」（継続中か詳細不明）、備考：循環器科；</p> <p>「左中心性網脈絡膜症」（継続中か詳細不明）、備考：眼科クリニック；</p> <p>「ピロリ菌感染胃炎」、発現日：2012年12月（継続中か詳細不明）、備考：2012年12月に、ピロリ菌感染胃炎（消化器科）；</p> <p>「下肢静脈瘤」、発現日：2012年10月（継続中か詳細不明）、備考：2012年10月に、下肢静脈瘤（心臓外科、手術）；</p> <p>「飲酒」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「喫煙」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「アレルギー：エビ/カニ/甲殻類」（継続中か詳細不明）；</p>
-------	---	---	--

「アレルギー：チョコレート」（継続中か詳細不明）；

「アレルギー：金属」（継続中か詳細不明）；

「アレルギー：造影剤」（継続中か詳細不明）。

【家族歴】

「気管支喘息」（継続中か詳細不明）、備考：患者の父；

「心不全」（継続中か詳細不明）、備考：患者の父；

「骨肉腫」（継続中か詳細不明）、備考：患者の母。

【併用薬】

ラベプラゾール（継続中）；

アコチアミド（継続中）；

ロスバスタチン（継続中）。

【ワクチン接種歴】

2021/06/28、コミナティ筋注（1回目、単回量、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、COVID-19 免疫のため）；

2021/07/19、コミナティ筋注（2回目、単回量、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30、COVID-19 免疫化のため）；

2022/03/10、コミナティ筋注（3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、COVID-19 免疫のため）；

2022/08/24、コミナティ筋注（4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FP9654、使用期限：2023/01/31、COVID-19 免疫のため）。

2023/01/28、重症筋無力症を発現した。

2023/01/28 から、急に目の焦点が合わなくなった。

2023/02/01 から、右瞼が下がって、上を見えなくなった。休むと症状は良くなるがすぐ再燃した。自動車を運転しにくかった。片眼だと見えた。

眼科クリニック、神経外科病院を受診後、2023/02/06 に、神経内科を受診した。息苦しさや飲み込み難さなかった。

【主な神経学的所見】

意識清明。失語/失行/失認(-)。瞳孔正円同大、対光反射(+/+)。右眼瞼下垂、眼球運動制限/眼振(-)。下方視左方視に複視。構音/嚥下障害(-)。筋力正常。小脳性運動失調(-)。表在覚/深部覚正常。深部腱反射左右差(-)。病的反射(-/-)。立位歩行正常。

【主要な検査所見】

CLcr : 147.8mL/min、erythrocyte sedimentation rate : 15mm/時、blood count/biochemistry : 異常なし。Immunology : CRP : 0.19mg/dL、thyroid POD : 531.0IU/mL、thyroid TG : 531.0IU/mL、ACE : 12.3IU/L、sIL-2R : 262u/mL、ANA : 40 (homogeneous/speckled/nucleolar)、GAD(-)、CL IgG(-)、AchR : 10nmol/L、MuSK(-)、CCP(-)、ds-DNA(-)、MPO-ANCA : 6.1IU/mL、PR3-ANCA(-)、IgG : 1301mg/dL、IgA : 314mg/dL、IgM : 146mg/dL、IgE : 264IU/mL、 κ : 11.1mg/L、 λ : 11.9mg/L、 κ/λ : 0.93、RNP(-)、Sm(-)、SS-A(-)、SS-B(-)、Scl-70(-)、Jo-1(-)、GQ1b-IgG(-)。Spinal fluid : Cell count : 9/3/ μ L (単核細胞 : 78%)、protein : 22mg/dL、sugar : 70mg/dL、CK : 4U/L、biopsy : class1、OCB(-)。Infectious disease : RPR(-)、TPHA(-)、HBs ag(-)、HBs ab(+)、HBV DNA(-)、HCV ab (-)、HIV I/II ab(-)。

Brain MRI (2023/02) : 脳萎縮なし。急性期脳卒中なし。

Brain MRA (2023/02) : 左椎骨動脈低形成。

Cervical MRI (2023/02) : C3/4~C6/7に椎間板後方突出。脊柱管狭窄。頸髄異常信号なし。

Mediastinal MRI (2023/02) : 胸腺腫なし。

Neck/chest/abdominal CT (2023/02) : 左乳腺に石灰化。脂肪肝および肝嚢胞。左腎結石および左傍腎盂嚢胞。腫瘍、リンパ節腫大、胸水/腹水なし。

Nerve conduction study (2023/02) : 右肘部管症候群。漸減現象なし。

【入院後経過と考察】

易疲労性や日内変動を呈する眼瞼下垂、眼球運動障害があった。抗アセチルコリン受容体抗体陽性で、重症筋無力症と診断された。(Muscle Nerve. 2007;36:651)。

血液検査で、甲状腺眼症やミトコンドリア脳筋症を考えにくかった。また、全身所見がない点からも、ミトコンドリア脳筋症や筋ジストロフィーを積極的に考えなかった。脳脊髄液検査および脳画像から、脳幹病巣および多発脳神経炎はなかった。

経口プレドニゾロンを漸増すること、メチルプレドニゾロン大量静注療法を検討した。B型肝炎再活性を懸念した。免疫グロブリン大量静注療法を選択した。数日で眼瞼下垂が改善した。頭痛、眩暈、髄膜炎様症状などはなかった。一時的な血球減少を呈した。複視の日内変動を残した。

報告医師は、事象を重篤(2023/02/22から2023/03/03まで入院)と分類し、事象は被疑薬に関連ありと評価された。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

【報告医師意見】

コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン5回接種後に発症しており、関連を疑った。(J Prim Care Community Health. 2021;12:21501327211051933)。

本症例は、PMDA に報告された。同時に、予防接種健康被害救済制度を説明した。

MPO-ANCA が陽性だが、全身の血管炎、臓器障害はなかった。やはりコロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチンとの関連を疑った。(Kidney Int. 2021;100:474)。

2023/03/03、重症筋無力症の転帰は回復したが後遺症ありであった。

日付不明、焦点調節困難、眼瞼下垂、眼運動障害および運転能力障害者の転帰は、回復したが後遺症ありであった；

複視の転帰は未回復であった；

B型肝炎再活性化および血球減少症の転帰は、不明であった。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。病歴「下肢静脈瘤」は経過で二回記述され、重複情報を削除するために更新された；提供された参考文献は経過で追加された。

23197	<p>倦怠感；</p> <p>傾眠；</p> <p>構語障害；</p> <p>構音障害；</p> <p>転倒</p>		<p>本報告は、連絡可能な報告者（看護師および医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2023/01/15 11:29、93歳の女性患者はCOVID-19免疫に対してBNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注2価：起源株／オミクロン株BA. 4-5用、5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1857、使用期限：2024/01/31、93歳時、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：左三角筋）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1回目；製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2回目；製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3回目；製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4回目；製造販売業者不明）。</p> <p>患者は被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p>
-------	--	--	---

患者が事象発現前の2週間以内に併用薬を投与したかは不明であった。

患者の病歴は不明であった。

関連する検査は不明であった。

【臨床経過】

2023/01/15、患者は5回目を接種した。

3日後から、患者は徐々に元気がなくなった。

2023/01/18、午後から、患者は傾眠傾向を発現した。

2023/01/19（ワクチン接種4日後）、患者はろれつが回らなくなった。

2023/01/19、朝から、患者は構音障害を発現した。

2023/01/20、発現時間不明（ワクチン接種5日後）、患者は転倒2回を発現し、救急治療室の受診を要した。

事象「傾眠傾向」、「構音障害」の転帰は不明、患者に実施された処置の有無は不明であった。

事象「転倒2回」の転帰は不明、処置として救急治療が行われた。

「構音障害」の転帰は未回復であった。

報告者Aは、事象「構音障害」、「転倒2回」を重篤（重篤性分類：医学的に重要）と分類し、事象「傾眠傾向」を非重篤と分類した。

報告者Aは、事象「傾眠傾向」、「構音障害」、「転倒2回」と本剤との因果関係を評価不能と評価した。

2023/02/20、患者の家族からの申し出。

報告者Bは、事象（ろれつが回らなくなった、転倒）と本剤との因果関係を可能性大と評価した。

追加情報（2023/03/06）：本報告は、追跡調査の返信による異なる医師からの自発追加報告である。

更新情報：新たな報告者、患者詳細、被疑ワクチン詳細（開始日、接種経路、解剖学的部位）、新たな事象（傾眠、構音障害）、事象詳細（事象転倒の報告用語と転帰を更新、処置と救急治療室受診を追加）および臨床経過。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。事象臨床経過の適切な順序を反映するために経過を更新した。

23198	<p>ヘルニア；</p> <p>リウマチ性多発筋痛；</p> <p>ワクチン接種部位熱感；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>ワクチン接種部位硬結；</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>嚥下障害；</p> <p>平衡障害；</p> <p>斜頸；</p> <p>筋骨格硬直；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加</p>	<p>リウマチ性多発筋痛；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は、規制当局経由で 連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003093。</p> <p>2022/11/08 12:00、65 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、ロット番号：GJ1852、使用期限：2023/07/31、5 回目接種（追加免疫）、単回量、65 歳時、筋肉内、左腕）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「多発性筋痛症」（2021 年から継続中）；</p> <p>「骨粗鬆症」（継続中）；</p> <p>「高脂血症」（2008 年から継続中）；</p> <p>「リウマチ様多発性筋痛症」。</p> <p>【有害事象に関連する家族歴】</p> <p>なし。</p> <p>【併用薬】</p> <p>プレドニゾロン、使用理由：リウマチ様多発性筋痛症（2021 年から継続中、経口投与）；</p> <p>アルファロール、使用理由：骨粗鬆症（2021 年から継続中、経口投与）；</p> <p>ボナロン、使用理由：骨粗鬆症（2021 年から継続中、経口投与）。</p>
-------	--	--	--

【ワクチン接種歴】

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（追加免疫）、単回量、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；

COVID-19 ワクチン（4 回目（追加免疫）、単回量、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。

施設等の環境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。

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）。

【臨床経過】

2022/11/08（ワクチン接種日）23:00、患者は頸部筋肉硬直、頸部前屈を発現した。同時にワクチン接種部の発赤と硬結もあった。

2022/11/08 24:00 頃（報告のとおり）、患者は頭部の筋肉硬直を発現した。ワクチン接種同日深夜に接種部位に腫脹、熱感、疼痛を認めた。以後、疼痛は改善したが頭部～頸部の筋肉硬直を認めた。当初は首の回旋不能であった。患者は、姿勢保持困難であった。頸部前屈位、弛緩時は首の正中保持が不可能で、不安定になった。その後、症状はやや改善しているが、おじぎの姿勢は筋硬直を認めた。硬直時は食事摂取が困難で、バランスを崩しやすい（転倒しやすい）傾向があった。MRI では軽度のヘルニアがあったがヘルニア症状はなく、整形外科の診察で問題はなかった。

2022/11/11、関連する検査は creatine kinase (CKとして報告された)、結果：345 U/L (正常低値：45、正常高値：163)であった。

2022/12/12頃、リウマチ性多発性筋痛症増悪(医学的に重要)発現。有害事象の転帰は軽快であった。治療：プレドニン20mgに増量。

頸部筋硬直は軽快しているが、日によって硬直を認めた。頸部前屈が認められた。頭部の挙上が困難であった。患者は体幹前屈より頭部を持ち上げられなかった。症状は継続している。多発性筋痛症は、プレドニン10mgで軽快していた。

他の事象の転帰は、未回復であった。(報告のとおり)症状は未回復だが、改善した。事象ワクチン接種部位の発赤および硬結の転帰は、不明であった。

報告医師は、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。重篤性は、提供されなかった。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

【報告医師の意見】

整形外科(病院)：整形疾患に関する問題はない。遅発性筋肉痛の憎悪はない。CRP：陰性。

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(2023/01/27)：

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報(2023/03/06)：

本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報は以下の通り：ワクチン接種歴情報（開始/終了日、薬剤名、接種経路、接種の解剖学的部位が追加）、病歴、臨床検査値が追加、被疑ワクチンの接種時刻、接種経路及び接種の解剖学的部位、併用薬、事象「頸部筋肉硬直」の記述が更新；事象「頸部前屈」が追加；事象「接種部の発赤、硬結」が追加された。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

23199	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>全身性浮腫；</p> <p>四肢痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>神経痛；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>背部痛；</p> <p>腫脹；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>視力低下；</p> <p>関節痛；</p> <p>骨盤変形</p>	悪性新生物	<p>本報告は、製品情報センターから連絡可能な報告者（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。報告者は、患者である。</p> <p>2022/11、40歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注 2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5 用、4 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「腰とか関係ない癌になった」（継続中か詳細不明）</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目）、副反応：「1 回目から打った後はなんともなかった」；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/05 または 2022/06、3 回目）副反応：「腰痛」。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>去年の 11 月（2022/11）初めくらいに、患者は 4 回目を打った。3 回目までは起源株、4 回目がオミクロン BA. 4-5 であった。</p>
-------	--	-------	--

当時 BA.5 が危険だからそれを打つことが必要だとテレビで言われていて、それは確認したような気がした。

患者は1回目から4回目接種までファイザーのワクチンを打っていた。

1回目から打った後はなんともなかった。皆発熱があるとか体がだるくなると言っていたけれど、患者は何も感じなかった。

3回目接種が2022/05か2022/06であった。打った時はなんともなかったが、3回目を打って何ヶ月かして、秋の初めから、歩くと腰が痛くなってくるが、歩くのをやめると治った。しばらく距離を歩いたりすると腰がますます痛くなってくるだろうと思って、長い間患者が世話になっている整体院の先生に診てもらった。先生は腰を痛めている感じも、ずれてもいないと言った。

心配だったので、患者はMRI検査のため脊椎外科医に診てもらったが、何も問題ないと言われた。

なぜ4回目を接種してから2週間位してから、腰が凄い痛むようになってきて、段々ひどくなってきたのか、患者は知りたかった。

2022/12から2023/01はずっと平行線であった。

患者は血液検査とか色々検査をした。あちこち体が浮腫んだり、足とか浮腫んだりした。

2023/01、2023/02から、足のしびれが出ていた。手も痛かったり腕も痛かったりした。今はむくみが出た。左足は、突然浮腫んできたりまた引いたりした。腰痛だけがずっと続いていた。

もしかしたらワクチンの副反応かもしれないと人に言われた。

打った直後は注射したところを指で押さえたら、その日と翌日は痛かった。打った後に指で押さえると多少痛かったけど翌日には治っていた。

それから2週間位してから、「そういう風になった」。患者は「整形では何もわからなかったの、なんとも結論を出すことができなかった。」と言った。

むくみがあったので、循環器科で血液検査をした。それはワクチンでなることがある。

筋肉の緊張をとるための薬があり、飲んでみたら右腕の筋肉痛のような痛み

は消え、背中の中の張りみたいな筋肉痛も消えた。しかし、腰の痛みが残った。

元々、患者はギックリ腰をやった。その時は骨盤がずれた。ヘルニアのそういう時の痛みは、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）などの痛み止めを飲んでも効かなかった。

しかし、今回腰の痛みは、薬を飲むと和らいた。

しかし、ずっとそれを飲むわけにもいかなかった。ひたすら耐えるしかなかった。

背中での痛みでないとしても、関節痛か神経痛みたいなのが間違いないと思った。結局 MRI でもヘルニアも動いていないから、すごくいい状態だから「痛みが出るわけないと整形で言われた」。神経の炎症も全然ないようだった。

あと、血圧が急に上がっていた。受付してから診察前に血圧を測ってとおいと病院で言われるが、それを見たら整形に行ったとき、背中が悪い時は、130 ちょっとであった。元々高め（130 いくつか 140 とか）であったけど、何回測っても 180 から切ることがなかった。この 3-4 ヶ月間ずっと 180 から切らなかった。本当に高いと思った。循環器医は血液検査もしたが、血圧が高い原因は不明と言った。

すごく昔に腰とか関係ない癌になったことがあった。腰がもともとよくなかったからそうなるのかもしれないと思った。

視力も急にすごく落ちた気がした。「背中が痛いときも痛みがひどい時となくなる時があって、不思議であった。今までの腰を痛めた経験から、痛くなったり痛くなくなったりなんてことが起きる、または緩くなったりという事は普通はない。痛みの調子が良い、痛みが軽いときは、字を見ることができた。」

最初年齢的に老眼がきたのかと思っていた。スマートフォンの画面も見えにくくなってきていた。でも、見えるときと見えない時があるのはおかしかった。

再調査は不可である；ロット/バッチ番号に関する情報を入手できない。追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

以下の記載を、「2022/12 から 2023/01 まで和らいだ。」から「2022/12 から 2023/01 はずっと平行線であった。」；「外科は何もわからなかったので、なんとも結論を出すことができなかった。」から「整形では何もわからなかったので、なんとも結論を出すことができなかった。」；「元々、腰の治療に使った。」から「患者はギックリ腰をやった。」；「痛みが出るわけないと外科で言われた。」から「痛みが出るわけないと整形で言われた。」；「整形に行ったとき、背中が悪い時は、130 ちょっとであった。」から「整形に行ったとき、背中が悪い時は、130 ちょっとであった。」に更新した。

22181	<p>ギラン・バレー 症候群；</p> <p>ワクチンの互換；</p> <p>反射減弱；</p> <p>筋力低下</p>	感染	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003915（PMDA）。</p> <p>2022/11/29 14:38、71 歳 4 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫に対し、</p> <p>BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU BA. 4-5、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GL1585、使用期限：2023/07/31、71 歳時）</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>BNT162b2 を接種した；</p> <p>（コミナティ、接種日：2021/06/02、1 回目、単回量、ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31）</p> <p>（コミナティ、接種日：2021/06/23、2 回目、単回量、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31）</p> <p>エラソメランを接種した；</p> <p>（スパイクボックス、接種日：2022/02/19、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：000001A）</p> <p>（スパイクボックス、接種日：2022/07/20、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：000249A）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「先行感染」（継続中か詳細不明）、備考：先行感染の有無：あり。</p>
-------	--	----	---

【併用薬】

報告されなかった。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

【報告事象】

報告者用語「スパイクバックスの3回目と4回目接種を受けた」（MedDRA PT：ワクチンの互換（重篤性分類：入院、障害、医学的に重要））転帰「不明」。

新型コロナワクチン接種後、2022/12/03頃より、上下肢の脱力を覚えた。コロナワクチンを頻回に接種したことによる副反応と考える症状を発症した。

2022/12/07、当科に受診した。ワクチン接種とのタイミングで、このワクチンの副反応として比較的多く報告されていたことから、ギランバレー症候群を疑い、病院の神経内科へ紹介した。

2022/12/15、受診し、即日入院した。ギランバレー症候群と診断した。

【ギラン・バレー症候群（GBS）調査票】

以下のように記録：

1. 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 2022/12/03）。

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。

報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類：

歩行器、またはそれに相当する支持なしで5mの歩行が可能。

2. 疾患の経過：

单相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が12時間から28日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた。

3. 電気生理学的検査を実施した：

GBSと一致する（病院で実施した）

4. 髄液検査を実施した：

（同上）

5. 鑑別診断：

他の疾患に該当しない

6. 画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）同上に実施した。

7. 自己抗体の検査：抗GM1抗体を含む：陽性（病院で実施した）

8. 先行感染があった。

IVIg療法にて進行を止めた。

2023/02/08、リハビリ継続のため、報告病院へ転院した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

本報告は、ギラン・バレー症候群の基準を満たした。

障害のために、報告医師は事象を重篤と分類した；障害、2022/12/15から2023/02/08まで入院したに至った；事象は被疑薬と関連ありと評価した。

2023/02/08、事象の転帰は回復したが後遺症あり（症状は上下肢筋力低下であった）であった。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：2023/02/08、事象の転帰は回復したが後遺症あり（症状は上下肢筋力低下であった）であった。

<p>23200</p>	<p>倦怠感； 頭痛</p>	<p>COVID-19</p>	<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>2023/02/03、14歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、投与回数不明（追加免疫）、0.3ml単回量、ロット番号：GJ7140、使用期限：2024/02/29、筋肉内、14歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「コロナ感染」（発現日：2022/11/27、継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</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、使用理由：COVID-19免疫）。</p> <p>患者は14歳10ヵ月の男性であった。</p> <p>患者は原疾患や合併症がなかった。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>2022/11/27、患者はコロナ感染した。</p>
--------------	--------------------	-----------------	---

コロナから回復後、

2023/02/03、患者がコミナティ筋注を接種した（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5、ロット番号：GJ 7140）。

回復後、3 カ月経過していなかったが、早めの接種が良いと思い、接種したとの事であった。

2023/02/04、患者は頭痛と倦怠感を発現した。

コミナティ筋注を接種した後、患者はクラブ活動でテニスをしていたが、運動を始めると、頭痛が酷くなり、継続出来なかった。授業中、倦怠感も強くなり、座ってられない事があった。

2023/02/13、患者は A 整形外科を受診し、SG 顆粒を処方され、服用したが軽快しなかった。

2023/02/15、患者は B 病院の脳神経外科を受診し、CT 検査では異常無し、ロキソニンを処方され、服用したが、改善しなかった。

2023/02/18、患者は B 病院の内科を受診し、カロナール 500 mg を処方され、服用し、少し改善した時もあったが、症状は治まらなかった。

2023/02/24、患者は B 病院の内科を受診し、ツムラ呉茱萸湯を処方され、服用したが、改善しなかった。

2023/03/06、患者は C 内科医院を受診し、トラムセット配合錠を処方された（服用）。

2023/03/07、患者は登校したが、頭痛と倦怠感が酷くなり、保健室で休んだ後、早退した。

2023/03/08、患者は頭痛と倦怠感の為、学校を休んだ。

ワクチン接種後、患者は酷い頭痛と倦怠感が生じ、現在でも症状が治まらず、登校出来なくなっている事から、ワクチン接種との因果関係は可能性が

大きく、重篤な副反応と思われた。

報告者は事象を重篤（重篤性分類：永続的または顕著な障害・機能不全）に分類し、事象とワクチンとの因果関係は可能性大と評価した。

有害事象後の本剤の投与は中止（報告のとおり）であった。

2023/03/08、事象の転帰は未回復であった。

23201	<p>倦怠感；</p> <p>四肢痛；</p> <p>悪心；</p> <p>発疹；</p> <p>背部痛；</p> <p>頭痛</p>	<p>発熱；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を經由し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003969。</p> <p>2022/10/29、47歳の女性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1836、使用期限：2023/07/31、筋肉内、上腕、47 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「サバ」（継続中）</p> <p>「高血圧」（継続中）。</p> <p>【ワクチン接種時の疾患】</p> <p>コロナワクチン接種後発熱（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>オルメサルタン、使用理由：高血圧、</p> <p>インフルエンザ（2022/10/20、接種回数不明、単回量）。</p> <p>【薬剤歴】</p> <p>ボルタレン。</p>
-------	---	---------------------------------------	---

【ワクチン接種歴】

COVID-19 ワクチン（1回目投与、製造販売業者不明、ロット番号と使用期限：未提供、接種経路：筋肉内、接種日：2021/06/12、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、ロット番号と使用期限：未提供、接種経路：筋肉内、接種日：2021/07/03、COVID-19 免疫のため）；

コミナティ筋注（3回目投与、単回量、ロット番号：FN2723、使用期限：2022/07/31、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：上腕、接種日：2022/03/28、COVID-19 免疫のため）。

2022/10/29（ワクチン接種日）、患者は有害事象を発現した。

【臨床経過】

4回目のコロナウイルスワクチン接種約1.5時間後、左上腕、右下腿と右腰部に発疹が出現した。

ヒリヒリした痛みが同部にあった。

激しい頭痛、嘔気と倦怠感もあった。

事象の転帰は不明であった。

【報告者の評価】

報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。

事象の他要因（他の疾患等）の可能性の有無は提供されなかった。

修正：

本追加報告は前報の修正報告である：

併用薬に関して経過欄の詳細を更新した。

追加情報（2023/03/27）：

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：

ワクチン接種歴を更新、被疑ワクチンの接種の解剖学的部位を追加。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

23202	ジスキネジア; 不全麻痺; 低酸素症; 刺激無反応; 嚥下障害; 意識変容状態; 敗血症; 敗血症性ショック; 注意力障害; 無言症; 発熱; 肺炎; 脳出血; 脳損傷; 脳虚血; 血管性認知症; 過小食	タバコ使用者; 動脈解離; 卵巣新生物; 卵巣新生物手術; 呼吸困難; 四肢損傷; 歩行障害; 疲労; 白内障; 筋力低下; 肋骨骨折; 胃潰瘍; 脊椎骨折; 脳出血; 脳血管発作; 薬物性肝障害; 薬物過敏症; 重症筋無力症; 靭帯捻挫; 骨粗鬆症	<p>本報告は、規制当局を經由し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>規制当局受付番号：v2210003983（PMDA）。</p> <p>2022/12/20、85歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5、5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ2675、使用期限：2024/01/31、85歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「重症筋無力症」、開始日：2012/08（継続中か詳細不明）、備考：基礎疾患、ステロイドで寛解；</p> <p>「骨粗しょう症」（継続中か詳細不明）、備考：基礎疾患；</p> <p>「胃潰瘍」（継続中か詳細不明）、備考：35歳時；</p> <p>「右肩腱板損傷」（継続中か詳細不明）、備考：35歳時；</p> <p>「左卵巣腫瘍」（継続中か詳細不明）、備考：74歳時、A癌センターで外科手術歴あり；</p> <p>「白内障」（継続中か詳細不明）、備考：77歳時、眼科；</p> <p>「左肋骨骨折」（継続中か詳細不明）、備考：78歳時、整形外科；</p> <p>「脳出血」（継続中か詳細不明）、備考：78歳時、神経内科；</p> <p>「薬物性肝障害（献血ヴェノグロブリン）」（継続中か詳細不明）、備考：80歳時；</p> <p>「脊椎（Th12）椎体骨折」、開始日：2018/04（継続中か詳細不明）、備考：整形外科；</p> <p>「右仙腸関節捻挫」、開始日：2021/11（継続中か詳細不明）、備考：B病院；</p>
-------	--	--	---

「脊椎（L3）椎体骨折」、開始日：2021/11（継続中か詳細不明）、備考：B
病院；

「喫煙」（継続中か詳細不明）、備考：40本/70歳まで；

「両手脱力」、開始日：2011頃から（継続中か詳細不明）；

「疲れやすく/易疲労感」、開始日：2011頃から（継続中か詳細不明）、備
考：2015/06、2017/06と2018/04に免疫グロブリン大量静注療法を受けた；

「伝い歩きになった」、開始日：2011頃から（継続中か詳細不明）；

「呼吸困難」（継続中か詳細不明）、備考：2015/06、2017/06と2018/04に
免疫グロブリン大量静注療法を受けた；

「ペニシリンアレルギー」（継続中か詳細不明）；

「左卵巣腫瘍/外科手術、A癌センター」（継続中か詳細不明）。

「飲酒」：なし。

【家族歴】

「脳卒中」（継続中か詳細不明）、備考：父；

「動脈解離」（継続中か詳細不明）、備考：姉。

【併用薬】

タクロリムス、開始日：2014；

ランソプラゾール；プレドニゾン；フロセミド；ゾルピデム；セレコキシブ；エ
ルデカルシトール；アセトアミノフェン（使用理由：疼痛時）；イバンドロン
静注。

【薬剤使用歴】

ロキソプロフェン、副作用歴：「薬物アレルギー」；

トラマドール、副作用歴：「薬物アレルギー」。

【ワクチン接種歴】

コミナティ（1回目投与、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、接種日：2021/07/04、COVID-19 免疫のため）；

コミナティ（2回目投与、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30、接種日：2021/07/25、COVID-19 免疫のため）；

コミナティ（3回目投与、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、接種日：2022/03/15、COVID-19 免疫のため）；

コミナティ（4回目投与、ロット番号：FP8544、使用期限：2023/02/28、接種日：2022/09/06、COVID-19 免疫のため）。

【臨床経過】

2011 頃から、両手脱力が出現し、疲れやすく伝い歩きになった。

2012/08、重症筋無力症と診断され、ステロイドで寛解を得た。

2014 年、タクロリムスを導入した。

2015/06、2017/06 と 2018/04 に、呼吸困難と易疲労感に対し、免疫グロブリン大量静注療法を受けた。

2021/12、独居困難となり C 施設に入所した。

日常生活動作は自立していた。

2022/12/20、コロナウィルス修飾ウリジン RNA ワクチン 5 回目を接種した（ワクチン接種時の年齢 85 歳 11 ヶ月）。

2022/12/28 06:00、開眼しているが、声掛けに応答がなかった。

患者は病院へ救急搬送された。

【神経学的診察】

意識障害：痛刺激に対しても開眼しない。

瞳孔正円同大、対光反射（+/+）、眼頭頭位反射（+）、嚥下障害、右不全麻痺が認められた。

痛み刺激への反応に左右差（-）、深部腱反射は右優位に亢進、病的反射（+/+）であった。

【臨床検査値】

血算と生化学検査：異常なし。

脳MRI：脳室脳溝拡大。

2018/07より軽度委縮、左前頭葉内側にT2不均一な高信号、T2不均一な低信号、急性期皮質下出血、大脳鎌や近傍の円蓋部にFlair高信号、少量の硬膜下血腫、両大脳脳表に沿ってT2低信号、両大脳白質にFlair高信号、慢性虚血性変化が認められた。

脳MRA：動脈瘤なし。左前大脳動脈の末梢描出不良、塞栓症または血腫の圧排が見られた。

【経過と考察】

#1 脳出血

2022/12/28 06:00（ワクチン接種8日後）、患者は脳出血を発現した。

呼吸循環不全や低血糖はなかった。

突然発症した病歴、神経学的診察に一致する急性期脳出血を認めた。

脳表に近い血腫で、転帰改善のために定位的血腫除去術、神経内視鏡手術なども選択肢に考えたが、意思決定者不在で、高齢、意識障害から内科的治療を行った。

ニカルジピンを点滴静注し、経鼻胃管から降圧剤を投与し、急性期に収縮期血圧 140mmHg 未満を維持した。

神経学的所見の急性増悪、水頭症などはなく、緊急手術にはならなかった。

患者は訓練にも取り組んだが、発症から 3 週間時点で、自発語は殆どなく、前頭葉損傷の無言症と判断した。

離床訓練などでも運動維持困難、注意障害があった。

高齢や慢性虚血性変化を伴ったが、回復期訓練で機能を再獲得する可能性があった。

経口摂取困難であったので、経鼻胃管栄養を導入した。

回復期訓練のために、胃瘻造設術を提案したが、元々胃瘻造設術を受けることを患者自身が望んでいなかったため、施術が患者の人生を豊かにするか疑わしい状態と考え、家族は栄養を差し控えることを希望した。

#2 敗血症

3 病日に、発熱し、粘稠痰から黄色ブドウ球菌が培養され、薬剤感受性試験を踏まえセフトリアキソンを点滴静注し、症状は改善した。

25 病日に、発熱、低酸素血症、血圧 65/35mmHg を記録し、敗血症性ショックと診断された。

痰から黄色ブドウ球菌とコリネバクテリウムが培養され、貪食像もあった。

シプロフロキサシンを開始した。

血管性認知症終末期に準じて繰り返す肺炎に、家族は、抗菌薬投与より適切な対症療法を望んだ。

治療を緩和療法に切り替えた。

2023/01/31 22:46（ワクチン接種 42 日後）、事象の転帰は死亡であった。

他の事象の転帰は不明であった

【死亡に関する情報】

報告された死因：「脳出血/急性期脳出血」、「敗血症」。

剖検：剖検の有無は報告されなかった。

【報告者の評価】

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。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

【報告医師コメント】

発現前には、高血圧症はなかった。以前の画像も含めてアミロイドアンギオパチー、脳動脈瘤、脳動静脈奇形、脳腫瘍、血管炎などはなかった。可逆性脳血管攣縮症候群もなかった（up to date）。コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン接種毎の血圧上昇、血管内皮障害を背景に、脳出血の関連が検討されている。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。

関連する病歴：呼吸困難の発現日を削除。

23203	<p>副腎機能不全； 敗血症</p>	<p>グッド症候群； 低酸素症； 便秘； 口腔咽頭不快感； 嚥下障害； 尺骨骨折； 慢性気管支炎； 機械的換気； 気管切開； 白内障； 白内障手術； 眼の悪性新生物； 睡眠障害； 筋力低下； 糖尿病； 経腸栄養； 結膜出血； 網膜症； 緊張性膀胱； 縦隔手術； 縦隔新生物；</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003986（PMDA）。</p> <p>2022/12/05、63歳の女性患者はCOVID-19免疫に対してBNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注2価：起源株／オミクロン株BA. 4-5用、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GL1585、使用期限：2023/07/31、63歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「重症筋無力症」（MG）、備考：抗アセチルコリン受容体抗体；</p> <p>「Good症候群」、備考：低γグロブリン血症；正岡 stage II、type B2/B3；</p> <p>「脂質異常症」；</p> <p>「過活動膀胱」；</p> <p>「便秘症」；</p> <p>「骨粗鬆症」；</p> <p>「睡眠障害」；</p> <p>「縦隔腫瘍」、備考：37歳；</p> <p>「縦隔腫瘍手術」；</p> <p>「右視神経炎」、発現日：2009、備考：52歳；</p> <p>「右眼癌関連網膜症」、発現日：2010；</p> <p>「自己免疫網膜症」、発現日：2010。</p> <p>2014/03に左手指脱力を発現し、2週間程度で指伸展が不可能になったが以後</p>
-------	------------------------	---	--

胃瘻造設術:	悪化しなかった。
胸腺摘除:	2014/04 に右手指脱力出現し、同様に悪化した。
脂質異常症:	2014/05 頃から、何かが喉に引っかかったと感じ始めた。
自己免疫性網膜炎:	2014/08 に病院を受診した。抗 AchR 抗体は陽性であったが、重症筋無力症の症状はなかった。
視神経炎:	2014/10 に胸腺摘/胸腺摘出後、貧血が出現した。同病院血液内科で赤芽球ろうと診断され、シクロスポリン (CyA) で改善した。
赤芽球癆:	
重症筋無力症:	2019/06 に、重症筋無力症クリーゼから神経内科へ救急運搬された。人口呼吸器を離脱し回復期訓練に取り組んだ。
重症筋無力症クリーゼ:	その後、「慢性気管支炎」、発現日: 2019、備考: 緑膿菌;
骨粗鬆症	「右結膜出血」、発現日: 2020/06; 「左肘頭骨折」、発現日: 2020/07; 「左白内障」、発現日: 2020/11。 患者は病院眼科で左白内障手術を受け、神経内科へ転院した。 2020/07 以降、低酸素血症と嚥下障害も遷延し、経鼻胃管栄養を続けた。 家族の要望が強く、患者は胃瘻造設術を受け入れた。シクロスポリンカプセルを服薬困難で中止した。 「気管切開術後」発現日: 2021/01/12; 「胃瘻造設術後」発現日: 2021/02/04。 【病歴/家族歴】 父親: 糖尿病、母親: 心臓腫瘍。

アルコール飲酒、喫煙、アレルギー歴はなし。

【併用薬】

プレドニゾロン；

ランソプラゾール；

シクロスポリン；

シタグリプチン；

スポレキサント；

イバンドロン；

酸化マグネシウム；

アセトアミノフェン；

フルオロメトロン；

ジクアホソル。

【ワクチン接種歴】

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/08/31、1 回目、ロット番号：FG0978、使用期限：2021/11/30）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/09/22、2 回目、ロット番号：FF3622、使用期限：2022/02/28）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/04/19、3 回目、ロット番号：FN2716、使用期限：2022/07/31）、副反応：「骨髄抑制」、「貧血」。

【臨床経過】

2022/12/20 09:00、患者は急性副腎皮質機能不全を発現した。

2022/12/20 にカリウム 6.8mEq/L になった。コルチゾール 4.8ug/dl に低下し、副腎不全の可能性があった。

赤沈は、87mm/時に亢進していた。循環不全はなく、プレドニゾン 5mg/日の投与下で、増量しなかった。ポリスチレンスルホン酸ナトリウムを投与して高カリウム血症を是正した。

2023/01/02、粘稠痰が増加し、低酸素血症が悪化した。痰から *Streptococcus dysgalactiae* が培養され、顕微鏡検査で貪食像もあった。薬剤感受性試験も踏まえてアンピシリンスルバクタムを点滴静注した。

2023/01、クレアチニン (Cr と報告された) 3.16mg/d へ悪化し、敗血症と診断した。呼吸、循環動態に改善なく、患者は 2023/01/13 01:24 に永眠した。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。急性副腎皮質機能不全との関連も疑った。

【他の疾患等可能性のある他要因】

なかった。

23204	ワクチンの互換; 回転性めまい; 大脳萎縮; 日常活動における個人の自立の喪失; 譫妄	<p>アルコール摂取:</p> <p>タバコ使用者:</p> <p>下肢骨折:</p> <p>不安障害:</p> <p>便秘:</p> <p>半月板手術:</p> <p>嚢胞ドレナージ:</p> <p>肝嚢胞:</p> <p>胆嚢切除:</p> <p>胆管結石:</p> <p>腱形成:</p> <p>良性前立腺肥大症:</p> <p>虫垂切除:</p> <p>虫垂炎:</p> <p>血管瘤修復:</p> <p>記憶障害:</p> <p>頭蓋内動脈瘤:</p> <p>骨折治療</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 : v2210003980。</p> <p>患者は 90 歳 4 カ月（ワクチン接種時の年齢）の男性であった。</p> <p>【服薬中の薬剤】</p> <p>酸化マグネシウム（250）4T 2x 朝夕、</p> <p>センナエキス（80）2T 1x 就寝前、</p> <p>オオウメガサソウエキス・ハコヤナギエキス 2T 2x 朝夕。</p> <p>20 歳の時、虫垂炎が出現した（A 病院で手術）。</p> <p>56 歳の時、右アキレス腱、右膝半月板（B 病院で手術）。</p> <p>2005/10/25、前交通動脈瘤が出現した（クリッピング術（チタン製）が C 病院で行われた）。</p> <p>2007 年、右足関節骨折が出現した（手術は整形外科で行われた）。</p> <p>2013/09、総胆管結石（胆嚢摘出術は外科で行われた）。</p> <p>2014 年頃、物忘れを心配して物忘れ外来を受診した。しかし、認知症とは診断されなかった。</p> <p>2020/06、肝嚢胞が出現した（ドレナージは消化器科で行われた）。</p> <p>病歴は便秘症（D 内科）、前立腺肥大症（E 腎泌尿器科）も含まれた。</p> <p>【生活社会歴】</p>
-------	---	---	---

飲酒：焼酎；

喫煙：73歳まで10本/日；

アレルギー：なし。

2021/06/20、患者はCOVID-19免疫に対しコミナティ筋注を接種した。

(1回目、単回量、バッチ/ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、投与経路不明)

2021/07/25、患者はCOVID-19免疫に対しコミナティ筋注を接種した。

(2回目、単回量、バッチ/ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30、投与経路不明)

2022/03/12、患者はCOVID-19免疫に対しモデルナを接種した。

(3回目、単回量、バッチ/ロット番号：000001A、投与経路不明)

2022/08/21、患者はCOVID-19免疫に対しモデルナを接種した。

(4回目、単回量、バッチ/ロット番号：000249A、投与経路不明)

2022/11/27、患者はCOVID-19免疫に対しコミナティ RTU筋注を接種した。

(2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5、5回目、単回量、バッチ/ロット番号：GL1585、使用期限：2023/07/31、投与経路不明)

【事象経過】

2022/12、患者は自分で服を選べず、家電操作をできなくなった。

2022/12/01（ワクチン接種4日後）、せん妄と末梢性眩暈を発症した。

2023/02/07、目の間がぐるぐる回った。横になると症状は改善し、耳鳴りと難聴はなかった。耳鼻咽喉科を受診し、良性発作性頭位めまいと診断され

た。

02/09、起床から回転性眩暈が続いた。左側へふらついた。2重に見えることはなく、喋り方も変わらなかった。眩暈がいつもの眩暈と違うと考え、神経科を受診した。

2023/02/09（ワクチン接種後約2.5ヶ月後）、患者は入院した。

神経学的診察では、意識清明であったと報告された。失語/失行/失認(-)、瞳孔正円同大、対光反射(+/+）、眼球運動制限/眼振(-)、構音障害/嚥下障害(-)、筋力正常、小脳性運動失調(n/-1、企図振戦、リズム不整)がみられた。表在覚/深部覚は正常であった。深部腱反射左右差(-)。病的反射(-/-)がみられた。開脚歩行であった。

血算、生化学に異常はなかった。

頭部MRI（2023/02/13）：急性期脳卒中はなかった。テント上脳室脳溝拡大と側頭葉優位萎縮があった。

頭部MRA（2023/02/13）：右内頸動脈遠位に高度狭窄を認めた。

頭部SPECT：アルツハイマー特異領域の血流低下はなかった。右優位前頭葉、左優位楔前部低下があった。

Severity 1/11 (n<1.19)、Extent 7.91 (n<14.2%)、Ratio 0.55 (n<2.22)。

【経過と考察】

めまい：数日前、患者は良性発作性頭位めまいと評価されていたが、受診日から持続する眩暈に変わった。発作性ではなく持続する眩暈のため、脳血管障害や前庭神経炎を疑った。診療録からMRI撮影はできなかったが、年齢から前者を疑った。CTで脳幹、小脳に病巣がはっきりしなかった。小病巣を疑い、アスピリンとクロピドグレル併用療法を行った。制吐剤も処方し、食事ができて数日で眩暈は改善した。

脳神経外科病院からの診療情報をふまえ、5病日に頭部MRI撮影を行い、急性期虚血巣を指摘できなかった。後方循環で捉えにくい可能性もあるが、何らかの末梢性眩暈の運動失調であっても矛盾しない。抗血小板療法を終了した。

せん妄：2 病日夜間、患者は同室者の不穏に反応して、入眠せず、中途覚醒を繰り返した。場所の見当識障害、穏やかなときも。興奮して看護師へ暴力を振るうこともあった。3 病日、4 病日にも繰り返した。患者は身体拘束された。せん妄（DSM-5）と判断された。#1 の急性脳梗塞ははっきりせず、自宅退院した。

報告者は事象「譫妄」と「回転性めまい」を重篤（入院、入院期間：2023/02/09 から 2023/02/14）と判断し、事象とワクチンの因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

両事象の転帰は軽快であった。

【報告医師意見】

コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン接種に関連した眩暈の可能性もあるため、PMDA に報告した。また、2022/12 から患者の行動が変わって、コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン接種後のせん妄とも考えられた。

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：経過欄

<p>23205</p>	<p>呼吸不全； 呼吸困難； 心不全； 発熱； 胸水； 間質性肺疾患</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>規制当局受付番号：v2210003997（PMDA）。</p> <p>2022/12/22、88歳11カ月の女性患者が、COVID-19免疫に対し、BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5、5回目（追加免疫）、88歳時、単回量、ロット番号：GJ2675、使用期限：2024/01/31）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【家族歴】</p> <p>不明</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ（1回目投与、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、接種</p>
--------------	--	--	---

日：2021/06/20、COVID-19免疫のため）；

コミナティ（2回目投与、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、接種日：2021/07/11、COVID-19免疫のため）；

コミナティ（3回目投与、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、接種日：2022/02/14、COVID-19免疫のため）；

コミナティ（4回目投与、ロット番号：FR1790、使用期限：2023/02/28、接種日：2022/08/22、COVID-19免疫のため）。

2022/12/22、ワクチン接種前の体温は、不明。

2023/01/01（ワクチン接種10日後）、患者は急性間質性肺炎を経験した。

事象の転帰は、軽快であった。

【臨床経過】

2023/01/01、患者は発熱を発現した。

2023/01/03、呼吸困難も出現し、報告者の病院に緊急入院した。

2023/01/04（ワクチン接種13日後）、病院に入院した。

酸素15L/分リザーバーマスクにて酸素飽和度（SpO₂）92%で、高度の呼吸不全であった。

CT画像は、両上葉を中心に全肺野に浸潤影と間質影が非区域的に混在し、胸水も伴っていた。

非浸潤性陽圧換気（NIPPV）をO₂ 15Lで開始し、抗生剤、ステロイド治療を実施した。

症状は治療10日間で軽快したため、NIPPVより離脱し、ステロイド治療を継続した。

基本的には間質性肺炎より心不全を合併したと考えられる。

【報告医師の評価】

報告医師は、事象を重篤（2023/01/04 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。

【報告医師のコメント】

膠原病マーカーに異常はなく、薬剤性間質性肺炎のマーカーSP-D が上昇している点から、ワクチン接種との関連が確認された。

23206	<p>ワクチンの互換；</p> <p>卵管癌；</p> <p>脊椎骨折；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>アルコール摂取；</p> <p>タバコ使用者；</p> <p>味覚障害；</p> <p>外科手術；</p> <p>大腿骨骨折；</p> <p>血栓性脳梗塞；</p> <p>骨折；</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）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003977（PMDA）。</p> <p>2022/11/27、90歳6ヵ月の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株BA. 4-5）、5回目接種（追加免疫）、単回量、ロット番号：GL1585、使用期限：2023/07/31、90歳時）</p> <p>【併用薬】</p> <p>神経内科：</p> <p>アスピリン（E.C.）（100mg 1錠 1x/日（夕）、経口投与）；</p> <p>ランソプラゾール（15mg 1錠 1x/日（夕）、経口投与）；</p> <p>酸化マグネシウム（200mg 6錠 3x/日、経口投与）；</p> <p>内科循環器科：</p> <p>アムロジピン（5mg 1錠 1x/日（朝）、経口投与）；</p> <p>アルファカルシドール（0.25ug 2カプセル 1x/日（朝）、経口投与）；</p> <p>ピレノキシシン（0.005% 両眼2回）。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）に関して考慮される点は、基礎疾患を含んだ：</p> <p>脳梗塞：アテローム血栓性、左内頸動脈、軽度認知障害；</p>
-------	---	--	--

高血圧、骨粗鬆症（A 内科循環器科）；

80 歳代、脊椎椎体骨折（報告のとおり）（B 整形外科）；

78 歳時、左大腿骨骨折（C 病院整形外科、手術）；

2012/11、右大腿骨転子部骨折（C 病院、手術）。

【生活社会歴】

飲酒、喫煙、アレルギー：セファクロール。

【現病歴】

2020 年に D 病院を退院した頃から味付けが変わった。患者の夫が家事を手伝った。患者は小銭を使うことができなかった。他の日常生活動作は自立していた。

【家族歴】

母：肝疾患。

【ワクチン接種歴】

2021/07/01（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫に対しコミナティ筋注の 1 回目を接種した。

（バッチ/ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）

2021/07/29（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫に対しコミナティ筋注の 2 回目を接種した。

（バッチ/ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回

量)

2022/03/06 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫に対しモデルナの 3 回目を接種した。

(バッチ/ロット番号 : 000001A、投与経路不明、単回量)

2022/08/07 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫に対しモデルナの 4 回目を接種した。

(バッチ/ロット番号 : 000249A、投与経路不明、単回量)

【臨床経過】

2022/12/19、急性腰痛症が発現した。

2022/12/19、患者は整形外科で脊椎椎体骨折 (報告のとおり)、Th12/L1 と診断され、当院に入院安静となった。

2022/12/20 から、患者は動くことができなくなった。

患者は病棟内車椅子生活で、訓練室で歩行した。

2022/12/28、起床時、右手足の力が入らず、座位保持も難しくなった。

患者は、神経内科を受診した。

2022/12/28 (ワクチン接種のおよそ 1 ヶ月後)、卵管癌が発現した。

2022/12/28 (ワクチン接種のおよそ 1 ヶ月後)、患者は病院に入院した。

2023/02/10 (報告のとおり)、事象の転帰は、軽快であった。

【主な神経学的所見】

意識清明、左半側空間無視、左右失認、瞳孔正円同大、対光反射 (+/+陽性)、眼球運動制限/眼振 (-陰性)、構音障害/嚥下障害 (-)、右不全麻痺 : 拳上保持可、小脳性運動失調 (-)、表在覚正常、両下肢深部覚中等度低

下、深部腱反射亢進も左右差 (-)、病的反射 (-/-)、立位施行せず。

【主要な検査所見】

D-dimer : 3.76ug/ml、CRP (C-反応性蛋白) : 1.89mg/dL。

脳 MRI : 脳室脳溝は年齢相当。左中心前回の深部白質、左被殻、左後頭葉部皮質下白質に急性期梗塞が多発。白質に慢性虚血性変化。

脳/頸 MRA : 両内頸動脈サイフォン部に壁不整。CT石灰化、動脈硬化。他の頭蓋内主幹動脈に狭窄、動脈瘤なし。左優位に両頸動脈分岐部に石灰化と狭窄。

脳/頸 CTA : 左内頸動脈起始部に狭窄。

頸/胸/腹部 CT : 右上顎洞に粘膜肥厚や骨壁肥厚、慢性副鼻腔炎。冠動脈に高度な石灰化。両腎動脈起始部に石灰化。上腸間膜動脈近位部に軽度狭窄。肝縁の鈍化、慢性肝障害。胆嚢底部に小さな結節状造影効果、ポリープ。右付属器に棍棒状の液貯留と不均一に増強される多結節状腫瘤、卵管癌と卵管水腫疑い。少量の胸腹水。Th12、L1 椎体骨折。

【経過と考察】

1、右不全麻痺 :

突然発症した病歴。神経学的診察に一致する急性期脳梗塞を認めた。左中心前回病巣は上下方向に細長く分岐粥腫型梗塞、被殻はラクナ梗塞であった。左後頭葉病変は分水嶺領域で、左内頸動脈起始部が狭窄するため、アテローム血栓性機序と放射線科医からも示唆された。MRI 所見、発症から受診までの時間経過、臨床病型を踏まえて、血管内治療の適応はないと判断した

(Stroke. 2019;50:344)。十分な静脈補液、アルガトロバンやエダラボンとアスピリンとクロピドグレルを併用した (N Engl J med. 2011;365:993)。

神経学的診察に増悪はなかった。訓練にも取り組んで、発症 2 週時点で、起立や移乗動作に中等度介助が必要で、端座位保持するが重心が不安定であった。平行棒内訓練にも軽介助が必要であったが、歩行再獲得を期待した (リハビリテーション医療の日本のジャーナル。1982;19:201)

2、卵管癌：

原発巣、病理組織学的診断の確定、進行期の決定と最大限の腫瘍減量のため、開腹術が選択肢になった（Ann Oncol. 2013;24:x27）。患者の年齢と生命予後の観点で婦人科医を受診した。

報告者は、事象を重篤（入院、入院期間：2022/12/28 から 2023/02/10 まで）と分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。

【他の疾患等可能性のある他要因】

なし。

【報告医師意見】

脳梗塞は、ワクチン接種の 28 日後以降の発現のため、報告対象ではなかった。

卵管癌との関連は不明であるが、ワクチン接種後の有害事象として報告する。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。

病歴「飲酒」をアルコール乱用からアルコール摂取に再コーディングした；経過欄の一部を「併用薬：神経内科：アスピリン（E.C.）（経口投与）；ランソプラゾール（経口投与）；酸化マグネシウム（経口投与）；内科循環器科：アムロジピン（経口投与）；アルファカルシドール（経口投与）；ピレノキシ」から、「併用薬：神経内科：アスピリン（E.C.）（100）1T 1x（夕）、経口投与；ランソプラゾール（15）1T 1x（夕）、経口投与；酸化マグネシウム（200）6T 3x、経口投与；内科循環器科：アムロジピン（5）1T 1x（朝）、経口投与；アルファカルシドール（0.25）2C 1x（朝）、経口投与；ピレノキシ 0.005% 両眼 2 回」へ修正のため更新した。

追加情報（2023/03/24）：

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加情報は、前報の修正報告である。

経過の一部を、「【併用薬】神経内科：アスピリン（E.C.）（経口投与）；ランソプラゾール（経口投与）；酸化マグネシウム（経口投与）；内科循環器科：アムロジピン（経口投与）；アルファカルシドール（経口投与）；ピレノキシシ」から、「【併用薬】神経内科：アスピリン（E.C.）（100mg 1錠 1x/日（夕）、経口投与）；ランソプラゾール（15mg 1錠 1x/日（夕）、経口投与）；酸化マグネシウム（200mg 6錠 3x/日、経口投与）；内科循環器科：アムロジピン（5mg 1錠 1x/日（朝）、経口投与）；アルファカルシドール（0.25ug 2カプセル 1x/日（朝）、経口投与）；ピレノキシシ（0.005% 両眼 2回）」へ修正のため更新した。

23207	<p>ワクチンの互換；</p> <p>塞栓症；</p> <p>小脳性運動失調；</p> <p>脳血管発作；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症；</p> <p>運動失調</p>	<p>アルコール摂取；</p> <p>タバコ使用者；</p> <p>動物アレルギー；</p> <p>痔核；</p> <p>肋骨骨折；</p> <p>肺障害；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>虫垂切除；</p> <p>虫垂炎；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003987（PMDA）。</p> <p>2022/12/21（ワクチン接種日）、64 歳 1 ヶ月の男性患者が COVID-19 免疫に対して BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注 2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5 用、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ7140、使用期限：2024/02/29、64 歳時）。</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）は以下の通り。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧症」（継続中であるか詳細不明）；</p> <p>「脂質異常症」（継続中であるか詳細不明）；</p> <p>「高尿酸血症」（継続中であるか詳細不明）；</p> <p>「内痔核」（継続中であるか詳細不明）；</p> <p>「虫垂炎（手術）」（継続中であるか詳細不明）、備考：20 歳台；</p> <p>「虫垂炎（手術）」（継続中であるか詳細不明）、備考：20 歳台；</p> <p>「肋骨骨折」、発現日：2008（継続中であるか詳細不明）；</p> <p>「飲酒」（継続中であるか詳細不明）、備考：ビール 350ml × 3 本を時々；</p> <p>「喫煙」（継続中であるか詳細不明）、備考：タバコ 10 本/日を 40 歳まで；</p> <p>「アレルギー：ネコ」（継続中であるか詳細不明）。</p>
-------	--	--	--

【家族歴】

「肺疾患」（継続中であるか詳細不明）、備考：母。

【併用薬】

アジルサルタン；

ベザフィブラート；

フェブキソスタット；

リドカイン；トリベノシド；

ニフェジピン（CR と報告された）；

メコバラミン；

エペリゾン。

【ワクチン接種歴】

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/07/12、1 回目；ロット番号：FA4597；使用期限：2021/08/31、62 歳時）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/08/02、2 回目；ロット番号：EY3860；使用期限：2021/08/31、62 歳時）；

モデルナ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/03/13、3 回目；ロット番号：000126A、63 歳時）；

モデルナ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/09/14、4 回目；ロット番号：000249A、63 歳時）。

2022/12/21（ワクチン接種日）、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)を発現した。

2022/12/23 (ワクチン接種 2 日後)、患者は病院に入院した。

2023/01/12 (ワクチン接種 22 日後)、事象の転帰は軽快であった。

【臨床経過】

患者は物忘れなく、日常生活動作は自立していた。

2022/12/21、患者はコロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン 5 回目を接種した。

6 時間後に、頭全体がぼーと痛くなった。立ちあがったらバランスを崩した。左足に力が入らず左へ傾いた。

2022/12/23、起床から呂律が回らなかった。咽ず水分を摂った。頭痛が続いた。患者は A クリニックを受診し、神経内科へ救急搬送された。

神経学的検査：小脳性運動失調 (-1/-2)。

検査：血算、生化学に異常なし。

【検査所見：2022/12/23】

スメアでの凝集所見：なし

血算：白血球数 9300/uL、赤血球数 479×10^4 /uL、ヘモグロビン 15g/dL、ヘマトクリット 42.7%、血小板数 19×10^4 /uL。

凝固系検査：プロトロンビン時間 (PT) 10.7 秒、PT-国際標準比 (PT-INR) 0.8、活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT) 23.7 秒、フィブリン分解産物 (FDP) 3.1ug/mL。

SARS-CoV-2 検査：検査方法核酸増幅検査 (PCR/LAMP) で陰性。

抗血小板第 4 因子抗体、抗 HIT 抗体：未実施。

その他の特記すべき検査：なし。

画像検査：

磁気共鳴画像（MRI）スキャン：2022/12/23、造影なしで実施。撮影部位：頭部、頸部。

血栓/血栓症の所見あり：延髄左背側、両小脳半球にDWI 高/ADC 低/flair 高信号。急性期梗塞。左椎骨動脈が全体的に細かった。

超音波検査、コンピューター断層撮影、血管造影検査、肺換気血流シンチグラフィ、胸部X線検査：未実施。

その他の特記すべき検査：未実施。

外科的処置、病理学的検査：未実施。

突然発症した病歴、神経学的診察に一致する急性期脳梗塞を認めた。頸部痛を伴った。MRA/CTAから左椎骨動脈解離と考えた（Stroke. 2006;37:2499）。血栓溶解療法も他の脳梗塞同様に検討したが、発症からの時間経過より適応しなかった（Stroke. 2011;42:2515）。またアスピリンをすぐ服薬する選択肢も検討したが（up to date）、出血性動脈解離も危惧した。十分な静脈補液とエダラポンを点滴静注した。

7病日で虚血巣が拡大していたが、左椎骨動脈が再開通していた。動脈原性血栓より血行力学的機序が主体と考えた（Stroke. 2012;43:1354）。

神経学的診察に増悪なかった。

患者は屋外歩行、階段昇降も可能となって、自宅生活に戻った。

診断病名：脳卒中。

除外した疾患：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。

COVID-19の罹患歴：なし。

ヘパリンの投与歴：なし。

血栓のリスクとなる因子：なし。

報告医師は、事象を重篤（2022/12/23 から 2023/01/12 まで入院）と分類し、事象はワクチンと関連ありと評価した。

【他の疾患等可能性のある他要因】

なかった。

【報告医師意見】

動脈解離であれば、誘因ははっきりせず、微少外傷が原因と考えた

（Neurology. 2013; 80:1950）。頸動脈解離患者で遺伝性結合組織疾患は約 1% に存在する（Neurology. 2014;83:2023）。患者が何らかの基礎疾患を有した可能性もあるが、診断しかねた。

コロナウイルスのスパイク蛋白は血管内皮障害、血栓形成に関与しうる

（Circ Res. 2021;128:1323）。スパイク蛋白は 4 ヶ月以上血中を循環しうる（J Immunol. 2021;207:2405）。日本人で椎骨動脈解離の症例が報告された（NMC Case Rep J.2022;9:95）。

上記 3 点を踏まえて、コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチンとの関連も考えた。

23208	炎症； 発熱； 筋肉痛； 筋酵素上昇	 アトピー； 咳喘息	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：v2210003994（PMDA）。 2023/01/04 09:30、40歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。 （コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株BA. 4-5）、5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ5751、使用期限：2024/01/31、筋肉内、左腕、40歳時）。 【関連する病歴】 「アトピー」（継続中か詳細不明）； 「せきぜんそく」（継続中か詳細不明）。 患者にその他の病歴はなかった。 被疑ワクチンの初回接種日前4週間以内の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。 【ワクチン接種歴】 Covid-19 ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明、使用理由：COVID-19免疫）； Covid-19 ワクチン（投与2回目、製造販売業者不明、使用理由：COVID-19免疫）； Covid-19 ワクチン（投与3回目、製造販売業者不明、使用理由：COVID-19免
-------	---	--	--

疫) ;

Covid-19 ワクチン (投与 4 回目、製造販売業者不明、使用理由 : COVID-19 免疫)。

【詳細】

2023/01/04 21: 00 (報告の通り) (ワクチン接種 11 時間 30 分後)、患者は筋肉痛と発熱を発現した。

【事象経過】

患者はコロナワクチンを接種した後、特に副反応なく帰宅した。

2023/01/04 夜、患者は発熱を発現した。

2023/01/07 (ワクチン接種 3 日後) から、患者は筋肉痛やくり返す 37~38 度台の発熱があった。

2023/01/13 (ワクチン接種 9 日後)、患者は当院を初診した。採血を行い、C 反応性蛋白 (CRP として報告された) は 11.7 Mg/dL (正常高値 0.3)、血中クレアチンホスホキナーゼ (CK として報告された) は 742U/L (正常低値 56、正常高値 244) であった。炎症反応と筋酵素の上昇をみとめた。

精査のため A 病院へ紹介した。

事象の転帰は、コロナール処方を含む治療で回復、であった。その他の事象の転帰は不明であった。

報告医師は、事象発熱と筋肉痛を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

【報告医師意見】

発熱及び筋肉痛と BNT162b2 との因果関係は不明であった。

他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

追加情報（2023/03/27）：

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。

更新情報：患者のイニシャルを更新、臨床検査値の CRP の結果を 11.7 に更新、および正常高値の追加；臨床検査に CK を追加、5 回目接種の投与経路を筋肉内に更新、解剖学的部位を追加；発熱および筋肉痛の転帰を回復に更新、臨床経過の更新。

23209	<p>失血性貧血；</p> <p>疾患再発；</p> <p>胃腸出血</p>	入院	<p>本報告は、規制当局を經由し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210004008（PMDA）。</p> <p>2023/01/18 12:00、61 歳（61 歳 9 ヶ月）の女性患者が、COVID-19 免疫に対し、BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ2674、使用期限：2024/01/31、筋肉内、左上腕、61 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「入院加療」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>なかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、2 回目、3 回目投与、製造販売業者不明）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目投与、副反応：「消化管出血による高度貧血」）。</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>
-------	--	----	---

【臨床経過】

2023/01/25 04:00（ワクチン接種 6 日 16 時間後）、患者は消化管出血を発現した。

2023/01/25 未明、しんどくなり寝ていたが、階段登ると息切れがあった。

2023/01/26 にも、労作時息切れが持続した。

2023/01/27 朝、血液検査を実施した。

ヘモグロビン (Hb) 8.3g/dL、赤血球 (RBC) 2760000 の高度の貧血を認めたため、同日（2023/01/27; ワクチン接種 9 日後）、病院の消化器内科に入院した。

上部消化管内視鏡検査で、胃の一部に軽度の異常所見を認めたが、明らかな出血点は認めなかった。

同日、カプセル内視鏡を服用したが、小腸にも明らかな出血はなく、造影 CT でも異常はなかった。

2023/01/28、黒色便が認められ、消化管出血による出血性貧血と診断された。

患者は赤血球輸血 400ml を受けた。

2023/01/30、患者は退院した。

2023/02/08、事象出血性貧血は軽快した。

事象消化管出血の転帰は、輸血を含む治療により回復した。

【報告医師の評価】

報告医師は、消化管出血を重篤（2023/01/27 から 2023/01/30 の入院、生命を脅かす）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。

事象の他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

【報告医師のコメント】

4 回目のファイザー社製新型コロナウイルスワクチン接種後に消化管出血による高度貧血で入院加療を受けた既往歴があった。

今回 5 回目のファイザー社製コロナウイルスワクチン（BA, 4-5）接種後に再度消化管出血による高度貧血で入院する事態となった。

本症例は健康診断でも特段の消化管病変を指摘された既往はなく、新型コロナウイルスワクチン接種後に 2 度にわたり消化管出血をきたしていることより、消化管出血の原因は新型コロナウイルスワクチン接種によるものと考えられた。

追加情報（2023/04/18）：

本報告は、追加調査により同じ医師から入手した情報である。

更新された情報：患者のイニシャルを追加；「消化管出血」に生命を脅かすを追加；消化管出血の転帰を更新；併用薬はなしと報告された；被疑ワクチンの接種経路および解剖学的部位が報告された。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

23210	<p>倦怠感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>発熱；</p> <p>過敏性肺臓炎；</p> <p>頭痛；</p> <p>食欲減退</p>	<p>リウマチ性障害；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210004004（PMDA）、v2210004005（PMDA）。</p> <p>その他の症例識別子：v2210004004（PMDA）、v2210004005（PMDA）。</p> <p>2022/12/07、68歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株BA. 4-5）、5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GL8592、使用期限：2023/08/31、68歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「リウマチ」、</p> <p>「ステロイド・アレルギー」、</p> <p>「関節リウマチ」。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</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>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（4回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p>
-------	--	---	--

2022/12/07、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.9 度であった。

2022/12/07（ワクチン接種日）、ワクチン接種後から、発熱、咳嗽、呼吸困難感/息切れ、頭痛、食欲不振、倦怠感と過敏症肺炎を自覚した。

2022/12/21（ワクチン接種の 15 日後）、症状持続し、報告者の科を受診した。報告者の病院のアレルギー科でコンピュータ断層撮影（CT）が実施され、両肺にびまん性すりガラス影が認められたが、入院後に改善した。炎症反応上昇、SpO2 低下があり、抗菌薬投与目的に 2022/12/28 まで入院した。

2023/01/11（ワクチン接種の 1 ヶ月 5 日後）、炎症反応上昇、以後発熱なく経過していた。

2023/01/18（ワクチン接種の 1 ヶ月 12 日後）、受診時に炎症反応高値が持続していたことから入院（2023/01/20～2023/01/23 まで）となった。更なる精査目的に報告者の病院の呼吸器内科で診察した。退院後も断続的に発熱があった。

2023/02/01（ワクチン接種の 1 ヶ月 26 日後）、気管支鏡検査を実施し、寛解期の過敏性肺炎が疑われた。

2023/02、その後も発熱の発現や炎症反応高値があった。

2023/02/20（ワクチン接種の 2 ヶ月 14 日後）、事象未回復のため、ステロイド治療が開始された。

2023/03/01（ワクチン接種の 2 ヶ月 23 日後）現在、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は、事象を重篤（2022/12/21～2022/12/28 まで、2023/01/20～2023/01/23 まで、2023/02/01～2023/02/03 までの入院）と分類し、事象と BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は過敏性肺炎であった。もともと素因のあったところに、ワクチンが契機となり発症したようであった。

【報告医師意見】

以下の可能性は否定できなかった：

ワクチンにより何らかの免疫機序で顕在化した過敏性肺炎（抗原は自宅内の可能性がある）、過敏性肺炎パターンの薬物性肺障害。

23211	<p>好酸球性肺炎；</p> <p>症状再発；</p> <p>胸膜炎；</p> <p>間質性肺疾患</p>	<p>糖尿病；</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。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003996。</p> <p>患者は 72 歳 7 か月の男性患者であった（ワクチン接種時年齢）。</p> <p>2022/12/22（ワクチン接種日）、患者がコミナティRTU筋注 BA. 4-5 を接種した。</p> <p>（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5、5 回目、ロット番号：GJ5751、使用期限：2024/01/31）</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（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）は不詳（糖尿病、高血圧）（報告通り）であった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>2021/06/17、コミナティ筋注（1 回目、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31）、</p> <p>2021/07/08、コミナティ筋注（2 回目、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30）、</p> <p>2022/02/13、コミナティ筋注（3 回目、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30）、</p> <p>2022/07/24、コミナティ筋注（4 回目、ロット番号：FP9647、使用期限：2022/10/31）。</p>
-------	---	------------------------	---

【臨床経過】

2023/01 年初（ワクチン接種後数日）、間質性肺炎、好酸球性肺炎および胸膜炎を発現した。

未報告日、事象の転帰は軽快であった。

2023 年初（ワクチン接種後数日）より、咳が持続していた。

2023/01/06（ワクチン接種後 15 日）、労作時の呼吸困難も加わり、報告病院を受診した。

CT（コンピュータ断層撮影像）にて両肺胸膜直下を中心に非区域性に間質影と浸潤影を認め、左胸水も中等量伴っていた。

同日、気管支鏡検査を施行した。胸水および気管支洗浄液の培養では、一般細菌および抗酸菌は陰性であった。血液検査では白血球数 15800（好酸球 34.7%）を示し、上記診断となった。

ステロイド治療によりやや経過は延長したが軽快し、ステロイド内服のまま、

2023/02/04 に退院した。

2023/02/19（ワクチン接種後およそ 2 か月）、2 週間後に症状が再燃し、再入院となった。

再治療の上、免疫抑制剤を追加した。

2023/03/09、患者は退院した。

報告者は事象を重篤（2023/01/06 から 2023/02/04、2023/02/19 から 2023/03/09 まで入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

【報告者意見】

IgG4（血中免疫グロブリンG）が163、SPD（サーファクタントタンパク質）266.3と高値であった。免疫関連副作用（IRAE）と古典的補体活性化の関係が疑われた。5回目ワクチン接種後2週間での発症を考えると、副反応によるものと考えられる。

22217	<p>ワクチンの互換; 薬効欠如; COVID-19の疑い</p>	<p>SARS-CoV-2 曝露</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。</p> <p>プログラム ID: 169431</p> <p>67 歳の男性患者が covid-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ、1 回目接種（単回量、ロット番号：EY0779、使用期限：2022/08/31）、2 回目接種（単回量、ロット番号：EY0779、使用期限：2022/08/31））；</p> <p>covid-19 免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（COVID-19 モデルナワクチン、3 回目接種（追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、4 回目接種（追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明））；</p> <p>2022/11/26、 covid-19 免疫に対シ BNT162b2, BNT162b2 omi ba.4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA.4-5） 、5 回目接種、追加免疫、単回量、ロット番号：GJ1842、使用期限：2023/07/31）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「主人の職場の人がコロナに罹っていた」（継続中）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>1~2 回目はファイザーの従来のワクチン（ロット番号 EY0779 とロット番号</p>
-------	---	----------------------	---

EY0779) を接種しており、3~4 回目はモデルナのワクチンを接種していた。

2022/11/26、67 歳の報告者の夫が市町村の接種会場で 5 回目ワクチンを接種した。接種したワクチンはファイザーの RTU 製剤 (BA4. 5、ロット番号 : GJ1842、使用期限 : 2023/07/31) であった。

2023/03/09、その後、報告者の夫がコロナに罹った。罹りはしたが、軽症で、大事に至らず回復に向かっている。

ワクチンとは関係ないかもしれないが、報告者は色々なメーカーから治療薬が出ていと新聞で読んだ。解熱剤であるロキソニンや市販の咳止め薬等でコロナが治ってしまうという方もいた。ワクチンが出来ていなかった時は、重症化する患者が多かった。

報告者の夫の職場の隣の人がコロナに罹っていたため、そこから感染したのではないかと報告者は考えた。

【製品品質グループからの調査結果】

結論 :

「ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査された。調査には、関連するバッチ記録、逸脱検査、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 GJ1842 およびロット EY0779 の関連ロットであると判断された。苦情サンプルは返却されなかった。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い。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。倉庫での工程は、本苦情の原因ではない。

追加情報 (2023/03/20) :

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可能である。追加情報の入手予定はない。

23212	<p>感覚鈍麻；</p> <p>発熱；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>血中クレアチン ホスホキナーゼ 増加；</p> <p>C-反応性蛋白 増加</p>	<p>アトピー性皮膚 炎；</p> <p>喘息；</p> <p>強迫性障害</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210004015</p> <p>2023/01/04、40歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ5751、使用期限：2024/01/31、筋肉内投与、40 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「気管支喘息」（罹患中）、備考：発現日は不明；</p> <p>「強迫性障害」（罹患中）、備考：発現日は不明；</p> <p>「アトピー性皮膚炎」（罹患中）、備考：発現日は不明。</p> <p>【有害事象に関連する家族歴】</p> <p>なし。</p> <p>【併用薬】</p> <p>レボセチリジン（経口投与）；</p> <p>パキシル CR（経口投与）；</p> <p>ドグマチール（経口投与）；</p> <p>エバミール（経口投与）；</p>
-------	--	---	---

レンドルミン（経口投与）；

シムビコートタービュヘイラー（吸入）；

メサデルム；

アズノール [グアイアズレン] ；

プロペト；

クロベタゾールプロピオン酸エステル。

【ワクチン接種歴】

2021/07/22、コミナティ筋注（1回目、ロット番号：FD0889、使用期限：
2021/09/30、COVID-19 免疫のため）；

2021/08/12、コミナティ筋注（2回目、ロット番号：FF3622、使用期限：
2021/11/30、COVID-19 免疫のため）；

2022/03/19、コミナティ筋注（3回目、ロット番号：FR4768、使用期限：
2022/08/31、COVID-19 免疫のため）；

2022/09/05、コミナティ筋注（4回目、ロット番号：FT8584、使用期限：
2023/02/28、COVID-19 免疫のため）。

2023/01/04 午後 18 時頃、（ワクチン接種日）、同日夕方に発熱を発現した。

2023/01/13（ワクチン接種 9 日後）、症状が改善しなかったため、近医を受診した。血液検査で CRP：11 台の上昇と CK：742 の上昇を認めた。

2023/01/16（ワクチン接種 12 日後）、心筋炎等除外のため、患者は病院に紹介された。

報告者は、事象「発熱」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。

事象は、新たな薬剤/その他治療処置の開始を必要としなかった。

さらに、2023/01/04、18:00 頃（ワクチン接種日）、患者は下肢筋肉痛も発現した。

報告者は、この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評価不能と評価した。

事象の転帰は、回復であった。

事象は、新たな薬剤/その他治療処置の開始を必要としなかった。

2023/01/05（ワクチン接種 1 日後）、患者は、足のしびれも発現した。

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評価不能と評価した。

事象の転帰は、回復であった。

事象は、新たな薬剤/その他治療処置の開始を必要としなかった。

心エコーでは駆出率低下はなく、心電図も右軸偏位のみ示した。CT では肺炎を含めた感染症を認めず、対症療法とした。

抗核抗体陰性であり、膠原病は否定的であった。

抗 GM-1、抗 GQ1b 抗体も陰性であり、ギランバレー症候群も否定的であった。

2023/02/08、血液検査をしたところ、CRP : 1.04、CK : 67 と低下を示し、発熱も改善していた。

追加の検査は、2023/01/16 に COVID-19 PCR 実施、結果は陰性。2023/01/16

に血液培養（2セット）実施、結果は陰性。2023/01/16 胸から骨盤部 CT 実施、肺炎などの感染源なしであった。

2023/02/08（ワクチン接種約1ヵ月後）、事象の転帰は回復であった。

報告者は事象を非重篤とした。

【報告者意見】

ワクチン接種関連の心筋炎を積極的に示唆する所見はなく、ギランバレー症候群も否定的である。

追加情報（2023/03/31）：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。

更新情報：報告者情報、被疑薬情報（投与経路）、病歴（気管支喘息、強迫性障害、アトピー性皮膚炎、発熱と下肢筋肉痛）、併用薬、副反応情報（事象発熱の発現時刻の追加）、受けた治療（なし）、新たな事象（下肢筋肉痛、足のしびれ）、臨床検査値（2023/01/16 に COVID-19 PCR 実施、結果は陰性；2023/01/16 に血液培養（2セット）実施、結果は陰性；2023/01/16 に胸から骨盤部 CT 実施、肺炎などの感染源なしであった）。

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。

23213	リンパ管炎； リンパ節炎； リンパ節痛； ワクチン接種部 位疼痛； ワクチン接種部 位腫脹； 圧痛； 疼痛； 腋窩痛		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：v2210003928。 2023/02/24 13:29、21 歳の男性患者が covid-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。 （コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、3 回目接種（追加免疫）、単回量、ロット番号：GL8592、使用期限：2024/02/29、右腕筋肉内（右上腕外側上位とも報告された）、21 歳時） 関連する病歴はなかった。 事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。 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を接種したかは、不明であった。 【ワクチン接種歴】 2021/08/31（接種日）、コミナティ（1 回目、報告者病院で接種を受けていない、COVID-19 免疫のため、反応：熱発）； 2021/09/21（接種日）、コミナティ（2 回目、報告者病院で接種を受けていない、COVID-19 免疫のため、反応：熱発）。 2023/02/24、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6℃であった。 2023/02/25（接種翌日）の朝（時刻不明）、リンパ管炎/右腋窩リンパ節炎を発現した。注射部位の腫脹および疼痛も発現した。発赤はなかった。腋窩部痛、リンパ節の圧痛、腋窩から上腕内側中央までのリンパ管の圧痛を、いずれも同側に発現した。右上肢の挙上で疼痛が誘発された。
-------	---	--	---

事象「リンパ管炎/右腋窩リンパ節炎」および「注射部位の腫脹、疼痛」は、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。

患者は、関連する検査を受けなかった。

報告者は詳細や具体的時刻などを患者に聞き取っていなかった。必ず必要なことなら、患者に再来を促してみる。

事象「リンパ管炎/リンパ節炎」の転帰は不明、「注射部位の腫脹、疼痛」の転帰は不明日に回復、残りの事象の転帰は未回復であった。

報告医師は事象「リンパ管炎/リンパ節炎」を非重篤と分類し、事象と BNT162B2, BNT162B2 OMI BA. 4-5 との因果関係を細菌/ウイルス感染の兆候がないため、評価不能と評価した。

報告医師は事象「注射部位の腫脹、疼痛」を非重篤と分類し、事象と BNT162B2, BNT162B2 OMI BA. 4-5 との因果関係を注射部そのもののため、関連ありと評価した。

【報告医師コメント】

右上肢には創や皮膚炎所見はなかった。他にリンパ節炎を起こす原因は考えにくい。

追加情報（2023/03/15）：本報告は連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：報告者情報（郵便番号）、関連する病歴の詳細（なし）、併用薬の詳細（なし）、被疑薬の詳細（接種経路および解剖学的部位）、反応データ（事象リンパ管炎の追加、リンパ節炎の治療の詳細および転帰、ワクチン接種部位腫脹、ワクチン接種部位疼痛を更新）。

本症例は重篤にアップグレードされた。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：1回目、2回目投与のワクチン接種歴を「COVID-19 ワクチン」から「コミナティ」に修正した。

<p>23214</p>	<p>てんかん; 痙攣発作</p>	<p>くも膜下出血; 疼痛; 脳幹出血; 高コレステロール血症</p>	<p>本報告は、製品情報センターより連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>プログラム ID : (169431)。</p> <p>2023/03/22 12:05、72 歳の女性患者が COVID-19 免疫のため BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>(コミナティ RTU 筋注 (2 価 : 起源株 / オミクロン株 BA. 4-5) 、4 回目 (追加免疫) 、単回量、ロット番号 : GL1585、使用期限 : 2024/01/31、72 歳時、左腕 (左上腕) 、筋肉内)</p> <p>【その他の病歴】</p> <p>2022/09/06 からのくも膜下出血 (罹患中) と「脳幹出血」 (継続中か詳細不明) 。</p> <p>ロスバスタチン 2.5mg (開始日不明) 、使用理由 : 高コレステロール血症 (罹患中) 、内服 ;</p> <p>セレコキシブ 100mg (開始日 2023/01/11) 、使用理由 : 疼痛 (罹患中) 、事象発現前、内服。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>Covid-19 ワクチン (初回免疫接種完了 ; 製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため) 。</p> <p>1 回目から 3 回目までの接種は報告病院に入院する前に接種済みであり、詳細は不明であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けた</p>
--------------	-----------------------	---	---

かどうかは不明であった。

2023/03/22 午前中、患者はコミナティ RTU 筋注 (BA. 4-5) を接種した。

同日、てんかんを発症した。

2023/03/22 16:10(接種後 4 時間 5 分)、けいれん重積疑いを発現して現在は回復した。

2023/03/22、血液検査、頭部 CT、頭部 MRI を受けて、異常なし。

主治医は患者の症状は持病が悪くなったのか、それともワクチンと関係があるのかを知りたかった。

患者は抗けいれん薬の投与を受けた。

報告者は、事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 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 (2023/04/05) : 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自発追加報告である。

更新された情報 : 報告者の詳細、患者の詳細 (年齢、イニシャル)、ワクチン接種歴詳細、病歴、被疑ワクチンの詳細 (接種回数、接種時間、接種経路、解剖学的部位、ロット番号、使用期限)、併用薬、事象の詳細 (事象けいれんの発現時間、処置と転帰) と臨床経過。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

23215	<p>多発性関節炎； 関節炎</p>	<p>癌手術； 結腸癌； 高血圧</p>	<p>本報告は、ライセンスパートナー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>2023/02/13 10:15、85歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5） 、ロット番号：GJ5751、使用期限：2024/01/31、4回目接種（追加免疫）、単回量、左腕、筋肉内、85歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧」（継続中か詳細不明）。</p> <p>2年前の2021年に、患者は大腸癌の手術を受けていた。しかし、現在は定期検査のみである。内服薬なし。</p> <p>2021/08/17、患者は以前 COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（1価：起源株） 、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、1回目接種、単回量、左上腕）</p> <p>2021/09/07、患者は COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）（報告のとおり）、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、2回目接種、単回量、左上腕、筋肉内）</p> <p>2022/04/01、患者は COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（1価：起源株） 、ロット番号：FN2716、使用期限：2022/07/31、3回目接種、単回量、左上腕、筋肉内）</p> <p>患者は、過去3回のワクチンすべてに局所の痛みがあった。</p>
-------	------------------------	------------------------------	---

患者は、COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。

患者は、事象発現前の 2 週間以内に他の薬剤投与はなかった。

【臨床経過】

ワクチン接種後、院内待機の 15 分間では異常なしと報告された。

2023/02/14 7:00（ワクチン接種 1 日後）、左手の関節が腫れ、指が動かせない状態となった。そのうえ、患者は手関節が動かしにくかった。

2023/02/20、ワクチン接種部位に異常はなく、関節炎と診断され、炎症に対する投薬治療が実施された。

また、2023/02/20、腫れは未回復であり、ワクチン接種を受けたクリニックを再診した。患者は、整形外科も通院中であった。左上腕部のワクチン接種部位に異常は確認されなかったが、左手全体（手掌、手背、手指）と左前腕の遠位 4 分の 1 の腫れが確認された。腫れた部位には軽度の熱感があった。患者は手指と手関節は痛みのため十分に動かせず、理髪師の仕事ができない状態であった。左手関節を中心とした多発性の関節炎が疑われた。他の関節炎を引き起こすような疾患を否定するためリウマチ因子を含めた血液検査は施行された。また、整形外科から消炎鎮痛剤に加え、関節炎に対する漢方薬が処方された。

【2023/02/20 の関連する検査】

Blood tests : White blood cell (WBC) Result : 11700、単位 : /uL、正常低値 : 3800、正常高値 : 9800、コメント : 結果は、炎症を示した。Matrix metalloproteinase-3 (MMP-3) Result : 645.3、単位 : ng/mL、正常低値 : 36.9、正常高値 : 121.0、コメント : 結果は、関節炎を示した。C-reactive protein (CRP) Result : 9.5、単位 : mg/dL、正常高値 : 0.3、コメント : 結果は、炎症を示した。Rheumatoid factor (RF) quantitative Result : 3、単位 : IU/mL、正常高値 : 15、コメント : リウマチは否定的であった。

2023/02/24 : Neutrophils : 82.1% (36.0-70.0) 、および ferritin は、231.0

(14.4-303.7) であった。

2023/02/24（症状に対する2回目のクリニック受診）、患者は、検査結果を聞くために、クリニックに再来した。手と関節の腫れはやや軽減されたが、未回復であった。

2023/03/03（症状に対する3回目のクリニック受診）、手と腕の腫れは、ほぼ引いた。しかし、左第2~4指は屈曲できたが、伸展できなかった。第5指は伸展したままで、指の機能障害が残存した。患者は、当初から治療を受けている整形外科から紹介状を書いてもらい2023/03/06に市立病院を受診すると述べた。以降、患者はクリニックを再来しなかった。

2023/03/11、電話で状態について問い合わせた際には、患者は左手は添える程度で顧客の洗髪の業務は可能となったが、左の指はまだ回復していないと述べた。患者は、市立病院の整形外科では、しばらく経過をみてから、手術的な加療もあると述べた。

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。

有害事象は、診療所への来院を必要とした。

【報告者意見】

ワクチン接種翌日から接種した側の腕に発症した。ワクチン接種以外の誘因がなく、臨床的にも血液検査でも関節炎の所見があった。したがって、稀ではあるが、ワクチン接種に起因する副反応を強く疑った。発症から25日後の時点で、患者は手指運動機能障害の後遺症がある。

追加情報（2023/03/20）：本報告は、連絡可能な同医師からの追跡調査回答の自発追加報告である。

更新情報：報告者詳細、患者情報（イニシャル）およびワクチン接種時年齢を追加した；関連する病歴を更新した；ワクチン接種歴情報を追加した；臨床検

			査結果を追加した;被疑薬詳細;事象（事象報告用語を更新した、新たな事象を追加した、重篤性基準を更新した）。
--	--	--	---

23216	<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>異常感;</p> <p>発熱;</p> <p>蕁麻疹;</p> <p>血圧低下</p>		<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210004036（PMDA）。</p> <p>2023/03/17 14:00、18 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU BA. 4-5、投与 4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1852、使用期限：2024/01/31、18 歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため、反応：「高熱」、「全身性のじんま疹」；</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、反応：「高熱」、「全身性のじんま疹」；</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、反応：「高熱」、「全身性のじんま疹」。</p> <p>2023/03/18 02:00（ワクチン接種の 12 時間後）、患者は、有害事象（アナフィラキシー様症状を含む）を発現した。</p>
-------	--	--	--

2023/03/18 の 02:00 過ぎから、全身性のじんま疹、高熱（39 度台）が出現した。

2023/03/18 10:00 過ぎに、患者は当院受診した。

その後、BP 低下、気分不良もあり、アナフィラキシーと診断された（消化器症状（-）、呼吸器症状（-））。

アドレナリン筋注、ステロイドと抗アレルギー薬を点滴注入した。

その後、症状は軽快した（報告のとおり）。

アナフィラキシーにて救急病院へ転院搬送とした。

報告者は、以下の通りにコメントした：

アナフィラキシーショックにて死亡につながる危険性があった。

事象の転帰は、提供されなかった。

報告者は、事象を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 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。

23217	<p>ワクチンの互換；</p> <p>免疫系障害；</p> <p>労作性呼吸困難；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>毛細血管漏出症候群；</p> <p>肺陰影；</p> <p>間質性肺疾患</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210004031（PMDA）。</p> <p>2022/11/27、84 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU BA. 4-5 用、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ9259、使用期限：2023/08/31）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>なし。</p> <p>【併用薬】</p> <p>なし。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点がなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ（1 回目、単回量；ロット番号 FA2453、使用期限：2021/08/31）、投与日：2021/06/10、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 EY0583、使用期限：2021/10/31）、投与日：2021/07/17、COVID-19 免疫のため；</p> <p>スパイクバックス（3 回目、単回量；ロット番号 3005785）、投与日：2022/02/19、COVID-19 免疫のため；</p>
-------	---	---

コミナティ（4回目、単回量；ロット番号 FP9647、使用期限：2022/10/31）、投与日：2022/07/24、COVID-19 免疫のため。

【臨床経過】

接種前の体温は不明であった。

2022年12月末に、労作時の呼吸困難が出現し、持続した。

2023/03/09から、咳と伴に呼吸困難が増悪し、他院に緊急入院した。

CT画像では、右中葉、下葉、左舌葉、下葉に非区域性飛び石状にスリガラス影を認め、急性間質性肺炎の診断でステロイドパルス療法が開始された。

入院5病日で別の病院に転院となった。

2023/03/16の画像では、両肺のスリガラス影の改善を認めた。

過去の症例の多数の患者のように、一時的な改善後の再燃による死亡の可能性が高い。

入院期間：2023/03/11から2023/03/16まで退院。

2023/03/16から、患者は報告者の病院に入院した。患者はまだ増悪した咳と伴に呼吸困難から回復しなかったが、残りの事象の転帰は不明であった。

報告した医師は、事象を重篤（死亡につながるおそれ、入院）と分類し、事象が被疑製品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。

【報告医師のコメント】

COVID-19 ワクチンによる多数の間質性肺炎の患者と極めて類似している免疫関連有害事象、毛細血管漏出症候群、補体活性化の機序が推定された。

23218	<p>ワクチン接種部位びらん;</p> <p>ワクチン接種部位溢出;</p> <p>痂皮;</p> <p>皮膚壊死</p>	<p>本症例は、製品情報センターを介し、連絡可能な医師および看護師から入手した自発報告である。</p> <p>50歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>(コミナティ RTU 筋注 (2価: 起源株/オミクロン株 BA. 4-5)、3回目 (追加免疫)、0.3ml 単回量、バッチ/ロット番号: 不明、筋肉内投与、左上腕)</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者の原疾患または合併症は、不明であった。</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>2023/02/21 (報告看護師の施設以外での3回目ワクチン接種後)、患者の左上腕の注射部位局所に5mm くらいのびらんと周囲に浸潤があった。</p> <p>2023/02/21 (初診、3回目ワクチン接種後)、直径5mm のびらんとびらん周囲の浸潤があった。</p> <p>2023/03/18 (再受診、1ヵ月後)、びらは瘡蓋に、瘡蓋の下に皮膚壊死がある状態であった。瘡蓋 (取れそうな状態) と瘡蓋周囲に皮膚壊死が確認された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>重篤性および因果関係評価は、不明であった。</p>
-------	---	---

BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 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（2023/04/14）：再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

23219	<p>ワクチンの互換；</p> <p>労作性呼吸困難；</p> <p>状態悪化；</p> <p>発熱；</p> <p>間質性肺疾患</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210004029（PMDA）。</p> <p>2022/12/07、77歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ2674、使用期限：2023/07/31、77歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>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】</p> <p>ビオスリー錠（継続中、経口投与）；</p> <p>バイアスピリン錠（継続中、経口投与）；</p> <p>ラベプラゾール Na 錠（継続中、経口投与）；</p> <p>イミダプリル塩酸塩錠（継続中、経口投与）。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/07/02（報告の通り）、1回目、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/07/02（報告の通り）、2回目、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30）；</p> <p>スパイクボックス、使用理由：COVID-19免疫（接種日：</p>
-------	---	---

2022/03/26、3回目、ロット番号：000220A）；

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2022/08/28、4回目、ロット番号：FP9654、使用期限：2023/01/31）。

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）。

COVID-19 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。

有害事象に関連する家族歴は特になしであった。

2023/03 初旬より、微熱と労作時、呼吸困難を発現した。

2023/03/10（ワクチン接種の3ヵ月4日後）、急性間質性肺炎を発現した。

入院期間は 2023/03/10～2023/04/12 であった。

有害事象は救急治療室の受診を要した。

2023/03/10、他院へ入院し、肺炎の治療を開始した。

しかし、状態は次第に悪化したため、2023/03/15（ワクチン接種の3ヵ月9日後）、当院転院した：

KL-6：672u/ml、正常高値：500、コメント：急性間質性肺炎、特に薬剤性のデータ；

SPD：591.6ng/ml、正常高値：110.0、コメント：急性間質性肺炎、特に薬剤性のデータ；

胸部 X-p、結果：両肺全体にすりガラス影、コメント：急性間質性肺炎、特に薬剤性のデータ；

CT、結果：両肺に著明な陰影を認め、両肺全体にすりガラス影であった、コメント：急性間質性肺炎、特に薬剤性のデータ；

COVID-19 PCR：陰性。

現在は安定した状態であるが、過去の症例の如く、急速な悪化が懸念される。

事象の転帰は、ステロイドパルス、免疫抑制剤を含む治療で回復した。

報告者は、事象（急性間質性肺炎）を重篤（生命を脅かす、入院：2023/03/10～2023/04/12）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（他の疾患など）の可能性はなかった。

【報告者意見】

ワクチン接種より3ヵ月の臨床経過を考慮すると、当患者の障害の機序は、血管内皮細胞における免疫複合体形成より、補体活性化が生じ、内皮細胞が壊死したと考えられた。

【臨床経過】

COVID19の副反応は、IRAE（免疫関連有害事象）、毛細血管漏出症候群、補体活性化症候群を機序として発症する（マクロファージ活性化症候群も含まれる）。

神経系、呼吸器系、循環器系、肝臓、腎臓、血液系に有害事象を発症している。

現在、有害事象の治療は未確立で、ガイドラインも存在していない。

ステロイド+アクテムラが有効であるが、保険が認められていない。

追加情報（2023/04/25）：本報告は追加調査により同じ医師から入手した情報である。

更新情報：報告者情報の追加、ワクチン接種時の患者年齢、臨床検査値の追加；併用薬の追加；事象データ（『間質性肺疾患』の事象発現日、転帰、入院日と退院日が更新された；『間質性肺疾患』は救急治療室の受診を要した）と臨床経過の追加。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

23220	網膜動脈閉塞	<p>大動脈弁閉鎖不全症；</p> <p>肥満；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（薬剤師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210004043（PMDA）。</p> <p>2022/12/10（ワクチン接種日）、42歳2ヵ月の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、注射剤、5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1852、使用期限：2023/07/31、42歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高脂血症」（継続中か詳細不明）、備考：基礎疾患；</p> <p>「高尿酸血症」（継続中か詳細不明）、備考：基礎疾患；</p> <p>「肥満」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「中等度の動脈弁閉鎖不全」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>フェブキソスタット錠 10mg（2022/08/12 から継続中）、</p> <p>エパデール S900（2022/08/19 から継続中）、</p> <p>ピタバスタチン Ca 錠 1mg（2022/12/10 から継続中、ロスバスタチン錠 2.5mg（2022/11/12 から 2022/12/09 まで）から切替）。</p> <p>【薬剤歴】</p> <p>ロスバスタチン、反応：「筋痛疑い」、備考：錠剤 2.5mg（CK 上昇なし）。</p>
-------	--------	--	--

【最近1か月以内のワクチン接種】

2022/11/22、インフルエンザHAワクチン「ビケンHA」、ロット番号：HA218B
施行。

【ワクチン接種歴】

COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；

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）；

COVID-19ワクチン（4回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。

アレルギーについては患者本人が否定した。

2022/12/12（ワクチン接種後2日）、患者は右網膜中心動脈閉塞症を発現した。

【事象経過】

2022/12/12、突然右目が見えなくなった。

2022/12/16、かかりつけである病院を受診し、右網膜中心動脈閉塞症と診断された。視力改善困難と告げられた。処置や投薬は行われなかった。

2022/12/17、かかりつけであるクリニックを受診した。クロピドグレル錠 75mg とランソプラゾール OD 錠 15mg を開始した。

同日、高気圧酸素治療を開始した。

2023/01/24 まで全 30 回の治療を施行した。症状の改善はなかった。

2023/02/07（ワクチン接種後 58 日）、事象の転帰は未回復であった。

報告薬剤師は、事象を重篤（障害）と分類し、事象と BNT 162b2 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。

【報告薬剤師意見】

2022/12/17、頭部 MRI、MRA にて脳梗塞などの血管病変は認められなかった。T1WI 画像にて、右網膜に高信号が認められた。MRA では眼動脈に狭窄/閉塞があるかどうかの判断が困難であった。頸動脈や頭蓋内動脈に動脈硬化性変化はあまりなかった。心原性塞栓を起こしそうな所見（心房細動や右心房の拡張）は同定されなかった。頸動脈エコーでは、軽度の壁肥厚のみで、不安定なプラークはなかった。中等度の動脈弁閉鎖不全はあるが、今回の事象とは無関係であると考えられる。D-ダイマーが 0.5ug/ml 未満であることから、奇異性塞栓を起こす深部静脈血栓症がある可能性は低い。肥満、高脂血症など動脈危険因子がないわけではないが、直接的な要因は同定されない。したがって、今回の右網膜中心動脈閉塞は、コミナティ接種による副反応の可能性が高いと思われる。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。

症例経過文を更新した（報告者は薬剤師であり、事象は重篤（障害）として考える）。

23221	<p>前庭障害；</p> <p>浮動性めまい；</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）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210004062（PMDA）。</p> <p>2023/01/13、50 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、3 回目接種（追加免疫）、単回量、ロット番号：GK1328、使用期限：2024/02/29、50 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】</p> <p>コミナティ筋注（投与回数：1 回目、バッチ/ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、接種日：2021/10/30、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ筋注（投与回数：2 回目、バッチ/ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、接種日：2021/11/20、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>2023/01/13、患者は COVID-19 ワクチンの 3 回目接種を受けた。</p> <p>2023/01/14（ワクチン接種の 1 日後）および 2023/01/15（ワクチン接種の 2 日後）、発熱があった。</p> <p>2023/01/17（ワクチン接種の 5 日後）、誘因なくめまいを発症した。</p> <p>前医を受診後、2023/02/06（ワクチン接種の 24 日後）、患者は報告者の病院を紹介受診した。</p> <p>眼振は認めないものの、温度刺激検査では両側半規管麻痺を認めた。</p>
-------	---------------------------------------	--	--

本報告の時点で、めまい症状は持続しており、報告者の診療科で外来加療中であった。

事象発熱の転帰は不明であり、事象めまい感の転帰は未回復である。

報告医師は、「両側前庭機能障害」を重篤（医学的に重要）と分類し、事象は BNT162B2, BNT162B2 OMI BA. 4-5 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。

【報告医師の意見】

ワクチン接種後からの両側前庭機能障害であり、副反応を疑う。

23222	<p>体調不良；</p> <p>体重減少；</p> <p>喘息；</p> <p>悪心；</p> <p>食欲減退</p>		<p>本報告は、規制当局を介した連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210004053（PMDA）。</p> <p>2022/12/20、36歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU BA. 4-5、投与4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1857、使用期限：2024/01/31、36歳時）。</p> <p>【関連する病歴と併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</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>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>【臨床経過】</p>
-------	---	--	---

2022/12/20（ワクチン接種当日）、接種直後から、吐き気と食欲不振続き、体重減少を発現した。喘息もかつてないほど悪化した。

2023/03/24（ワクチン接種後3ヵ月4日）、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（障害者につながるおそれ）と分類して、事象がBNT162b2に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：

接種当日からの体調不良で明らかにワクチンのせい。

23223	<p>ワクチンの互換；</p> <p>器質化肺炎；</p> <p>急性間質性肺臓炎</p>	<p>外科手術；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脊椎圧迫骨折；</p> <p>頭蓋内動脈瘤；</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：v2210004051（PMDA）。</p> <p>患者は、74 歳の女性（ワクチン接種時）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）：患者には糖尿病、高血圧、脳動脈瘤術後、腰椎圧迫骨折があった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>2021/06/03、患者は COVID-19 免疫に対しコミナティを接種した（1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：FA2453；有効期限：2021/08/31、投与経路不明）。</p> <p>2021/07/01、患者は COVID-19 免疫に対しコミナティを接種した（2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：EW0203；有効期限：2021/09/30、投与経路不明）。</p> <p>2022/02/21、患者は COVID-19 免疫に対しスパイクボックスを接種した（3 回目、単回量、バッチ/ロット番号：3005785、投与経路不明）。</p> <p>2022/07/25、患者は COVID-19 免疫に対しスパイクボックスを接種した（4 回目、単回量、バッチ/ロット番号：000248A、投与経路不明）。</p> <p>2023/01/10（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫に対しコミナティ RTU を接種した（2 価：起源株/オミクロン BA. 4-5、5 回目、単回量、バッチ/ロット番号：GJ1842；有効期限：2024/01/31、投与経路不明）。</p> <p>2023/02/19（ワクチン接種の約 1 ヶ月後）、患者は急性間質性肺炎と器質化肺炎を発現した。</p> <p>2023/03/01（ワクチン接種の約 1 ヶ月半後）、患者は入院した。</p>
-------	---	---	--

2023/03/23（報告のとおり）、事象の転帰は軽快であった。

【臨床経過】

2023/02/19、患者は摂氏 38.9 度の発熱があった。

2023/03/01、近医を受診した。CT 画像にて（03/01 に実施）両側肺炎を指摘し、SpO2 67%と高度の低酸素血症のため、報告病院に緊急入院した。画像検査は、器質化肺炎と間質影が非区域性に混在。血液検査は、WBC 15800、CRP 34.97、SP-D 358.2、フェリチン 2270 と高値。

当初抗生剤にて治療をしたが、反応なく、上記のデータより COVID-19 ワクチン副反応と診断された。ステロイドパルス療法を開始したところ、著明に改善した。

再燃もなく、患者は 03/23 に退院した。

【報告者評価】

報告者は、事象を重篤（入院、入院期間：2023/03/01 から 2023/03/23 まで）と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありとした。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

【報告医師コメント】

患者は、多数の副反応による間質性肺炎と器質化肺炎の両方を発現しており、臨床経過とデータから、全く同じ機序が想定された。改善時に、免疫抑制性治療で症状（「症状」は判読し難い）もコントロールされているようであった。

23224	ワクチン投与関連肩損傷： 異痛症	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003785。</p> <p>2022/12/18、44 歳の男性患者が、COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、左三角筋、投与 5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ7140、有効期限：2024/02/29、44 歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>なかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種がなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬がなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ（投与 1 回目、接種の解剖学的部位：左三角筋、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30）、投与日付：2021/04/16、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（投与 2 回目、接種の解剖学的部位：左三角筋、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30）、投与日付：2021/05/07、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（投与 3 回目、接種の解剖学的部位：左三角筋、ロット番号：FG0978、有効期限：2022/02/28）、投与日付：2022/01/20、COVID-19 免疫のため；</p>
-------	-------------------------	---

コミナティ（投与4回目、接種の解剖学的部位：左三角筋、ロット番号：FT8584、有効期限：2022/11/30）、投与日付：2022/08/10、COVID-19免疫のため。

施設等の環境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。

2022/12/18、アロディニアもしくはワクチン投与関連肩損傷（SIRVA）を発症した。接種後より左上腕三角筋部の注射痕周囲にアロディニア（触刺激による焼灼感）出現し、1ヶ月以上経過しても改善認めなかった。

2023/02/06、報告者の病院に初診した。皮疹等は特に認めなかったが、接種部を他者が触れると異常感覚があるという訴えがあった。アロディニアと考え、桂枝加朮附湯エキス処方するも症状は改善しなかった。

2023/03/17、再診した際、肩関節屈曲70度外転60度程度での疼痛誘発あり、整形外科へ紹介し、SIRVAと診断された。肩関節内への注射及び内服薬処方され、経過観察中であった。

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評価不能と評価した。

事象の転帰は、未回復であった。

事象に対する、新たな薬剤/その他の治療を開始する必要があった。

追加情報（2023/03/29）：本報告は追加調査依頼に応じて、連絡可能な同医師から受領した自発追加報告である。

【更新情報】病歴の詳細、ワクチン歴の詳細、被疑薬の詳細、併用薬の詳細

			<p>細、反応データ（事象 SIRVA、処置の詳細を追加した；ワクチン接種部位疼痛は事象として削除された）。症例は、重篤にアップグレードされた。</p>
--	--	--	--

23225	<p>大脳静脈洞血栓症</p>	<p>嘔吐； 痙攣発作； 錯感覚； 頭痛</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：</p> <p>著者によって正しい帰属先が提供されなかったため invalid である。</p> <p>2023/03/27 の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須情報を現在含むこととなった。</p> <p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「Cerebral Venous Sinus Thrombosis After a Third Dose of mRNA COVID-19 Vaccine in an Adolescent: A case report」, Research Square [Preprint Server], 2023; DOI:10.21203/rs.3.rs-2702585/v1.</p> <p>14 歳、右利きの、健康な日本人の女兒は、持続性頭痛、嘔吐、両側四肢の錯感覚と痙攣発作の 1 日の病歴を呈した。</p> <p>患者は、重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2 (SARS-CoV-2) 感染を含む直近の感染はないと報告した。</p> <p>病歴と手術歴はどちらも特に問題はなかった。</p> <p>薬歴に関して、患者はプレゼンテーションの 7 日前に Pfizer-BioNTech mRNA COVID-19 ワクチンを接種し、経口避妊薬や臨床的に関連する他の薬剤の使用はないと報告した。</p> <p>家族歴は特に問題はなかった。</p> <p>【臨床検査値】</p> <p>体温 36.4°C、脈拍 75 拍子/分、血圧 118/82mmHg、酸素飽和度は外気で 96% であった。</p>
-------	-----------------	--------------------------------------	--

心肺検査では雑音はなく、両側の聴診ではクリアな肺野を示した。

腹部検査では、臓器肥大のない、柔らかく、圧痛のない腹部を示した。

神経学的検査は、意識障害と両上肢の脱力を認めた。

筋力は、徒手筋力テストで上肢 4、下肢 5 であった。

臨床検査所見は、全血球測定、凝固検査と血液化学検査の結果を含む。

データは、D-ダイマーの上昇を示した（入院 3 日目、正常上限値の 6 倍）。

入院 2 日目、血小板数は $169 \times 10^9/L$ で、わずかに低値であった。

以下の検査結果は正常であった：

white blood cell count, hemoglobin, platelet count, prothrombin time, partial thromboplastin time, fibrinogen, blood urine nitrogen, creatinine, electrolytes, bilirubin, lactate dehydrogenase, alkaline phosphatase, albumin, total protein, aminotransferases of aspartate aminotransferase, and alanine aminotransferase.

【臨床経過】

入院 1 日目、非造影脳コンピューター断層撮影（CT）と脳磁気共鳴画像では、右側頭葉の出血、左前頭葉および側頭葉に血管浮腫を認めた。脳 CT 血管造影術では、上矢状静脈洞内で充填欠陥を明らかにした。これらの所見は、CVST と一致している。明確な誘発要因が病歴で見つからなかったため、血栓形成傾向（プロテイン C および S、アンチトロンビン III、抗 B2GP1 免疫グロブリン G/免疫グロブリン M、抗カルジオリピン、ループス抗凝固因子）の精密検査を指示した。

入院時のプロテイン S 活性は低く、入院 4 日目に正常に戻った。

しかし、外来患者としてフォローアップ中に再び低値を示した。抗血小板因子-4（PF-4）抗体も測定したが陰性であった。SARS-CoV-2 のポリメラーゼ連鎖反応アッセイは、陰性であった。

我々は、CVST が確認された後、ワクチンによって誘発された TTS が原因である可能性があるかどうか疑問に思った。したがって、アルガトロバン（0.7mg/kg/d）とレベチラセタム（40mg/kg/d）を投与した。

患者は、血小板数が低くなく、抗 PF-4 抗体が陰性であったため、疾病管理予防センターの TTS 症例定義の基準を満たさなかったが、我々は 11 日間アルガトロバンを続け、その後、ワルファリンに切り替えた。

患者の頭痛と上肢麻痺は、大幅に改善し、入院 3 日目には完全におさまった。

入院 7 日目に実施した MRI および入院 17 日目の MR 静脈造影法では、矢状静脈洞で異常な高信号領域の改善を示した。

入院 17 日目、患者は、軽度の指の協調/運動障害のみで退院した。

プロテイン S 欠乏症の更なる検査により、プロテイン S（PS）遺伝子（PROS1 遺伝子）の突然変異がないことが明らかになった。

【考察と結論】

著者の知る限りでは、これは mRNA ワクチンに関連した CVST の最初の小児症例である。患者は、D-ダイマーの上昇を伴う CVST を発現したが、重度の血小板減少症または抗 PF4 抗体はなかった。

ほとんどの場合、CVST は単一または複数の素因によって引き起こされるか、全身または局所感染などの一時的な要因によって引き起こされる。85%以上の症例で少なくとも一つの危険因子が特定され、約半数で複数の危険因子が発見されている（5, 11, 12）。

我々の患者では、最近の mRNA COVID-19 ワクチン接種と低レベルの PS 活性が、正確な病歴と詳細な臨床精密検査によって指摘された。

CVST は、COVID-19 ワクチン接種後に発生する可能性がある、まれではあるが、増加している有害事象である。COVID-19 ワクチン関連の CVST 症例のほとんどは、ベクターベースのワクチンに関連している。彼らは、通常、TTS を伴っている。診断時の血小板数の中央値は、約 20,000~30,000x 10⁹/L であり、ほぼすべての患者で PF4 に対する高レベルの抗体が酵素結合性免疫吸着検定法で確認されている。

しかし、我々の患者は、mRNA COVID-19 ワクチン (BNT126b2: Pfizer-BioNTech) の3回目の投与後に、TTSを伴わないCVSTを発症した。

現在までに、TTSの非存在下でのmRNA COVID-19 ワクチン関連CVSTの成人症例の報告がいくつかある。

CVSTの推定発生率は、年間100,000人の子供あたり0.4~0.7である。

2020年12月12日から2021年2016年3月16日までのPfizer-BioNTech ワクチン接種後のCVSTの報告事象率は0.4%(4/1197)であり、同じ期間内のウィルスベクターワクチン関連のCVST 1.1% (7/639)よりも低かった。

同様に、ヨーロッパ諸国でのワクチン接種後のCVST分析では、mRNA ワクチン接種後よりもアストラゼネカ (ベクターベース) ワクチン接種後にはるかに頻繁に発生したことが指摘された。

それにもかかわらず、SARS-CoV-2感染自体は、一般集団、インフルエンザ患者とPfizer-BioNTechまたはモデルナワクチンを受けた人々と比較した場合、CVSTの発生率が著しく増加することに関連している。

これらのデータは、医療提供者、保護者と患者がCOVID-19 ワクチンの安全性プロファイルを認識する必要があることを示唆しているが、その利点はSARS-CoV-2感染に伴うリスクを上回っている。

ウィルスベクターワクチンに関連するCVSTの主な機序は、HITに類似したワクチン誘発性免疫性血栓性血小板減少症である。mRNA ワクチン関連のCVSTの根底にある機序は不明であるが、次のことが提案された：

最初に、スパイクタンパク質と血小板の間の相互作用が血小板凝集を引き起こす (19)；

第二に、スパイクタンパク質がアンジオテンシン変換酵素受容体に結合すると、内皮細胞が活性化され、血栓形成を促進してCVSTを引き起こす細胞接着分子の発現が上方制御される；

第三に、インビトロ研究では、スパイクタンパク質が免疫介在性血栓形成において役割を果たす副補体経路を活性化できることを示している (21)。

我々の患者では、これらの仮説に加えて、mRNA ワクチンに対する免疫介在性反応に続発する後天性PS欠乏症が、CVST発症に寄与した可能性がある。

PS 欠乏症は、肝疾患、重度の感染またはその他の疾患、妊娠および妊娠と特定の薬物などの遺伝的または後天的な欠乏症によって引き起こされる。遺伝性 PS 欠乏症はまれである。

PROS1 は第 3 染色体 (3q11.1) に見られ、現在までに報告されている PS 欠乏症の疑いにおける原因となる遺伝子変異の検出率はおよそ 50% である。

したがって、遺伝性 PS 欠乏症は、完全には除外されなかった。

後天性 PS 欠乏症の正確な機序は不明であるが、誘導された自己抗体と後天的な病因を通じて獲得される可能性がある。

mRNA COVID-19 ワクチンの投与後の血栓症事象は非常にまれであるため、因果関係を確認することができない。

本症例は、mRNA COVID-19 ワクチンと血栓症事象との因果関係を裏付ける根拠に追加される可能性があり、このまれで重大な有害事象に関して、小児医療に関連する医療提供者、ならびに両親と患者の意識を高める。

早期発見により、合併症を予防する早期治療が可能になる。

結論として、CVST は COVID-19 のワクチン接種後に、小児の間でも発生する可能性がある。我々の患者は、ベクターベースのワクチンの投与後に発生する可能性がある典型的な TTS プロファイル（低い血小板数および抗 PF4 抗体の存在）を欠いていた。これは、mRNA ワクチン接種後の血栓イベントに関連する特異な病態生理学を示している可能性がある。血栓イベントが単に偶発的なものなのか、mRNA ベースのワクチンに関連する合併症なのかを確認するには、さらなる調査が必要である。

修正：本追加情報は、前報の修正報告である。

被疑ワクチンを BNT162B2 からコミナティ筋注（多価特定不能）に更新した。

23226	ワクチンの互換; 感覚鈍麻	不安障害	<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 : (157295; 169431)。</p> <p>2023/01/20、76 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>(コミナティ RTU 筋注 (2 価 : 起源株 / オミクロン株 BA. 4-5) 、5 回目 (追加免疫) 、単回量、ロット番号 : GJ2674、使用期限 : 2024/01/31、76 歳時、筋肉内投与、上腕部) 。</p> <p>【病歴 (ワクチン接種時のいずれの疾患も含む) 】</p> <p>手足のしびれ (2023/01/27 から不明日まで) (報告のとおり) 、関連する詳細 : 薬剤を試すが中止 (報告のとおり) 。他施設で不安症の治療あり。</p> <p>【有害事象に関連する家族歴】</p> <p>なし。</p> <p>【関連する検査】</p> <p>なし。</p> <p>【事象発現前の 2 週間以内の併用薬】</p> <p>デパス 0.5mg ;</p> <p>ベルソムラ 15mg ;</p> <p>マイスリー 10mg ;</p>
-------	------------------	------	---

ミカルディス 20mg;

サンリズム 25mg;

アムロジピンOD 2.5mg;

ゲーフィス 10mg;

タケキャブ 10mg;

オパルモン 5ug;

セレコキシブ 200mg;

レバミピド 100mg。

【ワクチン接種歴】

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/05/28、1回目、単回量、1価、ロット番号不明、使用期限不明、筋肉内投与、上腕部）；

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/06/18、2回目、単回量、1価、ロット番号不明、使用期限不明、筋肉内投与、上腕部）；

コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2022/01/17、3回目、単回量、1価、ロット番号不明、使用期限不明、筋肉内投与、上腕部、反応：「両腕の痺れ」、「両腕の痛み」）；

モデルナ、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2022/08/28、4回目、単回量、1価、ロット番号不明、使用期限不明、筋肉内投与、上腕部）。

被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内の他のワクチン接種はない。

2023/01/20、5回目のワクチンを接種した。2価ワクチンであった。

2023/01/27（ワクチン接種7日後）、手足の痺れを感じ、それが少し悪化し

た。

2023/02/02、患者は痺れを感じた；特に膝より下の踵であったりくるぶし辺りの痺れが強く、近隣のクリニックを受診した。

そのクリニックでリリカを処方された。経過観察をしていた。

2023/02/09、以前当院でワクチンを打った患者から今回の症状の報告を受けた。

リリカを飲んで少し良くなっているが、まだ痺れはあると報告された。

さらに、2022/01/17に3回目のコロナワクチン接種後にも両腕の痺れと痛みがあったと報告された。

4回目接種をどうするかの話をした時に患者は自分の意思でモデルナを接種した。

報告者は1回目～3回目は確かではないが、1価成人用ワクチンだろうと思った。

コロナワクチンで副作用が出た患者の報告書を提出したが、その後に重症化もあったため、本追加報告書の記入を依頼された。

感覚鈍麻のために治療処置が実施された。（また、「実施された治療があったかどうかは、不明であった」とも報告された）。

事象の転帰は不明であった。

報告者は、事象は診療所への受診を要したと述べた。

報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、ワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

追加情報（2023/03/28）：本報告は追加調査により同じ報告者（薬剤師）から入手した情報である、プログラム ID：(169431)。

更新された情報：追加情報の提供の可能性はいいえに更新された；過去のワクチンの開始日/終了日が追加された；ワクチンのロット番号/使用期限が追加された；すべての事象が医学的に重要にチェックされた。事象の転帰を更新した。

追加情報（2023/04/10）：本報告は追加調査により同じ薬剤師から入手した情報である。

更新情報：報告者の詳細、ワクチン接種歴、病歴、被疑ワクチンの詳細（投与経路、解剖学的部位）、併用薬と臨床経過。

再調査は完了したため、追加情報の入手予定はない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

経過において、「病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）手足のしびれ（2023/01/27～不明日）（報告のとおり）」は「病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）手足のしびれ（2023/01/27 から不明日まで）（報告のとおり）」に更新された。

23227	<p>呼吸困難；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>毛細血管漏出症候群；</p> <p>汎血球減少症；</p> <p>発熱；</p> <p>肺炎；</p> <p>胸水；</p> <p>胸膜炎；</p> <p>血球貪食性リンパ組織球症；</p> <p>間質性肺疾患；</p> <p>関節痛</p>	<p>プリンツメタル狭心症；</p> <p>マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス感染</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210004077（PMDA）。</p> <p>2022/11/29、88 歳 10 ヶ月の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU BA. 4-5、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ5751、使用期限：2023/07/31、88 歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「肺マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス症（MAC として報告される）」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「異型狭心症」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31）、接種日：2021/06/10、使用理由：COVID-19 免疫；</p> <p>コミナティ（2 回目、単回量、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30）、接種日：2021/07/08、使用理由：COVID-19 免疫；</p> <p>コミナティ（3 回目、単回量、ロット番号：FN2723、使用期限：2022/07/31）、接種日：2022/02/22、使用理由：COVID-19 免疫；</p> <p>コミナティ（4 回目、単回量、ロット番号：FP9647、使用期限：</p>
-------	---	---	--

2022/10/31)、接種日:2022/07/27、使用理由:COVID-19免疫。

【臨床経過】

ワクチン接種前の患者の体温は、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)。

2023/02末(令和5年)(ワクチン接種のおよそ3ヵ月後)、患者は重症血球貪食症候群、胸膜炎、間質性肺炎を発現した。

事象(特に特定されていない)の転帰は、未回復であった(報告のとおり)。

2023/03/06(ワクチン接種3ヵ月6日後)、患者は病院に入院し、
2023/03/30(ワクチン接種4ヵ月2日後)時点でも、患者は入院中であった。

経過として、患者は、肺マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス症(MACとしても報告される)および異型狭心症で外来通院中であった。

2023/03/06、呼吸困難の主訴で、患者は病院に来院した。

画像では両側胸水を大量に認めたため、患者は入院した。胸水分析では、性状は滲出性であったが、2023/03/06の結果では、細菌検査と細胞診は共に陰性であった。

入院1週間前（日付不明）には、下腿浮腫が著明であり、毛細血管漏出症候群が危惧された。

摂氏 37.0 度台の発熱が持続、両肘の関節痛を伴っていた。

日付不明、自己抗体は陰性であった。

患者は、ステロイドと利尿剤で治療を受けた。

胸水の減少を認めていたが、2023/03/27、高度の汎血球減少症（白血球数 500、血小板 34000、ヘモグロビン 8.6）と共に、両側肺炎像が出現した。乳酸脱水素酵素（LDH）693、フェリチン 2000 以上であった。

報告医師は、事象（特に詳細な説明はない）を重篤（死亡、2023/03/06 から 2023/03/30 までの入院）と分類し、事象（特に特定されていない）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、無しであった。

【報告者意見】

全ての病態を説明できるのは、免疫関連有害事象（IRAE）以外にはなく、COVID-19 ワクチン副反応と考えられる。

<p>23228</p>	<p>発熱； 皮下出血； 紫斑； 蕁麻疹</p>	<p>アトピー性皮膚炎</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：不特定事象。</p> <p>2023/03/31 に入手した追加情報により、本症例は現在 valid と考えられるすべての必要な情報が含まれる。</p> <p>本報告は、製品情報センターから連絡可能な報告者（薬剤師と医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2023/03/17、36 歳の男性患者が、COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU BA. 4-5、5 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「アトピー性皮膚炎」（罹患中）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>デザレックス、使用理由：アトピー性皮膚炎。</p> <p>【ワクチン接種歴】</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>
--------------	--------------------------------------	-----------------	--

COVID-19 ワクチン（投与 4 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。

【臨床経過と反応の詳細】

2023/03/17、ワクチンの 5 回目の接種をした。

2023/03/18、翌日に 38 度の発熱があった。

2023/03/19、2 日目には解熱していた。

2023/03/20、腕、足、体幹にかゆみを伴う、最初、痛みを伴う蕁麻疹が出た。

その時点で相談を受けたので、アレルギーの蕁麻疹かなということで強ミノサイクリン塩酸塩（ミノ）の注射とデクスクロルフェニラミンマレアート（ポララミン）の注射をしていた。元からアトピー性皮膚炎があって、デザレックスを他院より処方されていた。当院ではモンテカルストを 2023/03/23 から 3 日間だけ、処方した。その後、2023/03/23、2023/03/24、2023/03/27、2023/03/28、2023/03/30、2023/03/31 に強ミノとポララミンの両方を処方した。

かゆみが続いているので、2023/03/28 に塗り薬のベトネベートとヒルドイドを混ぜた合剤を処方した。

報告者は、今後の治療や検査とか、どこに行くかについて指示を受けたいと思っていた。報告者がこのような騒動をしていたのは、膝の方に、皮下出血、紫斑がでてきていた。血小板が減ったりしていないか緊急で血液検査を出していた。

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ることができない。これ以上の追加情報の入手予定はない。

23229	勃起不全	<p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>70代の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株BA. 4-5、投与回数不明、0.3ml、単回量、バッチ/ロット番号：不明、70歳代の時、筋肉内）</p> <p>【関連する病歴および併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</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免疫に対し）</p> <p>【臨床経過】</p> <p>不明日、BNT162b2筋注後、当日に勃起不全（医学的に重要）になり、ドクターに連絡が入った。</p> <p>患者は事象から軽快した。</p> <p>因果関係は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報の入手予定はない。</p>
-------	------	---

追加情報（2023/04/03）：本報告は、医薬情報担当者を紹介した同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：製品コードを BNT162b2（コミナティ筋注-特定不能）から更新した。

23230	子宮平滑筋腫； 肺塞栓症； 胸痛		<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）から受領した自発報告である。</p> <p>50 歳代の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注 BA. 4-5、5 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>【報告事象】</p> <p>報告者用語「肺塞栓症」（重篤性分類：医学的に重要）、転帰「回復」；</p>
-------	------------------------	--	---

報告者用語「子宮筋腫」(MedDRA PT:子宮平滑筋腫(重篤性分類:医学的に重要))、転帰「回復」;

報告者用語「胸痛」(重篤性分類:非重篤)、転帰「回復」。

子宮平滑筋腫の結果として、治療的な処置がとられた。

【臨床経過】

5回目接種3週後胸痛を訴えた。その後子宮筋腫の手術を行い肺塞栓症を発症した。

報告時点で、現在は患者は回復したと報告された。

再調査は不可である;ロット/バッチ番号に関する情報を入手できない。追加情報の入手予定はない。

修正:本追加報告は、前報の修正報告である:

事象「子宮平滑筋腫」が重篤(医学的に重要)であることが明確であるため症例経過の重篤性の記載について更新した。

<p>23231</p>	<p>神経痛； 肩回旋筋腱板症 候群</p>	<p>高脂血症； 高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/12/03、59歳の女性患者が、COVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、5回目（追加免疫）、30ug単回量、ロット番号：GL1585、使用期限：2023/07/31、筋肉内投与、左三角筋部、59歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧」（罹患中）；</p> <p>「高脂血症」（罹患中）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>レザルタス、使用理由：高血圧（2012/09/04から継続中、経口投与）；</p> <p>クレストールOD、使用理由：高脂血症（2012/09/04から継続中、経口投与）。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/06/09、1回目、ロット番号FA2453、使用期限2021/08/31、筋肉内投与、左上腕筋部）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2021/06/30、2回目、ロット番号EY0573、使用期限2021/09/30、筋肉内投与、左上腕筋部）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2022/02/08、3回目、ロット番号FK6302、使用期限2022/04/30、筋肉内投与、左上腕筋部）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19免疫（接種日：2022/07/12、4回</p>
--------------	--------------------------------	----------------------	---

目、ロット番号 FM7534、使用期限 2022/10/31、筋肉内投与、左上腕筋部）。

日付不明、患者は神経性全身疼痛を発現した。

副反応発症以降、A 病院で副反応の治療を継続中。

2022/12/03（ワクチン接種日）、筋注後、少し時間がたって筋肉痛が起きた。

最初は、左上腕から肩部にかけての痛みであったが、時間とともに、左前胸部にも痛みが及んだ。

患者は色々な整形外科/クリニックを受診するも、原因不明であった。

患者はクリニックで左肩インピンジメント症候群と診断され、現在リハビリテーションを行っている。

痛みが注射部位より始まっていることより、筋注による有害事象と思われた。

【転帰】

事象神経性全身疼痛の転帰は、未回復であった。

事象左肩インピンジメント症候群の転帰は、リハビリテーション継続を含む処置により軽快であった。

報告者は、事象は診療所の受診を要したと述べた。

報告者は、事象「神経性全身疼痛」をその他の医学的に重要な事象として、重篤と分類した。

報告者は、事象「神経性全身疼痛」と BNT162B2 との因果関係は可能性大であると述べた。

報告医師は、事象左肩インピンジメント症候群を非重篤と分類し、ワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。

追加情報（2023/04/24）：本報告は、連絡可能な同医師から受領した自発追加報告である。

更新情報：患者情報の更新、ワクチン接種歴、病歴、併用薬の追加、被疑薬情報の更新、事象左肩インピンジメント症候群の追加。

これ以上の再調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。

23232	<p>倦怠感；</p> <p>心臓ペースメーカー挿入；</p> <p>急性腎障害；</p> <p>意識消失；</p> <p>無力症；</p> <p>腎不全；</p> <p>高カリウム血症</p>	<p>外国旅行</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000002（PMDA）。</p> <p>2023/01/17、64 歳 2 か月の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU BA. 4-5、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GK1328、使用期限：2024/02/29、64 歳時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「メキシコへは 20 回程度の渡航歴があった」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>なし。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、単回量；製造販売業者不明）、使用理由：COVID-19 免疫；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目、単回量；製造販売業者不明）、使用理由：COVID-19 免疫；</p> <p>COVID-19 ワクチン（3 回目（追加免疫）、単回量；製造販売業者不明）、使用理由：COVID-19 免疫；</p> <p>COVID-19 ワクチン（4 回目（追加免疫）、単回量；製造販売業者不明）、使用理由：COVID-19 免疫。</p>
-------	---	-------------	---

【臨床経過】

2023/01/19、患者はメキシコへ渡航した（メキシコへは 20 回程度の渡航歴あり）。知人宅に滞在した。

2023/01/29（ワクチン接種 13 日後）、患者はレストランで食事をしていて、倦怠感が出現し、力がはいらなくなり意識消失に至り、救急車にて搬送された。

Cr（クレアチニン）4.2mg/dl、K（カリウム）8.9 mEq/L であり、急性腎障害と高カリウム血症を呈していた。

直ちに心臓ペースメーカーを挿入し、緊急血液透析（合計 3 回）を行い、改善した。

そして、2023/02/02（ワクチン接種 17 日後）、患者は病院から退院した。

2023/02/10、患者は日本に帰国した。

2023/02/15、当院を受診した。腎不全が軽快していることを確認した。

2023/03/03（ワクチン接種 1 ヶ月 3 日後）、事象の転帰は、回復であった。

報告医師は、事象を重篤（入院、入院日 2023/01/29、退院日 2023/02/02）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、無しであった。

【報告者意見】

急性腎障害に陥った原因として 2023/01/17 に接種したワクチン以外に他の要因がない。対症療法のみで改善していることから、ワクチンの副反応の疑いがある。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

			ワクチン接種時年齢の追加;事象 (Cr 4.2mg/dl) の削除;事象 (心臓ペースメーカー挿入) の入院情報について、および症例経過の更新。
--	--	--	--

<p>23233</p>	<p>薬効欠如: COVID-19</p>	<p>SARS-CoV-2 曝露</p>	<p>本報告は連絡可能な医師から受領した自発報告である。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>59 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2 多価特定不能を接種した。</p> <p>(コミナティ筋注 (多価特定不能)、4 回目 (追加免疫)、0.3 ml 単回量、バッチ/ロット番号: 不明)</p> <p>COVID-19 免疫に対し COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>(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)</p> <p>コミナティ RTU 筋注「BA1」若しくは「BA4-5」であることは確認済みであるが、どちらか未確認であった。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「COVID-19 への暴露」 (継続中か詳細不明)。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告なし。</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 を発現した。</p> <p>時期不明、医師自身が 4 回目接種後で 1 週間後くらいにコロナウイルス感染をした。</p>
--------------	---------------------------	----------------------	---

家族内感染で夫より感染した模様であった。

取られた処置は提供されなかった。

日付不明、患者は事象から回復した。

事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。

BNT162b2 多価特定不能のバッチ/ロット番号に関する情報が要求されており、受信された場合に提出される。

23234	リンパ節症； 発熱； 筋肉痛； 間質性肺疾患； 関節痛	リンパ節症； 発熱； 筋肉痛	本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2310000035（PMDA）。 2022/11/01、29歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。 （コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、ロット番号：GJ1836、使用期限：2023/07/31、4回目接種（追加免疫）、単回量、29歳時） 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）：過去にインフルエンザワクチン、COVID-19 ワクチンで発熱、筋肉痛、リンパの腫れ有りであった。 患者は、以前に3回の COVID-19 ワクチン接種を受けていた。 【併用薬】 報告されなかった。 【臨床経過】 2022/11、時刻不明（ワクチン接種後）、患者は間質性肺炎、筋肉痛、関節痛、発熱、リンパ節腫脹/頸部リンパ節腫脹を発現し、発現までの日数は不明であった。 2022/11、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。

<p>23235</p>	<p>灼熱感； 胸部不快感</p>	<p>リウマチ性障害</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000027（PMDA）。</p> <p>2022/11/01、64 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、ロット番号：GJ1836、使用期限：2023/07/31、4 回目（追加免疫）、単回量、64 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「リウマチ」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目；製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目；製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目；製造販売業者不明）。</p> <p>2022/11/01、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p>
--------------	-----------------------	----------------	---

2022/11/01 時刻不明（ワクチン接種日）、患者は灼熱感と胸部不快感を発現した。

事象発生までの日数は、0日であった（報告のとおり）。

【事象経過】

2022/11/01、患者は4回目を接種した。

ワクチン接種後、患者は、上記症状を発現し、報告者の病院の救急外来を受診した。ファモチジン注、クロルフェニラミンマレイン酸塩（ネオレスタール）注を投与した。症状は軽快し、帰宅した。

報告医師は、事象を非重篤（報告のとおり）とし、事象と被疑薬との因果関係は関連ありとした。

【他要因（他の疾患等）の可能性】

なし。

23236	横紋筋融解症	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>70歳代の男性がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、投与回数不明（追加免疫）、0.3ml、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【原疾患・合併症】</p> <p>不明。</p> <p>【ワクチン接種歴】</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>日付不明、横紋筋融解症を発症した。医療センターで治療し回復した。詳細調査には協力は頂けない。</p>
-------	--------	--

報告者は、事象を非重篤と分類した。

処置は、中止であった（報告のとおり）。

事象の転帰は、回復であった。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を可能性小と評価した。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。追加情報の入手予定はない。

23237	<p>倦怠感；</p> <p>口の感覚鈍麻；</p> <p>頭痛</p>	<p>筋骨格硬直</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： v2310000033（PMDA）。</p> <p>2022/11/01 14:49 61歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、ロット番号：GJ1836、使用期限：2023/07/31、4回目接種（追加免疫）、単回量、61歳時）</p> <p>患者は過去に新型コロナウイルスワクチン接種後に顔のこわばりを発現した（何回目ワクチン接種後にこわばりを発現したかは不明であった）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1回目、単回量、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2回目、単回量、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3回目、単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>2022/11/01 のワクチン接種前体温は摂氏 35.5 度であった。</p> <p>2022/11/01 14:54（ワクチン接種 5 分後）、患者は頭痛、口周囲のしびれ感、倦怠感を発現した。</p>
-------	--------------------------------------	--------------	---

2022/11、事象の転帰は回復であった。

【事象経過】

2022/11/01、患者は4回目ワクチン接種を受けた。5分後、上記症状が発現し、患者は報告病院の救急外来を受診した。

症状はネオレスタール注点滴、ファモチジン注点滴により軽快した。その後、患者はペポタスチン錠2日分を受け取り帰宅した。

報告医師は事象を非重篤と評価し、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。

【他の疾患等可能性のある他要因】

なし。

23238	冷式溶血性貧血； 状態悪化	冷式溶血性貧血	<p>初回の症例は、次の最小基準を満たしていなかった：正体不明の製品。</p> <p>2023 /04/05 に追加情報を入手した時点で、本症例は現在 valid と見なされるのに必要な情報がすべて含まれている。</p> <p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「SARS-CoV-2 ワクチン接種に伴い溶血所見の増悪を繰り返した寒冷凝集素症の一例」、第 62 回日本血液学会中国四国地方会、2023 ; Vol : 62nd、pgs ; 30。</p> <p>70 代の男性患者が covid-19 免疫に対し、BNT162b2 多価特定不能を接種した。</p> <p>(コミナティ筋注 (多価特定不能)、3 回目 (追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「CAD」 (継続中か詳細不明)。</p> <p>患者は 20XX 年に CAD と診断されたが、軽度の貧血のため無治療経過観察されていた。</p> <p>【ワクチン接種歴】</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、反応：「患者は 20XX 年に CAD と診断され、1 価 の SARS-CoV-2 ワクチン接種後に CAD の診断を確認した」、「患者は 20XX 年に CAD と診断され、1 価 の SARS-CoV-2 ワクチン接種後に CAD の診断を確認した」。</p>
-------	------------------	---------	--

当院初診から約8か月後に2価（起源株/オミクロン株）SARS-CoV-2 ワクチンを接種した。

接種翌日から全身倦怠感、息切れ、褐色尿が出現した。

接種4日後に当院を受診した。

血液検査で強い溶血所見を認めたため、経過観察目的に入院とした。

入院後は無治療で溶血の悪化なく経過し退院となった。

退院後も溶血所見の悪化なく経過している。

また、状態安定後にスチムリマブを導入し貧血の改善傾向を認めている。

【考察】

本症例ではワクチン接種後に溶血の増悪を繰り返しており、SARS-CoV-2 ワクチン接種が溶血の誘因と考えられる。ワクチンによる溶血悪化の機序はまだ明らかでないが、SARS-CoV-2 ワクチン接種後の補体活性化が一因とする報告もある。本症例では古典経路を抑制するスチムリマブの投与を開始しており、今後 SARS-CoV-2 ワクチンを接種した際の溶血発作の予防効果が期待される。

<p>23239</p>	<p>そう痒症； 動悸； 末梢性浮腫</p>	<p>統合失調症； 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）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000019（PMDA）</p> <p>2023/03/24、39歳の女性患者がCOVID-19免疫に対し、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株BA. 4-5）、5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GK1328、使用期限：2024/02/29、39歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「統合失調症」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「食物アレルギー」（継続中か詳細不明）、備考：チーズ、マヨネーズ、メロン、タケノコ。</p> <p>【併用薬】</p> <p>詳細不明の抗アレルギー剤服用中であった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4回目、製造販売業者不</p>
--------------	--------------------------------	---------------------------	--

明)。

2023/03/24、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。

2023/03/24 (ワクチン接種日)、有害事象を発現した。

2023/03/31 (ワクチン接種 7 日後)、事象 (そう痒および浮腫) の転帰は回復であった。

【事象経過】

2023/03/24 午後のワクチン接種後、頸部痒感を発現した。その後、両側手の痒感、浮腫を訴えた。

ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム (サクシゾン) 100 mg + 生理食塩水 100 mg を点滴注射した。

症状の改善をみたが、酢酸プレドニゾン (プレドニン) 2 mg/日 3 日分処方して、患者は帰宅した。

報告者は事象を非重篤 (報告通り) と分類した。

【報告者意見】

電話で確認：ワクチン接種後 2-3 日動悸およびかゆみがあった。近医より、ブドウ糖；塩化ナトリウム；乳酸ナトリウム (ソルデム) 200 ml の点滴で症状改善した。

<p>23240</p>	<p>多発性硬化症； 最初のエピソードからなる症候群； 脊髄炎</p>	<p>てんかん</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：v2310000007。</p> <p>2022/12/01、58 歳 11 か月の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU BA. 4-5、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1852、使用期限：2023/07/31、58 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>既往は小学生から 19 歳までてんかんと診断され抗てんかん薬の治療を受けていたが、以降中止した。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫に対し（接種日：2021/07/09、投与 1 回目、単回量、ロット番号：不明）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫に対し（接種日：2021/07/30、投与 2 回目、単回量、ロット番号：不明）；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫に対し（接種日：2022/03/25、投与 3 回目、単回量、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/08/31）。</p> <p>2023/01/16（ワクチン接種 1 か月 15 日後）、事象を発現した。</p>
--------------	---	-------------	--

2023/03/20（ワクチン接種3か月19日後）、事象の転帰は回復したが後遺症あり（左半身の失調、感覚異常による歩行障害や痛み）であった。

【臨床経過】

2023/01/16、左耳珠から下顎にかけてびりびりとした疼痛が出現した。A病院を受診し鎮痛剤（カルバマゼピン）と抗ウイルス薬で経過をみていたが、左顔面全体、上下肢の異常感覚をみとめるようになった。

2023/01/28、B病院脳神経外科を受診し、後頭神経痛の疑いとして経過観察された。

2023/01/29-2023/01/30、左上下肢の脱力感で歩行困難になった。

頸髄MRIで左背側有意に延髄頸髄移行部にDWI高信号をみとめ、脊髄炎が疑われた。

2023/01/30、当科紹介受診した。

内服薬はハイペン、アロフト、タリージェを前医から処方され内服していた。

入院時神経学的には左顔面の触覚・痛覚異常、左上下肢の全感覚低下、左腱反射亢進、左上下肢の筋力低下をみとめた。

2023/01/30、頸髄造影MRIでは上記部位に脊髄実質の辺縁が造影されていた。画像上動静脈瘤を示唆する所見はなかった。

血清・髄液HSV、VZV抗体価に急性感染パターンはなかった。髄液検査に特記事項はなかった。

各種免疫学的検査（抗TG抗体；抗TPO抗体；抗GL β 2グリコプロテイン1；抗カルジオリピン抗体IgG；PR3-ANCA；MPO-ANCA；抗核抗体；抗Sm抗体；抗SS-A/B抗体；ループスアンチコアグラント；sIL-2R；ACE；免疫学的電気泳動）はすべて陰性であった。

2023/03/30現在、抗AQP4抗体、抗MOG抗体は未着であった。

2023/02/01より3日間のACV、ステロイドパルス療法、リハビリテーション

を開始した。

2023/02/02 より経口プレドニゾロン薬 25mg/日で治療継続し、病態は徐々に改善した。

2023/03/07、脊髄 MRI では病変に著変なかったが歩行可能となった。

2023/03/16、退院した。

左上下肢の失調・錯感覚、左 V1 領域、顔面外側にしびれ感遺残があった。

自己免疫性脊髄炎 (clinically isolated syndrome) と診断し、外来フォロー中であった。

報告医師は事象を重篤（障害、2023/02/06 から 2023/03/16 まで入院、障害につながるおそれ）とし、事象は被疑製品に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は「多発性硬化症を含む自己免疫性脊髄炎の初発症状の可能性は否定できない」であった。

報告医師のコメント：

本症例は現状で「clinically isolated syndrome」であり、多発性硬化症の初発症状などの可能性は否定できない。

しかし mRNA ワクチンの作用機序が本来的に自己免疫機序による事故細胞破壊を伴う抗体産生を基盤とするものであることや、これまでのワクチンにない副作用率の高さから、mRNA ワクチンが体内の免疫反応を有意に攪乱していることは医学的に明らかである。

このため、本症例へのワクチンの関与は十分に考えられうる。そもそも因果関係の証明とは統計学的基盤のみで判断できるものではなく（発症数が少ないものはそもそも有意に発症したかどうかを証明できないのは方法論的に自明である）、特異な薬理学的機序も踏まえ判断されるべきである。もし、本症例が因果関係が否定できない「とはいえない」と判断されるのならば、

「具体的にどのような症例がワクチンと因果関係が否定できないといえるのか」、その精緻な論理プロセス（総合的に判断したという言葉は精緻とは言

えない) を明らかにしたうえで、公心のある、mRNA ワクチン製造・販売会社と利益相反関係のない専門家による議論のもとで判断してほしい。

23241	<p>ワクチンの互換；</p> <p>倦怠感；</p> <p>意識消失</p>	<p>パニック障害；</p> <p>社交不安障害</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000034（PMDA）。</p> <p>2022/11/01 16:00、22歳の女性患者が、COVID-19免疫に対しBNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU BA. 4-5、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1836、使用期限：2023/07/31、22歳時）。</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）に「パニック障害、対人恐怖症のために、リフレックス、エビリファイ服用中である。3回目のコロナワクチン接種（モデルナ製）の翌日に高熱、意識消失を発現した。」があった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>2022/11/01、ワクチン接種前の患者体温は、36.7度であった。</p> <p>2022/11/01 16:00（ワクチン接種日）、患者がコミナティ RTU 筋注（12歳以上）（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）の4回目の単回量接種を受けた。</p> <p>2022/11/01（ワクチン接種日）、接種後倦怠感あり、一瞬意識消失した感じがしたため、当院救急外来受診した。生理食塩液、ファモチジン注、ネオレスタール注の投与の後、軽快となった。</p> <p>2022/11/01、転帰は軽快であった。（報告の通り）</p>
-------	---	------------------------------	---

報告医師は、事象を非重篤（報告のとおり）と分類し、事象がワクチンと関連ありを評価した。

23242	<p>ほてり； 口腔咽頭不快感</p>	<p>アトピー性皮膚炎； 狭心症； 腎癌； 自己免疫性甲状腺炎； 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。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000023.</p> <p>2022/11/01 15:20、57歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU BA. 4-5、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1836、使用期限：2023/07/31、57 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「アトピー性皮膚炎」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「狭心症」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「橋本病」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「高血圧」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「高脂血症」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「腎癌」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（投与 1 回目、製造販売業者不明）、反応：「湿疹」、「かゆみ」；</p>
-------	-------------------------	--	---

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（投与 2 回目、製造販売業者不明）、反応：「湿疹」、「かゆみ」；

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（投与 3 回目、製造販売業者不明）、反応：「湿疹」、「かゆみ」；

インフルエンザワクチン、使用理由：免疫、反応：「湿疹」、「かゆみ」。

2022/11/01、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。

2022/11/01 15:20（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 OMI ba. 4-5 を接種した。

（コミナティ RTU BA. 4-5、注射剤、4 回目、単回量）

2022/11/01 15:25（ワクチン接種 5 分後）、顔面紅潮および咽頭違和感を発現した。

発生までの日数は 0 日、0 時間 5 分であった（報告のとおり）。

患者は報告者の病院の救急外来を受診した。

バイタルは問題なしであった。

ネオレスタール注、ファモチジン注、ハイドロコトロン注点滴し、帰宅した。

2022/11、事象の転帰は回復であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は被疑製品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。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

			事象報告用語「咽頭違和感」を「咽頭違和感」に更新し、報告用語「患者は顔面紅潮および咽頭違和感を発現した」を「顔面紅潮」に更新した。
--	--	--	---

23244	倦怠感： 尿中クレアチニン減少	高血圧	<p>本報告は、ライセンスパートナー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>2022/11/15、79歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株/オミクロン株BA. 4-5）、5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1852、使用期限：2023/07/31、筋肉内投与、79歳11カ月時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1回目、製造販売業者不明）；</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2回目、製造販売業者不明）；</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3回目、製造販売業者不明）；</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4回目、製造販売業者不明）。</p>
-------	--------------------	-----	--

【臨床経過】

2022/11/15（ワクチン接種日）、ワクチン接種後、

翌日 2022/11/16（ワクチン接種 1 日後）、患者は倦怠感を発現した。

2022/11/28（ワクチン接種 13 日後）、A 医院を受診し、尿検査が実施された。

同日夜に、患者は別の B 病院に入院した。

検査結果によると、クレアチニン 9.6 と以前より悪化している事が発覚した。

2023/03（ワクチン接種後の 3 カ月超）、透析等の治療を経て退院した。

現状は大分回復していた（報告の通り）。

事象の転帰も、2023/03 に回復と報告された。

コミナティRTU筋注（2 価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5）は東邦薬品株式会社との協定に基づいている。

23245	リンパ腫	<p>初回情報は次の最低限必要な情報が欠如していた：特定された製品。</p> <p>2023/04/11 の追加情報受領の際、本症例は、valid と考えられるすべての必須の情報を現時点にて含むこととなった。</p> <p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「コロナワクチン接種後に急激な転帰を辿り死亡した血管内リンパ腫の1例」、第 685 回日本内科学会関東地方会、2023;vol : 685th。</p> <p>施設入所中の 80 代の女性。</p> <p>【主訴】</p> <p>発熱、血小板減少</p> <p>【現病歴】</p> <p>X 年 10 月に 4 回目のコロナウイルスワクチンを接種するまでは、症状を認めなかった。</p> <p>接種後 Day1 より発熱し、2 日間持続。尿路感染として LVFX 内服し解熱したが、PLT $6.4 \times 10^4 / \mu\text{L}$ と低値であった。</p> <p>Day6 にて再び摂氏 38 度の発熱で摂食困難となったため PSL 20mg 内服し、再度解熱したが、PLT は下降傾向。</p> <p>Day11 にてさらに PLT $2.3 \times 10^4 / \mu\text{L}$ まで減少し、Day13 に病院紹介、入院となった。</p> <p>身体診察上で表部リンパ節を触知せず。</p> <p>採血で PLT $1.9 \times 10^4 / \mu\text{L}$、FDP 10.5ug/ml、LDH 4511u/L、尿酸 11.6mg/dL のほか、1.5%の異常リンパ球を認めた。</p> <p>ワクチン起因性免疫性血栓性血小板減少症（VITT）、TMA、TTP のほか、血管内リンパ腫（IVL）などの血液腫瘍が疑われた。</p>
-------	------	---

Day14でIVIgを施行するも、Day16でJCS 11-10の意識障害および急性腎障害が出現。

Day17より、PSL 1mg/kg/dayを開始した。

Day18の骨髄検査でIVLが強く疑われるも、既にPS4であり対症療法、緩和的措置のみでDay21で逝去された。

その後の病理解剖にて、組織学的にIVLの診断が得られた。

【考察】

COVID-19ワクチン接種後に生じたIVLの急激な増悪については報告がなく、その関連は明らかでない。今回は、本症例の詳細な経過と病理解剖所見、また鑑別に上がったVITTの検査結果も踏まえた本経過とワクチンとの関連について、文献的考察を加え報告する。

23246	<p>不整脈；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>嘔吐；</p> <p>心停止後症候群；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>感覚障害；</p> <p>湿性咳嗽；</p> <p>発熱；</p> <p>高血圧</p>	<p>大動脈弁狭窄；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>癌手術；</p> <p>腎癌；</p> <p>透析</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000050 (PMDA)。</p> <p>2022/12/03 08:00、67歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>(コミナティ RTU 筋注 (2 価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5)、5 回目 (追加免疫)、単回量、ロット番号：GJ1842、使用期限：2023/07/31、67 歳時)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「腎癌術後」</p> <p>「慢性腎不全」 (透析中)</p> <p>「重度大動脈弁狭窄症」</p> <p>「判読不能」</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告なし。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫 (1 回目、製造販売業者不明)；</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫 (2 回目、製造販売業者不明)；</p> <p>Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫 (3 回目、製造販売業者不</p>
-------	--	---	--

明) ;

Covid-19 ワクチン、使用理由 : COVID-19 免疫 (4 回目、製造販売業者不明)。

【臨床経過】

2022/12/03、ワクチン接種前の患者の体温は摂氏 36.6 度であった。

2022/12/04 00:00 頃 (ワクチン接種後約 16 時間)、患者は有害事象を発生した。

2022/12/04 (ワクチン接種の 1 日後)、患者は入院した。

具体的には、2022/12/04 00:00 頃、呼吸苦を発症し、(患者自身によって) 救急要請された。

00:22 救急隊現場着。意識清明。患者より嘔吐した。血圧 150/94、脈拍 116、体温摂氏 38.1 度。

00:35 救急車が出発した。

00:41 体の異常が起こった。JCS 300、PGA、BVM を開始した。

00:45 救急車が病院に到着した。PEA ルートが確保された。アドレナリン 8mg を投与した。チューブは挿管された。咽頭内は痰が著明に観察された。血液ガス PH 8.06、P02 54、C02 59.4、HC03 16.9。4 サイクルで心拍再開が得られた。

01:50 メイロン 250ml を投与した。PH 7.44、PC02 367、P02 56、HC03 27.9、血圧は十分にあり、ミダゾラムで鎮静を開始した。CV の留置は内頸静脈で行った。CT では頭蓋内出血なし、広範な不整脈画像、心停止後症候群。「判読不能」に関しては HEPA を開始し、入院した。

2022/12/29 に抜管が行われた。

現在、IVH 胃瘻、鼻腔栄養、O2 2l カニューレ。

日付不明、JCS 200-300 を示した。(判読不能が確認された)。

事象の転帰は、回復したが後遺症あり（具体的には低酸素脳症）であった。

報告医師は、事象を重篤（入院/障害）と評価し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能であり、否定できないとした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、重症大動脈弁狭窄であった。

23247	状態悪化	便秘; 心房頻脈; 慢性心不全; 癌手術; 真菌性肺炎; 胃癌; 関節リウマチ; 高血圧	本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2310000066（PMDA）。 2023/01/18 14:40、83歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。 （コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ5751、使用期限：2024/01/31、83歳時） 【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）による病歴】 肺真菌症、 慢性心不全、 発作性心房頻拍、 高血圧、 関節リウマチ、 胃癌手術後、 便秘症。 【併用薬】 報告されなかった。 【ワクチン接種歴】
-------	------	---	--

COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（1回目、製造販売業者不明）；

COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（2回目、製造販売業者不明）；

COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（3回目、製造販売業者不明）；

COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（4回目、製造販売業者不明）。

【臨床経過】

患者は、上記の基礎疾患のためにA医療センターにてフォロー中であった。

2022/11までは、関節リウマチのために病院でフォローしていた。

2023/01/18、患者は、コロナウイルス・ワクチン接種を希望して病院を受診した。最近の症状は安定しているとのことから、患者は接種を希望した。

リスクがある状態ではあったが、感染した場合の重症化リスクも高いケースであり、医師は接種を許可した。

2023/01/26、自宅で死亡しているのを発見された。

警察より連絡があり、数日経過しているとのことから、医師は関与が否定できないと考えた。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、基礎疾患増悪であった。

【報告者意見】

タイミングから関与は否定できないと考えられた。

23248	<p>ワクチン接種部位疼痛； 不全片麻痺</p>	<p>季節性アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000070（PMDA）。</p> <p>2023/02/20、20歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株BA. 4-5）、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ2674、使用期限：2024/01/31、20歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「花粉症」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>ビラノア、使用理由：季節性アレルギー（経口投与）。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（1回目；製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（2回目；製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（3回目；製造販売業者不明）。</p> <p>【臨床経過】</p>
-------	------------------------------	-----------------	--

【臨床検査値】

体温：（2023/02/20）摂氏 36.6 度、備考：ワクチン接種前。

2023/02/23（ワクチン接種 3 日後）、患者は、ワクチン接種部疼痛を発現し、左半身脱力発作が生じた。

患者は、他院で頭部磁気共鳴画像（MRI）を施行した。MRI 上では、明らかな異常所見は認めなかったとのこと。

また、他院（別の）で 24 時間心電図を施行したが、明らかな異常所見は認めなかったとのこと。

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、BNT162B2 OMI BA. 4-5 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、不明であった。

【報告者意見】

明らかな後遺症は認めなかった。

<p>23249</p>	<p>体調不良； 倦怠感； 味覚障害； 嗅覚錯誤； 発熱； 誤嚥</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>2022/11/25、74歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162B2、BNT162b2 omi ba. 4-5</p> <p>を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、5 回目（追加免疫）、0.3ml 単回量（1 日投与量とも報告された）、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）</p> <p>【原疾患・合併症】</p> <p>不明</p> <p>【臨床経過】</p> <p>2022/11/26（ワクチン接種翌日）、倦怠感、発熱があり、その後も体調不良は継続していた。</p> <p>不明日、誤嚥、味覚異常（味がしない）、嗅覚異常（臭いがしない）を起こし、これらの症状が最近に出てきたと報告された。</p> <p>【転帰】</p> <p>2023/04/12、倦怠感の転帰は、未回復であった。</p> <p>発熱の転帰は、不明であった。</p> <p>誤嚥、味覚異常（味がしない）、嗅覚異常（臭いがしない）の転帰は、未回復であった。</p> <p>体調不良の転帰は、提供されなかった。</p>
--------------	--	--	---

			<p>通院している基幹病院で検査等したが原因解らず、除外診断でワクチンの可能性を指摘された。</p>
--	--	--	--

23250	うつ病； 不安； 不眠症； 低酸素性虚血性脳症； 刺激無反応； 心肺不全； 昏睡尺度異常； 発熱； 睡眠障害； 瞳孔反射障害； 神経系障害； 脱水； 自殺企図； 食欲減退； 高ナトリウム血症； 高血糖性高浸透圧性非ケトン性症候群		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：v2310000067（PMDA）。 2022/12/10、47 歳 7 ヶ月の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。 （コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GL1585、有効期限：2023/07/31、47 歳時）。 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】 コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、ロット番号：FF3622、有効期限：2022/02/28、接種日：2021/09/21）； コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、ロット番号：FF3622、有効期限：2022/02/28、接種日：2021/10/12）； COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、製造販売業者不明、詳細不明）。 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）。 2023/02/01（ワクチン接種の 1 ヶ月 23 日後）、患者は低酸素脳症と不眠症を発現した。
-------	---	--	---

【臨床経過】

患者は、てきばきと動き活動的であった。

コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン 4 回目を接種した後、2022 年度 2 学期から、患者の次男が登校できないこと、保育室で過ごすことがあった。

3 学期は登校できず、患者は夫と悩んでいた。患者は食欲がなかった。

2023/02、患者は急に 3 日間眠れず、A 病院を受診した。毎回薬剤が増えるが効かなかった。

患者は、次男の不登校とは別の漠然とした不安を訴え、夫の手を握ることや人形を抱いていることがあった。妄想や躁状態はなかった。

2023/03/11 午前 8 時、外出する予定であった時間に、患者は首つり自殺を図っていた。患者の家族が心肺蘇生法を開始、救急隊が人工呼吸、アドレナリンを投与して心拍が再開した。患者は救急搬送された。

【主な入院時現症】

身長 164cm、体重 50kg、体温摂氏 38.7 度、呼吸数 10/分、脈 120/分 整、血圧 93/65mmHg（ノンアドレナリン 0.3mg/時）、SpO₂ 96%（FiO₂ 40%）。眼瞼結膜に貧血なく、眼球結膜に黄染はなかった。呼吸音・心音に異常なし。腹部平坦で、腸音に異常なし。軟で圧痛はなかった。

【主な神経学的所見】

意識障害：日本式昏睡尺度異常（JCS と報告された）300、散瞳、対光反射（-/-）、眼球頭位反射（-）、不随意運動（-）、痛み刺激への反応（-）。脳 CT：頭蓋内出血なし。胸腹 CT：心タンポナーデや腹腔内血腫なし。

【経過と考察】

#1. 呼吸循環不全、#2. 自殺企図。

#1. 心拍は再開したが自発呼吸はなく、患者は人工呼吸器管理で外科病棟へ入院した。

2023/03/11 11:00 頃、対光反射は評価困難となり、21:00 には消失していた。

2023/03/13、患者は神経内科を初診した。対光反射消失、刺激への伸展運動も全く反応はなかった。神経学的な予後は極めて不良と判断した (Neurology. 2006; 67:203)。

患者の夫に現状と予後を説明するとともに、呼吸循環など全身管理をいつまで続けるか、気管切開術や胃瘻造設術を踏まえた長期療養を相談した。

2023/03/14 夕に血糖 500mg/dl 以上を記録した。高浸透圧高血糖状態に準じて、十分な生理食塩水を補液、インスリンを持続点滴静注した (Diabetes Care. 2009; 32:1335)。血糖 300mg/dl 前後を維持した。

15 日朝、【Na 163mEq/L、BUN 50.3mg/dl、Cr 2.36mg/dl】で、高ナトリウム血症を伴う脱水と判断した。開始液 (0.45% NaCl) に変更して十分な静脈補液を続け、6 時間後には Na 159mEq/L、Cr 2.09mg/dl に漸減した。

#2. 2023/02/03 から、ミルタザピン 15mg を開始し、2023/02/17 から 30mg に増量した。ボルチオキセチン 10mg、スポレキサント 20mg とプロチゾラム 0.25mg を追加。

2023/02/24 から、ボルチオキセチン 20mg に増量と、トラゾドン 50mg を追加。

2023/02/28、リスペリドン 1mg を追加。

2023/03/03 から、トラゾドン 75mg に増量。

2023/03/10、デュロキセチン 20mg を追加。

抗うつ薬と自殺企図に明確な関連は報告されないが⁸ (J Clin Psychopharmacol. 2006; 26:203)、各添付文書には注意喚起されている。

医薬品副作用被害者救済制度を説明した。また、PMDAにも報告した。

自然呼吸なく、意識障害など神経学的診察に変化はなかった。

家族より、全身管理を終了して自然に看取ってほしいと意思決定があった。
以後、緩和医療に務めた。

2023/03/17、事象「低酸素脳症」と「不眠症」の転帰は、死亡であった：
2023/03/17 2:43、患者は永眠した。

【報告医師の評価】

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象はBNT162b2と関連があると評価した。

他要因（他の疾病等）の可能性はなかった。

【報告医師のコメント】

子どものことでうつ病を発症し、不眠を伴った可能性もあった。コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン接種からの睡眠障害もあるため（Front Behav Neurosci. 2023; 16:867650）、PMDAに報告した。予防接種健康被害救済制度も説明した。

修正：本追加情報は、前報の修正報告である：

前回欠落していた情報を臨床経過に追加（患者は3日間眠れなかった、眼球結膜に黄染はなかった、PMDAに報告した）。

23251	尿崩症	糖尿病	<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。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000078。</p> <p>2022/12/01、55 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162B2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1842、使用期限：2023/07/31、55 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「糖尿病」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目、製造販売業者不明）。</p>
-------	-----	-----	---

患者は、55 歳 11 ヶ月（ワクチン接種時の年齢）の男性であった。

2022/12/01（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫に対しコミナティ 2 価 BA. 4-5 株を接種した。

（5 回目、単回量、ロット番号：GJ1842、使用期限：2023/07/31、投与経路不明）

2022/12/02（ワクチン接種 1 日後）の午後に、有害事象を発現し、急に口渇と多尿を自覚した。

その後も強い口渇が続き、体重も 10kg 減少し、改善がなかったため、当院を受診された。2023/01/10（ワクチン接種約 1 ヶ月後）、患者は入院した。

既往の糖尿病の悪化かと思われたが、入院後、7L/日の多尿、高 Na 血症（150mg/L）、尿浸透圧の低下があった。

下垂体 MRI で、後叢の高信号が消失した。

負荷試験の結果、中枢性尿崩症と診断した。

デスマプレシン点鼻で、症状のコントロールが可能となり、退院した。

2023/01/28（ワクチン接種約 2 ヶ月後）、転帰は回復したが後遺症（後遺症は尿崩症と報告された）ありであった。

報告医師は事象を重篤（入院：2023/01/10～2023/01/28）と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

【報告者意見】

因果関係は不明であるが、ワクチンに関連する中枢性尿崩症の発症の報告が散見されており、本例も経過から関連が疑われる。

23252	三叉神経痛； 免疫性筋炎； 筋肉痛	関節リウマチ	<p>本報告は、以下の文献から入手した報告である：</p> <p>「新型コロナウイルスワクチン接種後に抗 SRP 抗体陽性免疫介在性壊死性ミオパチーと三叉神経病変をきたした関節リウマチの一例」、第 67 回日本リウマチ学会総会・学術集会、2023:Vol:67th、pgs:642。</p> <p>42 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2（多価特定不能）を接種した。</p> <p>（COVID-19 ワクチン（多価特定不能、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）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「関節リウマチ」（罹患中）、備考：21 年前に。</p> <p>【併用薬】</p> <p>アダリムマブ、使用理由：関節リウマチ。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>【報告事象】</p> <p>報告者用語「抗 SRP 抗体陽性免疫介在性壊死性ミオパチー」（MedDRA PT：免疫性筋炎（重篤性分類：入院、医学的に重要）、転帰「不明」）；</p>
-------	-------------------------	--------	--

報告者用語「三叉神経病変/三叉神経痛」(MedDRA PT: 三叉神経痛(重篤性分類: 入院)、転帰「不明」);

報告者用語「両側上下肢近位筋の筋痛」(MedDRA PT: 筋肉痛(重篤性分類: 入院)、転帰「軽快」)。

【臨床検査値】

Antibody test: 陽性;

Biopsy muscle: 矛盾しない所見、備考: 筋組織で免疫介在性壊死性ミオパチーが得られた;

Blood creatine phosphokinase: 1137 IU/l、備考: ワクチン接種14日後の定期受診時、高値; 120 IU/l、備考: ワクチン接種49日前; 4092 IU/l;

Magnetic resonance imaging: STIR 像に高信号を認めた、備考: 両側上腕三頭筋近位部と大腿四頭筋に;

Magnetic resonance imaging head: STIR 像で高信号を認めた、備考: 三叉神経領域に。

免疫性筋炎、三叉神経痛、筋肉痛のために治療処置が実施された。

23253	嘔吐； 憩室炎； 浮動性めまい； 発熱； 麻痺性イレウス	糖尿病； 統合失調症	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者(医師) から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号： v2310000080 (PMDA)。</p> <p>2023/04/04 09:30、64 歳 4 か月の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162B2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>(コミナティ RTU 筋注 (2 価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5)、4 回目 (追加免疫)、単回量、ロット番号：GK1328、使用期限：2024/02/29、64 歳時)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「統合失調症」 (継続中か詳細不明) ；</p> <p>「糖尿病」 (継続中か詳細不明) 。</p> <p>【家族歴】</p> <p>あるかどうかは不明であった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>リスペリドン (経口) ；</p> <p>ビペリデン (経口) ；</p> <p>ゾルピデム (経口) ；</p> <p>ピコスルファートナトリウム (経口) ；</p> <p>酸化マグネシウム (経口) ；</p> <p>ランソプラゾール (経口) ；</p>
-------	--	---------------	---

ミドドリン（経口）；

ドンペリドン（経口）；

ジメチコン（経口）；

テブレノン（経口）；

レキササルティ（経口）。

【ワクチン接種歴】

Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫(1回目；製造販売業者不明)；

Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫(2回目；製造販売業者不明)；

Covid-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫(3回目；製造販売業者不明)。

2023/04/04、ワクチン接種前の体温は 36.8 度であった。

2023/04/04 20:00（ワクチン接種後 10 時間 30 分）、患者は麻痺性イレウスを発現した。

【臨床経過】

2023/04/04(ワクチン接種当日)、接種当日の夕方からふらつきがあった。

2023/04/04 20:00（ワクチン接種と同日）、夕食内容を嘔吐した。

2023/04/05 07:00（ワクチン接種 1 日後）、体温は 38.3 度であった。採血で白血球(WBC)11900、C-反応性蛋白(CRP)0.93 であった。昼食時にも多量の嘔吐あった。絶食状態として補液を行った。

2023/04/06（ワクチン接種2日後）、メイバランスを内服した。嘔吐はないが、37度台の熱発は持続していた。19:30、嘔吐した。

2023/04/07 05:00（ワクチン接種3日後）にも少量の嘔吐あった。レントゲン検査施行。腹部X-Pで麻痺性イレウスと確定した。絶食状態としてディノプロスト点滴と補液が指示された。

2023/04/10（ワクチン接種6日後）、（判読不能）はあったが、体温は39.3度であった。

2023/04/11（ワクチン接種7日後）、X-Pで肺炎が認めず。イレウスは軽減したため、ディノプロストは永久に中止された。メイバランスを再開した。

2023/04/12（ワクチン接種8日後）、しかし、正午にメイバランス飲用後嘔吐した。それゆえ、夕は止め、補液を行った。

2023/04/13（ワクチン接種9日後）、体温は39.5度だが、インフルエンザ/コロナウイルス抗原検査は陰性（-）であった。

2023/04/14（ワクチン接種10日後）、腹部X-Pでガス像があり、イレウスは回復していなかった。WBC 11300、CRP 0.42。

2023/04/14（ワクチン接種10日後）よりホスホマイシンの点滴を開始した。

【転帰】

2023/04/14（ワクチン接種10日後）、事象（麻痺性イレウス）の転帰は未回復で、他の事象の転帰は不明であった。

報告した医師は、この事象を重篤（2007/08/28（報告通り）から入院し、医学的に重要）と分類した。

【報告医師のコメント】

患者は以前より入院中だが、今回のエピソードは入院に相当する。

報告した医師は、事象と BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性は憩室炎であった。

23254	甲状腺機能亢進症	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>42歳の女性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2（多価特定不能）を接種した。</p> <p>（コミナティ筋注（多価特定不能）、5回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>【関連する病歴、併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（1回目；製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（2回目；製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（3回目；製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19ワクチン、使用理由：COVID-19免疫（4回目；製造販売業者不明）。</p> <p>【臨床経過】</p> <p>患者は、42歳の女性であった。報告病院でパートタイム勤務であった。</p> <p>接種施設不明、5回目のワクチン接種を行った。</p> <p>2023/04、事象甲状腺機能亢進症を発症した。</p>
-------	----------	---

事象「甲状腺機能亢進症」の転帰は、不明であった。

これ以上の再調査は不要である。追加情報の入手予定はない。

23255	喀血： 発熱： 肺胞出血： 血球貪食性リンパ組織球症	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000079（PMDA）。</p> <p>2022/12/07、67 歳 5 ヶ月の男性患者が、COVID-19 免疫に対し BNT162B2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ9259、使用期限：2023/08/31、67 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/06/09、1 回目、単回量、ロット番号：FA2453；有効期限：2021/08/31；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/06/30、2 回目、単回量、ロット番号：EW0203；有効期限：2021/09/30；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/02/04、3 回目、単回量、ロット番号：FK8562；有効期限：2022/04/30；</p> <p>コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/07/06、1 回目、単回量、ロット番号：FP9647；有効期限：2022/10/31；</p>
-------	---	---

ワクチン接種前の体温は、不明であった。

【家族歴】

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）はなかった。

【臨床経過】

2023/03/30（ワクチン接種後の3ヵ月24日）、肺胞出血とマクロファージ活性化症候群を発現した。

2023/04/03（ワクチン接種後の3ヵ月28日）、入院した。

2023/04/13（ワクチン接種後の4ヵ月7日）、退院した。

2023/04/13（ワクチン接種後の4ヵ月7日）、事象の転帰は、軽快であった。

【事象経過】

2023/03/30より、発熱と血痰が出現した。近院で解熱剤は処方され、COVID-19抗原検査は陰性であったが、改善しなかった。

2023/04/03、当院に受診した。CT（コンピュータ断層撮影）画像で右下葉に浸潤影を認め、入院した。WBC 12500、CRP 27.04、フェリチン 1142.2の著増した。

2023/04/07、体温40度と抗菌薬の反応乏しく、フェリチンも8565.0と上昇した。肝機能もAST 248、ALT 229と上昇したため、同日気管支鏡は実行され、右下葉よりの出血を確認した。マクロファージ活性化症候群と診断し

た。ステロイドパルス療法と免疫抑制剤にて、改善した。

報告医師は、事象を重篤（入院、障害につながるおそれ、医学的に重要）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。

【報告者意見】

COVID 19 感染の重症化の機序としてマクロファージ活性化症候群によるサイトカインストーム [判読不能] ほぼ同じ病態と考えられた。

23256	<p>ループス腎炎；</p> <p>心不全</p>	<p>シェーグレン症候群；</p> <p>関節リウマチ</p>	<p>これは以下の文献源の文献報告である：「SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種後に発症したループス腎炎の1例」、第67回日本リウマチ学会総会・学術集会；Vol:67th, pgs:781。</p> <p>著者は SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種後にループス腎炎を発症した症例を経験したので報告した。</p> <p>51歳の男性は37歳時に関節リウマチ、シェーグレン症候群と診断され、近医でメトトレキサート8mg/週、プレドニゾン2mg/日で加療された。</p> <p>X年3月中旬に、患者は3回目の SARS-CoV-2 mRNA ワクチンを接種した。</p> <p>翌日から頭痛、倦怠感、下腿浮腫が出現し、徐々に増強した。近医を受診したところ、尿検査異常が出現していたため、4月上旬に部門に紹介された。血液検査で腎機能低下、汎血球減少、低補体血症を認めたが、抗核抗体と抗 ds-DNA 抗体は陰性であった。尿検査では蛋白尿と病的円柱を多種認めた。また、患者は来院時に心不全も合併していた。腎生検で大半の糸球体にメサンギウム増殖がみられ、ループス腎炎 IV 型の所見であった。</p> <p>これらの所見は 2019 年の EULAR/ACR 分類基準では全身性エリテマトーデス (SLE) と分類できなかったが、2012 年の SLICC 分類基準では SLE と分類された。SLE として高用量プレドニゾンで治療開始したが、治療抵抗性であったため、免疫抑制薬を追加した。</p> <p>近年、COVID-19 ワクチン接種後に SLE や糸球体腎炎を発症する症例が相次いでいる。本症例は抗核抗体陰性であったが、腎生検でループス腎炎様の所見が認められた非典型的で興味深い症例であった。したがって、著者はその病態について若干の文献的考察を加えて報告した。</p>
-------	---------------------------	---------------------------------	--

23257	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	COVID-19	<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>その他の症例識別子：MOD-2023-719836（Moderna）。</p> <p>2022/11、20歳の男性患者がCOVID-19免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注、コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株BA. 4-5）、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2021/07、COVID-19免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19ワクチン、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2021/08、COVID-19免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ COVID-19ワクチン、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2022/03、COVID-19免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（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）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「COVID-19」（継続中か詳細不明）、備考：COVID-19検査陽性と診断された。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p>
-------	--	----------	---

【報告事象】

2022/11、報告者用語「COVID-19ワクチン接種1回目：モデルナ（2021/07）、2回目：モデルナ（2021/08）、3回目：モデルナ（2022/03）、4回目：ファイザー（2022/11）」（MedDRA PT：ワクチンの互換（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」；

報告者用語「COVID-19に感染した時、症状咳/発熱/味覚嗅覚異常があった」（MedDRA PT：薬効欠如（重篤性分類：医学的に重要）、MedDRA PT：COVID-19（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。

【臨床検査値】

SARS-CoV-2検査：陽性。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba.4-5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>22363</p>	<p>ワクチンの互換; 薬効欠如; COVID-19</p>		<p>本報告は、連絡可能な報告者(その他の医療専門家)から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子 : MOD-2023-719869 (モデルナ)</p> <p>43 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し、</p> <p>BNT162B2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>(コミナティ RTU 筋注 (2 価 : 起源株 / オミクロン株 BA. 4-5) 、接種日付 : 2022/12、4 回目 (追加免疫) 、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明) ;</p> <p>COVID-19 免疫に対し BNT162b2 を接種した。</p> <p>(BNT162B2、接種日付 : 2021/09、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明) ;</p> <p>COVID-19 免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>(モデルナ COVID-19 ワクチン、接種日付 : 2022/04、3 回目 (追加免疫) 、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明) ;</p> <p>COVID-19 免疫に対シ COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>(COVID-19 ワクチン、接種日付 : 2021/08、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明)</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p>
--------------	--	--	---

【報告事象】

報告者用語「COVID-19 vaccination 1st: (Aug2021), 2nd: Pfizer (Sep2021), 3rd: Moderna (Apr2022), 4th: Pfizer (Dec2022)」(MedDRA PT: ワクチンの互換 (重篤性分類: 医学的に重要))、転帰「不明」;

報告者用語「infected with COVID-19」(MedDRA PT: 薬効欠如 (重篤性分類: 医学的に重要)、COVID-19 (重篤性分類: 医学的に重要))、転帰「不明」。

COVID-19 に感染した際、患者は発熱、倦怠感、味覚或は嗅覚の異常などの症状があった。

事象の発現日に関する情報は報告されなかった。

【臨床検査値】

SARS-CoV-2 テスト:陽性。

BNT162B2、BNT162b2 omi ba. 4-5 と BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

修正: 本追加報告は、前報の修正報告である: 被疑製品のコーディング (BNT162B2 1 価を BLA Tris から BLA ライセンスに更新した)。

<p>23262</p>	<p>単麻痺； 尿路感染； 状態悪化； 発熱</p>	<p>尿路感染</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000086（PMDA）。</p> <p>2022/11/27 12:00、67 歳 10 ヶ月の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ7139、有効期限：2023/07/31、67 歳と 10 ヶ月時）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「尿路感染」（継続中か詳細不明）。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目、製造販売業者不明）；。</p>
--------------	--	-------------	---

2022/11/27、ワクチン接種前の体温は 36.7 度であった。

2022/11/27 12:00（ワクチン接種後）、発熱、尿路感染症の増悪があった。

【臨床経過】

ワクチン接種後に 39 度の発熱があった。背景に尿路感染増悪があり、増悪の一因となった可能性は否定できなかった。下肢の麻痺がその後あり、こちらとの関連は明確かははっきりしなかった。

2022/12/16（ワクチン接種の 20 日後）、事象の転帰は、回復となった。

【報告医師コメント】

発熱は改善したが、下肢の麻痺はあった。

<p>23264</p>	<p>四肢痛； 感覚鈍麻； 末梢腫脹； 注射による四肢の運動低下； 複合性局所疼痛症候群</p>		<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000089（PMDA）。</p> <p>2022/12/28 14:02、16 歳 6 ヶ月の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GL1585、使用期限：2024/01/31、左腕、16 歳時）</p> <p>【関連する病歴および併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）； COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>【家族歴】</p> <p>なし。</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>
--------------	--	--	---

【事象経過】

2023/01/02（ワクチン接種4日後）、複合性局所疼痛症候群の疑いを発現した。

2023/01/02、左手腫脹・痛みがあり、又しびれもあった。

2023/01/04、左手が挙上できないと訴えて来院した。

血液検査では、WBC 4100、CRP (-)、AST 27、ALT 33、ALP 130、LD 182、 γ -GT 17、UA 6.4、BUN 129 およびCa 0.6であった。

痛みと腫脹がひどいため、プレドニン(5) 1Tを処方した。

2023/01/07、症状は変わらず、病院へ紹介した。

複合性局所疼痛症候群疑いと診断された。

2023/04/18（ワクチン接種3ヵ月21日後）、事象の転帰は不明（報告のとおり）であった。

報告医師は、事象を重篤（障害）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係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>22392</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）から受領した自発報告である。</p> <p>その他の症例識別子：MOD-2023-719977（モデルナ）。</p> <p>2023/03、43歳の男性患者がC O V I D - 1 9免疫に対しBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5を接種した。</p> <p>（BNT162B2, BNT162B2 OMI BA. 4-5、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2022/03、C O V I D - 1 9免疫に対しBNT162b2を接種した。</p> <p>（BNT162B2、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2021/07、C O V I D - 1 9免疫に対シエラソメランを接種した。</p> <p>（モデルナ C O V I D - 1 9ワクチン、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>2021/06、C O V I D - 1 9免疫に対シC O V I D - 1 9ワクチンを接種した。</p> <p>（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）。</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p>
--------------	--------------------------------------	--	--

【報告事象】

報告者用語「COVID-19」（MedDRA PT：薬効欠如（重篤性分類：医学的に重要）、MedDRA PT：COVID-19（重篤性分類：医学的に重要））、転帰「不明」。

【臨床検査値】

SARS-CoV-1検査：陽性、備考：患者は、COVID-19と診断された/COVID-19検査で陽性であった。

【臨床経過】

患者は、かつてCOVID-19に感染した。これは、患者が倦怠感、味覚嗅覚異常のCOVID-19感染症状があり、周囲に感染する懸念があると記述された。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5、BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は再調査を行い、入手した場合報告を行う。

23265	不眠症； 夜間痛； 関節周囲炎； 関節痛； 頸部痛	本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2310000095（PMDA）。 2022/12/16、14:27、63 歳 11 ヶ月の女性患者が、COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。 （コミナティRTU筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GL1585、使用期限：2024/01/31、63 歳 11 ヶ月時） 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）。 【ワクチン接種歴】 COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（1 回目、製造販売業者不明）； COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（2 回目、製造販売業者不明）； COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（3 回目、製造販売業者不明）； COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（4 回目、製造販売業者不明）。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。 2022/12/17 午後（ワクチン接種の 1 日後）から、患者は有害事象を発現した（報告のとおり）。
-------	---------------------------------------	--

【事象経過】

2022/12/17 午後から、患者は左肩の痛みと左後頸部痛を発現した。

2022/12/21、患者は報告者の病院を受診した。

2022/12/22、患者は左手のしびれを発現し、夜間痛も強く眠れなくなり、仕事を休んだ。

2022/12/23、患者は報告者の病院を再診し、左肩関節周囲炎が疑われた。

その後も痛みは持続した。

2023/01/05、患者はA病院を受診した。

その後は、患者はそこで検査・治療を受けている。

事象の転帰は、報告されなかった。

報告者は、事象を重篤（重篤性分類：医学的に重要）と分類し、事象がワクチン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。

23266	多形紅斑	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000100（PMDA）</p> <p>2022/12/15、65 歳の男性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティRTU筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、ロット番号：GJ1852、使用期限：2024/01/31、接種回数不明（追加免疫）、単回量、65 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>なし。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>【家族歴】</p> <p>なし。</p> <p>【併用薬】</p> <p>なし。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p>
-------	------	---

COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（初回免疫接種完了、製造販売業者不明）

2022/12/18、患者は多形紅斑を発現した。

【事象経過】

12月18日 午後、口唇腫脹が出現した。

12月20日 朝までに、口唇に小水疱が多発し、容易にびらん化した。

同日夜、口腔及び口唇のびらんのために患者は経口摂取が困難となり、かろうじて液体が摂取できるのみとなった。加えて、全身性に紅斑が多発し、外陰部にもびらんが生じた。発熱はなかった。

12月22日、患者は報告病院を受診し、重症多形紅斑としてプレドニゾン 30mg/日が開始された。入院も考慮される重症度であったが、効果は良好であり、4日後には紅斑およびびらんは概ね改善した。およそ1ヵ月で漸減を中止し、後遺障害なく完全に治癒となった。

2023/02/28（ワクチン接種から約2ヵ月後）、事象転帰は回復であった。

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

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

【報告医師コメント】

多形紅斑は薬剤性の他、ウイルス性あるいはマイコプラズマによるものも知られている。今回、他に医薬品の摂取は一切無く、コミナティ以外の薬剤性は否定した。保険診療で測定可能なHSV、VZV、CMV、EBVはペア血清で既感染パターンで上昇なく、これらの感染あるいは再活性化によるものは否定した。他の種々のウイルスでも起こりうるが、感染を疑わせる上気道炎、胃腸炎等の臨床症状はなく、否定的と考えた。

23267	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>鼻漏</p>	女性乳癌	<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：v2310000097（PMDA）。</p> <p>2023/04/19 11:05、49 歳の女性患者が COVID-19 免疫に対し BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、投与 3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ9259、使用期限：2024/02/29、49 歳時）。</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）には乳がん（A がんセンター）が含まれた。</p> <p>【家族歴】</p> <p>特記事項なし。</p> <p>【併用薬】</p> <p>報告されなかった。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（初回投与、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 ワクチン、使用理由：COVID-19 免疫（投与 2 回目、製造販売業者不明）。</p>
-------	--	------	--

【事象経過】

2023/04/19 11:15（ワクチン接種の10分後）、患者はアナフィラキシー、乾性咳嗽/軽度の咳、鼻汁、気道閉塞感を発症した。

2023/04/19 11:20（ワクチン接種の15分後）、健康観察時間終了時に当院職員へ症状の訴えがあった。症状としては乾性咳嗽、気道閉塞感、および鼻汁。患者は意識清明、血圧120/70、脈拍84/分、酸素飽和度97%、バイタル問題なし。ブライトン分類マイナー症状のみのため、軽度のアナフィラキシー症状と診断された。

ヒドロコルチゾン、抗ヒスタミン薬投与、気管支拡張剤吸入にて経過観察された。

午後（ワクチン接種日の判読不能な時間）、症状改善（報告通り）のため帰宅した。

2023/04/19（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2、BNT162b2 omi ba.4-5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。

23268	脳出血	<p>アルコール摂取；</p> <p>タバコ使用者；</p> <p>結腸直腸腺腫；</p> <p>脊柱管狭窄症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2310000111（PMDA）。</p> <p>2022/12/07、74 歳 5 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫に対し BNT162B2、BNT162b2 omi ba. 4-5 を接種した。</p> <p>（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GL8592、使用期限：2023/08/31、74 歳時）</p> <p>【関連する病歴】</p> <p>「高血圧」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「脊柱管狭窄症」（継続中か詳細不明）；</p> <p>「大腸腺腫」（発現日：2022/03、継続中か詳細不明）、備考：消化器科、切除；</p> <p>「飲酒」（継続中か詳細不明）、備考：焼酎水割り 1 杯/日；「喫煙」（継続中か詳細不明）。</p> <p>アレルギーなし。</p> <p>【併用薬】</p> <p>アムロジピン(5)；バルサルタン(40)；クロチアゼパム(5)；ベタヒスチン(12)；アデホスコワ；リマプロスト(5)；ゾルピデム(10)；デュロキセチン(20)；トラマドール(37.5)、アセトアミノフェン(325)；ノイロトロピン/シアノコバラミン；リドカイン塩酸塩；ピリドキシン塩酸塩；チアミン塩酸塩]；センナ。</p> <p>【ワクチン接種歴】</p>
-------	-----	---	--

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/06/27、1 回目；ロット番号：FA4597；使用期限：2021/08/31）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2021/07/18、2 回目；ロット番号：FC9880；使用期限：2021/09/30）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/03/09、3 回目；ロット番号：FL7646；使用期限：2022/05/31）；

コミナティ、使用理由：COVID-19 免疫（接種日：2022/08/20、4 回目；ロット番号：FT8584；使用期限：2023/02/28）。

2023/03/23（ワクチン接種の3 ヶ月 17 日後）、患者は脳出血を発症した。

2023/03/22（ワクチン接種の3 ヶ月 16 日後）、病院に入院した（報告のとおり）。

2023/04/18（ワクチン接種の4 ヶ月 12 日後）、事象の転帰は未回復であった。

【事象の臨床経過】

[現病歴]

もの忘れなく独居で自立していた。自動車を運転していた。

2022/12/07、患者はコロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン5 回目を接種した。

2023/03/23 朝から頭痛と眩暈があった。歩けなくて転んだ。改善なく 14:00 に救急車を呼んだ。

[主な入院時現症]

身長 158.5cm、体重 52.4kg、体温 36.3 度、呼吸数 18/分、脈拍 58/分、整、血圧 216/101mmHg、SpO2 100%（室内気）。

[主な神経学的所見]

意識清明、失語/失行/失認：(-)、瞳孔正円同大、対光反射(+ / +)、衝動性眼球運動、制限/眼振(-)、嚥下障害(-)、筋力正常、小脳性運動失調(- / -1)、表在感覚正常、下肢深部感覚高度低下、深部腱反射左右差(-)、病的反射(- / +)、立位施行せず。

脳磁気共鳴画像(MRI)：

左小脳半球に不均一なT2高信号と低信号が混在する腫瘍構造、急性期血種、周囲にT2高信号、浮腫を伴い第4脳室を圧迫、第3脳室や第4脳室にFlair高信号、脳室穿破。テント上脳室脳溝は脳室優位に拡大、水頭症合併も疑われた。両側側頭葉腹側から内側に萎縮。大脳白質に慢性期虚血性変化が観察された。

[経過と考察]

突然発症の病歴、神経学的診察に一致する急性期脳出血と診断した。ニカルジピンを持続点滴静注して収縮期血圧140mmHg未満に維持した(Lancet Neurol. 2019; 18:857)。濃グリセリン液や利尿剤を抗浮腫療法に投与した。神経学的診察、脳画像に、意識障害や脳幹圧迫症状、閉塞性水頭症が悪化することはなかった。脳神経外科専門医と適宜相談し、血腫除去術の適応ないと判断し続けた。発症3週間を経て、訓練室で歩行器歩行30m;病棟でも車椅子へ見守り下で移乗、自走したが、眩暈/嘔気を伴って座位保持も難しいこともあった。病室にポータブルトイレをおいてもオムツ排泄した。患者は自宅独居に戻ることを望んだが、病棟内生活動作に至らず、回復期病棟を提案した。

報告医師は、事象を重篤(2023/03/22から2023/04/18まで入院)と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性として、患者が高血圧症で診察され、高血圧性脳出血とも考えた。

【報告者意見】

MRI画像からはアミロイドアンギオパチー、脳動静脈奇形、脳静脈洞血栓症、出血性梗塞、可逆性脳血管攣縮症候群、脳腫瘍もなかった。コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチンと脳出血の関連が検討されている(Nat Med.

			<p>2021; 27:2144)。接種から1ヵ月以上が空いているが、mRNAがDNAへ逆転写される可能性や(Curr Issues Mol Biol. 2022; 44:1115)、スパイク蛋白が接種4ヵ月以上みられることも報告されている(J Immunol. 2021; 207:2405)。有害事象としてPMDAに報告するとともに、予防接種健康被害制度を説明した。</p>
--	--	--	---